

## 「サクラミル S2 モック（案）」に関するご意見・情報の募集について

平成 23 年 6 月  
国立医薬品食品衛生研究所  
奥田晴宏

平成 22 年度厚生労働科学研究「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業：医薬品の製造開発から市販後に及ぶ品質確保と改善に関する研究（研究代表者 奥田晴宏）」の分担研究課題「原薬の開発・製造情報に関する研究— Quality by Design の方法論による原薬研究開発 —（研究分担者 奥田晴宏）」において、Quality by Design の手法による化成品原薬の開発に資するため、CTD 第 2 部品質に関する概括資料 S.2 の章を中心に実物大模型（モック）「サクラミル S2 モック（案）：添付ファイル B」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、その旨ご了承ください。

### 記

#### 1. 募集期限

平成 23 年 9 月 15 日必着

#### 2. 提出方法

提出していただく御意見等には「サクラミル S2 モック（案）」と明記し、添付のコメントシート(添付ファイル C)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：sakura-pubc@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。