

「Mock P2 (CTD 第 2 部品質に関する概括資料 P2, P3, P5 および第三部 P2 リスクアセスメント) (案)」に関するご意見・情報の募集について

平成 20 年 6 月

国立医薬品食品衛生研究所

檜山 行雄

厚生労働科学研究：「医薬品製造開発・承認審査の確実かつ効率的なプロセス構築に関する研究 (H18-医薬-一般-003)」に関して、第一分科会の担当する Enhanced approach 部分である「原薬・製剤開発研究に基づいた製造・品質管理手法の研究-重要工程におけるデザインスペース及び Control Strategy としての Real Time Release 等の研究-」(添付ファイル A 日本語)において、「Mock P2 (CTD 第 2 部品質に関する概括資料 P2, P3, P5 および第三部 P2 リスクアセスメント) (案)」(添付ファイル B 日本語、または添付ファイル C 英語)を作成致しましたので広くご意見・情報を募集いたします。

つきましては、本案に関してご意見・情報のある場合には、下記によりご提出下さい。皆様から頂いたご意見・情報については、今後の研究活動における参考とさせていただきます。

なお、ご提出頂きましたご意見・情報に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承願います。

## 記

### 1. 募集期限

平成 20 年 9 月 3 日必着

### 2. 提出方法

提出していただく御意見等には「Mock P2 (CTD 第 2 部品質に関する概括資料 2.3.P.2 製剤設計の経緯) (案)」と明記し、添付のコメントシート(file D)にご意見等をご記入の上電子メールによりご提出下さい。郵便、FAX、お電話による御意見・情報の提出はお受けできかねますのでご了承下さい。

電子メールアドレス : q8\_g1pubc@nihs.go.jp

### 3. ご意見等の提出上の注意

個人の場合は住所・氏名・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載して下さい。なお、個人又は法人の属性に関する情報以外は公開することがありますので、あらかじめご了承下さい。

ご意見は日本語あるいは英語でお願いいたします。