

事 務 連 絡
平成 27 年 9 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療用医薬品に係る CTD 作成の手引き及びモックアップ（記載例）
について

今般、日本ジェネリック製薬協会において、別添のとおり、後発医薬品に係る CTD 作成のための資料がとりまとめられ、当協会のホームページ（<http://www.jga.gr.jp/ctd/>）において公表されたところですが、医薬品製造販売業者における製造販売承認申請に係る業務の効率化に資するものと考えられることから、貴管下の関係業者に対し周知方よろしくお願いいたします。

