

ICH M8: eCTD IWG/EWG

第38回 ICH即時報告会

2018.07.18

PMDA 審査マネジメント部

齋藤 亮

Topics

- M8 Updates
- Implementation update
- 今後の予定

M8 Updates

- 下記の文書またはパッケージが更新された:
 - eCTD v3.2.2 Change Request/Q&A v1.31 (step 4)
 - Specification for Submission Formats for eCTD document v1.2 (step 4)
 - eCTD v4.0 Change Request/Q&A v1.2 (step 4)
 - eCTD v4.0 Implementation Package v1.3 (step 4)

M8 Updates

- eCTD v3.2.2 Change Request/Q&A v1.31
 - 1件のChange requestとそれに対応したQ&Aの追加
- Specification for Submission Formats for eCTD document v1.2
 - M2で作成されたPDF recommendationの内容を反映
- eCTD v4.0 Change Request/Q&A v1.2
 - 7件のChange requestがあり、eCTD v4.0 Implementation Package v1.3へ全て反映される
- eCTD v4.0 Implementation Package v1.3
 - 主な構成物、更新点は次スライドへ

Implementation update

■ 主な構成物 - eCTD v4.0 Implementation Package v1.3

Document	Version	Format
eCTD v4.0 Implementation Guide	1.3	PDF
eCTD v4.0 Controlled Vocabularies	1.3	Spreadsheet
eCTD v3.2.2 Transition Mapping Message Controlled Vocabularies	1.3	Spreadsheet
Genericcode Files	-	Folder and files
Schema Files	-	Folder and files
Package History	-	PDF

■ 主な更新点は以下のとおり:

- Document description及びthumbnail要素の使用方法を追記
- Cardinalityに係るルールの明確化の文言追記
- Document Labelを記載可能とする要素の追加
- Study Group OrderのKeyword typeを追加
- Study Id – Study Titleの区切り文字を追記
- 送信者側で定義可能なKeywordの文字数上限に係る一般的な指針の追加

今後の予定

- 下記ドキュメントについてレビュー予定：
 - M2Terminology list management processes and points to consider document
 - Support Documentation for eCTD v4.0 Implementation Package
 - Orientation Materials for eCTD v4.0 Implementation package
- Update ESTRl webpage with updated documentation
 - 更新されたドキュメントは近日公開予定

-
- ご静聴ありがとうございました