

薬生薬審発 0218 第 4 号
令和 4 年 2 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）
による承認申請について」の改正について

医療用医薬品の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料（以下「申請資料」という。）のうち、電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（以下「eCTD」という。）実装ガイドを含む eCTD 実装パッケージ及び eCTD に含める電子ファイル仕様（以下「SSF」という。）に対応した、eCTD による承認申請の取扱いについては、平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」（以下、「eCTD 通知」という。）によって示してきました。

今般、医薬品規制調和国際会議において合意されたガイドラインに従い、eCTD 通知を下記のとおり改訂したので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し御周知方を願います。

記

1. 改正の概要

- （1）ICH の変更要望に基づき修正された ICH 実装ガイドの変更点を反映した。
- （2）申請電子データの提出に関する運用変更に伴い、回答ライフサイクルに関する記載を削除した。

2. 通知の改正

eCTD 通知の別紙 1、3 及び 4 を、この通知の別添のとおり改訂する。

3. 施行時期

本通知による改正後の eCTD 通知による取扱いは、令和 4 年 4 月 1 日以降に行われる申請について適用すること。従前の eCTD 形式に基づき提出した資料について、審査の過程で申請資料の差換え等を行った場合には、従前の通知に従って提出すること。

4. 経過措置期間

令和 8 年 3 月 31 日までに行われる申請については、従前の eCTD 形式に基づく提出も受け入れるものとする。

また、経過措置期間中に従前の eCTD 形式に基づき資料を提出する場合であっても、eCTD に含めるファイルを eCTD 通知の別紙 2 に従って作成しても差し支えない。

5. その他

eCTD 通知、「「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」の改正について」(令和 2 年 2 月 19 日付け薬生薬審発 0219 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) 及び「「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」等の一部改正について」(平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) は、本通知の施行と同時に施行する。

以上