



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

「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請
について」に関する質疑応答集（Q&A）について

今般、医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づきとりまとめた電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（以下「eCTD」という。）実装パッケージ（平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」（以下「eCTD 通知」という。）の記の 2.（1）に示す eCTD 実装パッケージに関する質疑応答集を別紙のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者等に御周知方を願います。