

電子化情報部会 TF-1 e-Submission

# JPMA Q&A – 想定質問/回答

---

**eCTD v4 実装促進説明会**

2023年6月27日



---

## <質問>

教育資料P.31にある「改訂時にUpdateできる情報」をファイル更新無しにUpdateした場合は、「replace」等、修正されたことが分かる表示はないという認識であっていますか？

## <回答>

その通りです。なお、スライドに記載の通り、例えばシーケンス2で修正した場合はシーケンス1にも反映されますのでご注意ください。



---

## <質問>

教育資料p.36の例示は、Documentの再利用が出来ない例示ではなく、既提出のファイルと同一のパスのファイルを提出しようとしているため、受領されない例ではないでしょうか。

## <回答>

ご指摘の通りですが、p.37の既承認資料を再利用しようとした場合でも、同一パスのファイルは利用できないことを説明するための準備スライドとご理解下さい。



---

## <質問>

教育資料p.41の3.2.P.2.1においてさらに下位の項目(例:3.2.P.2.1.1、3.2.P.2.1.2)を独立した文書とした場合のCoUコードは3.2.P.2.1になると理解して良いでしょうか。

## <回答>

良い