

事務連絡

平成25年1月21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22年2月6日付事務連絡「「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 Version 1.22」として更新され
ましたので、ご了知の上、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。

