

医薬薬審発 0310 第 3 号
令和 7 年 3 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬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、「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」（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。以下「eCTD 通知」という。）によってお示しし、その後、「「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）、「「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 4 年 2 月 18 日付け薬生薬審発 0218 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）及び「「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 5 年 2 月 6 日付け薬生薬審発 0206 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）によって改正してきたところです。

今般、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）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) ICH 実装ガイドの変更に伴い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 に改訂する。

3. 施行時期

本通知は、令和 7 年 4 月 1 日から適用する。

なお、施行日以前に本改正前の eCTD 通知に基づき申請資料を提出している申請において、施行日以降に申請資料の差換え等を行う際に提出する申請資料は、本改正前または本改正後のいずれの eCTD 通知に従って作成しても差し支えない。

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、本改正前の eCTD 通知に基づく提出も受け入れるものとする。

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