（記入見本）※本記入見本を参考に作成してください。

陳述書

該当申請資料　　　　：新医療用医薬品の再審査資料

申請販売名及び一般名：○○○錠10mg、○○○錠20mg

（□□□塩酸塩）

対象資料　　　　　　：資料概要、添付資料

上記、申請資料については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条の4第5項に規定する信頼性の基準により、収集され、かつ作成されたものに相違ありません。

報告：YYYY年MM月DD日

○○製薬株式会社　　　製造販売後調査等管理責任者　　　日薬　連太郎

（署名又は記名）