

「電子化コモン・テクニカル・ドキュメントの作成要領（案）」に関する
意見・情報の募集について

平成15年6月4日
厚生労働省医薬局審査管理課

平成14年9月に米国ワシントンにて開催された日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）運営委員会において、電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）がステップ4の3極合意に達したことをふまえ、今般、電子化コモン・テクニカル・ドキュメントの作成要領（案）（別添）を作成いたしました。つきましては、本案に関してご意見のある方は、下記により提出して下さい。

なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承願います。

記

1. 募集期限

平成15年9月4日（木）（必着）

2. 提出方法

ご意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。
なお、提出していただくご意見等には必ず「eCTD作成要領（案）について」と明記して提出してください。

電子メールの場合

電子メールアドレス：ectdyoryo@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局審査管理課あて

（ファイル形式はテキスト形式でお願いします。）

ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-9535

厚生労働省医薬局審査管理課あて

郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局審査管理課あて

3. ご意見等の提出上の注意

ご意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・年齢・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。これらは、公表させていただきますので、あらかじめご了承願います。