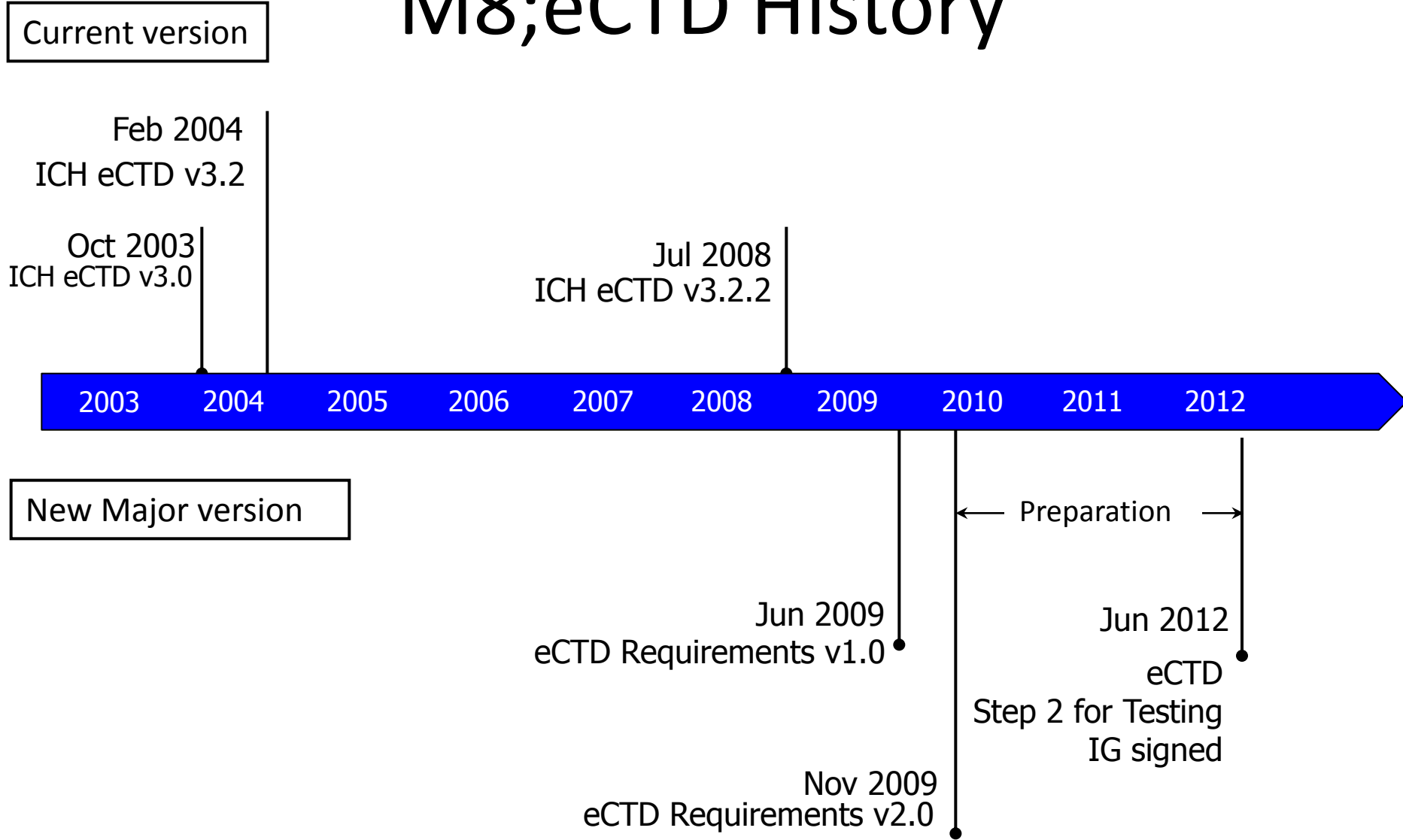


M8: 電子化申請様式 (eCTD)

日本製薬工業協会
藤川明世

M8;eCTD History



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 ESTR1 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なこと
- CTDの構造が変更されても対応が可能なこと

現行からの課題対応

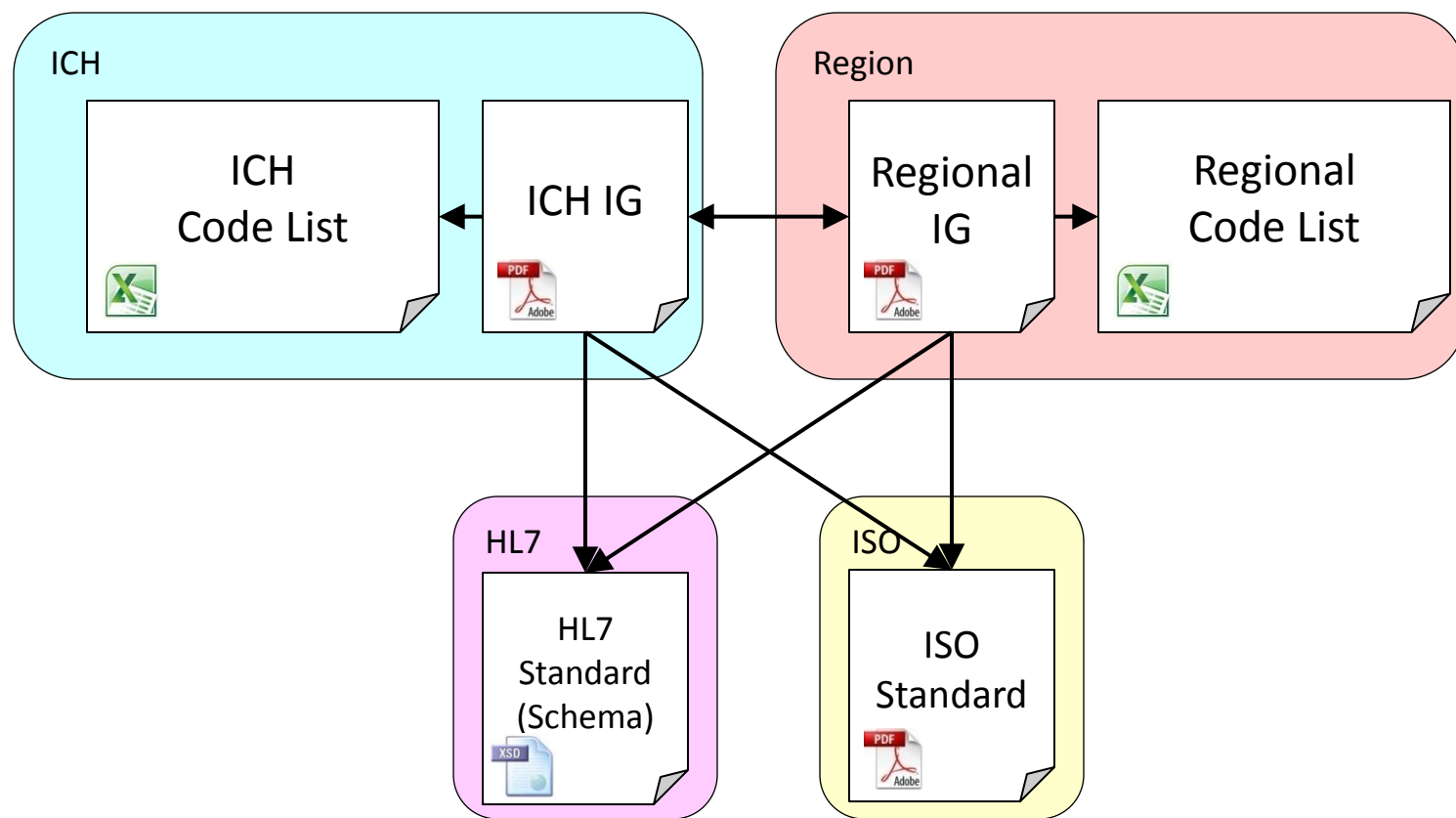
- Module 1やSTFなどを含めたXMLとして作成できること
- メタデータ変更が可能なこと

移行

- エlement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

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																																				
Draft ICH Implementation Guide																																				
Draft																																				
Review																																				
Sign-off for Step 2 for Testing																																				
Testing Preparation																																				
Public Awareness Preparation																																				
Obtain Testing Tool																																				
Step 2 for Testing (Beta Test)																																				
Conduct testing																																				
Submit ICH comments to HL7																																				
Confirm ICH comments are addressed																																				
Evaluate Go/No-go for Step 2																																				
Step 2																																				
Update IG draft v1 to v2																																				
Sign-off																																				
Step 3																																				
Preparation																																				
Public Comment gathering																																				
Comment reconciliation																																				
Step 4																																				
Update Step 2 IG																																				
Sign-off																																				