

大薬協発第158号  
平成20年6月17日

会 員 殿

大阪市中央区伏見町2-4-6  
大阪医薬品協会

## 「一般用医薬品 承認申請書 照会事例集【第2版】」 の発刊について

謹啓 梅雨の候ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の業務運営につきまして格別のご高配を賜り有難く厚くお礼を申し上げます。

さて、大阪医薬品協会の薬事法規研究委員会・一般薬部会では、平成17～19年度における部会活動の一環として、「一般用医薬品照会事例集」改訂と事例の追加を研究テーマの一つとして取りあげ検討を行ってきましたが、今般、発刊する運びとなりました。

本資料は、平成13年12月に発刊された「一般用医薬品照会事例集」に、その後の一般用医薬品の承認申請に対し、厚生労働省、総合機構（審査センター、医薬品機構）、地方庁から申請会社への照会事項及び回答事例を追加し、部会員相互の自己研鑽に役立てるとともに、さらにそれらを見直し・整理・分類して「事例集」として再編集したものです。

掲載されました238件の事例は、医薬品機構での同一性調査が開始された平成6年以降に申請された一般用医薬品、及び平成11年に新たなカテゴリーに分類された新指定医薬部外品を対象としております。

会員会社におかれましては、本資料を参考にして頂き、申請書・申請資料を作成することにより、初歩的なミスなどの不必要な照会が少なくなり、また、審査当局からの照会にスムーズに対応できるため、審査及び承認取得が円滑に進むものと存じます。

つきましては、本冊子の購入をご希望の方は、別添の申込書にご記入のうえ、当協会事務局経理課あてファックス（06-6231-9195）でお申込み頂きますようお願いいたします。

敬 白

記

資料名：「一般用医薬品 承認申請書 照会事例集【第2版】」  
体 裁： A 4 版238頁  
価 格： 1 冊2,900円

【別添】

平成 年 月 日

大阪医薬品協会

総務課 岸野 行

(FAX 06-6231-9195)

(TEL 06-6231-9171)

## 申 込 書

	冊 子 名	図書コード	冊 数
1	「一般用医薬品照会事例集」	257	冊
2			冊
3			冊
4			冊
5			冊

(注)当協会が発刊している他の書籍等で申込みがあれば、上記2～5にご記入願います。

送付先の 郵便番号

所在地

会社名

所属部課

ご芳名

電話番号

〒 _____
_____
_____
_____
_____
_____