

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>(前略)</p> <p>「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集 (Q&A) について」(平成 30 年 5 月 17 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)</p> <p>(後略)</p> <p>別添</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>3.1～3.6 略</p> <p>3.7 <u>やむを得ない事情によりゲートウェイシステムの利用が困難な場合の対応とその場合の申請方法</u></p> <p>ポータルサイトを構成する機器及びそれらを設置・管理するデータセンターとインターネットを接続する回線に障害が発生した場合等の<u>ように、ゲートウェイシステムの利用が困難な場合にはゲートウェイシステムを介して申請電子データの提出が行えない可能性がある。その場合、PMDA 窓口にて受付処理を行うので、申請に必要な書類及び電子媒体に記録された電子ファイルを窓口</u>に提出すること。</p> <p>(以下略)</p> <p>4.～6. 略</p> <p>別紙1～5 略</p>	<p>(前略)</p> <p>「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集 (Q&A) について」(平成 27 年 4 月 27 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)</p> <p>(後略)</p> <p>別添</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>3.1～3.6 略</p> <p>3.7 <u>システム障害発生時の対応とその場合の申請方法</u></p> <p>ポータルサイトを構成する機器及びそれらを設置・管理するデータセンターとインターネットを接続する回線に障害が発生した場合、<u>申請電子データの提出が行えない可能性がある。その場合、PMDA 窓口にて受付処理を行うので、申請に必要な書類及び電子媒体に記録された電子ファイル一式を揃えて提出すること。</u></p> <p>(以下略)</p> <p>4.～6. 略</p> <p>別紙1～5 略</p>