



薬機次発第0630001号
平成28年6月30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
（ 公 印 省 略 ）

「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、「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）（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。

今般、申請電子データに関するパイロットの結果等を踏まえ、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。