



事 務 連 絡
平成 29 年 7 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「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」及び平成 25 年 1 月 21 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」により取り扱ってきたところです。

当該事務連絡別添は、随時、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、別紙のとおり「eCTD v3 IWG Q&A Version 1.29」として更新しましたので、御了知の上、貴管下関係業者等に御周知方願います。