



薬機次発第 0824001 号  
平成 28 年 8 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  
次世代審査等推進室長



「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

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 28 年 6 月 30 日一部改正）（以下「技術的ガイド」という。）において示しているところである。

ゲートウェイシステムにより電子データを提出する際にはポータルサイトから申請予告を行なうこととしているが、今般、関係業界団体から申請予告が可能となる期間の延長に係る強い要望が示されたことを踏まえ、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たので、貴管下関係者への周知方願います。

なお、参考として改正後の技術的ガイドを添付する。



## 承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイド 新旧対照表

改正後	改正前
<p>1.~2. 略</p> <p>3.申請電子データ等の提出について</p> <p>3.1 申請電子データ等提出の基本的な流れ (略)</p> <p>その後、申請者が任意に設定した申請予定日の5週間前から1週間前までの間にポータルサイトから申請予告を行い、承認申請時に提出する電子ファイルの管理に必要な情報(例:eCTD)の場合はeCTD受付番号)を取得すること。その後、ポータルサイトにて承認申請に関連する情報の入力・登録及び承認申請に必要な電子ファイル(承認申請書様式データ(以下「FD申請データ」という。)、eCTD、申請電子データ等)を転送すること。</p> <p>(以下略)</p> <p>3.2~3.7 略</p> <p>4.~6. 略</p> <p>別紙1~5 略</p>	<p>1.~2. 略</p> <p>3.申請電子データ等の提出について</p> <p>3.1 申請電子データ等提出の基本的な流れ (略)</p> <p>その後、申請者が任意に設定した申請予定日の3週間前から1週間前までの間にポータルサイトから申請予告を行い、承認申請時に提出する電子ファイルの管理に必要な情報(例:eCTD)の場合はeCTD受付番号)を取得すること。その後、ポータルサイトにて承認申請に関連する情報の入力・登録及び承認申請に必要な電子ファイル(承認申請書様式データ(以下「FD申請データ」という。)、eCTD、申請電子データ等)を転送すること。</p> <p>(以下略)</p> <p>3.2~3.7 略</p> <p>4.~6. 略</p> <p>別紙1~5 略</p>