

事 務 連 絡

平成22年2月26日

各都道府県衛生主管部（局） 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21年7月7日付け事務連絡「『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す。

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すが、今般、「eCTD IWG Q&A Version1.18」として更新されましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者に周知方御配慮願います。