

事務連絡
平成17年3月31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資料提出時の取扱いについて

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きましては、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。）により通知いたしましたが、今般、その運用について当分の間下記のとおりとすることとしましたので、御了知の上、貴管内関係業者に対し周知方ご配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを、日本製薬団体連合会ほか、関連団体あてに発信していることを申し添えます。

記

平成17年4月1日以降、課長通知及び平成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及び平成16年5月27日付薬食審査発第0527001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に従って作成した資料を提出する場合は、平成13年6月21日付医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知、平成15年7月1日付薬食審査発第0701004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知、及び平成16年5月25日付薬食審査発第0525003号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に従って作成した紙媒体による資料（電子媒体による資料と同一内容のもの）を副本として1部提出すること。