

事務連絡
平成27年5月8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

「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
一部訂正について

「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」（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）
の別紙において、一部誤りがあったので、下記のとおり訂正方よろしくお願
いいたします。

記

正	誤
1. 新医薬品の製造又は輸入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（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）	1. 新医薬品の製造又は輸入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（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）
改正後	改正後
記 第四 承認申請書に添付すべき資料の編集時の留意点 VII. 6. 臨床試験成績に関する資料として提出される総括報告書には、付録文書のうち治験 実施計画書、症例記録用紙及び同意説明文書の見本を添付すること。 なお、「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」（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）（以下「実務的通知」という。）に基づ	記 第四 承認申請書に添付すべき資料の編集時の留意点 VII. 6. 臨床試験成績に関する資料として提出される総括報告書には、付録文書のうち治験 実施計画書、症例記録用紙及び同意説明文書の見本を添付すること。 なお、「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」（平成27年〇月〇日付け薬食審査発****第*号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）（以下「実務的通知」という。）に基づ



<p>き承認申請に際し電子データを提出する場合は、無作為化の方法及びコード（患者の識別及び割り付けられた治験）、統計手法に関する文書、臨床検査に関して施設間の標準化及び品質保証を行ったのであればその方法と手順に関する文書、治験に基づく公表文献、総括報告書で引用された重要な公表文献を併せて提出することが望ましい。</p>	<p>き承認申請に際し電子データを提出する場合は、無作為化の方法及びコード（患者の識別及び割り付けられた治験）、統計手法に関する文書、臨床検査に関して施設間の標準化及び品質保証を行ったのであればその方法と手順に関する文書、治験に基づく公表文献、総括報告書で引用された重要な公表文献を併せて提出することが望ましい。</p>
<p>2. 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（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）別紙1</p>	<p>2. 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（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）別紙1</p>
<p>改正後</p> <p>2.2 eCTD に含めるべき構成要素 (中略)</p> <p>電子データは承認申請書に添付すべき資料の一部ではあるが、当面の間、eCTDとは別に提出することとし、eCTD パックボーン及び eCTD フォルダ構造に電子データに係る情報又はファイルを含めないこと。eCTD と分けて電子データを提出する方法は、「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」(平成27年4月27日付け薬機次発第0427001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知) (以下、「技術的ガイド」という。)等を参照すること。なお、第1部「添付資料一覧」に電子データの提出有無を記載すること。このとき、提出する全てのデータセットを一覧上に列記する必要はなく、各試験に関連する電子データの有無が判別できればよい。</p>	<p>改正後</p> <p>2.2 eCTD に含めるべき構成要素 (中略)</p> <p>電子データは承認申請書に添付すべき資料の一部ではあるが、当面の間、eCTDとは別に提出することとし、eCTD パックボーン及び eCTD フォルダ構造に電子データに係る情報又はファイルを含めないこと。eCTD と分けて電子データを提出する方法は、「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」(平成27年〇月〇日付け薬機次発第*****号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知) (以下、「技術的ガイド」という。)等を参照すること。なお、第1部「添付資料一覧」に電子データの提出有無を記載すること。このとき、提出する全てのデータセットを一覧上に列記する必要はなく、各試験に関連する電子データの有無が判別できればよい。</p>