

事務連絡  
平成21年7月7日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関するQ&Aについて

コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様については、平成15年6月4日付け医薬審発第0604001号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」及びこのQ&Aとして、平成18年12月22日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関するQ&Aについて」（以下「事務連絡」という。）により取り扱ってきたところである。

事務連絡別添は、順次、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づき更新を行っているところであるが、今般、「eCTD IWG Q&A Version1.16」として更新されたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者に対し周知方御配慮願いたい。



日米EU医薬品規制調和国際会議

## eCTD IWG Q&A

Version 1.16

2008年11月13日

### 改訂履歴

版番号	Date	Description
1.0	2003年1月	ICHに提出された質問を検討した後の最初のバージョン
1.1	2003年2月	ICH運営委員会会議(東京)
1.2	2003年7月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)
1.3	2003年7月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)
1.4	2003年7月	FDAの法律家のコメント
1.5	2003年11月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)
1.6	2004年1月	IPMAからの様式問題の指摘対応
1.7	2004年6月	ICH運営委員会会議(ワシントン)
1.8	2004年11月	ICH運営委員会会議(横浜)
1.9	2005年5月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)
1.10	2005年11月	ICH運営委員会会議(シカゴ)
1.11	2006年6月	ICH運営委員会会議(横浜)
1.12	2006年10月	ICH運営委員会会議(シカゴ)
1.13	2007年5月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)
1.14	2007年11月	ICH運営委員会会議(横浜)
1.15	2008年6月	ICH運営委員会会議(ポートランド)
1.16	2008年11月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)

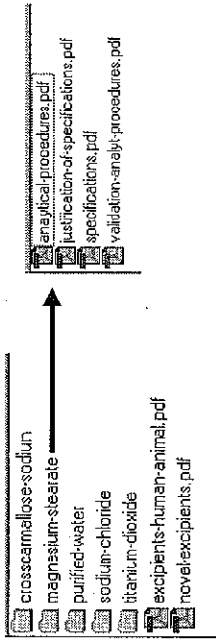
## 緒言

本Q&Aは、eCTDの仕様に関してeCTD Implementation Working Group (IWG) が検討した質問の要約である。本文書で回答した質問は、ICHの3極すべてのeCTDに関連する共通の質問に関するものである。ステップ2の仕様に関する質問のほとんどはステップ4で取り上げたため、このリストには示していない。地域に固有の申請方式の美装スケジュール、モジュール1の美装、ライフサイクルマネージメントについての質問、および各地域における仕様の項目に関する質問は、各地域において公表するガイダンス文書に回答を示す。

コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)の目次に関連する質問は、ICHウェブサイトのCTD Q&Aセクションに提出すべきである。

これまでに提出された質問の一部は、eCTDの仕様変更を要求している。

本文書は、仕様が変更管理を受ける場合、または新規の質問がeCTD IWGに提出された際に、更新される。

#	質問	回答	承認日
1	紙媒体CTDには同じ文書が複数含まれることがあるが、eCTDに複数のファイルを含める必要があるか？	当該ファイルへの参照についてXMLバックボーン中に個別に記載する。フォルダ構造の適切な場所にファイルを1つだけ保存し、ファイルを重複して保存しない。	Feb-03
2	eCTDでは相互参照をどう示すべきか？	ハイパーリンクを利用することにより、CTDの相互参照をeCTDで実現できる。	Feb-03
3	XMLノード属性に以前に割り当てた値を変更できるか？(例えば、適応症に値を入れなかったか、間違った値を入れ、後に値/異なる値が必要であることが判明する場合)	現在はできない。 この質問から変更要請00200および00210が作成された。	Feb-03
4	バックボーンへの記載を重複することなく、また意図したCTD構造から逸脱しない方法で、モジュール3「添加剤の管理」セクション(3.2.P.4)に対する正しいindex.xmlファイルを作成するのは大変にむずかしい。CTDでは各添加剤に対し、個別のセクション3.2.P.4.1から3.2.P.4.4までを提供し、3.2.P.4.5および3.2.P.4.6は別々のファイルであると考えられる。eCTDでは、3.2.P.4.5および3.2.P.4.6に対し、フォルダとして、あるいはバックボーンへ記載としても、繰り返し構造を提供できない。 この質問は変更要請00100から作成された。	バックボーンで作成方法を以下に示す：各添加剤毎に要素m3-2-p-4-control-of-excipientsを繰り返し、各繰り返しに対し添加剤属性を割り当てる(例えば、ステアリン酸マグネシウムおよび精製水)。これらのそれぞれに、3.2.P.4.1、3.2.P.4.2、3.2.P.4.3、3.2.P.4.4に対する文書を含むリソースを含める。ここに3.2.P.4.5および3.2.P.4.6に対するリソースを含める必要はない。次に要素m3-2-p-4-control-of-excipientsの別の繰り返しを作成し、添加剤属性値「animal-human-novel」を割り当てる。ここに、3.2.P.4.5および3.2.P.4.6に対するリソースを含める。ディレクトリ/ファイル構造は、以下のようなものになる。 	Feb-03

index.xmlファイルの構造は次ページの図のようになる。



5	一部のTOCタグはDITDでは要求されない。次のいずれの場合にも作成する必要があるのか、1)可能な場合はいつでも、2)この要素を繰り返す場合のみ、または3)地域の当局が要請する場合のみ、について明らかにしてほしい。	CTDの全般的なQ&Aと一致させるために、必要に応じて以下の属性を常 に含める。 原薬 製造業者 製品名 添加剤 適応症 剤形	Feb-03
6	付録4に一部のセクションに対する特定のフォルダ名が示されている。また他のセクションは一般的に単一のファイルから構成される。また他のセクションは「一般的に」の定義は何か、また、一般的でない場合には何を実施すべきか？	新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領]についてのICHガイダンスに、推奨される文書の構成(granularity)に関し現在明確に定義されている。これには、CTDおよびeCTDの各セクションに対し適切な構成と考えられるものが記載されている。ガイドランスに定義が示されていない場合は、eCTDの仕様書に記載されているフォルダおよびファイル名に対する規約に従う限り、適合すると考えられる文書を申請者が自由に作成できる。	Feb-03
7	eCTD仕様において、適応症に使用すべき用語に対し制限はあるか？	ない	Feb-03
8	審査官は「append」(追加) operation属性をどう閲覧し、利用するのか？当局内の審査ツールがこれらの属性をどう取り扱うかについて明確にすべきである。	eCTD仕様書は、申請者から規制者への電子的CTDの提出に関して記載されるものである。eCTDによる申請資料を審査するために使用する審査ツールについては、各地域の規制当局に問い合わせること。	Feb-03
9	審査官からの質問は、eCTDにより電子的に提供されるのか？	eCTD仕様書は、申請者から当局への一方通行の提出メカニズムを提供する。 この質問から変更要請002220が作成された。	Feb-03
10	ルートフォルダ名は医薬品の申請番号または登録番号とするよう推奨されている。しかし、欧州の一部の国では、申請前に申請番号を得られない。MRPの場合、各国は異なる番号を与えているため、ルートフォルダの命名が問題となっている。一部の国では、申請番号は包装サイズおよび/または力価別に与えられ、固有の申請番号を見つけるのが難しい。従って、FDAへの申請で使われるような固有の識別子は、欧州では極めて実現がたい。	各地域の規制当局よりガイダンスを得ること。	Feb-03

11	ID属性について、内部申請識別子を利用することは認められるか、または人の識別が無理なくできるようにもっとわかり易いものである必要はないか(例えば、ある問題に関する審査官から申請者への連絡文書における場合)。	ID属性は、申請書内の固有の参照であることが意図されている。これを利用して、XML文書内で別の項目から当該項目を参照できる。XML文書ではIDの最初の文字はアルファベットでなければならぬ。内部のIDジェネレータが数字しか使用しない場合、先頭のアルファベットの後に数字をつけることにより、これをIDとして利用できる。	Feb-03
12	eCTD仕様書では、3.2.A.3で新規添加剤1つだけ認めているが1つ以上ある場合は、どうなるのか？繰り返し要素に変更すべきではないか。 この質問は、変更要請00050から作成された。	変更要請についての決定が下されるまで、解決策を規制当局と相談すること。	Feb-03
13	現行の仕様書にはICHのウェブサイトにeCTDの空のフォルダ・テンプレートがあると記載されている。そこに、このテンプレートはない。どこにあるのか？ この質問は変更要請00390から作成された。	ダウンロードでき、そして空のeCTDフォルダ・テンプレートを作成することを実行できるファイルは、現在ICHウェブサイトより提供されている。	Jul-03
14	eCTDにおける電子署名の使用についてはどういいう見解か？ この質問は変更要請00280から作成された。	現在のところM2専門家作業部会がこの問題を取り扱う予定はない。現行の電子署名の使用については、地域ガイダンスを参照のこと。	Jul-03
15	仕様書の付録4に示された文書のファイル名は必須か、オプションか？ この質問は変更要請00110および00120から作成された。	eCTD中のファイル名はオプションであるが、これらの名称を強く推奨する。同時に複数の似たようなファイルを開くときに、審査官が識別しやすいように、ユニークで理解できるファイル名の命名を考慮してもよい。ファイルの命名に対する一般規定は、仕様書の付録6に示されている。	Jul-03
16	フル・テキスト・インデックス(例えば、Adobeカタログ・ファイル)を提供する必要性と、当局が希望する場合には、それらをバックボーンのごとくに、どう含めるべきかを明確にしてほしい。 この質問は変更要請00310から作成された。	フル・テキスト・インデックスをどのICH地域当局も要求していないので、ガイダンスの規定は必要ない。	Jul-03
17	申請プロセスを支援するために、eCTD仕様書に記載されていないレベルのサブフォルダを作成することは認められるか？ この質問は変更要請00140から作成された。	認められる。	Jul-03

18	<p>ブックマークを展開して示すべきか、または折りたたむべきか？表や図に対するブックマークは別の構造とすべきか？</p> <p>この質問は変更要請002720から作成された。</p>	<p>これに関する公式ガイドランスを提供するには、どの当局の経験も不十分である。全てのブックマークを展開するのは適切でないと思われる。なぜなら、いくつかのインスタンスでは、審査に支障が出るくらい多くのブックマークがあり、またウェブ・ブラウザのリフレッシュ時に影響を与える可能性がある。同様に、ブックマークを完全に閉じるのも、審査官が常に開ける必要があるもので有用でないと思われる。従って、申請者がブックマークをどう示したら審査官に有用かを考え、申請資料内での同様の種類の文書に対してある程度の一貫性を持たせることが望ましい。</p>	Jul-03
19	<p>「font library」属性に対する値として何を含めるべきかについて、明確にしてほしい。</p>	<p>今のところ、どの当局もこの属性を利用するつもりはないので、ガイドランスの規定は必要ない。</p>	Jul-03
20	<p>この質問は変更要請003000から作成された。</p> <p>eCTDによる申請で、.tiffファイルは認められるフォーマットであるのか、または.pdfに変換すべきか？</p>	<p>eCTDの仕様では、tiffファイルの使用は認められていない。使用できるフォーマットに関しては、仕様書の当該セクション(付録7)を参照のこと。</p>	Jul-03
21	<p>この質問は変更要請003550から作成された。</p> <p>「delete」(削除)operation属性を使用する場合、チェックサムが要求される。チェックサムの対象となるファイルが存在していないとき、どうチェックサム属性を利用すべきか？</p> <p>この質問は変更要請001300から作成された。</p>	<p>チェックサム属性にヌルの入力推奨する。すなわち、二重引用符(“”)の間に何も記載しない。</p>	Jul-03
22	<p>過去に作成された資料に関しては、M4のGranularity Annexに記載されている形式に分割することなく、単一ファイルとして提出して良いか？全てのレポートが M4 のGranularity Annex 示された方法で構造化しなければならぬ、決められた日付はあるか？</p> <p>この質問は変更要請004600から作成された。</p>	<p>既に作成されたあるいは作成中のレポートについては、単一ファイルとして作成されている場合は、単一ファイルとして提出しても、受け入れられる。今後作成されるレポートはM4 Granularity Annex に記載された方法で構造化されることを推奨する。</p>	Nov-03
23	<p>個々のファイルのファイル名は、作成時点からライフサイクル終了時まで固定されているのか？</p> <p>この質問は変更要請005900から作成された。</p>	<p>そうではない。ただし、eCTD仕様または地域固有の手引きであらかじめ定められているファイル名、たとえばindex.xmlなどは除く。</p>	Jun-04



24	<p>地域固有 (モジュール1)バックボーンxmlファイルのoperation属性は常に新しいものとするのか。</p> <p>この質問は変更要請006000から作成された。</p>	<p>地域固有の手引きを参照のこと。</p>	Jun-04
25 (削除)	<p>ICH E3I 治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドラインでは、症例記録を付録16.3に、個別症例データを付録16.4に、治験に基づく公表文書および総括報告書で引用された重要な参考文献をそれぞれ付録16.1.11および16.1.12に記載することになっている。CTDでは、モジュール4.6.3.7に患者データ一覧表及び症例記録を、モジュール4.6.4に参考文献を入れるようになっている。これらの項目は実際のCTDおよびeCTDではどこに入れたらよいのか。</p> <p>この質問はCTD実装コーディネーショングループへ提出された。</p>	<p>CTDとeCTDとは扱いが異なる。eCTDの場合、症例記録および個別症例データを1つのPDFファイルはモジュール6.3.7のフォルダに治験別に保存する。ただしindex.xmlファイルでは、症例記録および個別症例データのリンク要素を、付随する治験タグファイルを含む追加情報がある他の治験報告書ファイルと同じ見出しのところに保存する。更に、リンク要素の反復を、5.3.7.1患者データ一覧表及び症例記録とどう見出しの下に保存することもできる。データセットが要求されている地域では、地域固有の手引きに従ってデータセットを構成すること。公表文書及び引用文献のファイルは、モジュール4.6.4のフォルダに保存する。ただしindex.xmlファイルでは、公表文書及び引用文献のリンク要素を、付随する治験タグファイルを含む追加情報がある他の治験報告書ファイルと同じ見出しのところに保存しなければならない。更に、リンク要素の反復を、5.4参考文献の項に保存すること。</p>	2004/6/1 (Oct-06削除)
26	<p>申請者が仕様v3.0を使ってeCTDを提出する場合、バージョン3.2との将来の互換性はどのようにして保証されるのか。</p> <p>この質問は変更要請00540から作成された。</p>	<p>v3.0を使用した場合であっても、IDを使って将来的な互換性の問題を回避することが望ましい。</p> <p>すでに提出済みのファイルについては、規制当局に相談してライフサイクル問題を解決する方法について確認すること。</p>	Jun-04
27	<p>一つの申請を通じて、DIDのバージョンは一つであるべきと予想される。従って、同一申請において初回提出時に用いたDIDと同じバージョンをその後も使い続けるべきか？</p> <p>一方、新たなDIDは新規あるいは継続にかかわらず、ある一定の時期から使いはじめるべきか？</p> <p>また、仮にDIDの変更が必要であるならば、古い項目の名称変更や新たな項目が追加されたような構造が変更された場合、どのように規制当局はビューイングツールを累積ビューのために提供するのか？</p> <p>この質問は変更要請00690から作成された。</p>	<p>申請者は個々の地域において受け入れ可能な最新のDIDを使用するものと予想される。M2専門家作業部会及び3極の規制当局は何時新たな仕様を公表するかに関するガイダンスを提供するであろう。新たな仕様の実装時期は特定されるものと思われる。規制変更(例えばCTDの変更)は即座に実施されるであろうが、技術の変更は新たなメジャーな改訂時まで遅れる可能性がある。</p>	Nov-04

28	<p>全てのICH地域において、第2部から第5部に関してノード拡張が使用できることを明らかにしていきたい。ICHの仕様は第1部に関しては地域の問題であるが、第2部から第5部においてノード拡張の仕様を認めている。FDAIはノード拡張を認めないと述べており、ICH仕様と整合性が図られていない。ヨーロッパにおける品目申請の経験から、ノード拡張は第4部及び第5部の構造を示すためには必要であることが示された。現在、このことはeCTDが地域を越えて再利用可能ではなく、企業側に対して非常に多くの再作業を行わせることを意味する。FDAIは第2部から第5部のノード拡張の使用を認めるべきである。</p> <p>この質問は変更要請00560から作成された。</p>	<p>ノード拡張の使用に関しては個々の申請に関してはFDAと相談すべきであろう。他の地域においてはノード拡張の使用はeCTD仕様に表示されているように、受け入れ可能である(つまり、他に情報を提供する手段がないのであれば、その使用は認められる。)使用可能なインスタンス部位に関してはEUおよびMHLWの地域のガイドランスを参照。</p>	Nov-04
29	<p>単一のグローバルeCTD申請資料を作成し、これを複数の地域に送信して、各地域当局が他の地域の申請資料を無視または削除することは可能か？</p> <p>この質問は変更要請00700から作成された。</p>	<p>これは推奨されない。</p>	May-05
30	<p>申請者が提出するスタイルシートは認められるか？</p>	<p>地域ガイドランスを参照。</p>	May-05
31	<p>この質問は変更要請 00710から作成された。</p> <p>地域のMD5 チェックサム・ファイル (xx-regional-md5.txt) は必要か？</p> <p>この質問は、変更要請00720から作成された。</p>	<p>必要ない。このファイルに対するチェックサムは、index.xml に含まれていない。</p>	May-05
32	<p>日本語の文字は2バイトである。それでも、日本語のファイル/フォルダ名に64文字を使用できるか？</p> <p>この質問は変更要請00730から作成された。</p>	<p>仕様3.2は、フォルダ名およびファイル名に日本語を認めていない。</p>	May-05
33	<p>申請連続番号は連続的でなければならないか、つまり0004の後に0005を提出しなければならないか？</p> <p>この質問は、変更要請00760から作成された。</p>	<p>日本語の申請資料については、連続番号が要求される。他の全ての地域については、連続番号は望ましいが、要求されていない。全地域で、連続番号は、申請全体内で固有であるべきだ。</p>	May-05

34	<p>同じノード内にファイルが既に存在する場合、次に提出する資料で、operation属性の'new'を使用できるか？</p> <p>この質問は、変更要請00820から作成された。</p>	<p>使用できるが、第2部から第5部ではこれを使用する機会は多くないかもしれない。カバーレターや申請書などの項目のある第1部の方がより使用できるだろう。operation属性の適切な使用については、仕様3.2の表6-3を参照。</p>	May-05
35	<p>関連するシーケンス・エレメントについて、詳細な説明を提供できるか？</p>	<p>関連シーケンスの利用は地域により異なる。詳細については地域のガイドランスを参照。</p>	May-05
36	<p>この質問は、変更要請00890から作成された。</p> <p>IWGのeCTDの経験より、自社で作成したeCTDメッセージの他の申請者あるいは規制当局による閲覧を妨げているのは、仕様のどの部分が誤解されているからなのか？</p> <p>この質問は、変更要請00580から作成された。</p>	<p>経験に基づくと、適時なeCTD申請資料の交換を妨害するようなeCTD仕様の種々の解釈があった。eCTDメッセージを作成および閲覧する人は、eCTD仕様(ICHおよび地域)に従い、こうした問題を避けるために地域の当局と相談すること。以下のリスト中の項目は既に仕様3.2に存在するが、こうした問題を軽減するためにここでまとめた。eCTDメッセージを交換するには、これらの項目の遵守が技術的に必要である。特別な管理はeCTDメッセージの交換を妨害するかもしれない。IWGはeCTDの実施を継続して監視し、追加説明を提供する。</p> <p>項目12および20が2007年5月11日に更新された。</p>	May-07
37	<p>eCTD仕様は、0000で提出したファイルを参照する'new'のオペレーション属性を持つリープをシーケンス0005に含めることにより、前に提出したファイルを参照する能力をサポートする。審査官に当該ファイルが既に提出され、審査されたことを示すことはできるか？この種類の相互参照または再使用に対し、追加オペレーション属性を考慮できるか？</p> <p>この質問は変更要請01080から作成された。</p>	<p>eCTDの実施段階では、4つのオペレーション属性(new, append, replace and delete)が残存し、追加されない。現仕様では、ファイルが現シーケンス中ではなく、前シーケンスのものであることを技術的に決定できる。</p> <p>eCTDビューイング・ツールの供給業者は、現シーケンス中のファイルを参照するリープと前シーケンス中のファイルを参照するリープの差異を示す表示方法を開発することが奨励される。</p> <p>この場合、Q&amp;A No. 36で検討される項目リストでは、xlink:hrefは別シーケンス中のファイルを参照できるが、別の申請者/規制当局がeCTDを閲覧するのを防ぐことができないことに留意。</p> <p>過去に提出したファイルの参照許可に関する地域ガイドランスを参照。</p>	Nov-05