

```
>
<!ELEMENT m5-3-5-3-reports-of-analyses-of-data-from-more-than-one-study ((leaf | node-
extension)*)>
<!ATTLIST m5-3-5-3-reports-of-analyses-of-data-from-more-than-one-study
  %att;
>
<!ELEMENT m5-3-5-4-other-study-reports ((leaf | node-extension)*)>
<!ATTLIST m5-3-5-4-other-study-reports
  %att;
>
<!ELEMENT m5-3-6-reports-of-postmarketing-experience ((leaf | node-extension)*)>
<!ATTLIST m5-3-6-reports-of-postmarketing-experience
  %att;
>
<!ELEMENT m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings ((leaf | node-extension)*)>
<!ATTLIST m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings
  %att;
>
<!ELEMENT m5-4-literature-references ((leaf | node-extension)*)>
<!ATTLIST m5-4-literature-references
  %att;
>
```

参考4

薬食審査発第0527004号

平成16年5月27日

(平成21年7月7日付け薬食審査発0707第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により下線部を改正。平成21年10月1日以後適用。)

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて

新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料(以下「承認申請書に添付すべき資料」という。)の電子化仕様については、平成15年6月4日付医薬審発第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」及び平成16年5月27日付薬食審査発第0527001号厚生労働省医薬食品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』の一部改正について」(合わせて以下「eCTD通知」という。)により通知したところであるが、その運用について、今般、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを、日本製薬団体連合会会長ほか、関連団体の長あてに発出していることを申し添える。

記

1. 緒言

近年、優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者への迅速な提供をはかるため、承認審査資料の国際的なハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。このような要請に応えるため、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)が組織され、新医薬品の承認申請資料の調和を図るための活動が行われている。平成12年11月に「コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)」(以下「CTD」という。)が合意され、平成13年6月21日付医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造

販売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」、平成15年7月1日付薬食審査発第0701004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「『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』の一部改正について」及び平成16年5月25日付薬食審査発第0525003号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「『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』の一部改正について」（合わせて以下「CTD通知」という。）により通知したところである。更に、CTDの内容を申請者側から審査当局へ電子的に提出することを可能とする「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント」（以下「eCTD」という。）がICHにおいて平成14年9月に合意され、eCTD通知により通知したところである。これに伴い、今般、eCTDに基づいた承認申請書に添付すべき資料の作成について、作成要領を定めるものである。

2. eCTDの作成及び提出

eCTDは、別紙1及びeCTD通知に従って作成すること。なお、承認申請書に添付すべき資料の第1部は別紙2、第2部から第5部はeCTD通知並びに別紙1に基づいて作成すること。

3. 適用範囲

本作成要領は、医療用医薬品のうち新医薬品の承認申請書に添付すべき資料を電子的に提出する場合に適用する。なお、「医薬品の承認申請について」（平成17年3月31日付薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）の別表第2－（1）の（8の2）、（9の2）及び（10の3）に該当する医薬品（以下「再審査期間中でないもの」という。）のうち、CTD通知によらず資料を作成する場合を除く。また、再審査期間中でないもののうち、CTD通知によって資料を作成する場合への適用については、原則として新医薬品等との同時申請で審査部局が同じである場合に限るので、別途審査当局に相談されたい。

4. eCTD作成時の留意点

本通知は、CTDを電子的に作成及び提出するための要領を示したものであり、承認申請書に添付すべき資料の構成はCTD通知に基づくものであること。また、承認申請に際し提出が必要な資料については、局長通知の別表2に規定するものであること。

別紙 1

電子化コモン・テクニカル・ドキュメントの作成要領について

目 次

1.	目的	1
2.	全般的事項	1
2.1	eCTD とする場合の要件	1
2.2	eCTD に含めるべき構成要素 参照箇所：eCTD 通知 付録2	1
2.2.1	スタイルシート	1
2.2.2	プラグインソフト	1
2.2.3	動作確認	1
3.	地域固有の情報について 参照箇所：eCTD 通知 付録5	2
3.1	第1部の構成	2
3.2	eCTD 用カバーレター	2
4.	リーフファイルの作成に関する事項	2
4.1	ファイルサイズ	2
4.2	フォント 参照箇所：eCTD 通知 付録7	2
4.2.1	推奨日本語フォント	2
4.2.2	本文のフォントサイズ	3
4.2.3	フォントの色	3
4.3	ブックマーク（しおり）	3
4.4	ハイパーテキストリンク	3
4.5	スキャン文書の解像度	3
4.6	ファイルの種類	4
4.7	日本固有のリーフファイルについて	4
4.7.1	症例一覧表	4
4.7.2	添付資料一覧	4
4.7.3	承認申請書（写）	4
4.7.4	過去に作成された資料の取扱い	4
5.	フォルダ作成に関する事項	5
5.1	基本フォルダ構造 参照箇所：eCTD 通知 付録2、4、6	5
5.1.1	トップレベル・フォルダ名 参照箇所：eCTD 通知 付録6	5
5.1.2	追加フォルダ	5
6.	XML インスタンス作成に関する事項 参照箇所：eCTD 通知 付録2、6、8	6
6.1	eCTD インスタンス作成に関する留意事項	6
6.1.1	Node Extension 参照箇所：eCTD 通知 付録6	6
6.2	キャラクターエンコード 参照箇所：eCTD 通知 付録2	6
6.3	第1部のインスタンス改訂に関する留意事項 参照箇所：eCTD 通知 付録6	6

7.	提出に関する事項	6
7.1	受け渡し（提出先、受領確認）	6
7.1.1	提出先	6
7.1.2	受領確認	6
7.2	提出媒体	7
8.	ライフサイクル管理 参照箇所：eCTD 通知 付録 6	7
8.1	概要説明	7
8.2	改訂時の対処方法	7
8.3	オペレーション属性	8
9.	セキュリティ	9
9.1	チェックサム	9
9.2	暗号化	10
10.	その他	10
11.	審査環境	10

1. 目的

本作成要領は医薬品の承認申請に係る情報を申請者側から審査当局へ電子的に提出する方法として、ICH で合意された eCTD 通知に記載されている内容を補完する目的として定めた。

2. 全般的事項

2.1 eCTD とする場合の要件

eCTD で申請する場合はすべての提出書類を電子的に提出しなければならない。ただし、電子署名による受付が可能とされるまでの間、署名又は記名・捺印等のページは当該ページをスキャニングし、電子媒体に保存して eCTD に添付すること。その際、当該頁を間違いなくスキャニングしたことを示す陳述書を書面ならびに電子的に提出すること。陳述書の電子ファイルは 第 1 部 3 項に含めること。

2.2 eCTD に含めるべき構成要素

参照箇所：eCTD 通知 付録 2

eCTD として提出する際は以下の構成要素を含むこととする。

- 1) フォルダ構造
- 2) eCTD インスタンス及び eCTD DTD
- 3) リーフファイル
- 4) CTD 第 1 部のインスタンス、XML スキーマ及びリーフファイル
- 5) スタイルシート (第 1 部のスタイルシートを含む)

2.2.1 スタイルシート

スタイルシートは ICH-M2 が提供する標準スタイルシート、審査当局が提供する第 1 部用標準スタイルシート又は申請者が作成したスタイルシートを含めること。ただし、申請者が作成するスタイルシートは標準スタイルシートと同様に動作することを申請者側で動作確認を行い提出すること。

2.2.2 プラグインソフト

閲覧時に必要となるプラグインソフトの使用は原則として認めない。作成用に使用するプラグインソフトはこの限りではない。

2.2.3 動作確認

申請者は eCTD として申請する場合、審査当局が公表する審査の標準環境を考慮し、eCTD 通知で要求する機能 (表示、リンク等) が動作することを保証しなければならない。動作を確認した環境は eCTD 用カバーレター (様式 1) 内に記載し、審査当局側に連絡すること。

審査当局において、公表する審査の標準環境で上記動作が確認できない場合、あるいは不当な表示が認められた場合は申請者に差換えを求めることとし、その間のタイムク

ロックを申請者側とする。申請者は eCTD 資料に表示上の問題が生じ、電子的に提出ができない場合は、事前に審査当局に相談し、紙への切り替え、取扱い、対応手順等を定め適宜対応すること。

なお、提出前に動作を確認する方法については、審査当局のホームページに掲載された情報を確認の上で適宜実施すること。

3. 地域固有の情報について

参照箇所：eCTD 通知 付録 5

3.1 第 1 部の構成

第 1 部の構成は CTD 通知に記載する通りであるが、eCTD として申請する場合に別途 eCTD 用カバーレター（様式 1）も盛り込むこと。

なお、電子的な作成方法については電子化コモン・テクニカル・ドキュメント申請書等行政情報及び添付文書に関する情報（別紙 2）を参照すること。

3.2 eCTD 用カバーレター

eCTD 用カバーレター（様式 1）は、eCTD 申請のための様式であり、申請資料の提出ごとに必要なものである。そのため、eCTD 用カバーレターは eCTD 資料の一部として PDF ファイルで含めるとともに、紙としても提出すること。

eCTD 用カバーレターファイルの保存場所は ml/jp フォルダ下とする。

なお、申請者が複数の場合は、カバーレターを申請者ごとに作成しても良い。

4. リーフファイルの作成に関する事項

4.1 ファイルサイズ

eCTD では PDF 形式に限り、eCTD 通知付録 7 でファイルサイズの上限を定めている。ファイルサイズが大きすぎると、画面への表示速度に影響を与える。PDF ファイル以外のファイルで極端にサイズが大きくなるような場合は、審査当局に相談すること。

4.2 フォント

参照箇所：eCTD 通知 付録 7

4.2.1 推奨日本語フォント

推奨日本語フォントは Unicode 対応の MS ゴシック、MS 明朝又は中ゴシック、細明朝とする。ただし、英語のフォントは eCTD 通知に従い作成すること。

eCTD 通知では日本語環境におけるサブセット埋め込みの記載があるが、通知内に記載の通り、フォントセットの埋め込みはファイルサイズが膨大になるため、日本語における推奨日本語フォントを上記の通り定め、フォントセットの埋め込みを極力避けることとする。ただし、これは推奨日本語フォントセット以外の使用を妨げるものではない。推奨日本語フォントセットのみを用いる文書であれば、フォント埋め込みを用いる必要

がない。日本語で推奨日本語フォント以外のフォントを使用する際は、使用した文字だけを埋め込むサブセット埋め込みを用いること。

4.2.2 本文のフォントサイズ

日本語文書に使用する本文のフォントサイズは原則として 10.5pt とする。ただし、図表等で使用するフォントのサイズは判読可能なサイズ（例えば 8pt 以上）を使用すること。

4.2.3 フォントの色

フォントの色は原則黒色を用いること。黒色以外のフォント色を使用する場合は eCTD 通知の通り、グレースケール（白黒階調）プリンタで適切に印刷されない明るい色を避けること。フォントには unnecessary 文字装飾を施さないこと。

ハイパーテキスト・リンクの指定は eCTD 通知の記載に基づくが、青色のフォントを使用することが望ましい。

4.3 ブックマーク（しおり）

ブックマークは原則として第 4 階層までを表示すること。ただし、第 5 階層以下についても、審査上有益と判断される場合は、ブックマークを設定しても差し支えない。ブックマーク作成時には以下の事項を考慮すること。

- PDF ファイルのブックマークは、同一ファイル内の CTD 項目及び目次に相当するものを設定する。
- モジュール全体の目次など、他ファイルにまたがるブックマークは設定する必要がない。ただし、ファイルサイズの制限により同一文書（M4 Granularity Annex 参照）を複数の物理ファイルで構成する場合には、同一文書全体のブックマークを設定するか、複数のファイルで構成されていることが認識できるようにすること。
- PDF ファイルの過剰なブックマークは、見づらいため第 2 階層以下は閉じた状態にするなど、読みやすさを考慮すること。

4.4 ハイパーテキストリンク

同一文書内（同一 PDF ファイル）及び異なる文書間（異なる PDF ファイル）のハイパーテキストリンクは、審査の効率化のために適切に設定すべきものである。第 2 部から第 3 部～第 5 部へのハイパーテキストリンクは可能な限り設定することが必要であること。

4.5 スキャン文書の解像度

スキャンする文書の解像度は原則 eCTD 通知に基づくが、申請者は審査当局の読みやすさを考慮し、解像度を設定すること。

4.6 ファイルの種類

リーフファイルを PDF 形式及び Microsoft Office 形式以外のファイル形式で提出する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。

4.7 日本固有のリーフファイルについて

4.7.1 症例一覧表

症例一覧表のファイル形式は PDF 形式とするが、審査を行う上で必要と判断された場合は、Microsoft Excel 形式等での提出を別途求めることがある。この場合、すでに提出した PDF ファイルと見た目などを完全に一致させる必要はないが、両形式のファイル間で内容の矛盾が生じないこと。

4.7.2 添付資料一覧

添付資料一覧は、PDF 形式及び Excel 形式で提出すること。Excel 形式での一覧表作成にあたっては、データのソート及び抽出が可能となるように、以下の項目を 1 行に収めること。

添付資料一覧表の項目：

1. 添付資料番号
2. タイトル
3. 著者
4. 試験実施期間
5. 試験実施場所
6. 報種類 (国内、海外)
7. 掲載誌
8. 評価資料・参考資料の別

4.7.3 承認申請書 (写)

承認申請書 (写) は、FD 申請ソフトから出力された情報を PDF 形式で添付すること。

4.7.4 過去に作成された資料の取扱い

リーフファイルを PDF 形式とする場合、eCTD の仕様に則った電子資料を作成すること。なお、第 3 部、第 4 部、第 5 部に添付する報告書等のうち、平成 18 年 3 月以前に紙媒体としてすでに作成された資料は、判読可能であれば、本作成要領に示した仕様以外の PDF (スキャニングにより作成した PDF 等) であっても、eCTD に含めて差し支えない。原則として、それ以降に作成される資料に関しては、電子ファイルから PDF ファイル (テキスト PDF) を作成すること。

5. フォルダ作成に関する事項

5.1 基本フォルダ構造

参照箇所：eCTD 通知 付録2、4、6

eCTD 通知には「ディレクトリ」「フォルダ」等記載に揺らぎがあるが同義語である。本作成要領では「フォルダ」で記載を統一する。

基本フォルダ構造はeCTD 通知 付録4に基づき作成すること。標準的なフォルダ構成はICH-M2より「eCTD テンプレート」として提供されるので、参照されたい。

フォルダ名称は原則eCTD 通知 付録4に基づき命名するが、申請者が固有で作成すべき名称は以下のルールに基づき作成すること。

5.1.1 トップレベル・フォルダ名

参照箇所：eCTD 通知 付録6

申請者は、審査当局からあらかじめ発行されるeCTD 受付番号をトップレベル・フォルダ名とすること。なおeCTD 受付番号は企業側の申請予定日2週間前より、番号取得のための申請を行い、eCTD 受付番号発番の手続きを行うこと。この手続きに関しては別途連絡する。

5.1.2 追加フォルダ

症例一覧表、非臨床報告書並びに臨床総括報告書は以下の通りフォルダを作成し、対応すること。

5.1.2.1 症例一覧表フォルダ

CTD 通知では以下の症例一覧表及び図を第5部の「5.3.7. 患者データ一覧表及び症例記録」に含めて提出することとなっている。

- 1) 用量設定の根拠となった主要な試験及び主要な有効性の検証試験の症例一覧表
- 2) 実施された全ての臨床試験において副作用が観察された症例の一覧表
- 3) 実施された全ての臨床試験において重篤な有害事象が観察された症例の一覧表
- 4) 実施された全ての臨床試験において臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表
- 5) 実施された全ての臨床試験において観察された臨床検査値の変動を適切に示した図

各種一覧表を格納するフォルダ名は、原則として以下のとおりとする。これらフォルダは「537-crf-ipl」フォルダ以下に作成する。

- 1) 5-3-7-patients-lists
- 2) 5-3-7-ae-lists
- 3) 5-3-7-sae-lists
- 4) 5-3-7-lab-lists

5) 5-3-7-lab-figs

5.1.2.2 非臨床試験並びに臨床総括報告書フォルダ

原則として第4部、第5部を構成する個々の報告書フォルダを作成する場合は一報告書ごとにフォルダを作成すること。フォルダは試験番号等内容が判別できる名称とすること。

5.1.2.3 第1部用フォルダ

参照箇所：別紙2

ml/jp フォルダ以下に必要な応じフォルダを作成することは差し支えない。

6. XML インスタンス作成に関する事項

参照箇所：eCTD 通知 付録2、6、8

6.1 eCTD インスタンス作成に関する留意事項

6.1.1 Node Extension

参照箇所：eCTD 通知 付録6

原則として Node Extension は使用しない。ただし、対応可能な手段が他にない場合は審査当局に事前に相談のうえ使用することで差し支えない。

6.2 キャラクターエンコード

参照箇所：eCTD 通知 付録2

キャラクターエンコード（文字コード）の統一は電子的に文書を提出するために必須である。必ず Unicode UTF-8 を使用すること。

6.3 第1部のインスタンス改訂に関する留意事項

参照箇所：eCTD 通知 付録6

eCTD 通知 付録6に『個々の提出において、地域行政 XML バックボーンファイルを参照するリーフ要素のオペレーション属性は常に「new」である。』との記載があるが、第1部の内容を変更する場合は、「8.3 のオペレーション属性」と同様に扱うこととし、eCTD インスタンスから第1部のインスタンスを参照するリーフ要素のオペレーション属性は「replace」とすること。

7. 提出に関する事項

7.1 受け渡し（提出先、受領確認）

7.1.1 提出先

申請者は承認申請手続きを行った後、eCTD 資料を医薬品医療機器総合機構に提出すること。

7.1.2 受領確認

医薬品医療機器総合機構は提出資料を確認し、受理可能であると判断された場合は、eCTD 用カバーレターの出力用紙に受領印を押印する。

申請者は、この受領印をもって受領確認がなされたものとする。

7.2 提出媒体

提出電子媒体は、原則として CD-R/RW、DVD-RAM/R/RW 又は PCMCIA Type 2 カード（ハードディスク、メモリ等の記憶媒体）とする。また、1.4MB 未満の場合は FD による提出でも差し支えない。その他の媒体による提出を希望する場合には、提出先に事前に相談すること。

提出する電子媒体には、識別するための以下の内容を記載したラベルを貼付するか、又は直接記載する。なお、複数の申請を一つの eCTD で対応する場合は、代表する申請情報で良い。

1. eCTD 受付番号
2. 申請区分
3. 申請日
4. 資料提出日
5. 販売名
6. 申請者名
7. 提出電子媒体が複数となった場合、媒体の順序が識別できる番号（当該枚数目／総枚数）
8. 提出連続番号
9. 備考

8. ライフサイクル管理

参照箇所：eCTD 通知 付録 6

8.1 概要説明

日本における eCTD のライフサイクル管理とは、個々の申請において、申請資料の追加・変更等の管理を行うこととし、一製品における新規申請、一部変更申請等を一括して管理するものではないものとする。

つまり、個々の申請においては、eCTD 受付番号配下の提出連続番号（0000、0001...）に従ったフォルダ（m1、m2、m3、m4、m5、util）に申請資料が格納される。申請資料を構成するファイルについて、追加、変更、削除が行われた際に、申請資料としてどのファイルが有効であるかをファイル単位でその属性情報により管理することがライフサイクル管理の目的である。

8.2 改訂時の対処方法

第 1 部から第 5 部の改訂は、追加資料の提出等により適宜行うものとするが、提出する場合は、あらかじめ医薬品医療機器総合機構と相談の上、改訂を行うこと。

改訂版を提出する際の提出連続番号は「0001」又はそれ以降の修正「0002」・・・とし、追加、変更等が行われたファイルのみ該当するフォルダに格納する。また、eCTD

インスタンスは、追加、変更等が行われなかったリーフファイルに関する記述も含め、その時点における申請資料全体を記述するものとする。

ファイルの変更に対するオペレーション属性は eCTD 通知 付録 6 : オペレーション属性及び本作成要領 8.3 項 オペレーション属性を参照すること。

なお、審査の過程でファイル変更に伴う改訂版提出時にそのファイルが他のファイルからリンク先として設定されている場合は、正しいリンク表示ができなくなる可能性がある。この場合は、変更の影響が及ぶ全てのファイルについてその改訂版を提出すること。

8.3 オペレーション属性

初回申請とその後の修正や変更は同じ eCTD 受付番号フォルダを使用する。初回申請及び以後の修正・追加・変更に関しては、提出連続番号のサブフォルダ (0000、0001、…) を作成し、それぞれの中に index.xml、index-md5.txt、変更されたリーフファイル、及び変更されたリーフファイルの引用元ファイルを格納する。

以下に eCTD XML インスタンス中に記述される、リーフファイルのオペレーション属性等に関して、eCTD 通知を補足する。

new :

初回申請時あるいは申請後、新規に提出するファイルで、既に提出したファイルと関連付ける必要のない場合に用いる属性値である。modified-file 属性及び属性値は eCTD XML インスタンスに記載しない。

append :

初回申請時 (0000)、初回申請に対する修正 (0001) 又はそれ以降の修正 (0002~) のファイルに対して、新たに情報を追加する際に用いる属性値である。修正前のファイルとともに参照・検討してもらうことを意図する。modified-file 属性値として、当該提出連続番号に保存された index.xml から、前回提出していたファイルのリーフ ID を記述する。

replace :

初回申請時 (0000)、初回申請に対する修正 (0001) 又はそれ以降の修正 (0002~) のファイルを置き換える際に用いる属性値である。修正前のファイルはそのまま残すが、以降の審査には使用されない。modified-file 属性値として、当該提出連続番号に保存された index.xml から、前回提出していたファイルのリーフ ID を記述する。

delete :

ファイルに対する参照が不要になった際に用いる属性値である。参照不要になったファイルは実際に削除されることはないが、以降の審査には使用されない。modified-file 属性値として、当該提出連続番号に保存された index.xml から、前回提出していたフ

イルのリーフ ID を記述する。delete 属性値を使用する際、eCTD XML インスタンスには xlink:href 属性及び属性値を記載しない。

(例)

初回申請 (0000) における index.xml 記載例 (0000/index.xml)

```
<leaf ID="_a1234567" checksum="?????" checksum-type="_MD5" operation = "_new"
  xlink:href = "_m2/25-clin-over/clinical-overview.pdf">
  <title>○○○○○○○○</title>
</leaf>
```

1 回目の修正で初回申請 (0000) のファイル (リーフ ID:a1234567) を置き換える際の index.xml の記載例 (0001/index.xml)

```
<leaf ID="_a2345678" checksum="????" checksum-type="_MD5" operation = "_replace"
  xlink:href = "_m2/25-clin-over/clinical-overview.pdf"
  modified-file = "_../0000/ index.xml#a1234567">
  <title>○○○○○○○○</title>
</leaf>
```

2 回目の修正で 1 回目変更 (0001) のファイル(リーフ ID:a2345678)が参照不要になった際の index.xml 記載例 (0002/index.xml)

```
<leaf ID="_a3456789" checksum="" checksum-type="_MD5" operation = "_delete"
  modified-file = "_../0001/index.xml#a2345678">
  <title>○○○○○○○○</title>
</leaf>
```

原則として資料差し替え時はオペレーション属性値に replace 属性値、補足追加資料提出の場合はオペレーション属性値に append 属性値を使用する。不明確な場合は、事前に審査当局に相談されたい。

9. セキュリティ

9.1 チェックサム

チェックサムは、MD5 アルゴリズムを用いる。各リーフファイルのチェックサムは、eCTD XML インスタンス (index.xml) 中に該当リーフ要素の checksum-type 属性 (アルゴリズム)、checksum 属性 (チェックサム) の属性値として記述する。

(例)

```
checksum-type = "_md5"
checksum = "_ccd13cc43f41a6a3711fba042634b7c4"
```

eCTD XML インスタンスについては、チェックサムをテキストファイルに記述し、ファイル名を index-md5.txt として index.xml と同じフォルダに格納する。また、このチェックサム値を eCTD 用カバーレターに記載する。

9.2 暗号化

当分の間 eCTD において暗号化は行わない。

10. その他

海外での承認申請資料などにおいて日本では要求していないデータ（例えばデータセット、個別患者のケースカード等）が含まれていても、削除を求めるものではない。ただし、米国で用いられている Study Tagging File (STF) は削除すること。

11. 審査環境

医薬品医療機器総合機構は、申請者側での動作確認を行うための情報として、使用機種（CPU、メモリ）、使用 OS、アプリケーションソフト名及びバージョン番号等のシステム環境を公表する。

電子化コモン・テクニカル・ドキュメント 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

1. 作成要領の目的

本作成要領は、「新医薬品の製造販売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」(医薬審発 899 号) の第 1 部 (申請書等行政情報及び添付文書に関する情報) に関連する情報を電子的に作成する場合の仕様を示したものである。

2. 電子的仕様の構成

第 1 部 (申請書等行政情報及び添付文書に関する情報) に関連した電子的仕様は、以下のものから構成される。

- XML スキーマ (jp-regional-1-0.xsd 及び xlink.xsd)
- XML インスタンス
申請に関する管理情報、第 1 部に添付すべき資料に関する情報を記述したファイル。
- スタイルシート
第 1 部に添付すべき資料に関する情報を表示するためのファイル。
- フォルダ構造
第 1 部に添付すべきファイルを置くフォルダ。
- リーフファイル
第 1 部に添付すべきファイル。

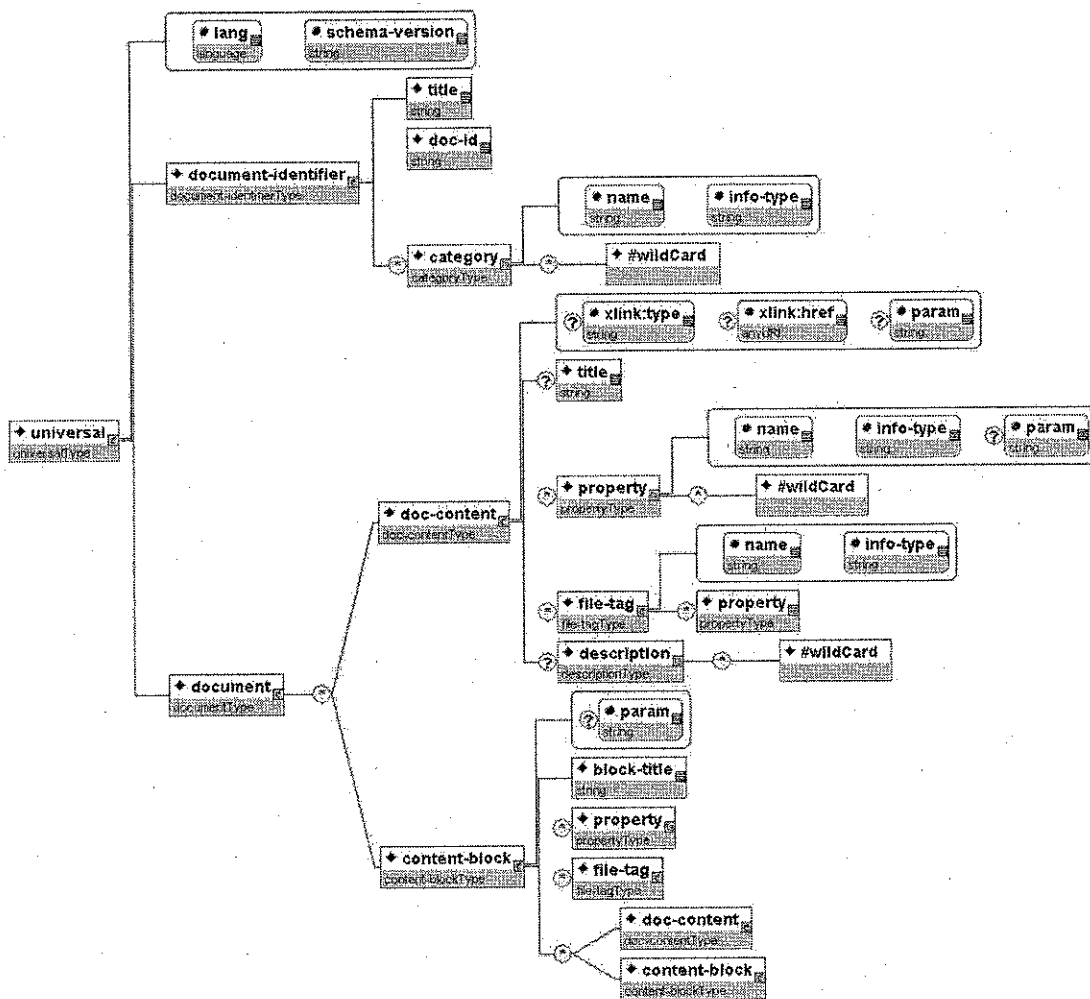
3. XML インスタンス

文書型定義は XML スキーマにより定義され、XML インスタンスファイルに使用される文字コードのエンコーディングは、UTF-8 とする。

4. 要素／属性の解説

第1部で用いる要素を図1に示す。

図1 コンテント・モデル



要素名並びに属性、その説明は以下の通りとする。

要素名	属性	説明
<universal>		提出する情報全体を一つにまとめて表現したタグ名称（トップエレメントと呼ぶ）。
	Lang	使用する言語の指定。日本語として“ja”に固定。
	schema-version	XML スキーマのバージョン。
<document-identifier>	なし	扱う文書の識別情報を表現する為のタグ名称。（以下要素と称する）
<title>	なし	<doc-id>に対する説明もしくはタイトルを記述する。第1部では、“申請書等行政情報及び添付文書に関する情報”に固定。
<doc-id>	なし	文書の識別番号等を記述する。第1部では、“eCTD 受付番号”+“-”+“提出番号”を記載する。
<category>		第1部では利用しない要素。
	name	—
	Info-type	—
<document>	なし	文書本体を示す要素。
<content-block>		文書本体の中で情報をまとめ、分類する為の要素。
	param	上記の分類を特定する為の情報を記述する。第1部での記述は、サンプルインスタンスを参照すること。提出すべき文書ファイルが存在しない場合についてもサンプルインスタンスを参照し、<content-block> 及び param 属性を記述すること。
<block-title>		content-block で指定された分類の説明もしくはタイトルを記述する。第1部での管理情報部の記述は、サンプルインスタンスを参照すること。TOC 部の記述については、「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」（平成13年6月21日付医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「CTD 通知」という。）に基づき記載すること。
<doc-content>		内容記述、及び参照文書ファイルを指定する為の要素。情報を複数記述する場合は、この要素を繰り返す。
	xlink:type	リンクのタイプ“simple”を指定する。この属性値は固定のため、属性記述を省略できる。
	xlink:href	文書ファイルの場所を相対パスによって記述する。
	param	指定された内容記述／ファイルを特定する為の情報を記述する。第1部での記述は、CTD 通知で規程されている CTD 番号を用い、m1-01、m1-02...と記述すること。

要素名	属性	説明
<property>		doc-content で指定された属性情報を記述する。第 1 部での記述は以下のとおりとすること。 管理情報部は、name 属性で情報種別を指定し内容記述を行う。管理情報を複数記述する場合（サンプルインスタンスの“一般名”を参照）は、name 属性に“sequencenumber”を指定し、繰り返しの識別番号を記述すること。 TOC 部は、eCTD 仕様に準じて name 属性に“operation”、“checksum”、“checksum-type”を指定し、該当する内容記述を行う。複数のファイルを参照する場合（サンプルインスタンスの“添付資料一覧”等を参照）は、name 属性に“sequencenumber”を指定し、繰り返しの識別番号を記述すること。 ただし、同一<content-block>に<doc-content>が 1 つのみ存在する場合、sequencenumber は記載しないこと。
	name	属性種別を記述する。改訂の場合は上述の name 属性に加え“modified”を指定し、eCTD 仕様に準じ、変更するファイル情報を追加すること。
	info-type	属性のタイプを記述する。管理情報部は、“jp-regional-m1-admin”と記載する。TOC 部は、“jp-regional-m1-toc”と記載する。
	param	第 1 部では使用しない。
<file-tag>	なし	第 1 部では利用しない。
<description>	なし	第 1 部では利用しない。

5. フォルダ構成

第 1 部（申請書等行政情報及び添付文書に関する情報）に関連するファイルは、ICH eCTD の仕様に従い、以下に示すフォルダに置く。

- ml/jp XML インスタンス、リーフファイル
- util/dtd XML スキーマ (jp-regional-1-0.xsd 及び xlink.xsd)
- util/style スタイルシート

6. リーフファイル

xlink:href 属性及び modified-file 属性に指定されるリーフファイルは、原則 PDF 形式とする。ファイルの命名規則については、ICH eCTD の仕様に従う。

なお、第 1 部 13 項に既承認申請添付資料の添付を必要とする場合、既承認申請添付資料が eCTD で提出されている場合は、既承認申請時の eCTD 受付番号を記載することで差し支えない。