

ICH M8: eCTD IWG/EWG

ICH日本シンポジウム2015
(第32回ICH即時報告会)

PMDA 審査マネジメント部
渡邊 卓

はじめに

- 本資料に記載されている eCTD v4 に係る情報は、最終決定された内容ではありません。

Topics

- M8 IWG
 - Updates on v3.2.2

- M8 EWG
 - Updates on v4.0

M8 IWG: Updates on v3.2.2

- Step 4 – eCTD Q&A and Change Request v1.27
 - Q&A #81

Q&A #81	
Q	<p>ICH Q11 及び Q8 ガイドラインに以下の記載がある。</p> <p>Q11 「原薬の規格及び試験方法の妥当性（3.2.S.4.5）の章は、原薬の全体的な管理戦略を要約する適切な場所である。」</p> <p>Q8 「製剤全般の管理戦略の要約を記載する項としては、承認申請添付資料中、“製剤規格の妥当性に係る項（P.5.6）”が適当である。」</p> <p>管理戦略の要約を、Module 3 配下の他項に含めることは可能か？</p>
A	<p>可能である。管理戦略の要約を記載する項として、3.2.S.4.5 または 3.2.P.5.6 以外に、以下に記載することができる。</p> <ul style="list-style-type: none">- 3.2.S.2.6 及び 3.2.P.2- または 3.2.S.4* 及び 3.2.P.5* <p>これらへの記載は任意であるが、どの項に記載したかを Module 2.3（例: 2.3 緒言）に記すこと。</p> <p>* 3.2.S.4 及び 3.2.P.5 として文書を提出する方法は、M4 (R3) 別添：グラニュラリティ・ドキュメント（階層構造に関する文書）と矛盾するよう見えるが、eCTD申請においてはeCTD v3.2.2の技術仕様から逸脱していないため許容される。本方法を用いる場合、推奨されるファイル名は「ctrlstrat.pdf」である。</p>

注： 和訳は本報告会向けの参考です。

参考 : Granularity Document

説明

文書をこのレベルでまとめることは不適當であると考えられる

通常、このレベルで1つあるいは複数の文書が該当する

3.1	目次は紙申請の場合にのみ必要であり、電子化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
		3.2.S.2	3.2.S.2.1
			3.2.S.2.2
			3.2.S.2.3
			3.2.S.2.4
			3.2.S.2.5
			3.2.S.2.6
		3.2.S.3	3.2.S.3.1
			3.2.S.3.2
		3.2.S.4	3.2.S.4.1
			3.2.S.4.2
			3.2.S.4.3
			3.2.S.4.4
3.2.S.4.5			

3.2.P 注3	3.2.P.1	
	3.2.P.2	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.3	3.2.P.3.1
		3.2.P.3.2
		3.2.P.3.3
		3.2.P.3.4
		3.2.P.3.5
	3.2.P.4	3.2.P.4.1
		3.2.P.4.2
		3.2.P.4.3
		3.2.P.4.4
		3.2.P.4.5
		3.2.P.4.6
	3.2.P.5	3.2.P.5.1
3.2.P.5.2		
3.2.P.5.3		

参考： DTD v3.2

- `<!ELEMENT m3-2-s-4-control-of-drug-substance (leaf*, m3-2-s-4-1-specification?, m3-2-s-4-2-analytical-procedures?, m3-2-s-4-3-validation-of-analytical-procedures?, m3-2-s-4-4-batch-analyses?, m3-2-s-4-5-justification-of-specification?)>`
- `<!ELEMENT m3-2-p-5-control-of-drug-product (leaf*, m3-2-p-5-1-specifications?, m3-2-p-5-2-analytical-procedures?, m3-2-p-5-3-validation-of-analytical-procedures?, m3-2-p-5-4-batch-analyses?, m3-2-p-5-5-characterisation-of-impurities?, m3-2-p-5-6-justification-of-specifications?)>`

M8 IWG: Granularity Document update

- Granularity Document の改訂を決定
 - 現行のeCTD v3.2.2 の技術仕様に合わせる。
 - M8が文書案を作成し、M4Qがレビューする。

完全にDTDに合わせる
としたら・・・



第三部 注1	3.1	目次は紙申請の場合にのみ必要であり、電子化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
			3.2.S.2	3.2.S.2.1
				3.2.S.2.2
				3.2.S.2.3
				3.2.S.2.4
				3.2.S.2.5
				3.2.S.2.6
			3.2.S.3	3.2.S.3.1
				3.2.S.3.2
			3.2.S.4	3.2.S.4.1
				3.2.S.4.2
				3.2.S.4.3
		3.2.S.4.4		
		3.2.S.4.5		
			3.2.S.5	
			3.2.S.6	
		3.2.S.7	3.2.S.7.1	
			3.2.S.7.2	
3.2.S.7.3				
3.2.P 注3	3.2.P.1			
	3.2.P.2	3.2.P.2.1 注4		
		3.2.P.2.2 注4		
		3.2.P.2.3		
		3.2.P.2.4		

M8 EWG: Comment Reconciliation

▪ Step 3: Regulatory Consultation

Comment Type	PDF		Spreadsheet		XML		SUM
	IG	Specification for Submission Format	Code List	OID Listing	Schema	Genericcode	
Question	49	6	6	0	0	0	61
Comment	46	33	3	0	0	20	102
Suggested Change	122	33	13	0	0	1	169
Other	7	0	0	0	0	0	7
SUM	224	72	22	0	0	21	339

- 例示や補足説明を求めるものが多く、技術仕様上の大きな問題は指摘されなかった。

M8 EWG: Comment Reconciliation

■ 例1 :

- 削除または置換した CoU の priorityNumber 値を他の CoU (code と keyword は同じ) に使用できるか。例えば、置換前後の CoU が同じ priorityNumber を持つことは出来るか。
- 使用できる。ステータスが suspended または obsolete である CoU の priorityNumber は重複とは見做されない。
- 置換前後で同じ priorityNumber を持つことも可能。

M8 EWG: Comment Reconciliation

- 例2:

- CoU code 及び keyword が異なる CoU 間での置換を認めて欲しい。
- CoU の置換は、同じ code 及び keyword の組み合わせを持つ CoU 間でのみ認められる。

M8 EWG: Comment Reconciliation

■ 例3 :

- Document Reuse と File Reuse の技術仕様について記載はあるが、それぞれの実運用上の定義を明記してほしい（それぞれのビジネスケースを明記してほしい）。
- 具体的なビジネスケースを全て列挙することはできない。
- 技術仕様及び汎用的な運用ルールが明確であれば、その範囲において使用するか否かは申請者判断による。

M8 EWG: Comment Reconciliation

■ 例4 :

- 米国では、試験データに係るFile Tagを提出する際に document.text@mediaType を使用している。米国以外でも同じ様に運用してほしい。
- ICH 全極において document.text@mediaType を使用することとする。

M8 EWG: Plan toward Step 4

Tasks	2015												
	6	7	8	9	10	11	12						
ICH Meeting	JP											US	
Step 4													
Update Step 2 IG													
M2/HL7/Lawyer review													
Finalize													
Sign-off													
Granularity Document update													
Update													
Review by CTD-Q													
Finalize													
Step 4 sign-off													