

「eCTD v4.0 教育資材」 利用ガイド

電子化情報部会 TF1 eSubmission

2023年3月3日 作成
2023年4月11日修正

はじめに

eCTD v4.0の受付が2022年4月1日以降の申請から始まっており、2026年4月には正本申請が必須となる。eCTD v4.0の運用を円滑に進めるには社内外関係者との連携が不可欠であり、「eCTD v4.0 教育資材」（以下、本資材）は主に社内関係者への教育を想定して作成したものである。eCTD v4.0を提出する会社での周知やプロセス検討に役立てば幸いである。

免責事項

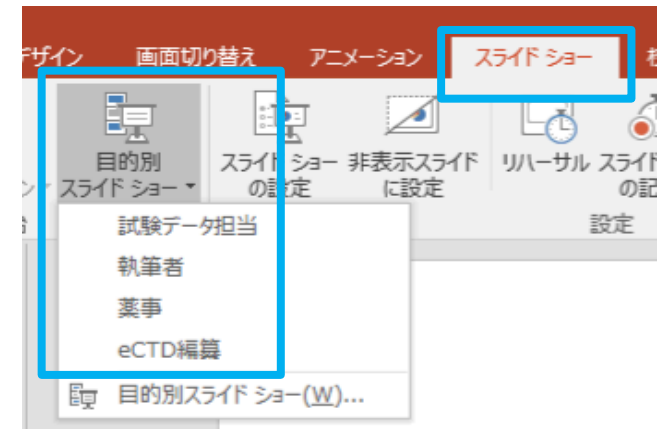
本資材の記載内容は、現時点の情報に基づき記載している。将来の動向により、状況が変わることを留意すること。本資材を利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は一切責任を負わない。

利用にあたって

- 本資料は、各スライドの右上に教育対象者を記載している

試験データ担当 執筆者 薬事 eCTD編纂

- 試験データ担当：統計解析や臨床薬理など試験データ準備の担当者
 - 執筆者：CTD執筆担当者
 - 薬事：薬事担当者
 - eCTD編纂：eCTD編纂担当者
- 本資料のパワーポイントファイルは、「目的別スライドショー」機能で、対象者ごとのスライドを選択して設定しているため、必要に応じて活用頂きたい。また、各社のニーズに合わせて教育対象者ごとに適宜スライドを取捨選択して利用することもできる。なお、その活用については、各社の責任で行うこと
 - 内容を理解しやすくするため、一部厳密には正確ではない表現を用いている場合がある



本資料内で使用している略称および引用元

略称	引用元
JP IG	eCTD通知 別紙1：ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）v4.0の国内実装について
JP SSF	eCTD通知 別紙2：ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）に含める電子ファイル仕様の国内実装について
ICH IG	eCTD通知 別紙3：ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）v4.0実装ガイド
ICH SSF	eCTD通知 別紙4：ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）に含める電子ファイル仕様
899号改正通知	薬生薬審発0705 第4号平成29年7月5日「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」等の一部改正について
v4.0改正説明会	ICH M8 eCTD v4.0改正通知説明会（令和2年6月10日実施）演題：「eCTDv4.0改正通知の内容について」
v4.0改正説明会2	eCTD v4.0（ICH M8）通知改正と運用開始に関する説明会（令和4年3月11日実施）
v4.0運用開始	v4.0改正説明会2の演題：「eCTDv4.0運用開始に伴う情報提供」
v4.0改正通知	v4.0改正説明会2の演題：「令和4年改正通知の内容」
v4.0審査員	v4.0改正説明会2の演題：「eCTD v4.0の利用（審査員の立場から）」

著者一覧 | 2022年度 EI部会 TF1 eSubmission

アステラス製薬株式会社	佐藤 貴之
アッヴィ合同会社	吉田 香代
MSD株式会社	玉村 聡子
エーザイ株式会社	森 宏威
大塚製薬株式会社	岡山 宮子
グラクソ・スミスクライン株式会社	細山田 昭一
サノフィ株式会社	市川 佳代子
第一三共株式会社	村井 啓示
大正製薬株式会社	浅沼 富美子
田辺三菱製薬株式会社	田村 智子
田辺三菱製薬株式会社	片山 奈津
中外製薬株式会社	楠 秋子
帝國製薬株式会社	田中 理華
ノバルティスファーマ株式会社	外園 淳二
バイエル薬品株式会社	大川 榮一
ファイザーR&D合同会社	酒江 基泰
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	平松 理恵子
Meiji Seika ファルマ株式会社	齋藤 恵子
ヤンセンファーマ株式会社	関口 香苗

(敬称略)

eCTD v4.0 教育資材

電子化情報部会 TF1 eSubmission

2023年3月3日 作成

2023年4月11日修正

【免責事項】

本資材の記載内容は、作成時点の情報に基づき記載している。将来の動向により、状況が変わることを留意すること。本資材を利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は一切責任を負わない。

本資材で使う略語

略語	略語の説明
CV	Controlled vocabulary の略記
CoU	Context of Use の略記
IG	Implementation Guide, 実装ガイド
SSF	Specification for Submission Format, eCTDに含める電子ファイル仕様

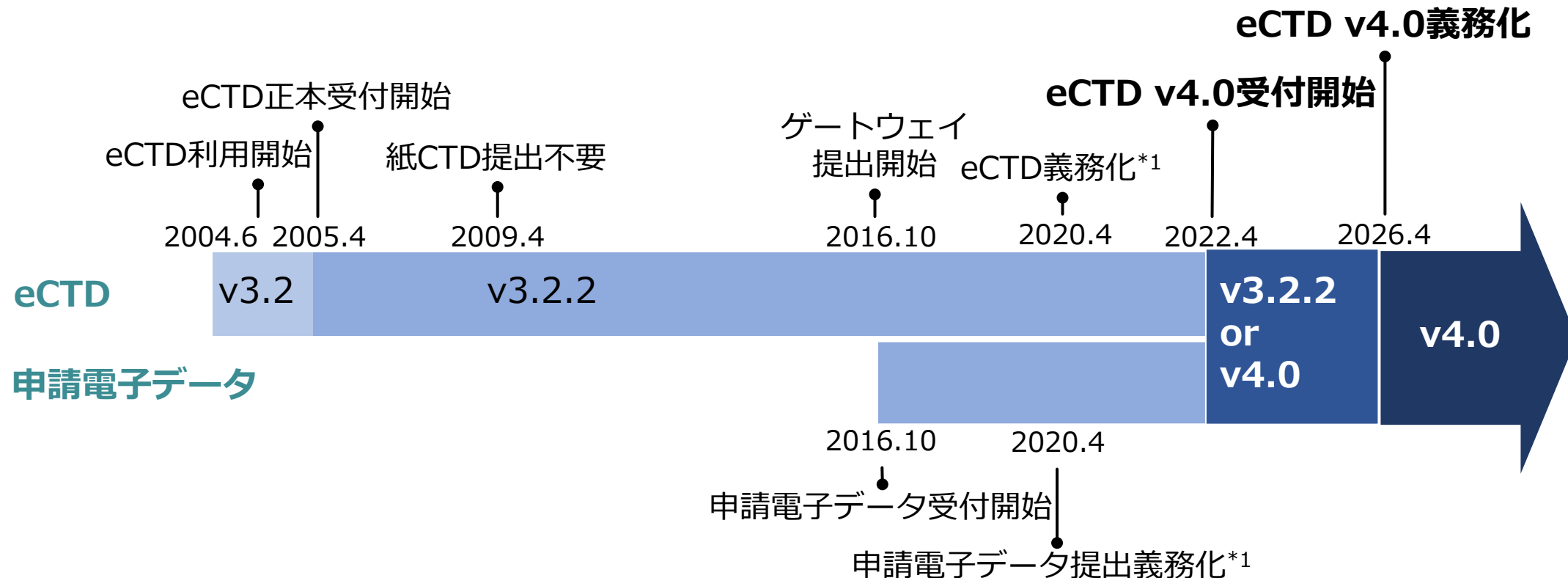
目次

1. eCTD v4.0の概要
2. eCTD v3.2.2とeCTD v4.0の違い
3. 日本における固有の要件

1. eCTD v4.0の概要

- 1.1 eCTDに関するこれまでの行政運用
- 1.2 eCTD v4.0実装スケジュール（国内）
- 1.3 eCTD v4.0実装スケジュール（海外）
- 1.4 eCTD通知
- 1.5 eCTD v4.0の階層構造（概念）
- 1.6 関連する通知
- 1.7 eCTD v3.2.2とeCTD v4.0の主な違い
- 1.8 PMDAから提供されるeCTD v4.0用のツール

1.1 eCTDに関するこれまでの行政運用



*1 対象：局長通知（「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号）の別表2－（1）に掲げる（1）～（7），（9），（9の2））の医療用医薬品

1.2 eCTD v4.0実装スケジュール（国内）

- 2022年4月以降の申請からeCTD v4.0の受付が始まっている
- 2026年3月までは経過措置期間であり，引き続きeCTD v3.2.2の提出が可能である（v4.0を参考提出することもできる）

初版提出からライフサイクルの完了まで同一バージョンのeCTD を用いる必要がある
すなわち，eCTD v3.2.2で初版提出した申請は，最後までeCTD v3.2.2で提出する必要がある

年度	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	...
eCTD v3.2.2申請								
eCTD v4.0申請								

eCTD v4.0義務化は
2026年4月の予定

← 経過措置期間 →

1.3 eCTD v4.0実装スケジュール（海外）

日本は2022年から任意提出が始まり，2026年には提出が義務化されるが，USは日本の1年遅れ，EUは2年以上遅れたスケジュールとなっている

Region	Technical Pilot	Implementation Dates	Implementation Documents
ANVISA, Brazil	2Q 2023 (Planned)	3Q 2023 (Production Pilot) 2023 (Voluntary)	TBD
EC, Europe	2024 CAPs (Planned)	2024 (Voluntary for CAPs) 2025 (Voluntary for MRP/DCP) 2026 (Voluntary for NAPs) 2026 (Mandatory for CAPs) TBC (Mandatory for MRP/DCP)	EC, Europe regional implementation page
FDA, United States	2022 - IQ 2023 (In Progress)	2023 (Voluntary) 2028 (Mandatory)	FDA, United States regional implementation page
Health Canada, Canada	2023 (Planned)	2024 (Voluntary) 2027 (Mandatory)	Health Canada, Canada regional implementation page
MHLW/PMDA, Japan	2Q 2021 (Completed)	2022 (Voluntary) 2026 (Mandatory)	MHLW/PMDA, Japan regional implementation page
Swissmedic, Switzerland	2024 (Planned)	2024 (Voluntary) 2028 (Mandatory)	Swissmedic, Switzerland regional implementation page
TGA, Australia	TBD	2023 (Voluntary)	2023 (Planned)

1.4 eCTD通知 (1/2) | 構成

【本体】電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について

(平成29年7月5日付け 薬生薬審発0705第1号)
 改正 (令和2年2月19日付け 薬生薬審発0219第1号)
 改正 (令和4年2月18日付け 薬生薬審発0218第4号)
 改正 (令和5年2月6日付け 薬生薬審発0206第1号)

IG
 (Implementation Guide)

eCTD全体

【別紙1】 JP IG

ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0の国内実装について

【別紙3】 ICH IG (翻訳版)

ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0実装ガイド

SSF
 (Specification for Submission Formats for eCTD)

資料ファイル

【別紙2】 JP SSF

ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様の国内実装について

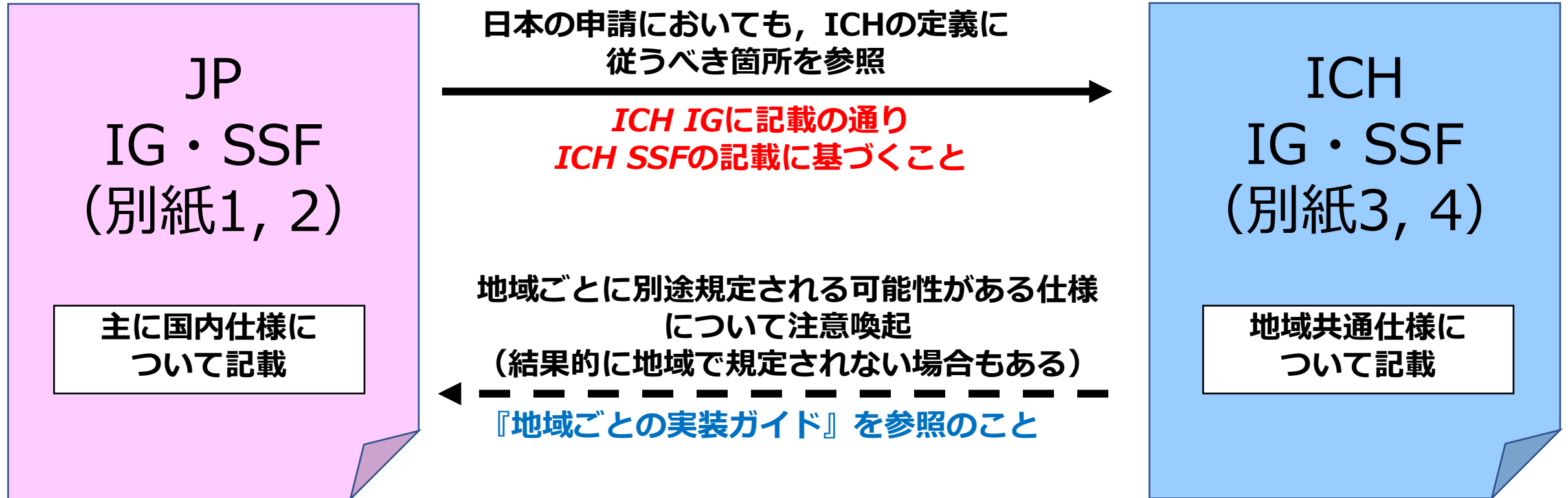
【別紙4】 ICH SSF (翻訳版)

ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様

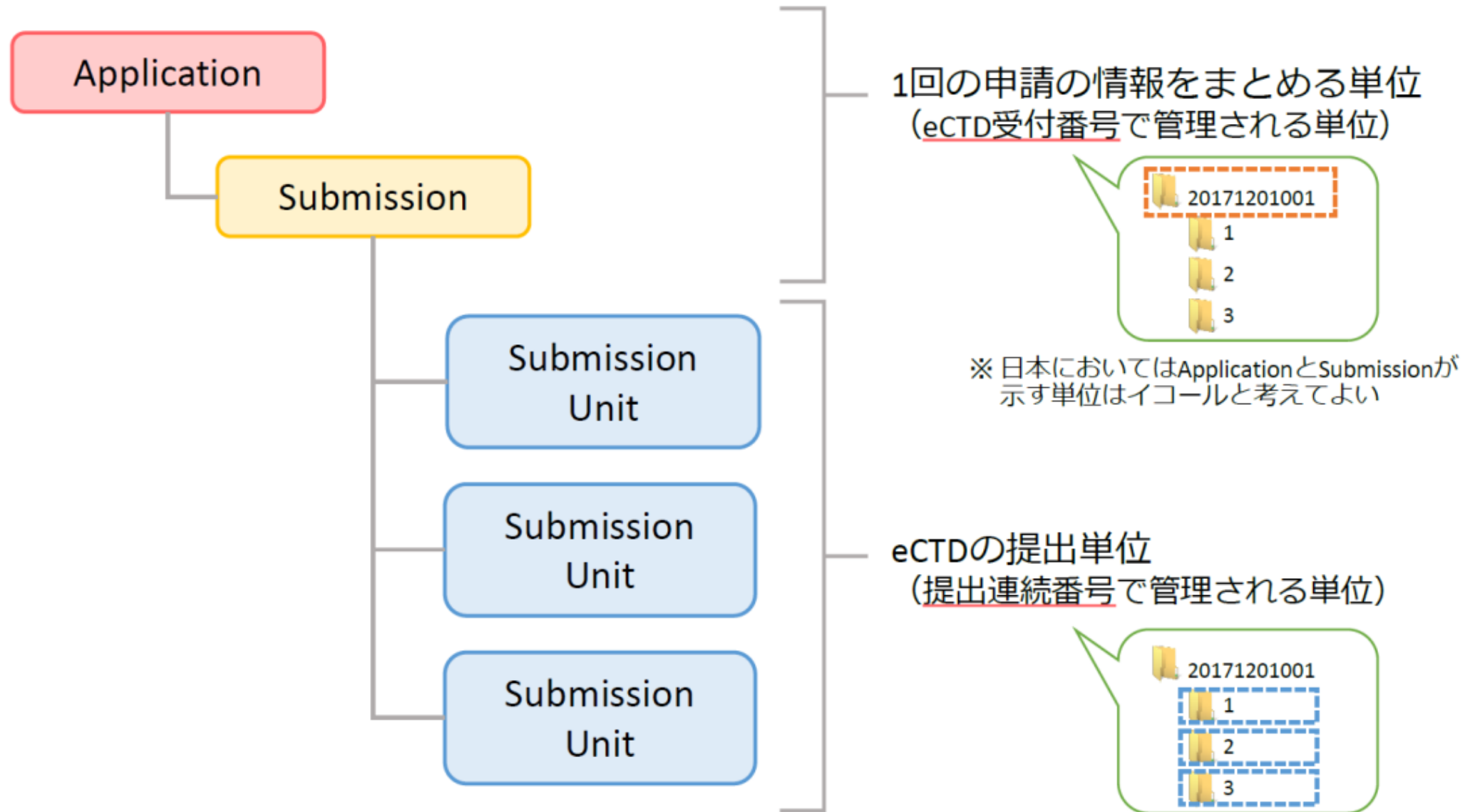
JP

ICH

1.4 eCTD通知 (2/2) | ICHと国内ガイドの参照関係



1.5 eCTD v4.0の階層構造 (概念)



1.6 関連する通知

試験データ

承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて

(令和4年4月1日付け 薬生薬審発0401第10号)

▶電子データの受付の実績等を踏まえ、基本的通知及び実務的通知を整理統合

承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて

(令和4年4月1日付け 薬機審長発第0401003号, 薬機レギ長発第0401001号)

ゲートウェイ

ゲートウェイシステムを利用した新医薬品の承認申請等について

(令和4年4月1日付け 薬生薬審発0401第7号)

CTD文書

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 (CTD通知)

(平成13年6月21日付け 医薬審発899号)

改正 (平成21年7月7日付け 薬食審発0707第3号)

改正 (平成29年7月5日付け 薬生薬審発0705第4号)

グラニュラリティ・ドキュメント (階層構造に関する文書)

「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」等の一部改正について (平成29年7月5日付け薬生薬審発0705第4号) の別紙

令和4年4月1日より施行

1.7 eCTD v3.2.2とeCTD v4.0の主な違い

- ◆ eCTDの中に試験データを含めて提出（M5のフォルダ内に含める）することになる
- ◆ XMLメッセージ内で、用語はコードとして記載され、Controlled vocabulary（CV）で用語とコードの照合が必要になる
- ◆ eCTDの構造を見るためにビューアが必要になる

なお、CTD及び試験データの準備作業は従前と変わらない

1.8 PMDAから提供されるeCTD v4.0用のツール

➤ eCTD v4.0の検証ツール

- PMDAに提出するeCTDデータが適切な形式で作成されていることを確認可能

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0109.html>

➤ 公開用 eCTD v4.0オフラインビューア

- PMDAの審査員が使用するeCTD閲覧環境に近いものを公開
- 任意のeCTDを閲覧するための汎用ビューアではない

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0115.html>

2. eCTD v3.2.2とeCTD v4.0の違い

- 2.1 変わらないこと
- 2.2 試験データ提出方法が変わる
- 2.3 eCTD構造の表現方法が変わる
- 2.4 コンテキスト・グループによる文書グループ化ができる
- 2.5 Priority Numberで文書の表示順を指定できる
- 2.6 文書差換え時のルールが変わる
- 2.7 提出情報の更新方法が変わる
- 2.8 CTD文書の再利用ができる
- 2.9 試験データの再利用ができる
- 2.10 M1.13.1 既承認情報の参照方法が変わる
- 2.11 グラニュラリティ（文書ファイルの単位）が変わる
- 2.12 キーワードの種類が増える
- 2.13 用語がコードとしてxmlに記載される
- 2.14 ビューアが必要になる
- 2.15 改訂時のxmlが差分提出になる
- 2.16 目次（xml）が一つになる
- 2.17 受付番号とシーケンス番号の採番ルールが変わる
- 2.18 フォルダ階層が簡素化される
- 2.19 eCTDカバーレターが不要になる

2.1 変わらないこと

➤ コンテンツ

- CTD仕様
- ファイル形式 (pdf, xml, Excel, 試験データファイル)

➤ 日付の考え方

- バリデーション結果は申請日には影響しない（ウィルスチェック完了した時点で申請は受け付けられる）
ただしFDデータはバリデーション結果が「OK」になっている必要がある
- カバーレターの日付の考え方も従来通り（eCTD提出日を記載）
- 提出予定日より前にゲートウェイ提出してもよい

➤ ライフサイクル

- 審査中のeCTD改訂タイミングは変わらない
- eCTD改訂時に疑似リプレイスの対応が必要である

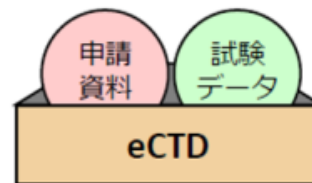
2.2 試験データ提出方法が変わる（1/3） | 試験データ提出方法の違い

eCTD v3.2.2 試験データはeCTDとは別に提出
(試験データのメタデータ情報は[試験データ提出]画面から提出)

eCTD v4.0 eCTDの中に試験データを含めて提出

「試験データをeCTDに含めて提出」とは

- ① eCTDのフォルダの中に
試験データのフォルダ・ファイルが含まれる
- ② 申請電子データシステム上で入力していた試験データの
メタデータ情報は、eCTDのデータ定義ファイル内に記載される



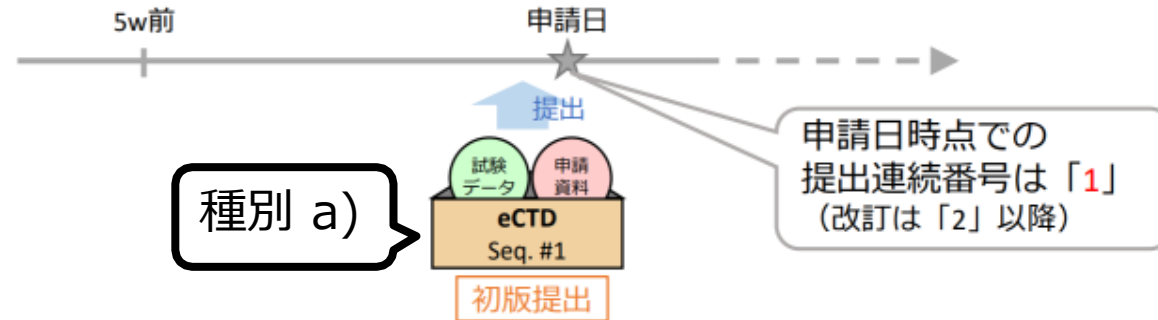
eCTDという“入れ物”の中に
申請資料と試験データが
入っているイメージ

➡ 試験データ提出方法の運用変更に伴い、
eCTD v4では新たな**初版提出の運用（方式1,2）**が導入される

2.2 試験データ提出方法が変わる (2/3) | 初版提出 (2つの方式)

方式 1 :

申請資料 と 試験データ を分けずに 1 回で提出

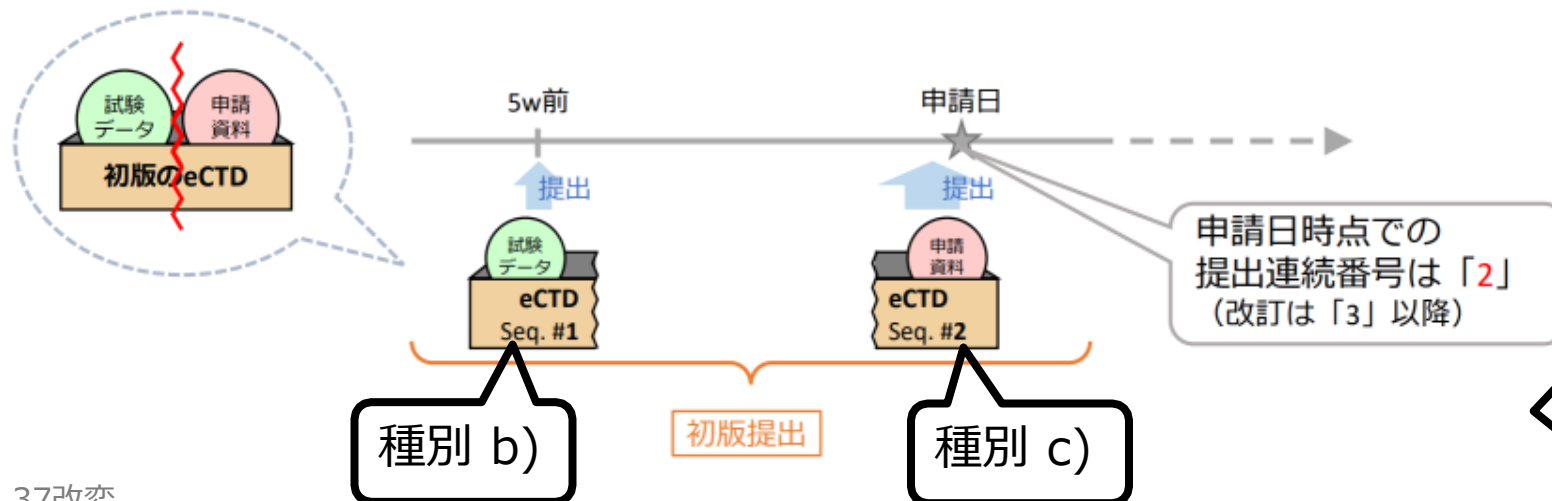


種別 a)
CTD並びに試験データを一つのeCTDで提出

方式 2 :

* 初版の提出のみ可能

試験データ → 申請資料 の順番で初版を 2 回に分けて提出



種別 b)
試験データのみで提出するeCTD

種別 c)
CTDのみで提出するeCTD

2.2 試験データ提出方法が変わる (3/3) | 補足

- 初版のみ種別b もしくは cが使える
- 試験データを含まない申請品目の場合, 初版は種別aである
- 改訂時は, eCTDの中に入っているものが試験データのみであろうが, CTDのみであろうが種別aとなる

2.3 eCTD構造の表現方法が変わる (1/2)

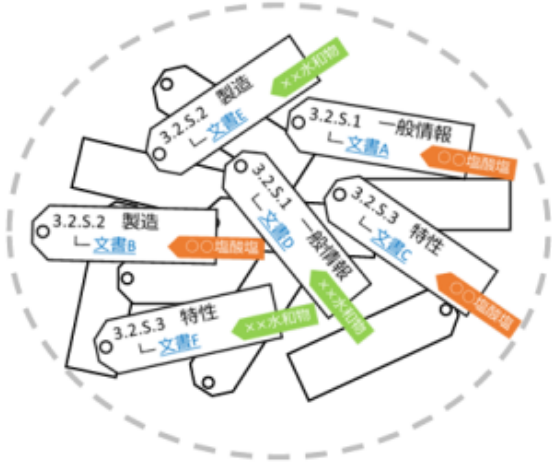
eCTD v3.2.2

eCTD内でツリーの階層構造が定義されている

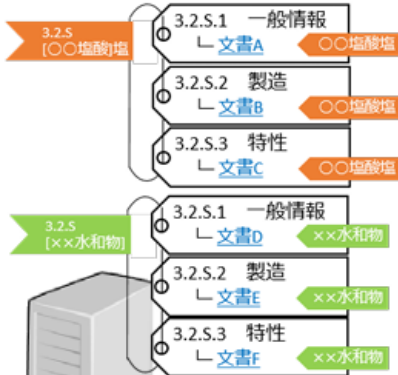
3.2.S 原薬	××水和物
3.2.S.1 一般情報	
文書A	
3.2.S.2 製造	
文書B	
3.2.S.3 特性	
文書C	
3.2.S 原薬	○○塩酸塩
3.2.S.1 一般情報	
文書D	
3.2.S.2 製造	
文書E	
3.2.S.3 特性	
文書F	

eCTD v4.0

eCTD内では階層構造は定義されていない



eCTDの階層構造がそのままビューアに反映される



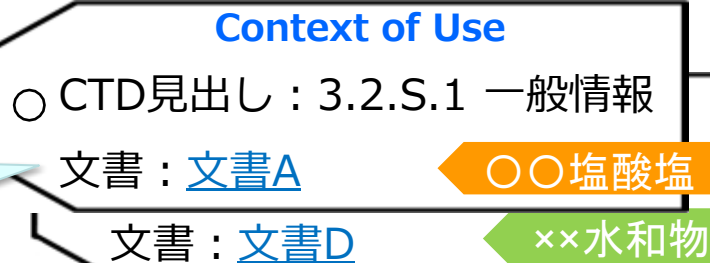
eCTD内の情報をもとにビューア内で階層構造を形成する

ビューア画面上的表示

2.3 eCTD構造の表現方法が変わる (2/2) | Context of UseでCTD見出しを指定する

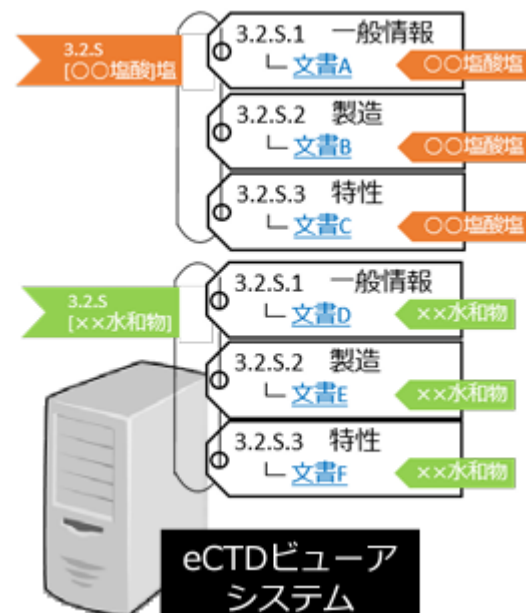
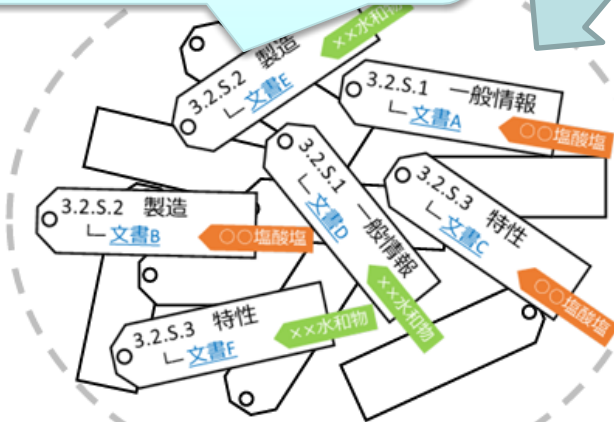
eCTD v4.0のXMLメッセージ内に、Context of Useと呼ばれるCTD見出しを指定する構成要素が増えた

Context of Useでは、参照する文書が必ず指定される



CTD見出しによっては、見出しに関連するkeywordが付加される

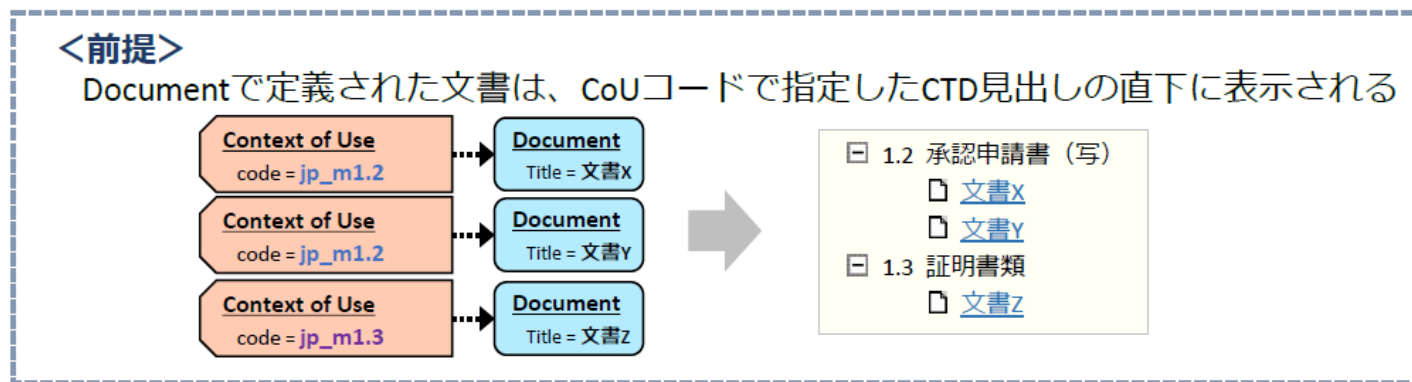
XMLメッセージは、Context of Useの集合体として提出される



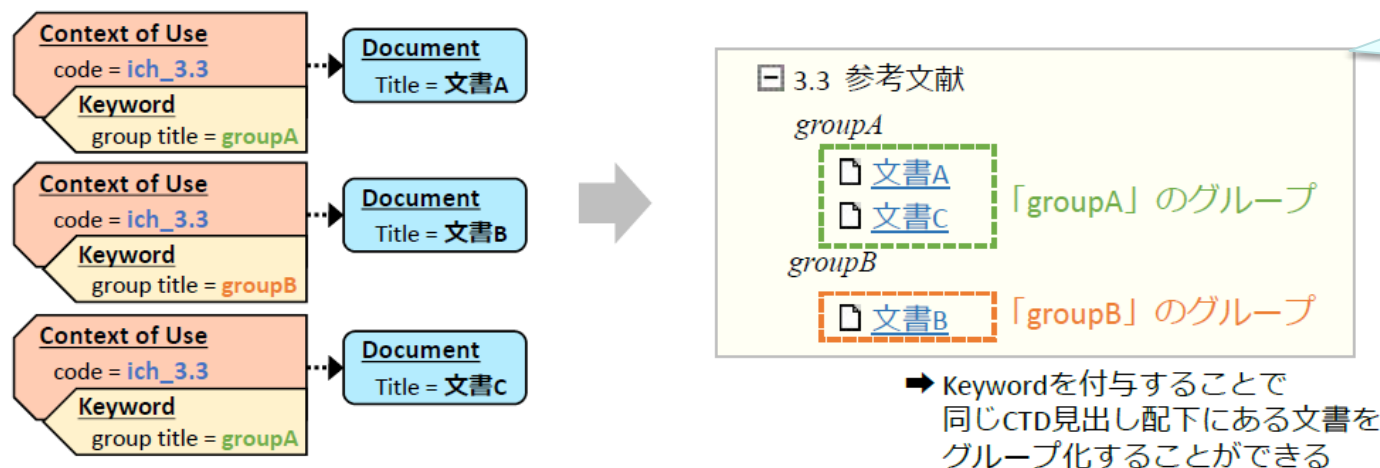
閲覧者のビューアにて、CTDセクションとkeywordが同じものがグループ化される (=コンテキスト・グループ) ように構造が表示される

2.4 コンテキスト・グループによる文書グループ化ができる (1/2)

コンテキスト・グループとは：



同じCTD見出しに属する文書は、CoUに付与されたKeywordの情報ごとにさらにグループ化して表示される → コンテキスト・グループ



CoU + Keyword
 で定義される

2.4 コンテキスト・グループによる文書グループ化ができる (2/2)

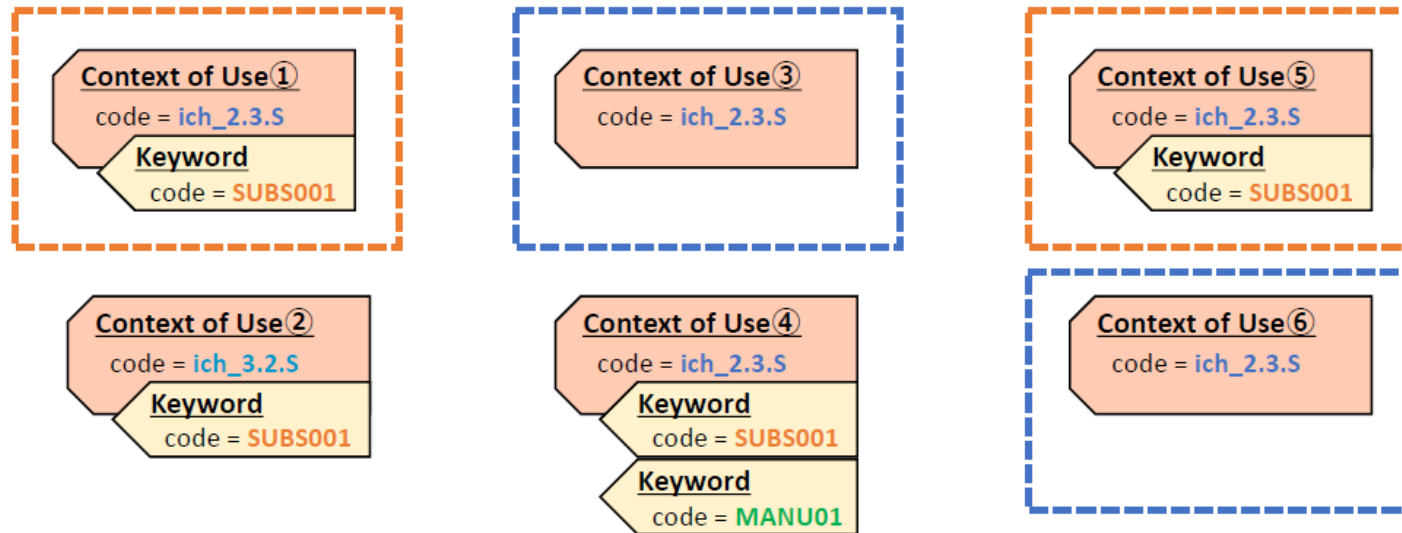
コンテキスト・グループの定義：

CoUのコード (※1) とKeywordのコード (※2) の組合せが同じCoUから参照される文書のグループ

(※1) *contextOfUse.code@code*と*@codeSystem*属性値により特定されるコード

(※2) *keyword.code@code*と*@codeSystem*属性値により特定されるコード

【例】

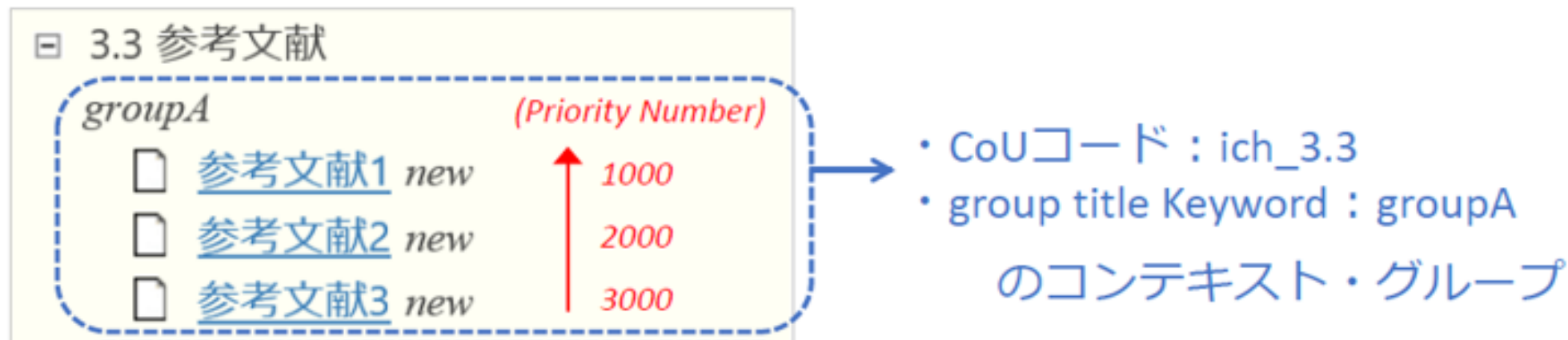


CoU①と⑤、CoU③と⑥ がそれぞれ同じコンテキスト・グループに属する

2.5 Priority Numberで文書の表示順を指定できる

➤ Priority Numberとは

- コンテキスト・グループ内の表示順を定義する値
- contextOfUse要素に対して必須
- 最大6桁の正の整数（1-999999）で指定でき、1000から開始して1000ずつ増加させることを推奨



2.6 文書差換え時のルールが変わる (1/2)

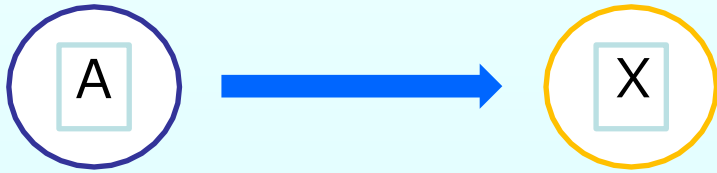
オペレーション	eCTDv3.2.2	eCTDv4.0	備考
新規作成	new	new	
置き換え	replace	replace	
内容追加	append	-	eCTDv4.0ではappendがなくなり, replaceへ統合された
削除	delete	suspended	eCTDv4.0では無効化の意味合い

- **eCTDv4.0は, 1つの文書に対し, 1つのCoUが存在する**
* CoUの詳細は2.3項「eCTD構造の表現方法が変わる」参照
- **文書を差換える場合は, CoUを置換する**
 - 下記4通りの状況が考えられる (次頁詳細)
 - ① 1つの文書を, 1つの文書で差換える [eCTD v3.2.2ではこの方法だった]
 - ② 1つの文書を, 複数の文書で差換える
 - ③ 複数の文書を, 1つの文書で差換える
 - ④ 複数の文書を, 複数の文書で差換える
- **文書を削除する場合は, CoUを削除する**
 - CoUを削除する場合は, statusCodeの属性値を“suspended”にする

2.6 文書差換え時のルールが変わる (2/2)

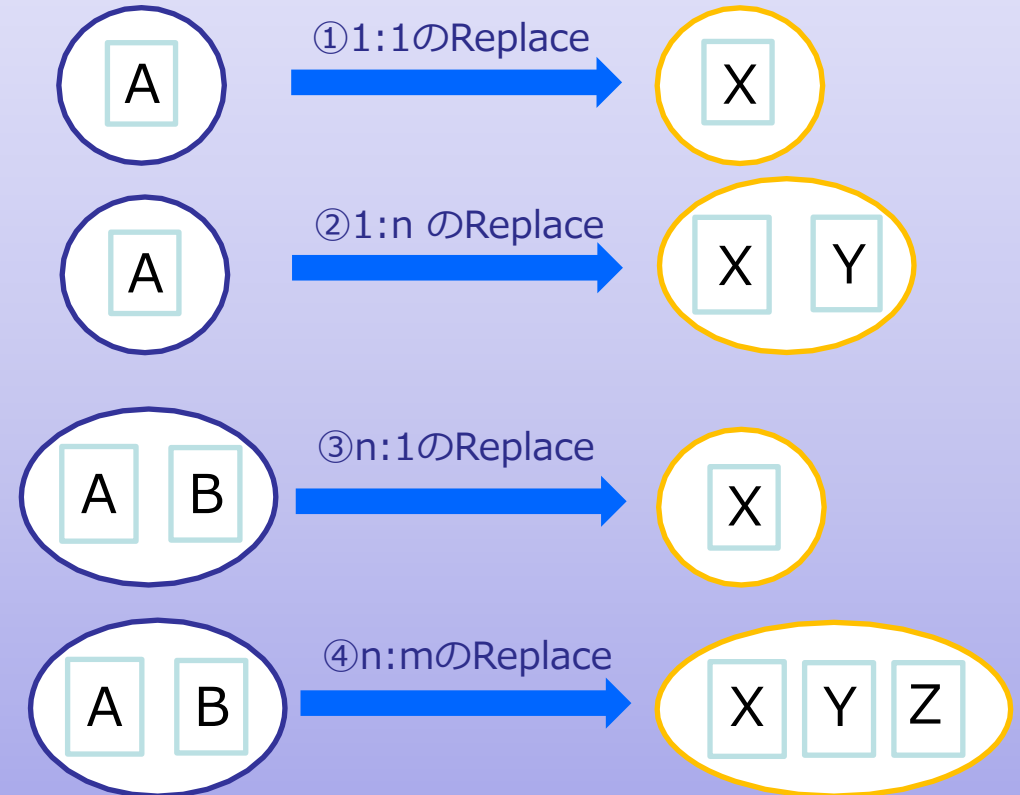
- eCTD v3.2.2

- 1:1のReplaceのみ可能



- eCTD v4.0

- 1:1, 1:複数, 複数:複数のReplaceが可能



2.7 提出情報の更新方法が変わる

Updateとは：

例えば、提出した文書のタイトルに誤記があった場合は、その後の改訂時に文書タイトルのみを更新 (Update) することができる

- eCTD v3.2.2では、文書タイトルを変更するためには、その文書を一度削除 (delete) した上で、ファイルも含め文書を再提出する必要があった
- eCTD v4の場合は、文書の削除・再提出をせずに、文書タイトルやKeywordの表示名のみを更新することができる

改訂時にUpdateできる情報：

- 文書タイトル
- 文書の並び順
- Keywordの表示名

* Update前のシーケンスにも反映されることに留意する

2.8 CTD文書の再利用ができる (1/2)

eCTD v4.0 を用いた申請では、過去に提出した Document (文書の情報) 及びファイル (pdfとxlsx) を再利用することができ、以下の2つ方法がある

- Document + ファイルの再利用【Document Reuse】
 - 以下の2つのパターンがある
 - ① 既提出のDocument (他eCTDのDocument含む) を新規のCoUから参照する
 - ② 同Submission Unit内において1つのDocumentを複数のCoUから参照する
 - 文書タイトルは変えられない
- ファイルのみ再利用【File Reuse】
 - 以下の2つのパターンがある
 - ① 既提出のファイル (他eCTDのファイルは含まない) を新規のDocumentから参照する
 - ② 同Submission Unit内において1つのファイルを複数のDocumentから参照する

2.8 CTD文書の再利用ができる (2/2)

CTD文書再利用の条件は以下の通り

	同eCTD内での再利用	他eCTDからの再利用
Document 再利用	可能	<p>再利用するDocumentが以下の条件を全て満たしている場合のみ可能</p> <ul style="list-style-type: none"> 承認済の申請のものである 正本申請されている申請のものである 審査当局の保管文書の対象である 厚労省文書管理規則が定める保管期間内（現在は30年）である
ファイル 再利用	可能	不可

- 文書の再利用は、申請者の任意で利用できる
- 他eCTDからの再利用及び試験データを再利用する場合は、再利用されるDocumentの条件を十分に理解したうえで対応する必要がある
- 同一申請内で提出されたDocumentであれば正本/参考にかかわらず再利用が可能

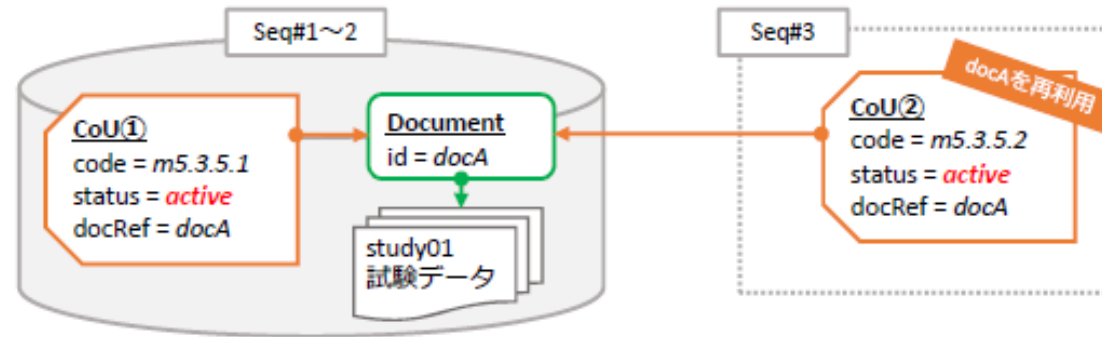
2.9 試験データの再利用ができる (1/4)

- 試験データはDocument (文書の情報) の再利用のみ可能
- 各ファイルの“m5/datasets”以降のファイルパスは一意である必要がある
- 再利用されるDocumentが以下の条件を満たす必要がある
 - 再利用されるDocumentを参照している有効なCoUが、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に複数存在しないこと
 - 再利用される試験データを参照する他のCoUがsuspendedされている場合はよい
 - 再利用されるDocumentが参照しているファイルと“m5フォルダdatasets”以降のファイルパスが同一のファイルを参照している有効なCoUが、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に存在しないこと
 - m5/datasets”以降のファイルパスが重複するファイルが無効となっている (当該ファイルを参照するCoUがsuspendedされている) 場合はよい

2.9 試験データの再利用ができる (2/4) | 異なるCoUが同じ文書を参照するNG事例

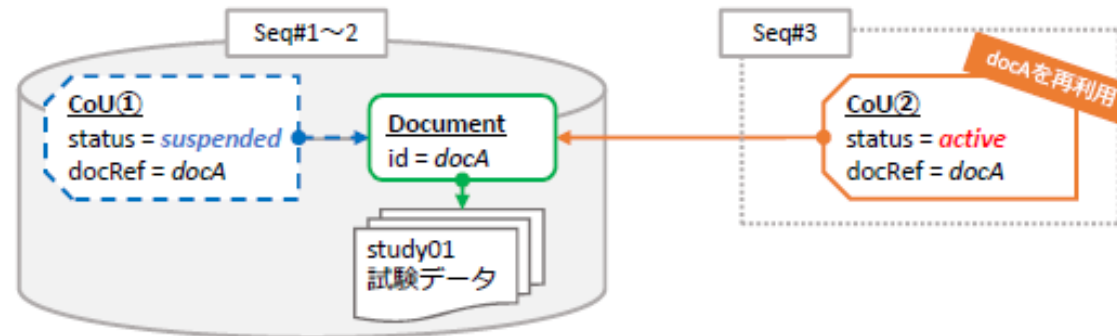
NGの例

docAを参照しているactiveなCoUが2つ存在 (CoU①とCoU②)



OKの例

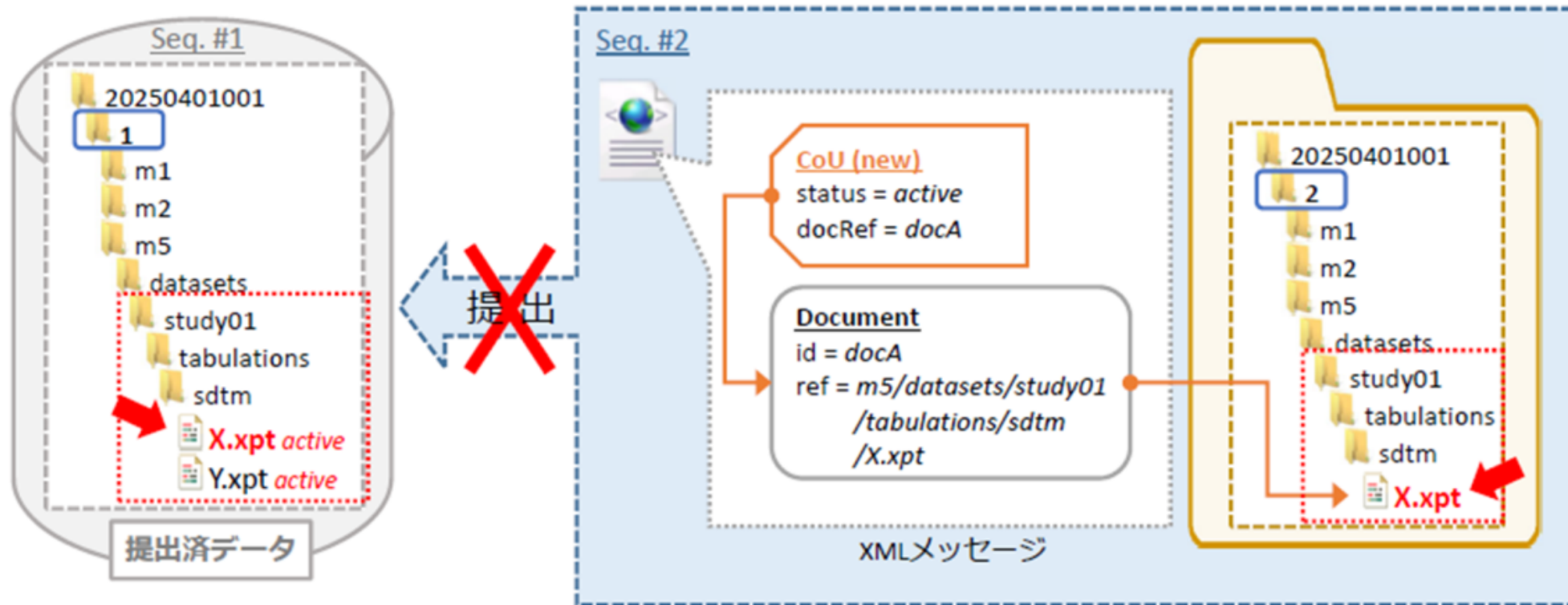
docAを参照しているactiveなCoUは1つのみ (CoU②のみ)



2.9 試験データの再利用ができる (3/4) | "m5/datasets"以降のファイルパスが一意でないNG事例

NGの例

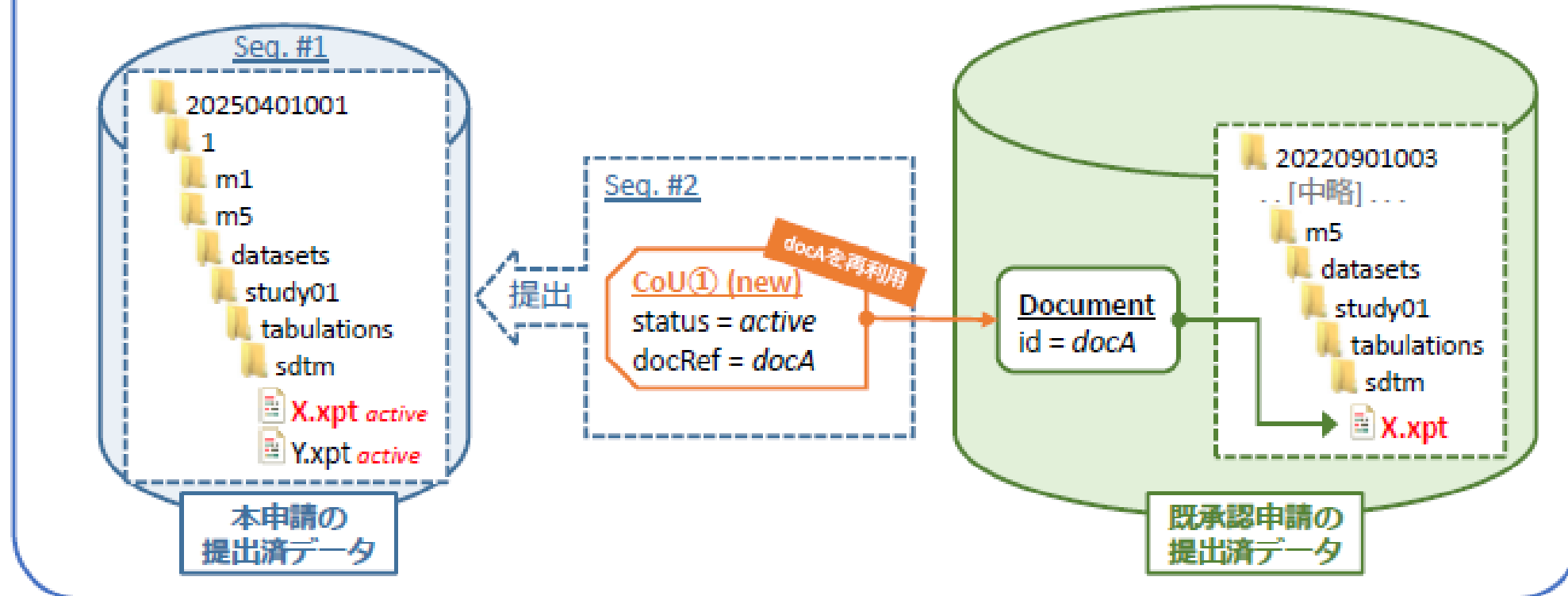
"study01/tabulations/sdtm/X.xpt"がactiveで複数存在



2.9 試験データの再利用ができる (4/4) | 同じファイル名の参照先が複数存在してしまうNG事例

NGの例

CoU①が再利用しているdocAが参照するX.xpt (既承認申請のデータ) と
"m5/datasets"以降が同パス一緒のファイルが、本申請の提出済データに存在



2.10 M1.13.1 既承認情報の参照方法が変わる（1/2）

M1.13.1 既承認医薬品に係る資料の一部資料（M2およびM1.12*）の提出について、eCTD v3.2.2で採用されていた「承認された品目のeCTD受付番号を記載した1枚を添付」は、「関連申請」として紐づけに変更された

既承認医薬品に係る資料の一部資料（M2およびM1.12*）の提出方法を纏めると以下の通り

- ① 既提出ファイルをDocumentとして含める
- ② 承認された品目（eCTD v4）のDocument再利用
- ③ 承認された品目（eCTD v3.2.2 / eCTD v4）のeCTD受付番号を「関連申請」として紐づけ

* 参照により添付省略可能となる資料は下記黄色ハイライト資料であり、青色ハイライト資料は引き続き添付すること

（1）既承認医薬品に係る資料

効能・効果の追加、用法・用量の変更等の承認事項一部変更承認申請の場合には、承認書の写し、既承認事項に係る関係資料（審査報告書、第2部に相当する資料（CTDの概要（サマリー））及び添付資料一覧）。なお、当該申請品目に係る直近の承認時から今回の申請までの間に提出した軽微変更届書（平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」の記の第4に基づき提出する記載整備届書を含む。）についても、必要に応じて添付すること

2.10 M1.13.1 既承認情報の参照方法が変わる (2/2)

既承認資料の参考例

直前申請 (2回目申請) に含まれている

	初回申請	2回目申請	3回目申請
該当申請のCTD	eCTD v3.2.2 受付番号：370201001	eCTD v4.0 受付番号：20240831002	eCTD v4.0 受付番号：20251215003
初回申請の承認書の写し	該当なし	添付必須	該当なし
初回申請の審査報告書	該当なし	添付必須	該当なし
初回申請のM2	該当なし	初回申請参照可	該当なし
初回申請のM1.12	該当なし	初回申請参照可	該当なし
初回申請承認後の軽微変更届	該当なし	必要に応じて添付	該当なし
2回目申請の承認書の写し	該当なし	該当なし	添付必須
2回目申請の審査報告書	該当なし	該当なし	添付必須
2回目申請のM2	該当なし	該当なし	2回目申請参照可
2回目申請のM1.12	該当なし	該当なし	2回目申請参照可
2回目申請承認後の軽微変更届	該当なし	該当なし	必要に応じて添付

直前申請 (2回目申請) の承認書・審査報告書は参照できないので**必ず添付**する

2.11 グラニュラリティ (文書ファイルの単位) が変わる (1/2) | Module 2.3

• eCTD v3.2.2

第 2 部	2.1	目次は紙申請の場合にのみ必要であり、eCTD申請では必要がない		
	2.2			
	2.3 注1	緒言		
		2.3.S 注2	2.3.S.1	
			2.3.S.2	
			2.3.S.3	
			2.3.S.4	
			2.3.S.5	
			2.3.S.6	
			2.3.S.7	
2.3.P 注3		2.3.P.1		
		2.3.P.2		
	2.3.P.3			
2.3.A	2.3.A.1			
	2.3.A.2			
	2.3.A.3			
2.3.R				

説明
文書をこのレベルでまとめることは不相当であると考えられる
通常、このレベルで1つの文書が該当する
通常、このレベルで1つあるいは複数の文書が該当する
eCTD申請ではこのレベルでの文書提出は認められない(このレベルで執筆してもよいが、提出はこれより高いレベルで行うこと)。

2.3.S.x, 2.3.P.xの単位でもファイル提出できるようになった

2.3.Aは、複数の製造施設や成分が存在する場合、キーワードを用いて、製造施設毎・成分毎に1つの文書を提出できるようになった

• eCTD v4.0

第 2 部	2.1	eCTD申請では目次は適用されない。		
	2.2			
	2.3 注1, 注2	緒言		
		2.3.S 注1, 注3		
2.3.P 注1, 注4				
2.3.A	2.3.A.1	注1, 注5		
	2.3.A.2	注1, 注6		
	2.3.A.3	注1		
2.3.R	注1			

説明
文書をこのレベルでまとめることは不相当であると考えられる
通常、このレベルで1つの文書が該当する
通常、このレベルで1つあるいは複数の文書が該当する

2.11 グラニュラリティ (文書ファイルの単位) が変わる (2/2) | Module 3.2

eCTD v3.2.2

モジュール3.2.S.1

第3部 注1	3.1	目次は紙申請の場合にのみ必要であり、eCTD申請では必要がない		
	3.2	3.2.S 注2	3.2.S.1	3.2.S.1.1
				3.2.S.1.2
				3.2.S.1.3

モジュール3.2.P.2

第3部 注1	3.2	3.2.P 注4	3.2.P.1	
			3.2.P.2	3.2.P.2.1 注5
				3.2.P.2.2 注5
				3.2.P.2.3
				3.2.P.2.4
				3.2.P.2.5
				3.2.P.2.6

説明
文書をこのレベルでまとめることは不適当であると考えられる
通常、このレベルで1つの文書が該当する
通常、このレベルで1つあるいは複数の文書が該当する
eCTD申請ではこのレベルでの文書提出は認められない(このレベルで執筆してもよいが、提出はこれより高いレベルで行うこと)。

3.2.S.1は名称・構造・一般特性を1文書で執筆するよう変更

eCTD v4.0

第3部 注1	3.1	eCTD申請では目次は適用されない。		
	3.2	3.2.S 注2, 注3	3.2.S.1 注4	

第3部 注1	3.2	3.2.P 注2, 注6	3.2.P.1	
			3.2.P.2 注7	3.2.P.2.1 注4
				3.2.P.2.2 注4
				3.2.P.2.3
				3.2.P.2.4
				3.2.P.2.5
				3.2.P.2.6

3.2.P.2は3.2.P.2.xで提出できるようになった

説明
文書をこのレベルでまとめることは不適当であると考えられ、このレベルで作成される文書はない
通常、このレベルで1つあるいは複数の文書が該当する
通常、このレベルで1つあるいは複数の文書が該当するが、その内容は下位のレベルからまとめるものではない。

2.12 キーワードの種類が増える

- eCTD v3.2.2で属性値と言われていた値はv4.0でキーワードとなった
- eCTD v4.0のキーワードの種類はv3.2.2の属性値の種類より多いため、関係者で情報の授受方法や役割分担等に加え、キーワード入力ルールも検討しておく必要がある
- 試験データに付与するキーワードの例（v3.2.2から変更無し）

codeSystem Name	JP Terminology(Tabulation)
Description	試験データで使用したSDTMのCDISC Controlled Terminologyのバージョン（yyyy-mm-dd 形式）

codeSystem Name	JP Terminology(Analysis)
Description	試験データで使用したADaMのCDISC Controlled Terminologyのバージョン（yyyy-mm-dd 形式）

2.13 用語がコードとしてxmlに記載される (1/8)

eCTD v4.0のXMLメッセージ内では、用語が**コード**として記載される

eCTD v3.2.2のXMLメッセージ

```
<m3-2-s-drug-substance substance="〇〇塩酸塩">
```

3.2.S 原薬 (〇〇塩酸塩) を示すことが直感的に分かる

eCTD v4.0のXMLメッセージ

```
<code code="ich 3.2.s.1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.4"/>
... [中略] ...
<keyword>
  <code code="SUB001" codeSystem="XXXXXXXXXXXX"/>
```

各コードが何を示すのか、XMLメッセージのみでは判定できない

↓
Controlled Vocabulary (CV) でコードと用語の照合が必要

2.13 用語がコードとしてxmlに記載される (2/8) | コードとCV

➤ 各コードが何を示すのかは、CVと呼ばれる用語集で定義されている

- 例えば、申請区分を示すコードと用語の対応は以下の通り
「jp_1_1」がxml内に記載されるコードであり、その意味が「新有効成分含有医薬品」であることは、CVを参照すると分かる

codeSystem Name	JP Product Category	
Description	申請区分	
Code	Description (English)	Description (Japanese)
jp_other	This code may be used only when advised to do so by the regional authority in the cases unavoidable circumstances and where none of the below is appropriate. Consult regional authority before using this code.	対応可能な手段が他に無くやむを得ない理由がある場合に限り使用する。使用にあたっては事前に審査当局に相談すること。
jp_1_1	drugs containing new active ingredients	新有効成分含有医薬品
jp_1_2	new ethical combination drugs	新医療用配合剤
jp_1_3	drugs with a new administration route	新投与経路医薬品
jp_1_10_2	category jp_1_10_3 whose production method is modified)	その他の医薬品(10の3の場合であって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの)
jp_1_10_3	other drugs (not under reexamination)	その他の医薬品(再審査期間中でないもの)
jp_1_10_4	other drugs (drugs such as biologics which fall in category jp_1_10_3 and whose production method is modified)	その他の医薬品((10の3)の場合であって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの)

➤ CVには、ICH CV／JP CV／申請者が定義するCVの3種類がある

2.13 用語がコードとしてxmlに記載される (3/8) | ICH CV

ICH CV

※赤字行はv4.0で追加された情報, 「関連Module」の“SD”は申請電子データの意

#	内容	CV名	定義されている値の内容と例	関連Module
1	Module2~5のCTD見出し番号	ICH Context of Use	ICHで規定されるModule2~5のCTD見出し番号 (“ich_2.2”, “ich_2.3.s”, “ich_3.2.s.2.1”など)	M2, M3, M4, M5, SD
2	Context of Useの状態	ICH Context of Use Status	CTD見出しの状態 (“active”, “suspended”, “obsolete”)	–
3	文書種類	ICH Document Type	文書の種類 (“preclinical study report”, “legacy clinical study report”など)。	M4, M5, SD
4	期間	ICH Duration	非臨床試験における期間 (“short”など)	M4
5	キーワード種類	ICH Keyword Definition Type	申請者が定義する辞書の種類 (※申請者CVのスライド参照)	–
6	投与経路	ICH Route of Administration for Non-Clinical Study	非臨床試験における投与経路 (“oral”, “intravenous”, “intramuscular”など)	M4
7	動物種	ICH Species for Non-Clinical Study	非臨床試験における動物種 (“mouse”, “rat”, “hamster”など)	M4
8	対照の種類	ICH Type of Control	臨床試験における対照の種類 (“placebo”など)	M5, SD
9	試験グループ内の順序	ICH Study Group Order	同じCTD見出し内の試験の順序 (“1”~“99”)	M4, M5, SD
10	ICH IGのバージョン	ICH IG Version	ICH IGのバージョン	–
11	XMLのタイプ	ICH XML Types	上位互換におけるXMLのタイプ。日本では使用しない	–
12	v3.2.2上位互換用OID	ICH v3.2.2	上位互換におけるv3.2.2を示すOID。日本では使用しない	–

2.13 用語がコードとしてxmlに記載される (4/8) | JP CV

JP CV

※赤字行はv4.0で追加された情報, 「関連Module」の“SD”は申請電子データの意

#	内容	CV名	定義されている値の内容と例	関連Module
1	Submission Unitの種類	JP Submission Unit	提出の種類 (“eCTDの初版提出または改訂提出”)	M1
2	提出タイミング	JP Category Event	提出タイミング (“初版提出”, “審査専門協議用”など)	M1
3	初版提出時の提出方式	JP Initial Submission Type	初版提出の場合の提出方法。申請電子データ別に提出するか, 申請資料と同時に提出するかを指定	M1
4	Modul1の見出し番号	JP Context of Use	日本で規定されるModule1のCTD見出し番号 (“jp_m1.1”, “jp_m1.2”など)	M1, M5.3.7
5	Submissionの位置づけ	JP Submission	正本提出, 参考提出の別	M1
6	申請区分	JP Product Category	申請区分 (“新有効成分含有医薬品”, “新医療用配合剤”など)	M1
7	一般名の種類	JP Substance Name Type	一般名の種類 (“JAN”, “未定義”など)	M1
8	Applicationの種類	JP Application	申請の種類 (“製造販売承認申請”)	M1
9	関連申請の種別	JP Application Reference Reason	一変申請の場合, 既承認医薬品に係る資料をeCTD受付番号で指定する場合に使用する	M1
10	申請電子データ種類	JP Study Data Category	申請電子データの種類 (“CDISC形式のデータを含む単一試験のデータ”, “CDISC形式のデータを含まない”など)	SD
11	解析種類	JP Analysis Type	解析の種類 (“STS”, “POP”など)	SD
12	日本語文字コード	JP Japanese Character Code	日本語データセットの文字コード (“UTF-8”など)	SD
13	SDTM Terminology	JP Terminology(Tabulation)	SDTMで使用するControlled Terminologyのバージョン	SD
14	ADaM Terminology	JP Terminology(Analysis)	ADaMで使用するControlled Terminologyのバージョン	SD

2.13 用語がコードとしてxmlに記載される (5/8) | 申請者 CV

申請者CV (ICH Keyword Definition Type)

※赤字行はv4.0で追加された情報, 「関連Module」の“SD”は申請電子データの意

#	内容	関連Module
1	適応症 (indication)	M2, M5
2	原薬 (substance)	M2, M3
3	製造業者 (manufacturer)	M2, M3
4	販売名 (product)	M2, M3
5	剤形 (dosage_form)	M2, M3
6	添加剤 (excipient)	M1, M3
7	容器 (container)	M3
8	試験ID及び試験タイトル (study id_study_title)	M4, M5, SD
9	施設識別子 (site id)	M5, SD
10	グループタイトル (group title)	M1, M3, M4, M5, SD
11	施設 (facility)	M2, M3
12	成分 (component)	M2, M3
13	記述子 (descriptor)	M3

2.13 用語がコードとしてxmlに記載される (6/8) | 必須キーワード (モジュール2~4)

※M2.3およびM3に必須キーワードは無いが、原薬や製剤が複数ある場合に必要に応じて属性を使って分類する

#	CTD見出し	必須キーワード
1	2.7.3 臨床的有効性	• 適応症
2	4.2.1.1 効力を裏付ける試験	<ul style="list-style-type: none"> • 試験ID及び試験タイトル • 文書種類
3	4.2.1.2 副次的薬理試験	
4	4.2.1.3 安全性薬理試験	
5	4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験	
6	4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書	
7	4.2.2.2 吸収	
8	4.2.2.3 分布	
9	4.2.2.4 代謝	
10	4.2.2.5 排泄	
11	4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用	
12	4.2.2.7 その他の薬物動態試験	

#	CTD見出し	必須キーワード
13	4.2.3.1 単回投与毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> • 試験ID及び試験タイトル • 文書種類 • 動物種 • 投与経路
14	4.2.3.2 反復投与毒性試験	
15	4.2.3.3.1 In Vitro試験	
16	4.2.3.3.2 In Vivo試験	<ul style="list-style-type: none"> • 試験ID及び試験タイトル • 文書種類
17	4.2.3.4.1 長期がん原性試験	<ul style="list-style-type: none"> • 試験ID及び試験タイトル • 文書種類 • 動物種

※赤字項目はv4.0で追加されたもの

2.13 用語がコードとしてxmlに記載される (7/8) | 必須キーワード (モジュール4)

#	CTD見出し	必須キーワード
18	4.2.3.4.2 短期又は中期がん原性試験	<ul style="list-style-type: none"> • 試験ID及び試験タイトル • 文書種類
19	4.2.3.4.3 その他の試験	
20	4.2.3.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験	
21	4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験	
22	4.2.3.5.3 出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験	
23	4.2.3.5.4 新生児を用いた試験	
24	4.2.3.6 局所刺激性試験	
25	4.2.3.7.1 抗原性試験	
26	4.2.3.7.2 免疫毒性試験	
27	4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験	
28	4.2.3.7.4 依存性試験	
29	4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験	
30	4.2.3.7.6 不純物の毒性試験	
31	4.2.3.7.7 その他の試験	

※赤字項目はv4.0で追加されたもの

2.13 用語がコードとしてxmlに記載される (8/8) | 必須キーワード (モジュール5)

#	CTD見出し	必須キーワード
32	5.3.1.1 バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書	<ul style="list-style-type: none"> 試験ID及び試験タイトル 文書種類
33	5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性 (BE) 試験報告書	
34	5.3.1.3 In Vitro-In Vivoの関連を検討した試験報告書	
35	5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書	
36	5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書	
37	5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書	
38	5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書	
39	5.3.3.1 健康被験者におけるPK及び初期忍容性試験報告書	
40	5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書	
41	5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書	

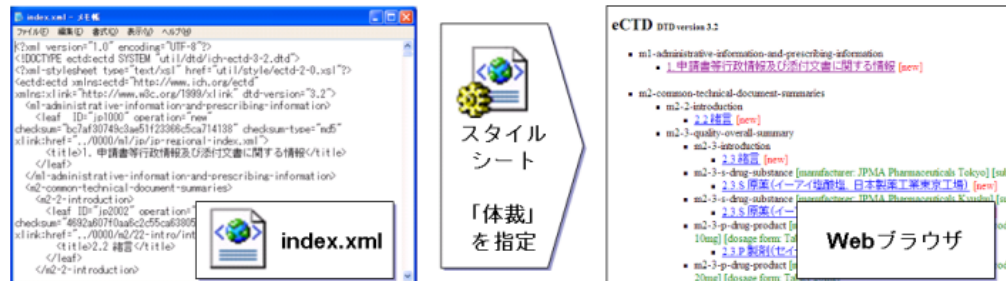
#	CTD見出し	必須キーワード
42	5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書	<ul style="list-style-type: none"> 試験ID及び試験タイトル 文書種類
43	5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書	
44	5.3.4.1 健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書	
45	5.3.4.2 患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書	<ul style="list-style-type: none"> 試験ID及び試験タイトル 文書種類 適応症 対照の種類
46	5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書	
47	5.3.5.2 非対照試験報告書	
48	5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書	<ul style="list-style-type: none"> 文書種類 適応症
49	5.3.5.4 その他の臨床試験報告書	

※赤字項目はv4.0で追加されたもの

2.14 ビューアが必要になる

eCTD v3.2.2

スタイルシートによりWebブラウザで閲覧できる



eCTD作成の手引き（第4.1版）より引用

eCTD v4.0

スタイルシートが提供されないため、閲覧にはビューアが必要

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
- <PORP_IN000001UV xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 PORP_IN000001UV.xsd" ITSVersion="XML_1.0"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  <id/>
  <creationTime/>
  <interactionId/>
  <processingCode/>
  <processingModeCode/>
  <acceptAckCode/>
  <receiver>
    - <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
      - <id/>
        <item root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1" identifierName="ICH IG Version"/>
        <item root="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.16.2" identifierName="JP eCTD v4.0 実装ガイド"/>
      </id>
    </device>
  </receiver>
  <sender>
    - <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
      <id/>
    </device>
  </sender>
  <controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN">
    - <subject typeCode="SUBJ">
      - <submissionUnit>
        <id root="89e5408c-fc90-441a-a723-052472157d37"/>
        <code codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1" code="jp_ctd"/>
        - <component>
          <priorityNumber value="1000"/>
          - <contextOfUse>
            <id root="9c9e7d15-5b7d-4fee-a8c6-2ad02eefcd4d"/>
            <code codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.4.2" code="jp_m1.1"/>
            <statusCode code="active"/>
          </contextOfUse>
        </component>
      </submissionUnit>
    </subject>
  </controlActProcess>

```

2.15 改訂時のxmlが差分提出になる (1/2)

<eCTD改訂時の提出物>

	eCTD v3.2.2	eCTD v4.0
XMLメッセージ	フルインスタンス	差分インスタンス
フォルダ/ファイル	差分のみ提出	差分のみ提出



eCTD v4.0では、eCTD改訂時のXMLメッセージは
差分インスタンスを提出する運用に変更

2.15 改訂時のxmlが差分提出になる (2/2)

初版

- m2-common-technical-document-summaries
 - m2-2-introduction
 - [2.2 緒言 \[new\]](#)
 - m2-3-quality-overall-summary
 - m2-3-introduction
 - [2.3 緒言 \[new\]](#)
 - m2-3-s-drug-substance [manufacturer: JPMA Pharmaceuticals Tokyo] [
 - [2.3.S 原薬\(イーアイ塩酸塩, 日本製薬工業東京工場\) \[new\]](#)
 - m2-3-p-drug-product [manufacturer: JPMA Pharmaceuticals Tokyo] [pr
 - [2.3.P 製剤\(セイヤクキョール10mg錠, 錠剤\) \[new\]](#)
 - m2-3-p-drug-product [manufacturer: JPMA Pharmaceuticals Tokyo] [pr
 - [2.3.P 製剤\(セイヤクキョール20mg錠, 錠剤\) \[new\]](#)
 - m2-3-a-appendices
 - [2.3.A その他 \[new\]](#)
 - m2-4-nonclinical-overview
 - [2.4 非臨床試験の概括評価 \[new\]](#)
 - m2-5-clinical-overview
 - [2.5 臨床に関する概括評価 \[new\]](#)
 - m2-6-nonclinical-written-and-tabulated-summaries
 - m2-6-1-introduction
 - [2.6.1 緒言 \[new\]](#)
 - m2-6-2-pharmacology-written-summary
 - [2.6.2 薬理試験の概要文 \[new\]](#)
 - m2-6-3-pharmacology-tabulated-summary
 - [2.6.3 薬理試験の概要表 \[new\]](#)
 - m2-6-4-pharmacokinetics-written-summary
 - [2.6.4 薬物動態試験の概要文 \[new\]](#)
 - m2-6-5-pharmacokinetics-tabulated-summary
 - [2.6.5 薬物動態試験の概要表 \[new\]](#)
 - m2-6-6-toxicology-written-summary
 - [2.6.6 毒性試験の概要文 \[new\]](#)
 - m2-6-7-toxicology-tabulated-summary
 - [2.6.7 毒性試験の概要表 \[new\]](#)



改訂版 (フルインスタンスの例)

- m2-common-technical-document-summaries
 - m2-2-introduction
 - [2.2 緒言 \[new\]](#)
 - m2-3-quality-overall-summary
 - m2-3-introduction
 - [2.3 緒言 \[new\]](#)
 - m2-3-s-drug-substance [manufacturer: JPMA Pharmaceuticals Tokyo] [
 - [2.3.S 原薬\(イーアイ塩酸塩, 日本製薬工業東京工場\) \[new\]](#)
 - m2-3-p-drug-product [manufacturer: JPMA Pharmaceuticals Tokyo] [pr
 - [2.3.P 製剤\(セイヤクキョール10mg錠, 錠剤\) \[replace\]](#)
 - m2-3-p-drug-product [manufacturer: JPMA Pharmaceuticals Tokyo] [pr
 - [2.3.P 製剤\(セイヤクキョール20mg錠, 錠剤\) \[replace\]](#)
 - m2-3-a-appendices
 - [2.3.A その他 \[new\]](#)
 - m2-4-nonclinical-overview
 - [2.4 非臨床試験に関する概括評価 \[new\]](#)
 - m2-5-clinical-overview
 - [2.5 臨床に関する概括評価 \[replace\]](#)
 - m2-6-nonclinical-written-and-tabulated-summaries
 - m2-6-1-introduction
 - [2.6.1 緒言 \[new\]](#)
 - m2-6-2-pharmacology-written-summary
 - [2.6.2 薬理試験の概要文 \[new\]](#)
 - m2-6-3-pharmacology-tabulated-summary
 - [2.6.3 薬理試験の概要表 \[new\]](#)
 - m2-6-4-pharmacokinetics-written-summary
 - [2.6.4 薬物動態試験の概要文 \[new\]](#)
 - m2-6-5-pharmacokinetics-tabulated-summary
 - [2.6.5 薬物動態試験の概要表 \[new\]](#)
 - m2-6-6-toxicology-written-summary
 - [2.6.6 毒性試験の概要文 \[new\]](#)
 - m2-6-7-toxicology-tabulated-summary
 - [2.6.7 毒性試験の概要表 \[new\]](#)

変更がない部分も記載される

改訂版 (差分インスタンスの例)

- m2-common-technical-document-summaries
 - m2-3-quality-overall-summary
 - m2-3-p-drug-product [manufacturer: JPMA Pharmaceuticals Tokyo]
 - [2.3.P 製剤\(セイヤクキョール10mg錠, 錠剤\) \[replace\]](#)
 - m2-3-p-drug-product [manufacturer: JPMA Pharmaceuticals Tokyo]
 - [2.3.P 製剤\(セイヤクキョール20mg錠, 錠剤\) \[replace\]](#)
 - m2-5-clinical-overview
 - [2.5 臨床に関する概括評価 \[replace\]](#)

Replace等変更がある部分のみ記載

※比較のため, v3.2.2の表示方法に揃えている

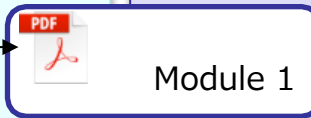
2.16 目次 (xml) が一つになる

- eCTD v3.2.2

jp-regional-index.xml



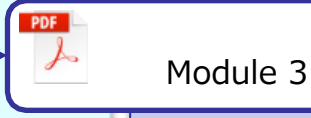
index.xml



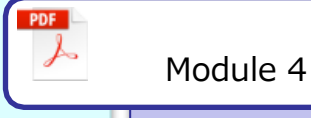
Module 1



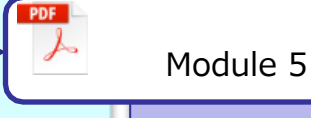
Module 2



Module 3



Module 4



Module 5

- eCTD v4.0



submissionunit.xml

➤ xmlファイルが2種類から1種類になる

2.17 受付番号とシーケンス番号の採番ルールが変わる

eCTD受付番号

番号の最初が 和暦 → 西暦 となり 全11桁 に変更となる

eCTD v3.2.2

31 0401 001 (9桁)

和暦 月日 連番

eCTD v4

2020 0401 001 (11桁)

西暦 月日 連番

ライフサイクルのカウント形式

eCTD v3.2.2

“0000”から始まり、改訂毎に1ずつ増える
(0000, 0001, 0002 ... nnnn)

eCTD v4

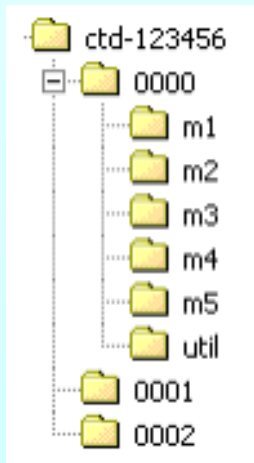
“1”から始まり、改訂毎に1ずつ増える
(1, 2, 3 ... n)

提出連続番号

2.18 フォルダ階層が簡素化される (1/2) | フォルダ構造全般

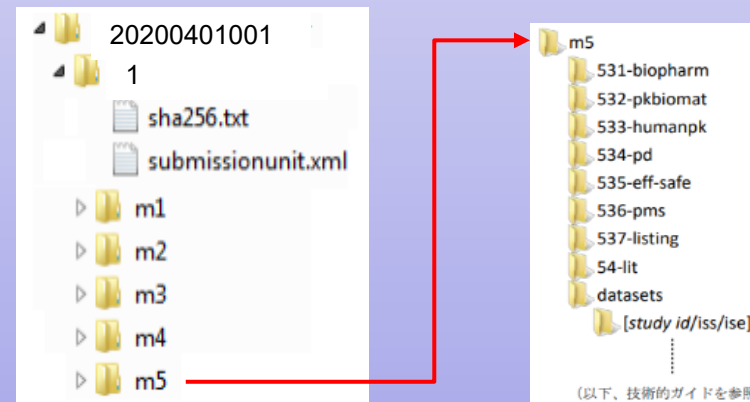
• eCTD v3.2.2

- 第一階層フォルダ名は、「eCTD 受付番号」
- 第二階層フォルダ名は、「提出連続番号 (0000, 0001 …)」
- 第三階層には、「CTD各部のフォルダ (m1, m2, m3, m4及びm5)」及び「util」を配置。CTD各Moduleフォルダ下に申請資料が格納される
- 申請電子データは、「m5」フォルダに含まれない



• eCTD v4.0

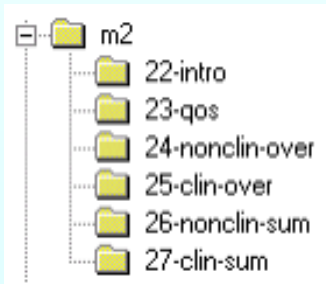
- 第一階層フォルダ名は、「eCTD 受付番号」
- 第二階層フォルダ名は、「提出連続番号 (1, 2…)」
- 第三階層は、「CTD 各部のフォルダ (m1, m2, m3, m4 及びm5)」を配置。CTD各Moduleフォルダ下に申請資料が格納される
- Module4, 5を構成する個々の報告書は、**一報告書ごとにフォルダを作成する**
- 申請電子データは、「m5」フォルダ下、第四階層に「datasets」フォルダを配置する
- Module5では、報告書毎のStudy idと申請電子データのStudy idを一致させる



2.18 フォルダ階層が簡素化される (1/2) | Module2

• eCTD v3.2.2

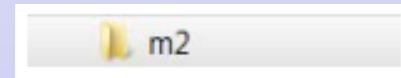
- Module 2 のフォルダ名は「m2」（第三階層）
- 「m2」フォルダー下のフォルダ名は以下の通りとする



CTDの セクション	説明	フォルダ名
2.2	緒言	22-intro
2.3	品質に関する概括資料	23-qos
2.4	非臨床に関する概括評価	24-nonclin-over
2.5	臨床に関する概括評価	25-clin-over
2.6	非臨床試験の概要文及び概要表	26-nonclin-sum
2.7	臨床概要	27-clin-sum

• eCTD v4.0

- Module 2 のフォルダ名は「m2」（第三階層）
- フォルダの追加は不要
- フォルダ内での各ファイル識別のため、ファイル名重複に留意する



2.19 eCTDカバーレターが不要になる

➤ eCTDカバーレター

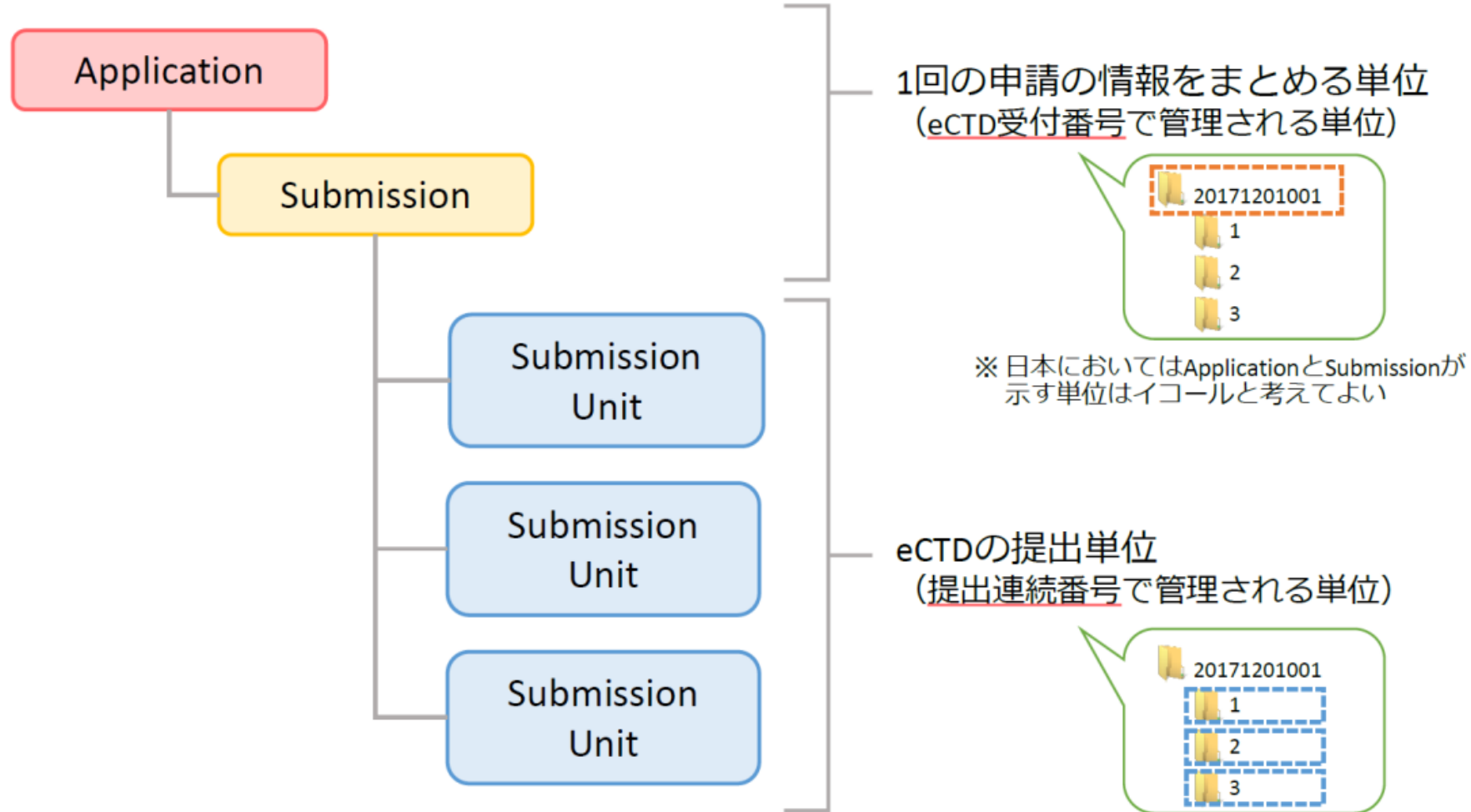
- ゲートウェイで提出する場合、カバーレターの作成は不要（ゲートウェイ上でカバーレターに記載する情報を入力）
- 窓口提出の場合のみ、eCTDカバーレターを提出する必要がある

3. 日本における固有の要件

- 3.1 日本における「アプリケーション」とは？
- 3.2 EU/USの「アプリケーション」とは？
- 3.3 初版提出方法について
- 3.4 参考提出について
- 3.5 疑似/強制リプレイス

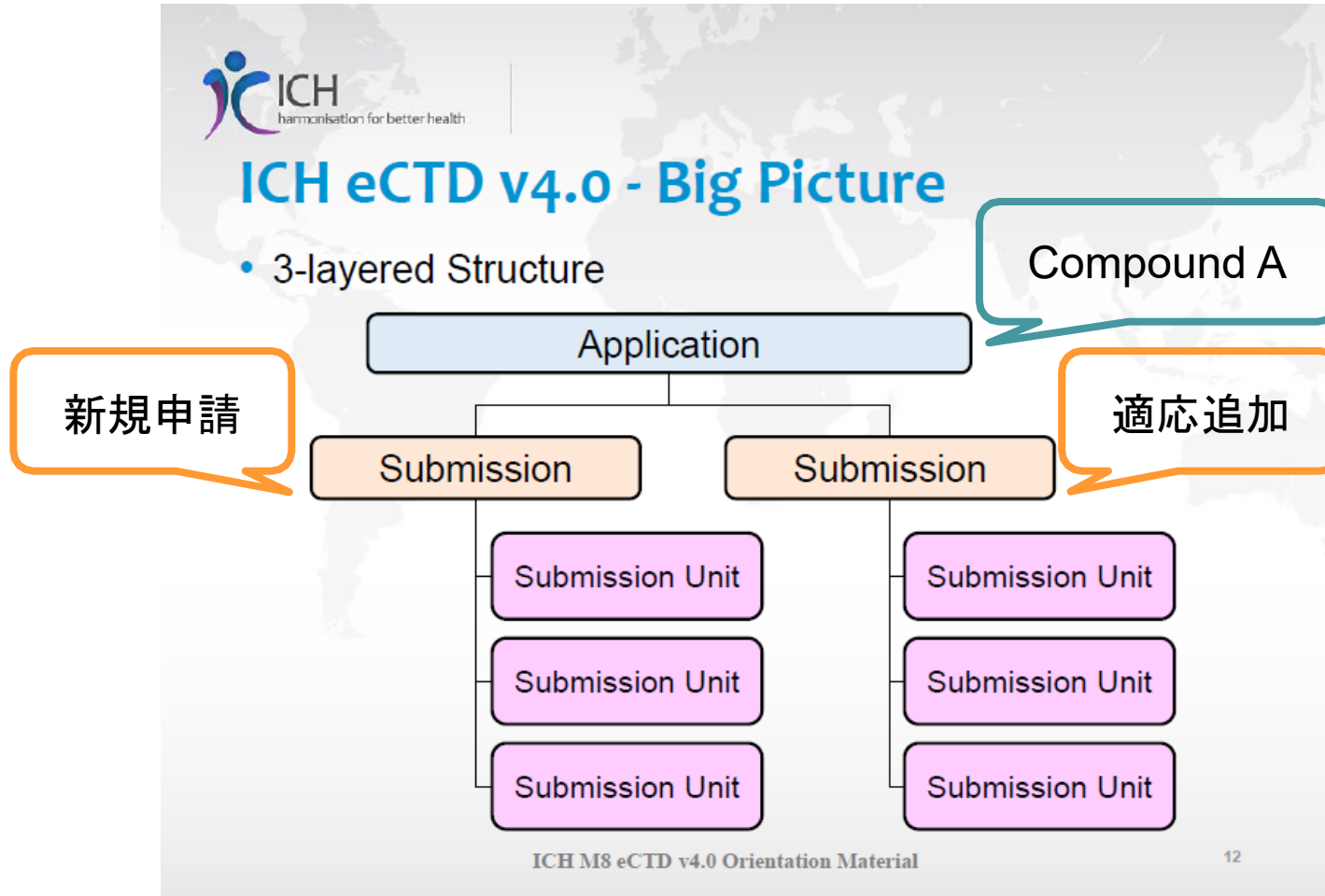
3.1 日本における「Application」とは？

- ApplicationとSubmissionは区別なく、同一概念である



3.2 EU/USの「Application」とは？

- EUあるいはUSではApplicationとSubmissionは区別される



3.3 初版提出方法について

- 初版提出方法が2つある（「2.2 試験データ提出方法が変わる（2/3）」参照）
- 方式1と2のPros & Cons

	Pros	Cons
方式1	初版が1回のeCTD提出で完了する	当局側の検証期間を配慮した伝送日程となる。例えば、試験データの検証には、最大5労働日を要することから、申請予定日の1週間前にはゲートウェイでの伝送を終えておく必要がある
方式2	v3.2.2とほぼ同じ行程日程で申請予定日までの日程を組める（例 試験データ提出を2週間前、eCTD提出を2営業日前、等）	初版として2回のeCTD提出を行う必要がある 連続提出番号1の提出履歴の結果が「受領可」にならないと連続提出番号2が提出できず申請できない

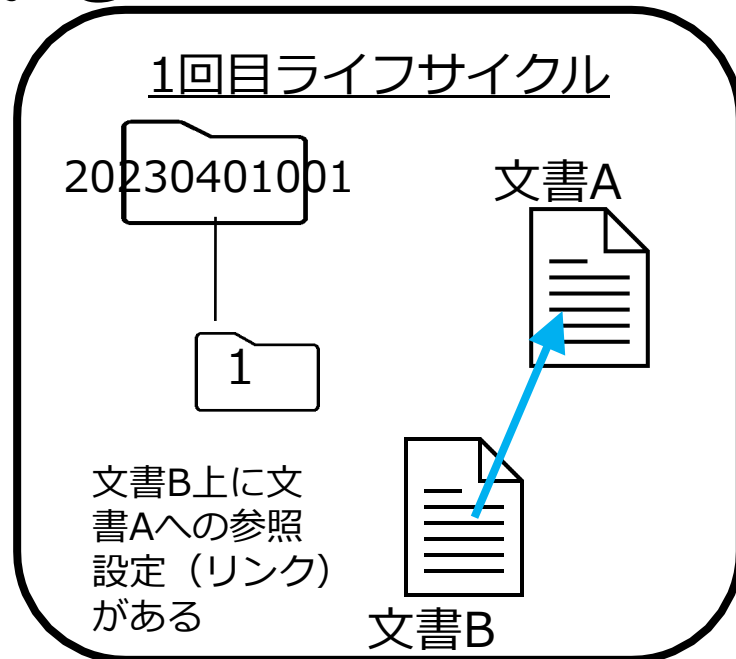
3.4 参考提出について

v4.0の元になる 申請資料の形式	提出方法	審査中	承認済み
eCTD v3.2.2	ゲートウェイ	ゲートウェイで v4.0参考提出可能	v4.0参考提出可能 (PMDAに申し出必要)
	窓口	v4.0参考提出可能 (PMDAに申し出必要)	
紙CTD	窓口		

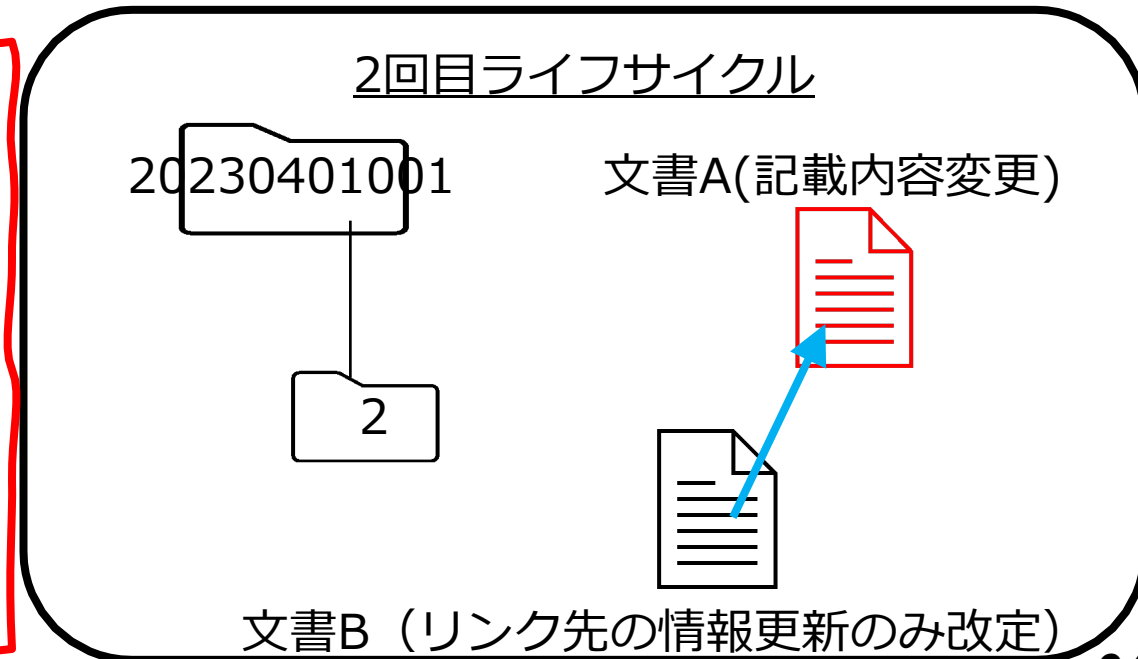
- 過去に承認済みの品目に基づいて、v4.0参考提出をすることができる
- ゲートウェイで申請した審査中のeCTD v3.2.2品目については、ゲートウェイでv4.0の参考版提出ができる。必ずしも申請・審査のタイミングに合わせる必要はなく、改訂版の提出は必須ではない

3.5 疑似/強制リプレース

- v3.2.2と同様に、参照先文書が改訂された場合、保存場所が変わるので、参照先情報（リンク）の更新作業を行う必要がある。すなわち、そのリンクを持つ文書の改訂が必要になる。リンクの更新作業のみ行われる場合、それを疑似/強制リプレースと呼んでいる



文書Aが次回ライフサイクルで記載内容変更になる場合（フォルダ[2]下に保存される）、文書Bにある参照先はフォルダ「1」の文書Aのままである。そこで、その参照先をフォルダ「2」の文書Aに変更。これを、文書Bの疑似/強制リプレースと呼ぶ



An abstract graphic design featuring several overlapping circles and patterns in shades of blue. At the top center is a circle with many concentric, thin blue lines. To its right is a solid blue circle. Below the concentric circle is a larger solid blue circle. To the right of this larger circle is another solid blue circle. Below the larger solid circle is a circle filled with a pattern of small, solid blue dots. To the right of the dotted circle is a circle filled with a pattern of thin, parallel blue diagonal lines. At the bottom center is a small solid blue circle. The text "Thank you" is centered over the design in a large, black, sans-serif font.

Thank you