



日米EU医薬品規制調和国際会議

eCTD IWG Q&A

Version 1.18

2009年10月29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)のFDA法律家コメント
1.4	2003年7月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)後
1.5	2003年11月	ICH運営委員会会議(大阪)
1.6	2004年1月	IFPMA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)
1.17	2009年6月	ICH運営委員会会議(横浜)
1.17.1	2009年8月	Q&A49と5つ廃止されたQ&A(6, 11, 15, 25, 28)のレイアウト修正 (内容の変更はなし)
1.18	2009年10月	ICH運営委員会会議(セントルイス)

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仕様2の仕様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実装スケジュール、モジュール1の実装、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

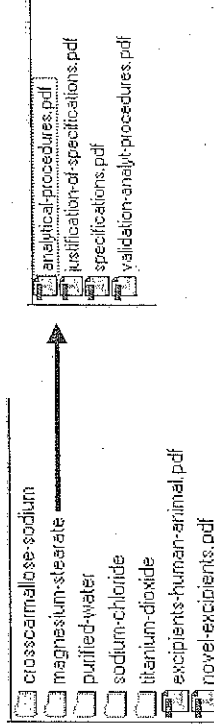
承認日

Feb-03

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 の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に対するそれぞれリーフ要素を含める。ここに3.2.P.4.5および3.2.P.4.6に対するリーフ要素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に対するリーフ要素を含める。ディレクトリ/ファイル構造は、以下のようなものになる。



index.xmlファイルの構造は次ページの図のようになる。

#	質問	回答	承認日
8	<p>審査官は「appendJ(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。</p>	<pre> <?xml version="1.0" ?> <!DOCTYPE ecdtecd [!view Source for full doc type...!> <ecdtcd xmlns:actd="http://www.ich.org/actd" xmlns:link="http://www.w3.org/1999/xlink" doc-version="3.00"> - <mg-quality> - <mg-2-body-of-data> - <mg-2-p-drug-product> - <mg-2-p-4-control-of-excipients excipient="crossamyllose-sodium"> + <mg-2-p-4-1-specifications> + <mg-2-p-4-2-analytical-procedures> + <mg-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures> + <mg-2-p-4-4-justification-of-specifications> - <mg-2-p-4-control-of-excipients excipient="magnesium-stearate"> + <mg-2-p-4-1-specifications> + <mg-2-p-4-2-analytical-procedures> + <mg-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures> + <mg-2-p-4-4-justification-of-specifications> </mg-2-p-4-control-of-excipients> + <mg-2-p-4-control-of-excipients excipient="purified-water"> + <mg-2-p-4-1-specifications> + <mg-2-p-4-2-analytical-procedures> + <mg-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures> + <mg-2-p-4-4-justification-of-specifications> </mg-2-p-4-control-of-excipients> + <mg-2-p-4-control-of-excipients excipient="sodium-chloride"> + <mg-2-p-4-1-specifications> + <mg-2-p-4-2-analytical-procedures> + <mg-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures> + <mg-2-p-4-4-justification-of-specifications> </mg-2-p-4-control-of-excipients> + <mg-2-p-4-control-of-excipients excipient="titanium-dioxide"> + <mg-2-p-4-1-specifications> + <mg-2-p-4-2-analytical-procedures> + <mg-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures> + <mg-2-p-4-4-justification-of-specifications> </mg-2-p-4-control-of-excipients> + <mg-2-p-4-control-of-excipients excipient="animal-human-novel"> + <mg-2-p-4-5-examples-of-human-or-animal-origins> + <mg-2-p-4-6-novel-excipients> </mg-2-p-4-control-of-excipients> </mg-2-body-of-data> </mg-quality> </ecdtcd> </pre>	Feb-03
<p>eCTD仕様書は、申請者から規制者への電子の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。</p>			

#	質問	回答	承認日
12	<p>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。</p> <p>この質問は、変更要請00050から作成された。</p>	<p>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。</p>	Feb-03
14	<p>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？</p> <p>この質問は変更要請00280から作成された。</p>	<p>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、地域ガイドランスを参照のこと。</p>	Jul-03
16	<p>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。</p> <p>この質問は変更要請00310から作成された。</p>	<p>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、ガイドランスの規定は必要ない。</p>	Jul-03
20	<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>この質問は変更要請00350から作成された。</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
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で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00460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
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00600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

#	質問	回答	承認日
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、DTD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DTD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DTD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DTD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DTD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
35	<p>関連するシークエンス・エレメントについて、詳細な説明を提供できるか？</p> <p>この質問は、変更要請00890から作成された。</p>	<p>関連シークエ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ダンスを参照。</p>	May-05

#	質問	回答	承認日
36	<p>IWC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、仕様などの部分が誤解されているからなのか？ 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-05
48	<p>「index-md5.txt」ファイルのフォーマットに関する追加のガイダンスはあるか。</p>	<p>「index-md5.txt」ファイルには、対応する「index.xml」ファイルの32文字のMD5チェックサムのみを含めるものとする。この値の前後に追加の文字 (キャリッジ・リターンおよびその他の非表示文字を含む) を入れてはならない。</p>	Jun-08

#	<p>49</p> <p>質問</p> <p>欠けている属性値の取り扱いに関する追加のガイダンスはあるか。</p>	<p>承認日</p> <p>Jun-08</p>
<p>回答</p>	<p>eCTD DTDが定義する「属性」には2種類がある。すなわち、リーフ要素を構成する属性(例: id, checksum, operationなど)と、反復要素の内容の定義に用いられる属性(例: 3.2.S.の「substance」属性、5.3.5.5の「indication」属性など)である。eCTD DTDはこれらの属性を、必須(技術的に必要な)属性または任意の(選択的)属性のいずれかとして定義する。</p> <p>「任意」の属性についてはいずれも、この属性に値が与えられていない場合、その属性は省略する。たとえば、2.3.Pでは「product-name」、「dosageform」、「manufacturer」属性が任意属性である。申請者がこれらの属性に値を付与することを選択する場合(例: それぞれDrug X、Tablets、Company X)、index.xmlには以下のステートメントを含めることができる:</p> <pre><m2-3-p-drug-product dosage-form="Tablets" manufacturer="Company X" product-name="Drug X"></pre> <p>[注: 属性は任意の順序で指定できる]</p> <p>申請者が「product-name」および「dosageform」属性のみに値を提供することを選択した場合、index.xmlには以下のステートメントが含まれる:</p> <pre><m2-3-p-drug-product dosage-form="Tablets" product-name="Drug X"></pre> <p>「manufacturer」属性の値は付与されていないので、「manufacturer」ステートメントを含める必要はない。</p> <p>すべての技術的に「必須」の属性については、値を付与しなければならぬ。そうでなければ、そのファイルは無効となる。各リーフ要素には、技術的に必須の属性としてID、operation、checksum、checksum-typeの4つがある。operation属性がdeleteのリーフ要素には、xlink:href属性値は必要としない。したがって、一般的に「checksum」および「checksum-type」属性に提供する適切な値はない。日本では、「checksum」属性値は空になり[すなわち、ダブルクォーテーションマークの間に何も入力しない (checksum="")]、「checksum-type」属性値は"md5"とする。その他のすべての地域では、「checksum」属性値も「checksum-type」属性値も空になる。</p>	

#	質問	回答	承認日
50	<p>ICH eCTD Q&AのQuestion 30には、独自のスタイルシートを受け入れ可能性に関しては申請者は地域ガイダンスを参照すべきであると書かれている。ICH M2/ESTRIウェブサイトにはICHスタイルシートのチェックサムが公表されており、一部のeCTDバリデーションツールでは提供されたスタイルシートのチェックサムが公表値と一致しない場合に問題が報告されることが知られている。</p> <p>申請者が作成したスタイルシートの受け入れ可能性に関して、ICHからの追加のガイダンスはあるか。</p>	<p>すべてのeCTDは、そのeCTDの送付先である該当地域または該当国の、ICHおよび地域の承認済みスタイルシートを含むものとする。</p> <p>ICHの現在推奨するのは、申請者は独自のスタイルシートを当局に提出せず、ICHおよび地域で承認されたスタイルシートのみを受け入れ可能なスタイルシートとして提出しなければならない。</p> <p>特定の地域でどのバージョンのスタイルシートを使用すべきかの判断については、地域ガイダンスを参照すること。</p>	Jun-08
51	<p>util/dtdおよびutil/styleフォルダの内容に関する制約はあるか。</p>	<p>これらのフォルダの内容に関してはいくつかの制約がある。一般に、これらのフォルダの内容は、eCTDの構造、バリデーション、および表示をサポートするICHおよび地域向けのファイルに限定されている。この記述には、ICHおよび地域のDTD、地域のサブポートファイル(eu.modファイルなど)、バリデーションに必要なファイル(valid-values.xmlファイルなど)、ICHおよび地域のスタイルシート・ファイルが含まれる。これらのフォルダをその他の種々のファイルに使用してはならない。</p> <p>その特定のeCTDの提出およびeCTDの提出を予定している地域の要件をサポートするために、関連するICHおよび地域向けのファイルを提供するものとする。これらのフォルダには、バリデーションの問題を引き起こすことなく、他の地域用のICHおよび地域で認められたファイルも含めてよい。</p>	Jun-08
52	<p>リーフIDはeCTDシークエンス内で一意でなければならぬのか、あるいはXMLインスタンス内で一意でなければならぬのか。</p>	<p>eCTDバックボーンXMLインスタンス内のリーフIDは一意でなければならぬ。そうでなければ、重複した値が構文解析エラーを引き押すため、ファイルは無効になる。リーフIDをシークエンス内で一意とすることは、技術的要件ではない。リーフIDの参照には必ずXMLインスタンスのパスとファイル名が含まれるため、そのリーフの一意の識別子を提供する。</p>	Jun-08

#	質問	回答	承認日
53	eCTD内のすべてのPDFファイルにブックマークをつけないければならないか。	目次(TOC, Table of Contents)のある文書にはブックマークがついていることが期待される(詳細についてはeCTD仕様を参照)。TOCのない文書には、ブックマークが文書内容のナビゲーションに役立つ場合、ブックマークをつける。たとえば、試験結果を要約した4ページの文書に、ナビゲーションの助けとなるブックマークが必要となる場合がある。一方、単一のデータ・リストで構成される300ページのファイルの場合、それ以上の内部構造はないため、ブックマークは必要ない。詳細については地域ガイドダンスを参照すること。	Jun-08
54	eCTDファイルのフォルダ構造に空のフォルダ(すなわち、別のフォルダもファイルも入っていないフォルダ)を含めることができるか。	空のフォルダを提出してはならない。	Jun-08
55	eCTD仕様では、PDF 1.4が全地域で受け入れ可能な唯一のバージョンであると推奨されている。その他のPDFの文書のプロパティについて、ICHの推奨はあるか。	<p>その他のPDF表示ツールを使用した場合は、設定の表示は異なる可能性がある。しかし、Acrobat 7では、「ファイル」>「文書のプロパティ」をクリックすることで「文書のプロパティ」を確認でき、これにより以下のタブが表示される。</p> <p>「概要」タブ - 申請者はファイルがPDF 1.4であることを必ず確認し、そうでない場合は必ず地域ガイドダンスに準拠する。ファイルはFast Web Viewing(高速ウェブ表示)用に最適化しなければならない。ICHでは、このタブのその他のフィールドに関して推奨はしていない。</p> <p>「セキュリティ」タブ - eCTD仕様に記されているように、個々のファイルにはいかなるセキュリティの設定も行ってはならない。</p> <p>「フォント」タブ - eCTD仕様に、フォントおよび埋め込みの使用に関する提案が含まれている。</p> <p>「初期表示」 - ICHでは以下の設定を推奨する: 表示(Show) = ブックマークとページ; ページレイアウト = デフォルト; 倍率 = デフォルト; ページ番号(Open to Page Number) 1</p> <p>上記以外の個々の設定については、ICHからの推奨はない。</p>	Jun-08

#	質問	回答	承認日
56	リーフ記述内のapplication version属性はどのように使用すべきか。	application version属性は以下の状況でのみ使用するものとする：PDFに関連コンテントがあるリーフ要素の場合、application versionを使用してPDFのバージョンを明示するものとする(例:PDF 1.4)。PDFのバージョンを確認するには、AcrobatでPDFファイルを開き、「ファイル」>「文書のプロパティ」をクリックする。「概要」タブでPDFのバージョンを確認できる。	Jun-08
57	xml:lang属性の正しい使用法に関する明確な説明はあるか。	xml:lang属性は現在、ICH eCTDバックボーンには使用されていない。地域モジュールでのこの属性の使用については地域ガイドランスを参照されたい。	Jun-08
58	モジュール3の構造的メタデータの値(モジュール3.2.Sでは原薬名および製造業者、モジュール3.2.Pでは製剤名、剤形、製造業者)をそのモジュールのフォルダ名としても使用しなければならぬか？	いいえ。メタデータの値をそのままディレクトリ構造のフォルダ名に使用しななければならない技術的要件はない。さらに、ツール・ベンダーは、ユーザーがメタデータの値とフォルダの値を別々に所有できるようにすべきである。そうすれば、構造的メタデータの記述的な値に影響を及ぼすことなく、ユーザーがフォルダ/ファイル・パス全体の長さを管理することができるからである。	Nov-08
59	すべてのシークエンスで同じフォルダ名にする必要があるか？(例、原薬名)	いいえ。フォルダ名が過剰に長くなる等といった理由で変更が必要な場合には、シークエンスによってフォルダ名を変更することは可能である。また、eCTDビルディング・ツールはすべてのシークエンスでフォルダ名の統一を強制すべきではない。	Nov-08
60	同一のバックボーン・インスタンスまたは別のシークエンスにおける複数のリーフから、単一のSTFファイルを参照させることは許容されるか？	使用される各インスタンスのライフサイクル管理上の問題が発生しうるため、推奨されない。同一の試験IDを有する複数のSTFを提出すべきではない。	Nov-08
61	1つのSTFファイル内で、同一のバックボーン・インスタンスまたは別のシークエンスにおける別のeCTD要素のリーフ要素を参照させることは許容されるか？	使用される各インスタンスのライフサイクル管理上の問題が発生しうるため、推奨されない。同一の試験IDを有する複数のSTFを提出すべきではない。	Nov-08

#	質問	回答	承認日
62	<p>STF仕様書のタイトル名「I試験の情報をCTDの別のサブセクションで提示する (Presenting Information from One Study in a Different Subsection of the CTD)」に記載されている仕様に準拠するために、バックボーンにおいて2つの異なる場所に同一の試験IDをつけてSTFファイルを提出することは許容されるか？</p>	<p>複数のeCTDサブセクションに関連する単一試験の結果を提出する場合、単一のSTFを作成し、単一のサブセクションに関連づけるべきである。その試験が関連する追加的な各サブセクションについては、スポンサーは、どのサブセクションにSTFがあるのかを記載した単一の書類を提出すべきである。</p> <p>単一ファイルを提出するのではなく、個別のサブセクション下の試験報告書のライフサイクルを自ら管理することを望む場合は、追加的なSTFファイルと付随するリーフを提出すること。複数のSTFに関する試験IDは、ADME123-absorptionやADME123-distributionのように明確な接尾語をつけた独自の試験識別子で構成すべきである。同一の試験IDを有する複数のSTFを提出すべきではない。</p>	Nov-08
63	<p>STF仕様書のタイトル名「CTDの同一サブセクション内における期間別 (time-specific) 分析を識別する (Distinguishing Time-Specific Analyses Within the Same Subsection of the CTD)」に記載されている仕様に準拠するため、同一の場所に同一の試験IDをつけて2つのSTFファイルを提供し、試験タイトルを使用して2グループを区別することは許容されるか？この2グループを区別するために試験IDに接尾語をつけることは、許容あるいは推奨されるか？</p>	<p>同一の試験IDを有する2つのSTFファイルは、同一試験と解釈される。したがって、試験タイトルによる区別はできない。abc123-6monthやabc123-12monthのように、試験IDに接尾語を加えることは、区別する助けになると考えられる。</p>	Nov-08
64	<p>eCTD申請において、ウェブサイトを引用することや、URLを記述することは可能か？</p> <p>この質問は変更要求019660により作成された。</p>	<p>一般的に、申請者によって示された参照資料は、提出資料に含めるべきである(参照: M4E (R1) CTD第5部 5.4と、eCTD仕様書v3.2.2付録2のリンク、2-2ページ)。ウェブサイトへのリンクは、文書のライフサイクルを通して有効であり続けることは保証できないため、URLリンクは使用すべきでない。第1部におけるURLの使用については、地域ガイドラインを参照のこと。</p>	June-09

#	質問	回答	承認日
65	<p>モジュール2と3で使用するXMLデータ構造は一致しなければならぬか。例えばモジュール3のS項が、2つの原薬製造業者毎のセクションに分かれ、各々のXML属性を有する場合、モジュール2の品質に関する概括資料(QOS)のセクションを両製造業者を網羅する単一セクションとすることは可能か。</p> <p>本質問は変更要求 650、660、1420、1430および1540に対してなされた。</p>	<p>モジュール2.3と3で使用するXMLデータ構造を必ずしも一致させる必要はない。</p> <p>ICH M4の別添: グラフィカル・ドキュメントで文書をまとめてよいとされている最上位の階層は、モジュール2.3の項すべてを網羅する単一の文書であり、この場合DTDの定義上必須なXML属性は存在しない。申請者がさらに詳細なレベルに分割する場合(2.3.Sなど)、XML属性値「substance (原薬)」および「manufacturer (製造業者)」を用いることで、ファイル(または異なるタイトルのリーフからなる複数のファイル)を区別して提供することができる。この場合、2.3.Sと3.2.Sの属性値が異なる可能性がある(2.3における「manufacturer (製造業者)」は「all (すべて)」だが、複数の3.2.S項では「manufacturer (製造業者)」は各々、特定の属性値となる)(質問および回答#67も参照のこと)。文書をまとめてよいとされている最下位の階層に分割する場合(2.3.S.1など)も同様に、XML属性値「substance (原薬)」および「manufacturer (製造業者)」を用いる。グラフィカル・ドキュメントで決められている階層構造に関する制限については地域のガイダンスを参考にすること。</p> <p>いずれの場合でも、ファイルは23-qosという名前の単一のフォルダに格納することができる。その場合、使用するXML属性値に関わりなく、ファイル名は一意的でなければならぬことに留意する。</p>	Oct-09

#	質問	回答	承認日
66	<p>モジュール2および3において、原薬を識別するXML属性である「substance (原薬)」および「manufacturer (製造業者)」は必須か。あるいは各属性が複数存在する場合のみ必要か。</p> <p>本質問は変更要求650、660、1420、1430および1540に対してなされた。</p>	<p>これらは、モジュール2(「2.3.S.原薬」)およびモジュール3(「3.2.S.原薬」)のXML要素の必須属性である。現行のDocument Type Definition (DTD) (文書型定義)では、技術的にこれら属性の存在が要求(DTDに「REQUIRED」と規定)されている。</p> <p>「substance (原薬)」属性は主に、固定用量での配合剤又は一括包装される組み合わせ製剤中の各原薬を区別することを目的としている。この属性値には一般にINNが推奨される。</p> <p>「manufacturer (製造業者)」属性は、同一原薬に異なる製造業者が存在する場合のライフサイクル管理を容易にするためにデザインされた。「同一原薬に異なる製造業者が存在する場合」とは、各製造業者が異なる合成経路(化学薬品原薬)を採用するか、または異なる製造工程(生物薬品原薬)を採用することが想定されている場合を指す。各製造業者/施設に特有のファイルを含むtopics(項目)が3.2.Sにはほとんどない(現在または今後それが予想される)など、原薬製造業者ごとに3.2.Sセクションを設ける必要はないと判断される場合、「all(すべて)」、「applicant (申請者)」または「not specified (非特定)」などの一般的な包括用語が使用可能である。(包括用語を使用することで、将来的に新しい原薬製造業者を特定の属性として使用することを禁じるものではない。)しかし、これらの記述子は現在、各原薬セクションを区別するなど申請資料を閲覧しやすくするために用いられ、コンピュータによるデータ管理を目的としないため、各属性とも簡潔に情報を示唆する程度の記載で十分である。</p>	Oct-09