

出版物紹介



書名 「再審査申請の手引き」

編集 医薬品評価委員会 PMS部会

発行月 2010年4月

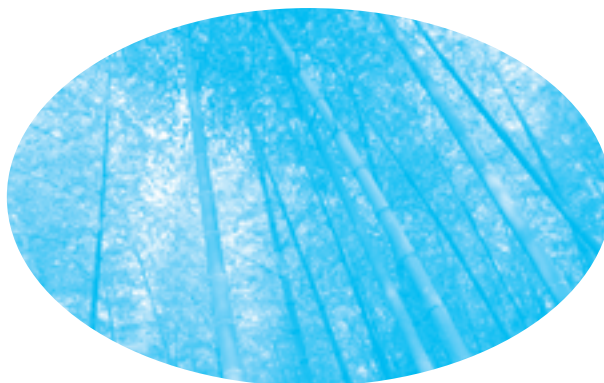
判型頁 A4版 350頁

定価 会員4,200円 非会員6,300円(税込)

内容 新医薬品の再審査制度が発足してから既に30年が経過し、本制度が各社の安全性・有効性の確保と再確認の基盤として定着しているところです。

今回、平成18年改訂版手引きで解説できなかった「適合性調査資料の作成要領」を、GPSP調査も含めて最近の適合性調査の手続きとして掲載しました。また、新たに再審査制度の歴史や概要も追加し、「再審査申請の手引き」の総合改訂版としました。

これ一冊で、薬事法改正に伴う新制度における再審査申請資料の作成、適合性調査、審査そして結果の公表までの手順等が理解できます。是非、再審査を担当する各社の実務者の皆様方が資料作成、申請等の一助として活用いただければ幸いです。



編 集 後 記

7月7日は「七夕」です。七夕は日本、中国、台湾、ベトナム、韓国などにおける五節句のひとつで、日本には奈良時代に中国から伝わったみたいです。

「七夕」は7月7日が一般的ですが、有名な「仙台七夕」など、東北地方を中心に旧暦の8月7日に行う地域も多くあります。

私も子どもの頃、近所の林で笹を取ってきて、七夕飾りを作った記憶があります。

童謡「たなばたさま」の歌詞にある「五色のたんざく」は、緑・赤・黄・白・黒で笹に飾りますが、元々はサトイモの葉に溜まった夜露ですった墨で文字をつづって、手習い事の上達を願ったみたいです。

最近の町中は夜でも明るく、また、梅雨どきでなかなか「お星さまキラキラ」といったように星をみることが難しいですが、「織姫と彦星の恋物語」でも思い出しながら夏の夜空をながめてみてはいかがでしょうか。

(N)