

日薬連発第 1 1 7 号
平成 3 1 年 2 月 1 4 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料」に関する
追加連絡について

標記につき、平成 31 年 2 月 12 日付け日薬連発第 109 号にて独立行政法人 医薬品
医療機器総合機構 医薬品品質管理部からの事務連絡を発出いたしました。

本件につきましては、下記の HP に掲載されるとともに、ワードファイルがダウン
ロード可能となりました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 HP

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0001.html>