新薬承認申請

新薬承認申請書 （NDA） とは、米国で医薬品の販売承認を申請するために米国食品医薬品局 （FDA） に提出する文書のことです。NDA に含まれる情報によって、FDA は以下の判断を行えます （FDA のウェブサイトから引用）。