

#	質問	回答	承認日
67	<p>原薬の項で必須とされるXML属性「substance (原薬)」および「manufacturer (製造業者)」について、どのような記述が含まれるべきか明確にしてほしい。</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>これら属性は、下層のリーフ要素に対して簡潔な情報を提供するとともに、該当する場合(すなわち、セクションを分けた方が有益であると判断された場合のみ)に属性の異なるS.1からS.7のセクションを区別することを目的とするものである。従って、これら属性値はいかなる管理用語とも一致する必要はない。</p> <p>INNは一般に短いため、「substance (原薬)」に使用することが推奨されている。長いINNは略記すべきである。INNがない場合は、開発コードを使用して差し支えない。</p> <p>「manufacturer (製造業者)」も同様に、簡潔に情報が記述されるべきである。例えば、「manufacturer (製造業者)」は会社名(長い会社名の場合)は最初の単語または略語を使用することも可能を用い、製造業者の複数施設を区別する場合は、施設名を含めても良い。topic当たり複数のファイルを有するtopicのある3.2.Sがほとんどない(現在または今後ともそれが予想される場合)など、各原薬製造業者ごとに3.2.S(および2.3.S)項を設ける必要が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)」など一般的な包括用語を使用可能である。</p>	Oct-09
68	<p>製剤を識別するモジュール2および3のXML属性である「product-name (製品名)」、「manufacturer (製造業者)」および「dosageform (剤形)」は必須か。または各属性が複数存在する場面のみ必要か。</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>現行のXML Document Type Definition (文書型定義)(DTD)に製剤を識別する3つの属性がオプションと定義(DTDに「#IMPLIED」と規定)されているように、これら属性はいずれのモジュールに対しても技術的には必須ではない。</p> <p>実際には、これら属性ごとに特定されるtopicが複数存在するなど、複数の3.2.Pセクションとすることが適当であると判断される場合、これら属性を記述することは有用である。また、将来製造ラインを拡大する場合など、後のCMC変更申請を区別できるようにするため、3つの属性のうち一部属性を初回申請時に用いることが適切な場合もある。現段階でこの記述子は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

#	質問	回答	承認日
69	<p>製剤の「manufacturer (製造業者)」が記述子として使用される場合、一部のeCTDツールではDrug Product Manufacturer (製剤製造業者)とDrug Substance Manufacturer (原薬製造業者)を同一としなければならぬ仕様であるが、これら記述子が異っても受け入れ可能であることを確認したい。</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>製剤製造業者は原薬製造業者とは異なる場合があり、この場合記述子が異なることが想定される。</p>	Oct-09
70	<p>オプシオンである製剤XML属性「product-name (製品名)」、「manufacturer (製造業者)」および「dosageform (剤形)」について、どのような記述が含まれるべきか明確にしてほしい。</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>製剤を識別するこれら3つの属性の使用はいずれもオプシオンである。これら属性は下層のリーフ要素を簡潔に分かりやすく説明するため使用され、該当する場合(すなわち、セクションを分けた方が有益と判断された場合のみ)、P.1からP.8のセクション群を区別することを目的とするものである。従って、XML属性値はいかなる管理用語とも一致する必要はない。</p> <p>これら属性の使用方法は申請者が決定する。「product-name (製品名)」には例えばINN(または省略したINN)が含まれる。「active (有効成分含有品)」および「diluent (添付溶解液)」の製剤セクション間を区別する必要がある場合、この属性を使用可能である。さらに、「product-name (製品名)」は「A型」と「B型」の製剤処方方を区別するためにも使用可能である。特に当該セクション内で情報の大半が共通する場合は、この区別(その他、同一剤形の複数含量/力価間の区別など)は要素の属性で記述するのではなく、当該セクションの内容で扱うことも可能である(比較表など)。</p> <p>入力する場合、「manufacturer (製造業者)」は、会社名を使用することや、「all(すべて)」、「applicant (申請者)」または「not specified (非特定)」などの包括用語を使用することが可能である。会社名が長い場合は最初の単語または略語を使用することも可能であり、製造業者の複数施設を区別する場合は、施設名を含めでも良い。</p> <p>「dosageform (剤形)」には「powder for suspension (懸濁用粉末)」または「diluent (希釈剤)」などの短い説明文から構成されるものが使用可能である。</p>	Oct-09

Q&A No. 36 2009年6月更新	直近の更新
1 申請連続番号フォルダ中に、index.xmlという名称のICH バックボーン・ファイルが存在するのを確認する。	
2 ICHより発表されたeCTD DTD のチェックサムが、'util/dtd' フォルダ中のeCTD DTDのチェックサムと同じであることを確認する。	
3 index.xml が、'util/dtd'フォルダ中の対応するeCTD DTD バージョンに対しリポートされているのを確認する。	
4 以下のように、ICH eCTD仕様で規定されるとおり、eCTD index.xml が論理的および正確な属性内容に対しリポートされているのを確認する。	
operation属性の値がnewである場合は、修正ファイル属性値は空白である。つまり、記入されていない。	
operation属性の値がappend、replaceまたはdeleteである場合は、修正ファイル属性は有効値(valid value)である。	
operation属性がnew、append またはreplaceである場合は、xlink:href属性は有効値である。	
- ID 属性値が文字またはアンダースコア文字で始まることを確認する。	
5 適切なフォルダに xx-regional.xml[1] が存在するのを確認する。	
6 地域で発表されたDTD、XML Schema、および関連ファイルのチェックサムが、'util/dtd'フォルダ中の対応するファイルのチェックサムと同じであることを確認する。	
7 地域のインデックス・ファイルが、'util/dtd' フォルダ中の対応する地域DTD、XML Schemaおよび関連ファイル(例えば、modified-file属性)に対してバリエーションされていることを確認する。	
8 地域で要求されるインスタンス・ファイル(例えば、STP)を用いる場合は、地域で発表されているDTD、XML Schemaおよび関連ファイルのチェックサムが、'util/dtd'フォルダ中の対応するファイルのチェックサムと同じであることを確認する。	
9 地域で要求されるインスタンス・ファイル(例えば、STP)を使用する場合、インスタンス・ファイルが'util/dtd' フォルダ中の対応するDTD、XML Schemaおよび関連ファイルに対しリポートされていることを確認する。	
10 地域XMLファイル(s)が、正確な(correct)XML syntaxおよび正確な(correct)属性内容に対しリポートされていることを確認する(地域ガイドンスを参照)。	
11 全てのファイルに対するチェックサムが、関連するバックボーン(すなわち、index.xml、xx-regional.xml)又はindex-md5.txt に記載されているチェックサムと等しいことを確認する。	Jun-09
12 xlink:hrefリファレンスで識別される全てのファイルが存在することを確認する。	
13 フォルダ mlからms ('util'サブフォルダ以外のサブフォルダを含む)に参照されないファイルがないことを確認する。	
14 参照されるDTDに関連して、適切なフォーマットが修正されたファイル属性に使用されていることを確認する(仕様3.0対仕様3.2)	
15 全てのファイルとフォルダの命名規定(長さ制限および許容される文字)が eCTD 仕様の付則6に従っていることを確認する(注:eCTD 仕様中のフォルダとファイル名は強く推奨されているが、強制ではない(Q&A No. 15を参照))	
16 申請資料に含まれる全ての最下位レベルの見出し要素に、少なくとも1つのリーフが含まれることを確認する。	
17 どのPDFファイルも100 MBを超えないことを確認する。	
18 提出連続番号が4桁であることを確認する(すなわち、0000から9999までの数字)	
19 シーケンス・フォルダ名が、xx-regional.xml中のシーケンス番号と一致することを確認する(日本には適用されない)。	
20 リーフまたはノード拡張 title 属性が空白でないことを確認する。title属性が空白になるoperation属性がdeleteの場合が唯一の例外である(地域ガイドンスを参照)。	Jun-09
21 どのファイルもファイル・レベルのセキュリティまたはパスワード保護が使用されていないことを確認する。	
22 PDFのリンクとブロックマークが関連していることを確認する。	
23 高速ウェブ配信用に、PDFファイルが最適化されていることを確認する。	

[1] xxがICH地域の識別子を示す場合、eurは欧州連合、jplは日本、ustは米国地域である。

(参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
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	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 6-5 ファイル再利用に反映された
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	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 2-2及び3-1 に反映された
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、間違っただけの値を入れ、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	eCTD仕様書 (v3.2.1) の付録4及び6に 反映された
5	一部のTOCタグはDTDでは要求されない。次のいずれの場合に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	eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-8に反映 された
6	付録4に一部のセクションに対する特定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と記載されている。「一般的に」の定義は何か、また、一般的な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。ガイダ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	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 4-1に反映 された

(参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
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	eCTD仕様書 (v3.2.1) の付録4 参照番号32及び335に反映された
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	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 1-1に反映された
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てるのが難しい。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しがたい。	各地域の規制当局よりガイダンスを得ること。	Feb-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 6-1に反映された
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なつとわかり易いものがある必要はないか(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、申請書内で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	eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-8に反映された
13	現行の仕様書にはICHのウェブサイトにてeCTDの空のフォルダ・テンプレートがあることが記載されている。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	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 2-1に反映された

(参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
15	<p>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？</p> <p>この質問は変更要請00110および00120から作成された。</p>	<p>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、審査管が識別しやすいうように、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。</p>	Jul-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 3-1及び4-1に反映された
17	<p>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？</p> <p>この質問は変更要請00140から作成された。</p>	<p>認められる。</p>	Jul-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 3-1に反映された
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00270から作成された。</p>	<p>これに関する公式ガイダ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」時間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程度で有用でないとと思われる。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ある程度の一貫性を持たせることが望ましい。</p>	Jul-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 7-4に反映された
19	<p>「font library」属性に対する値として何を定めるべきかについて、明確にしてほしい。</p> <p>この質問は変更要請00300から作成された。</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、ガイダンスの規定は必要ない。</p>	Jul-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-8に反映された