

薬機次発第 0124001 号
平成 31 年 1 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
次世代評価手法推進部長
(公 印 省 略)

「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」の一部改正について

医薬品の製造販売についての承認の申請（以下「承認申請という。」）時の電子データ提出に関する基本的な考え方については、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成 26 年 6 月 20 日付け薬食審査発 0620 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）（以下「基本的通知」という。）及び「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 31 年 1 月 24 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）において、また、その実務的な事項については、「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。）及び「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」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 31 年 1 月 24 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）により示しています。

さらに、承認申請時の電子データ提出に関する詳細事項、注意事項等については、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「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 30 年 5 月 17 日一部改正）（以下「技術的ガイド」という。）により示しています。

今般、承認申請時の電子データの受付の実績を踏まえ、技術的ガイドを別紙新旧対照表のとおり改正することとしましたので、貴管下製造販売業者等の業務に活用するよう、周知をお願いします。

なお、改正後の技術的ガイドを添付しますので、御参照ください。