

事 務 連 絡
平成15年6月4日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

「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日医薬審発第0604001号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」（以下「課長通知」という。）により、各都道府県衛生主管部（局）長あて通知したところですが、今般、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）において、課長通知別添「コモン・テクニカル・ドキュメント電子化仕様」に対するQ & Aが別添のとおり合意されましたので、ご了知の上、業務の参考として貴管下関係業者にご周知いただくようお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しを日本製薬団体連合会他関係団体あてに発出していることを申し添えます。