

薬機次発第 0517001 号  
平成 30 年 5 月 17 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  
次世代評価手法推進部長



「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 29 年 9 月 11 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。

承認申請時の電子データの受付の経験等を踏まえ、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、貴管下関係者に対し周知方よろしく御配慮をお願いする。

なお、参考として改正後の技術的ガイドを添付する。