

「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)」へ寄せられたご意見への回答

平成 22 年 1 月

国立医薬品食品衛生研究所

檜山 行雄

平成 20 年夏に行いました、「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)」に対する意見募集に際しましては、国内外から 300 項目を越えるご意見・情報をいただき誠にありがとうございました。いただいたご意見と研究班内の議論を踏まえ、「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)」を改訂いたしました。分担研究報告書本文 (日本語のみ) と MockP2 (英語訳付き), 承認書モック (英語訳付き) をここに掲示し、いただいたご意見への回答としたいと存じます。

Response to comments and information on the draft mock P2

January, 2010

We received more than 300 comments and information on the P2Mock which was posted here summer 2008 from various parts of the world. On behalf of the study groups, I would like to express sincere appreciation for the feedback. Based on the feedback and further discussion within the group, the P2 mock is revised. In lieu of responses to the feedback, the text portion of the 2000-2001 study report (Japanese only), the revised P2 mock (Japanese and English), mock approval letter(draft, Japanese and English) are posted here.

Sincerely,

Yukio Hiyama

Lead of the enhanced approach subgroup

National Institute of Health Sciences