



薬安第31号

昭和58年3月12日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省薬務局安全課長

医薬品の再評価申請書の添付資料に係る
試験実施者の確認書の提出について

医薬品の再評価申請に際し添付すべき資料等に対する試験実施者の確認については、昭和58年3月12日薬発第154号薬務局長通知（以下「薬務局長通知」という。）により、各都道府県知事あて通知したところであるが、昭和58年4月14日以前に再評価申請された医薬品については下記により薬務局長通知と同趣旨の確認を求めることがあるので、ご了知のうえ、貴管下関係各業者に周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮を煩わしたい。

記

昭和58年4月14日現在、再評価申請中の医薬品に

ついて、今後審議の状況によつては、必要に応じ申請者に対して別紙様式による確認文書の提出を求めることがあるので、当課から指示のあり次第確認文書を提出すること。

この場合、試験実施者が死亡している等やむを得ない事情により確認文書の提出ができない場合には、その理由を明らかにした文書を提出すること。

但し、薬事法改正（昭和54年10月1日）の施行前に再評価申請された品目については、厚生省が直接申請者に対して確認書の提出等必要な指示を別途行うこととするのでご了解ありたい。

別紙様式

確 認 書

(申請者名) 殿

年 月 日

申請医薬品名(一般名)

添付資料の標題

上記資料は私(他 名)が実施した試験結果に基づいて作成されたものに相違ありません。

所属施設名

試験実施者名 (署名) 印

- 注) 1. 大きさは、日本工業規格 B 5 とすること。
2. 個々の添付資料の論文ごとに作成すること。
3. 外国データの場合は、本様式に相当する翻訳により、別に様式を作成して差支えないこと。