

事務連絡
平成21年7月7日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関するQ&Aについて

コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様については、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」及びこのQ&Aとして、平成18年12月22日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関するQ&Aについて」（以下「事務連絡」という。）により取り扱ってきたところである。

事務連絡別添は、順次、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づき更新を行っているところであるが、今般、「eCTD IWG Q&A Version1.16」として更新されたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

