

M8:電子化申請様式 (eCTD)

日本製薬工業協会
藤川明世

M8;eCTD History

Current version

Feb 2004
ICH eCTD v3.2

Oct 2003
ICH eCTD v3.0

Jul 2008
ICH eCTD v3.2.2

2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012

New Major version

Jun 2009
eCTD Requirements v1.0

Nov 2009
eCTD Requirements v2.0

← Preparation →
Jun 2012
eCTD
Step 2 for Testing
IG signed

IWG: Current Specification 対応

- IWG: Question and Answer 対応
 - Latest version: 1.22
 - 主な変更内容
 - CTD-Q Q&A対応に伴う技術的な対応
 - PDFの利用可能バージョン等

公表場所

- Q&A document : ICH web site ESTRI page
<http://estri.ich.org/eCTD/index.htm>
(v1.21掲載中:2012年6月末現在)
- 日本対応 : v1.22内容を含む事務連絡を年内を目処に発行予定

EWG: eCTD Requirements (一部抜粋)

新規

- 一度提出したファイルは再度提出しなくても再利用可能のこと
- CTDの構造が変更されても対応が可能のこと

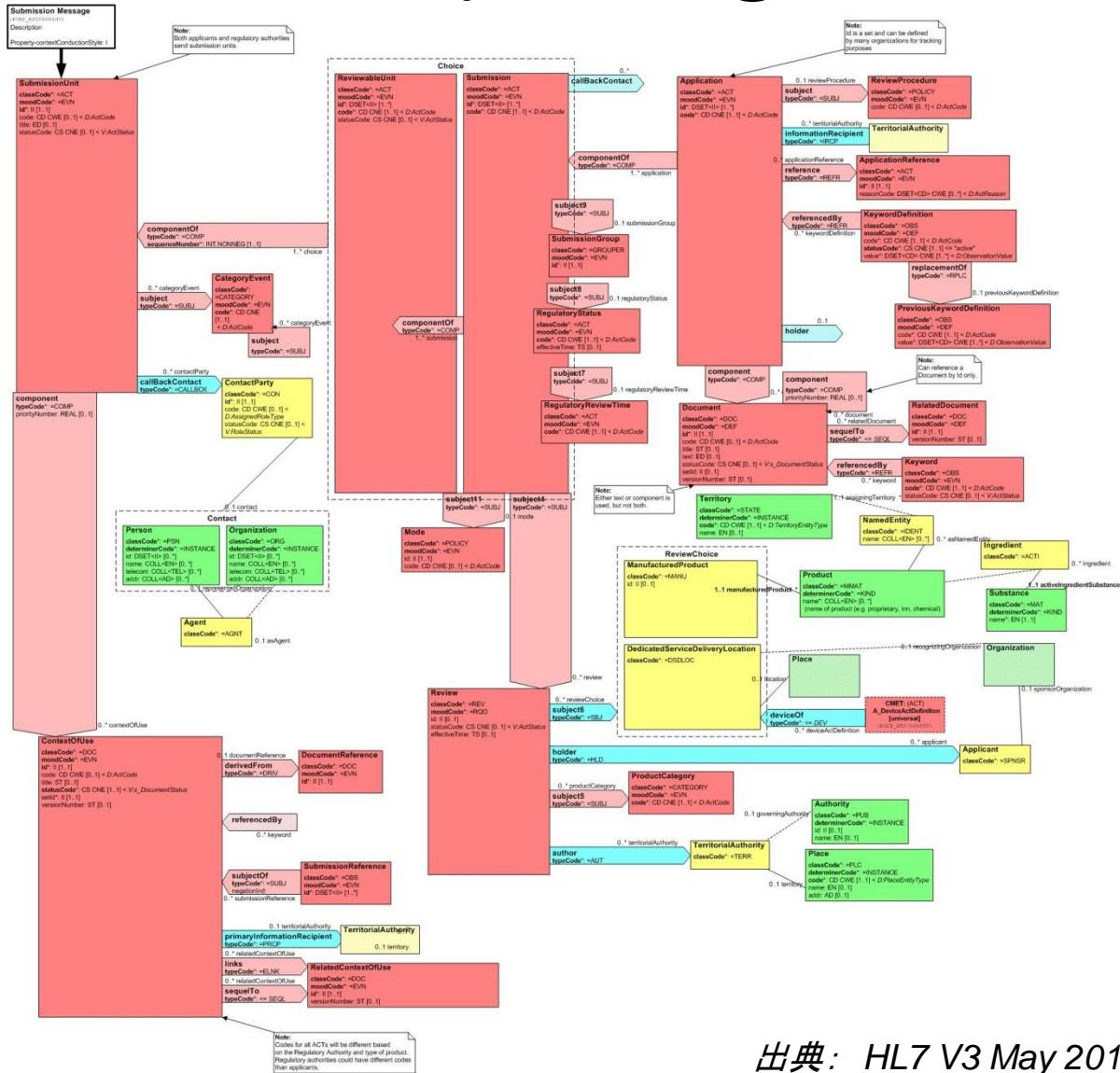
現行からの課題対応

- Module 1やSTFなどを含めたXMLとして作成できること
- メタデータ変更が可能のこと

移行

- エレメントや属性値等、現行バージョンからv4.0に移行の際、マッピングができること

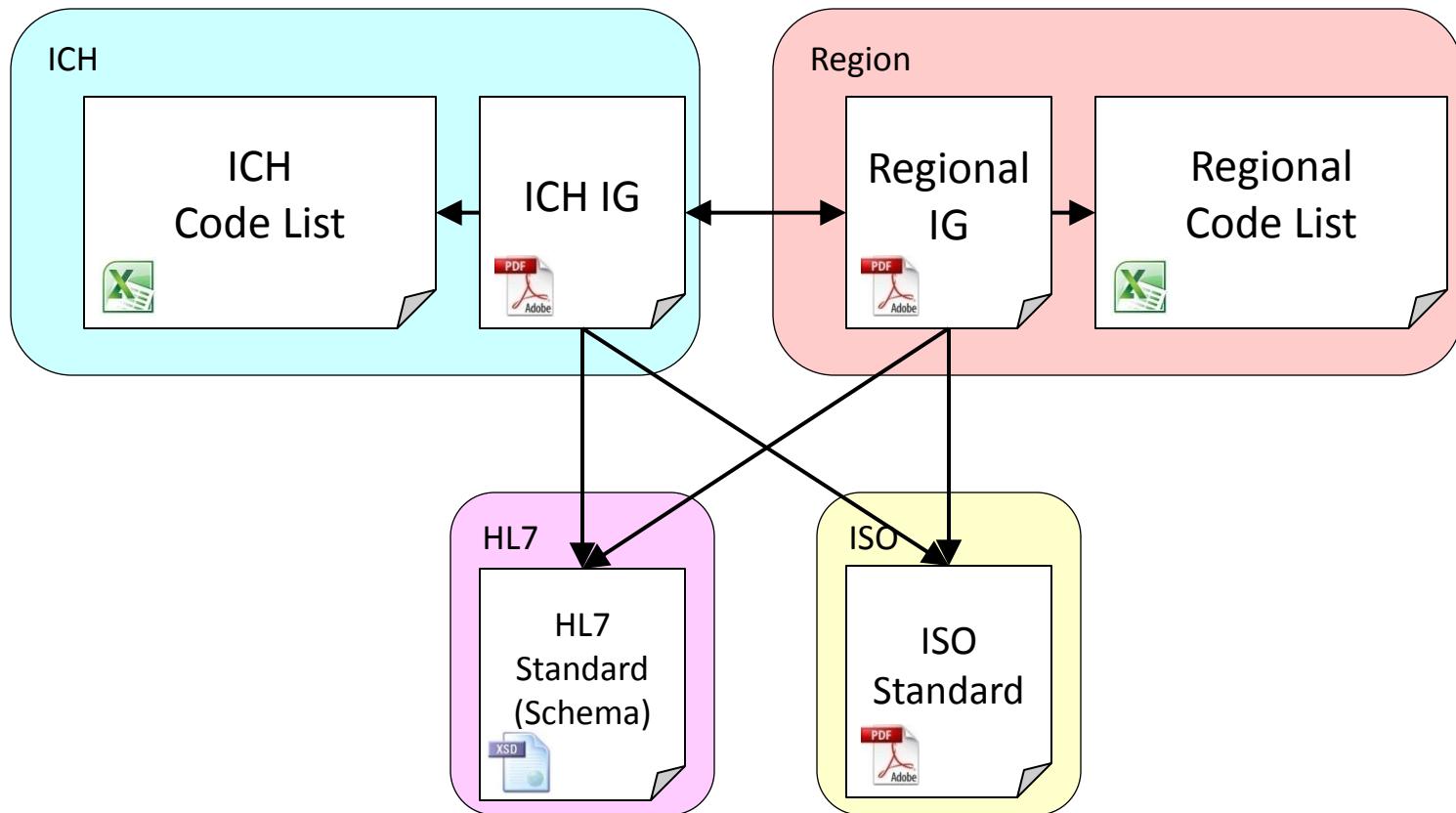
eCTD v4.0 (testing version)



出典: HL7 V3 May 2012 Ballot Site 5

Implementation Guide

for Step 2 for testing



Implementation Guide for Step 2 for testing (cont.)

- ICH Step 2 for Testing Information Pages
 - 確定後連絡
- JP Regional Testing Information Page
 - 確定後連絡
- JP Regional Contact
 - ectd-comment@pmda.go.jp

eCTD ver4.0今後の予定

- Step2 for Testing実施時期
 - 2012年10月～2013年8月
- Go-No Go decision for step 2
 - 2013年10月
- Step 2 sign-off
 - 2013年11月

Work Plan

2012年6月福岡会議現在

Tasks	2012						2013						2014																								
	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12						
ICH Meeting	JP			US									EU			JP								US			EU										
HL7 Ballot																Normative																					
Draft ICH Implementation Guide																																					
Draft																																					
Review																																					
Sign-off for Step 2 for Testing			Red																																		
Testing Preparation																																					
Public Awareness Preparation								Green																													
Obtain Testing Tool									Green	Green																											
Step 2 for Testing (Beta Test)																																					
Conduct testing									Green																												
Submit ICH comments to HL7																			Green																		
Confirm ICH comments are addressed																				Green																	
Evaluate Go/No-go for Step 2																				Green																	
Step 2																					Black	Black	Black	Black	Black	Black											
Update IG draft v1 to v2																				Green	Green	Green	Green	Green	Green												
Sign-off																					Red																
Step 3																						Black	Black	Black	Black	Black	Black										
Preparation																				Green	Green																
Public Comment gathering																					Green	Green	Green	Green	Green	Green											
Comment reconciliation																						Green															
Step 4																						Black	Black	Black	Black	Black	Black										
Update Step 2 IG																					Green	Green	Green	Green	Green	Green											
Sign-off																					Red																