

薬生薬審発 0705 第 1 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 ）

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

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。）の取扱いについては、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食審査発 1121 第 12 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」、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。）等によって示し、申請資料の電子化については、平成 15 年 6 月 4 日付け医薬審発第 0604001 号厚生労働省医薬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について」（以下「電子化仕様通知」）、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」（以下「電子化取扱い通知」という。）等によって示してきました。

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（以下「ICH ガイドライン」という。）である、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を下記のとおりとりまとめましたので、

御了知の上、貴管下関係業者等に対し御周知方を願います。

なお、この通知の適用期日は別途通知します。また、当該適用期日をもって電子化仕様通知及び電子化取扱い通知は廃止します。

記

1. eCTD による承認申請の取扱い及び適用範囲

- (1) 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」の 2. (5) アにより、原則として eCTD によるものとするものとされている承認申請についてはこれに従うこと。その他の承認申請についても、CTD 通知に従って作成した申請資料は eCTD として提出することができること。
- (2) eCTD の作成及び提出は、別紙 1 に従うこと。
- (3) 別紙 1 に従い作成及び提出する eCTD に含める電子ファイルは、別紙 2 に従って作成すること。

2. eCTD に係る ICH ガイドライン

- (1) ICH において合意された eCTD 実装ガイドは別紙 3 のとおりであること。なお、eCTD 実装ガイドを含む、eCTD の作成及び提出に必要な eCTD 実装パッケージは、ICH 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の Web サイトに掲載されていること。
- (2) ICH において合意された SSF は別紙 4 のとおりであること。