

医薬審発第 0604001 号
平成 15 年 6 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について

今般、日米 E U 医薬品規制調和国際会議（ I C H ）における合意に基づき、コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様をとりまとめたので、下記事項を御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

1 . 近年、優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者への迅速な提供を図るため、国際的なハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。このような要請に応えるため I C H が組織され、品質、安全性、有効性及び規制情報の 4 分野でハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われている。

新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関するガイドラインについては、 I C H - M 4 専門家作業部会で検討され、平成 13 年 6 月に I C H において合意された。これを受け、このガイドラインで規定された項目を電子的に伝送するための仕様書について、 I C H - M 2 専門家作業部会で検討を進めてきた結果、仕様書が I C H において合意されたところである。

2 . 本通知の取扱い

(1) 本通知では、 I C H において作成されたガイドラインである「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント仕様書（以下「本ガイドライン」という。）」を別添のとおりとする。

なお、これらについては、国立医薬品食品衛生研究所ホームページ内の「 I C H ガイドラインと関連情報」に掲載しているので、参照されたい（ <http://www.nihs.go.jp/dig/ich/ichindex.htm> ）。

(2) 本通知は、新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付する資料に適用するものであるが、国内における運用の詳細な取扱いについては、追って通知する予定である。

(3) 現在、我が国においては、申請・届出等手続の電子化を推進しており、厚生労働省においても所管の手続に関してアクション・プランを策定し、申請・届出等手続のオンライン化を推進しているところである。したがって、新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付する資料の電子化については、本ガイドラインのみならず、厚生労働省全体におけるオンライン化の整備状況を踏まえ、実装を検討していくこととしている。

(参考「厚生省申請・届出等手続の電子化推進アクション・プラン」)

(平成 1 2 年 1 0 月 1 7 日行政情報化会議決定)

http://www1.mhlw.go.jp/topics/p-less/tp1017-1_8.html

(4) 本件に係る今後の動向については、国立医薬品食品衛生研究所ホームページ内の「ICHガイドラインと関連情報」の関係部分を適宜参照されたい。