

薬生薬審発 0705 第 4 号
平成 29 年 7 月 5 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)

「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

本日、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意等に基づき、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。）を发出了しました。

これに伴い、ICH における合意に基づく、平成 13 年 6 月 21 日付け医薬審発第 899 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「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」（以下「CTD 通知」という。）の別紙 1 の別添「グラニュラリティ・ドキュメント（階層構造に関する文書）」等の改正及びその他 eCTD 通知に関連する通知の改正を行うこととしましたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し御周知方願います。

なお、この通知の適用期日は別途通知します。

記

1. CTD 通知の一部改正

- (1) CTD 通知の記の第三の I. の 1. の (3) 中、「平成 16 年 5 月 27 日付け薬食審査発第 0527004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長

通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」により添付が求められている陳述書」を削る。

- (2) CTD 通知の別紙 1 の別添を、この通知の別紙のように改める。
- (3) CTD 通知の別紙 2 の第 1 部の 3. 中、「平成 16 年 5 月 27 日付け薬食審査発第 0527004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」の別紙 1 の 2. 1 において求められている陳述書」を削る。
- (4) CTD 通知の別紙 2 の第 1 部の 13. の (5) を削る。

2. 平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（以下「実務的通知」という。）の一部改正

- (1) 実務的通知の記の 2. の (5) のイのただし書きを削る。

3. 平成 26 年 10 月 27 日付け薬食審査発 1027 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（以下「FD 通知」という。）の一部改正

- (1) FD 通知の別添の 1 の (7) のなお書き中、「平成 15 年 6 月 4 日医薬審発第 0604001 号「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」を「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」の別紙 2」に改める。