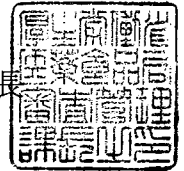




薬食審査発第 0825001 号
平成 20 年 8 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「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」等の
一部改正について

新医薬品の製造販売承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の電子化仕様については、「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。以下「課長通知」という。）により通知したところですが、これまでの運用を踏まえ、今般、課長通知等の一部を下記のとおり改正することとしましたので、貴管内関係業者に対し周知方お願いいたします。

なお、参考として改正後の課長通知を添付いたします。

記

1. 改正事項

(1) 記の 3 を次のように改める。

3. 適用範囲

本作成要領は、医療用医薬品のうち新医薬品の承認申請書に添付すべき資料を電子的に提出する場合に適用する。なお、「医薬品の承認申請について」（平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331015 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）の別表第 2 - (1) の (7)、(8)、(9) 及び (9 の 2) に該当する医薬品のうち、CTD 通知によらず資料を作成する場合を除く。また、再審査期間中でないものへの適用については、原則として新医薬品等との同時申請で審査部局が同じである場合に限るので、別途審査当局に相談されたい。

(2) 記の 5 を削除する。

(3) 別紙 1 及び別紙 2 を別添の新旧対照表のように改正する。

(4)「新医薬品の承認審査に係る情報の公表について」(平成17年4月22日付薬食審査発第0422001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の記の2の(3)中「500KB～1MB」を「10MB」に改める。

2. 適用期日

本改正による取扱いは、平成20年10月1日以降に行われる医薬品の承認申請について適用すること。ただし、通知日以降、本改正の内容に従って提出しても差し支えない。

3. その他

課長通知に従って作成した資料については、「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様提出時の取扱いについて」(平成17年3月31日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)により、紙媒体による資料を副本として1部提出することとしているが、本取扱いは、今後の電子化仕様資料の提出状況を踏まえ、見直しを行う予定であること。