

薬生薬審発 0206 第 1 号
令和 5 年 2 月 6 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。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

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）国内の変更要望に基づき国内実装ガイドの変更及び整備をした。

2. 通知の改正

eCTD 通知の別紙 1～3 を、この通知の別紙 1～3 のとおり改訂する。

以上

別記

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会 委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会 会長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長