



eCTD v4.0 関連通知について

eCTD v4.0 改正通知説明会

2020.6.10

独) 医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部

齋藤 亮

本日の内容 - eCTD v4.0 関連通知について

- eCTD v4.0 関連通知の構成
- eCTD v4.0 実装パッケージ
- eCTD v4.0 国内実装スケジュール
- パイロットテストの予告
- システムベンダー向け質疑応答会の予告

本日の内容 - eCTD v4.0 関連通知について

- eCTD v4.0 関連通知の構成
- eCTD v4.0 実装パッケージ
- eCTD v4.0 国内実装スケジュール
- パイロットテストの予告
- システムベンダー向け質疑応答会の予告



eCTD v4.0 関連通知の構成

eCTD v4.0 関連通知について

eCTD v4.0 関連通知 | 構成

eCTD v4.0 通知：

通知名 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）

構成

【通知の本体】

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

【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

【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

【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

【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

eCTD v4.0 関連通知 | 適用期日

なお、この通知の適用期日は別途通知します。また、当該適用期日をもって電子化仕様通知及び電子化取扱い通知は廃止します。



- eCTD v4.0 の受付・審査にはシステムが必要。
- 当局のシステムが eCTD v4.0 を受付可能となる日が明確になってから別途通知する。
- v4.0の受付開始後しばらくは、v3.2.2 も受け付ける「経過措置期間」を設ける。

eCTD v4.0 関連通知 | 適用範囲

■ 適用範囲：

「実務的通知」の2. (5) アにより、原則としてeCTDによるものとする事とされている承認申請についてはこれに従うこと。その他の承認申請についても、CTD通知に従って作成した申請資料はeCTDとして提出ができること。

実務的通知

(5) 電子データと eCTD との関連について

ア 電子データ提出開始に伴う承認申請添付資料の提出

基本的通知 4. で述べたとおり、今般の電子データ提出の開始に伴い、対象品目の承認申請添付資料の提出については、原則として eCTD によるものとする。

基本的通知

2. 電子データの提出対象となる品目と資料の範囲

(1) 対象となる品目

原則として、「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 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表 2 - (1) に掲げる (1) から (7) まで、(9) 及び (9 の 2) の医療用医薬品とする。なお、

CTD通知

本作成要領は、医療用医薬品の承認申請書に添付すべき資料に適用する。

eCTD v4.0 関連通知 | 適用範囲

- 適用範囲 (cont'd) :
 - 医薬品の承認申請について 「別表2-(1) 医療用医薬品」 より抜粋

これらはeCTD でなければなら ない。 (※)	(1) 新有効成分含有医薬品	これらはeCTD でもよい。 (※)
	(2) 新医療用配合剤	
	(3) 新投与経路医薬品	
	(4) 新効能医薬品	
	(5) 新剤形医薬品	
	(6) 新用量医薬品	
	(7) バイオ後続品	
	(8) 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの)	
	(8の2) 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中でないもの)	
	(9) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中のもの)	
(9の2) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中でないもの)		
(10) その他の医薬品 (再審査期間中のもの)	これらはeCTD でもよい。 (※)	
(10の2) その他の医薬品 ((10)の場合あって、生物製剤等の製造方法の変更に 係るもの)		
(10の3) その他の医薬品 (再審査期間中でないもの)		
(10の4) その他の医薬品 ((10の3)の場合あって、生物製剤等の製造方法の変 更に係るもの)		

(※) 一部例外あり。詳細は各種通知をご確認ください。

eCTD v4.0 関連通知 | 参照要領

- eCTDは、**別紙1**に従って作成・提出すること。
- eCTDに含める電子ファイルは、**別紙2**に従って作成すること。
- ICH において合意されたeCTD実装ガイドは**別紙3**のとおり。
- ICH において合意された eCTD に含める電子ファイルの仕様は**別紙4**のとおり。

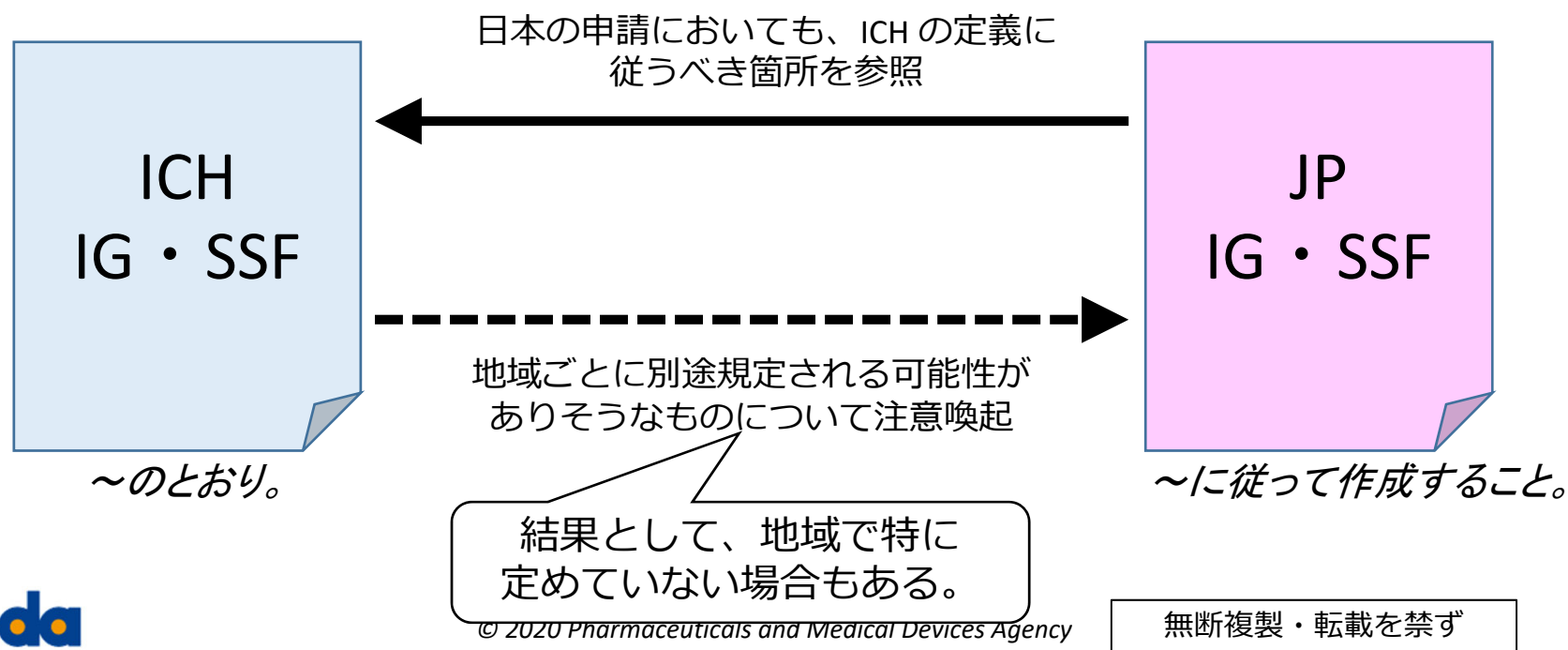


eCTD v4.0 関連通知 | 参照要領

別紙番号	文書名	略称	概要
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 IG、国内実装ガイド	国内における eCTD v4.0 の実装ガイド。国内でeCTD v4.0のXMLを作成するために必要な技術仕様が記載されている。
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	JP SSF、JP Submission Format	国内の eCTD に含める電子ファイルについての仕様が記載されている。
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 IG、ICH実装ガイド	ICH において合意されたeCTD v4.0 実装ガイドの和訳版。ICH全極共通の技術仕様が記載されている。
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	ICH SSF、ICH Submission Format	ICH において合意された、eCTDに含める電子ファイル仕様の和訳版。ICH全極共通の仕様が記載されている。

eCTD v4.0 関連通知 | 参照要領

- eCTD v4.0 を理解するには：
 - ICH IG・SSF（別紙3、4） ➡ JP IG・SSF（別紙1、2）
- 国内申請用のeCTDを作成・提出するには：
 - JP IG・SSF（別紙1、2） ➡ ICH IG・SSF（別紙3、4）



本日の内容 - eCTD v4.0 関連通知について

- eCTD v4.0 関連通知の構成
- eCTD v4.0 実装パッケージ
- eCTD v4.0 国内実装スケジュール
- パイロットテストの予告
- システムベンダー向け質疑応答会の予告



eCTD v4.0 実装パッケージ

eCTD v4.0 関連通知について

eCTD v4.0 実装パッケージ | 概要

- 「実装パッケージ」とは
 - eCTD v4.0 実装のために必要な文書やファイル一式。
 - 通知との関係
 - 国内実装ガイド (JP IG) は国内実装パッケージの一部。
 - IGだけでは、eCTD v4.0 を作成することは不可能。
 - SSFは、eCTDのバージョンに依らないので eCTD v4.0 実装パッケージに含まれない。
 - eCTD に含める電子ファイル (主にPDFファイル) の仕様を記載 (例: ファイルサイズ、フォント、ハイパーリンク・ブックマーク)
 - ICH版 (ICH SSF)と国内版 (JP SSF)がある
- ICH SSF : ICH全極共通の仕様
JP SSF : 日本固有の仕様
※ JP SSFに記載の無いものについては、原則ICH SSFに従う
- eCTD v4.0のみに適用される文書ではないため、eCTD v4.0 実装パッケージにSSFは含まれていない
 - JP SSFが適用されれば、eCTD v3.2.2もSSFに従うこととなる
(JP SSFはeCTD v4.0導入と同時に適用される)
- パッケージ化の目的
 - 「最新ファイル一式」の分かりやすさ
 - IGもCVも、必要に応じてそれぞれ独立して改訂・更新される。

eCTD v4.0 実装パッケージ | 概要

eCTD v4.0実装パッケージ (Implementation Package) :

- eCTD v4.0実装のために必要な文書やファイル形式をまとめたもの

eCTD v4.0実装パッケージの主な中身

実装ガイド (IG)	eCTD v4.0の技術仕様（主にXMLメッセージの書き方）が記載された文書
コントロールド・ボキャブラリ (CV)	eCTD v4.0 XMLメッセージで使用するコードの一覧（コードリスト）の集合体
Genericcode	CVをシステムが読み込みやすいようにXML形式で表現したもの
XMLスキーマ	eCTD v4.0 XMLメッセージに必要なスキーマファイル

- ICH版と国内版がある

<ICH実装パッケージ>

ICH全地域共通の実装に必要なものが含まれる

ダウンロードサイト：<https://www.ich.org/page/electronic-standards-estri>

<国内実装パッケージ>

日本固有の実装に必要なものが含まれる

ダウンロードサイト：<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0092.html>









日本においてeCTD v4.0申請するためには、
ICH実装パッケージ（一部） + 国内実装パッケージ（全て）が必要
(ICH版には、日本におけるeCTD v4.0の実装には不要なものも含まれている)

eCTD v4.0 実装パッケージ | 内容

ICH実装パッケージの内容：

■ ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.3 (2020年6月時点最新版)

概要	フォルダ・ファイル名	説明	国内実装における要否
Implementation Guide (IG)	 ICH_eCTDv4_0_Implementation Guide_v1_3.pdf	・ 通称：ICH IG ・ ICH全地域共通の実装ガイド	必要 (一部不要)
Controlled Vocabulary (CV)	 ICH_eCTDv4_0_CV_v3.xlsx	・ 通称：ICH CV ・ ICH全地域共通のコードリストの集合体	必要 (一部不要)
	 ICH_eCTDv3_2_2TMM_CVv2.xlsx	・ 移行マッピング・メッセージ用 CV ・ 国内実装においては不要	不要
Genericcode	 Genericcode	・ ICH CVのGenericcodeファイル一式	必要 (一部不要)
eCTD v4.0 XML Schema	 ICH_eCTD_v4_SchemaFiles	・ eCTD v4.0のXMLスキーマファイル一式	必要
改訂履歴	 eCTD v4_0_Implementation_Package_History_v1_3.pdf	・ ICH実装パッケージの改訂履歴	—





TMM (移行マッピングメッセージ)

- ・ eCTD v3.2.2のXMLメッセージをeCTD v4.0として扱えるようにするための機能
- ・ 日本においては使用されない


eCTD v4.0 実装パッケージ | 内容

国内実装パッケージの内容：

■ eCTD v4.0 国内実装パッケージ v1.2.0 (2020年6月時点最新版)

概要	フォルダ・ファイル名	説明
Implementation Guide (IG)	 JP_eCTDv4_0_IG_v1_2_0.pdf	<ul style="list-style-type: none">・通称：JP IG・日本におけるeCTD v4.0の実装ガイド
Controlled Vocabulary (CV)	 JP_eCTDv4_0_CV_v1_0.xlsx	<ul style="list-style-type: none">・通称：JP CV・日本固有のコードリストの集合体
Genericcode	 JP_Regional_Genericcode_CV_Files	<ul style="list-style-type: none">・JP CVのGenericcodeファイル
改訂履歴	 JP_eCTDv4_0_Implementation_Package_History_v1_2_0.pdf	<ul style="list-style-type: none">・国内実装パッケージの改訂履歴






■ 今後追加予定のコンテンツ

概要	フォルダ・ファイル名	説明
OIDリスト	 (仮)JP OID Listing.xlsx	<ul style="list-style-type: none">・国内において使用されるOIDの一覧

eCTD v4.0 実装パッケージ | 内容

国内実装パッケージの内容：

■ eCTD v4.0 国内実装パッケージ v1.3.0.0

概要	フォルダ・ファイル名	説明
Implementation Guide (IG)	 JP_eCTDv4_0_IG_v1_3_0.pdf	<ul style="list-style-type: none">通称：JP IG日本におけるeCTD v4.0の実装ガイド
Controlled Vocabulary (CV)	 JP_eCTDv4_0_CV_v2_0.xlsx	<ul style="list-style-type: none">通称：JP CV日本固有のコードリストの集合体
Genericcode	 JP_Regional_Genericcode_CV_Files	<ul style="list-style-type: none">JP CVのGenericcodeファイル
改訂履歴	 JP_eCTDv4_0_Implementation_Package_History_v1_3_0_0.pdf	<ul style="list-style-type: none">国内実装パッケージの改訂履歴
OIDリスト	 (仮)JP OID Listing.xlsx	<ul style="list-style-type: none">国内において使用されるOIDの一覧

近日更新予定

コントロールド・ボキャブラリ (CV)

CVの見方：

The screenshot shows an Excel spreadsheet titled 'JP_eCTDv4_0_CV_v1_0.xlsx'. The spreadsheet is organized into several sections:

- Code System Information (Rows 1-4):**
 - Row 1: **codeSystem Name** (A1) is 'JP Submission Unit' (B1). An annotation points to this cell: 'コードリストの名称 C'.
 - Row 2: **Description** (A2) is 'Submission Unitの種類' (B2). An annotation points to this cell: 'コードリストの説明'.
 - Row 3: **XPATH** (A3) is '/PORP_IN00001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/code/@code' (B3). An annotation points to this cell: 'eCTD 4.0XMLメッセージにおいて、そのコードリストのコードが使用される要素・属性のXPATH'.
 - Row 4: **codeSystem OID** (A4) is '2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1' (B4). An annotation points to this cell: 'コードリストのOID'.
- Code List Table (Rows 6-9):**
 - Row 6: **Code** (A6), **Description (English)** (B6), and **Description (Japanese)** (C6).
 - Row 7: Code 'jp_other', English description: 'This code may be used only when advised to do so by the regional authority in the cases where none of the below is appropriate. Consult regional authority before using this code.', Japanese description: '他に適切なコードがない場合に使用する。使用にあたっては事前に審査当局に相談すること。'
 - Row 8: Code 'jp_ctd', English description: 'submission of eCTD (initial or revision)', Japanese description: 'eCTDの初版提出または改訂提出'.
 - Row 9: Code 'jp_response', English description: 'submission of study data attached to response to inquiry', Japanese description: '照会事項回答に添付する申請電子データ'.
- Navigation and Structure (Bottom):**
 - Row 10: A tab labeled 'INDEX' is highlighted. An annotation points to it: '目次 (cvに含まれるコードリスト一覧)'.
 - Below the spreadsheet, a bracket indicates '各コードリスト (1シートが1つのコードリスト)'.

コントロールド・ボキャブラリ (CV)

コードの表示名：

CVの各コードが示す情報をシステム上どのように表示するか（=コードの表示名）は、CVでは定義されていない

【例】

```
<code code="ich_species_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.7.1">
```

コード

コードリストのOID

codeSystem Name	ICH Species for Non-Clinical Study
codeSystem OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.7.1
Code	Description
ich_species_1	mouse
ich_species_2	rat
...	...

表示名は
mouse? マウス? ネズミ?

※ Descriptionはあくまで「コードの説明」であって
コードの表示名ではない

コントロールド・ボキャブラリ (CV)

(補足) OIDとは：

CVの各コードリストや各IGに割り当てられる識別子で、XMLメッセージからこれらの文書を指定する際に使用される

<コードリストのOID>

例) ICH CV 「ICH Context of Use」 のOID

2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2

OIDの末尾はコードリストの
バージョン情報を示す

(上記例の場合は末尾が"2"なので、「ICH Context of Use」のver.2を示すOIDである)

➡ コードリストの版が改訂されると
コードリストのOIDも変わる

JP OID Listing (国内OIDリスト)

JP OID Listingとは：

- 日本におけるeCTD v4.0申請で使用するOIDと対応する文書の一覧
- 各OIDについて有効期間を定めている
 - 申請日時点で有効なOID（とOIDが示す文書）のみ使用可能

名前	Ver.	OID	有効期間		説明
			受付開始	受付終了	
ICH M8 OID List					
ICH Context of Use	-	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1	-	-	「ICH Context of Use」のコード体系
	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1	-	-	
	2	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2	yyyy/mm/dd	-	
ICH Document Type	-	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3	-	-	「ICH Document Type」のコード体系
	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.1	-	-	
	2	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.2	yyyy/mm/dd	-	
ICH M8 Submission Unit List					
厚生労働省	-	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3	-	-	厚生労働省用OIDルート
審査	-	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3	-	-	厚生労働省審査用OIDルート
ICH M8関連コード体系ルート					
ICH M8関連コード体系ルート	-	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1	-	-	ICH M8関連コード体系を識別する
JP Submission Unit	-	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1	-	-	「JP Submission Unit」のコード体系
	1	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1	yyyy/mm/dd	-	
JP Category Event	-	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2	-	-	「JP Category Event」のコード体系
	1	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.1	yyyy/mm/dd	-	
	2	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.2	yyyy/mm/dd	-	
JP Initial Submission Type	-	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.3	-	-	「JP Initial Submission Type」のコード体系
	1	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.3.1	yyyy/mm/dd	-	
JP Context of Use	-	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.4	-	-	「JP Context of Use」のコード体系
	1	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.4.1	yyyy/mm/dd	-	
	2	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.4.2	yyyy/mm/dd	-	
JP Submission	-	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.5	-	-	「JP Submission」のコード体系を識別する
	1	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.5.1	yyyy/mm/dd	-	

JP OID Listing (※イメージです)

本日の内容 - eCTD v4.0 関連通知について

- eCTD v4.0 関連通知の構成
- eCTD v4.0 実装パッケージ
- eCTD v4.0 国内実装スケジュール
- パイロットテストの予告
- システムベンダー向け質疑応答会の予告



eCTD v4.0 国内実装スケジュール

eCTD v4.0 関連通知について

eCTD v4.0 国内実装スケジュール

- eCTD v4.0の国内実装に向けた今後の予定は以下の通りです。

	2020				2021				2022				2023				2024				2025				2026				
	Quarter	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
国内通知発出	■																												
eCTD v4.0 システム構築・改修		■	■	■					■	■																			
eCTD v4.0 パイロット						■	■																						
eCTD v3.2.2申請	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
eCTD v4.0 申請														▲	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
eCTD v3.2.2/4.0 経過措置期間																													

- 上記は2020年5月時点における想定であり、今後予定が変更となる場合があります。

本日の内容 - eCTD v4.0 関連通知について

- eCTD v4.0 関連通知の構成
- eCTD v4.0 実装パッケージ
- eCTD v4.0 国内実装スケジュール
- **パイロットテストの予告**
- システムベンダー向け質疑応答会の予告



パイロットテストの予告

eCTD v4.0 関連通知について

パイロットテストの予告（1/5）

■概要

- 令和4年4月のeCTD v4.0 受付開始に向けてeCTD v4.0 を滞りなく受付可能とするために、実際の審査スキームを想定したeCTD v4.0 形式のメッセージ検証を目的としたパイロットテストを実施する

■目的

- IGの記載不備や、通知の解釈に差異が生じる点があるかを確認する
- パイロットにより得られた知見から、通知やチェックリストを必要に応じて修正する

■目標／ゴール

- eCTD v4.0 を滞りなく受付し、承認審査に利用可能となる

パイロットテストの予告 (2/5)

▪ 検証の対象物

- eCTD v4.0 のXMLメッセージ
 - 申請電子データを含む提出
 - 申請ライフサイクル/回答ライフサイクル
 - 方式1 (種別a) / 方式2 (種別b/種別c)
- PDFやXPTファイルの内容の妥当性は問わない
 - ダミーデータや過去の承認品目でも可
- 申請電子データのCDISCバリデーションは対象外とする

▪ 対象者

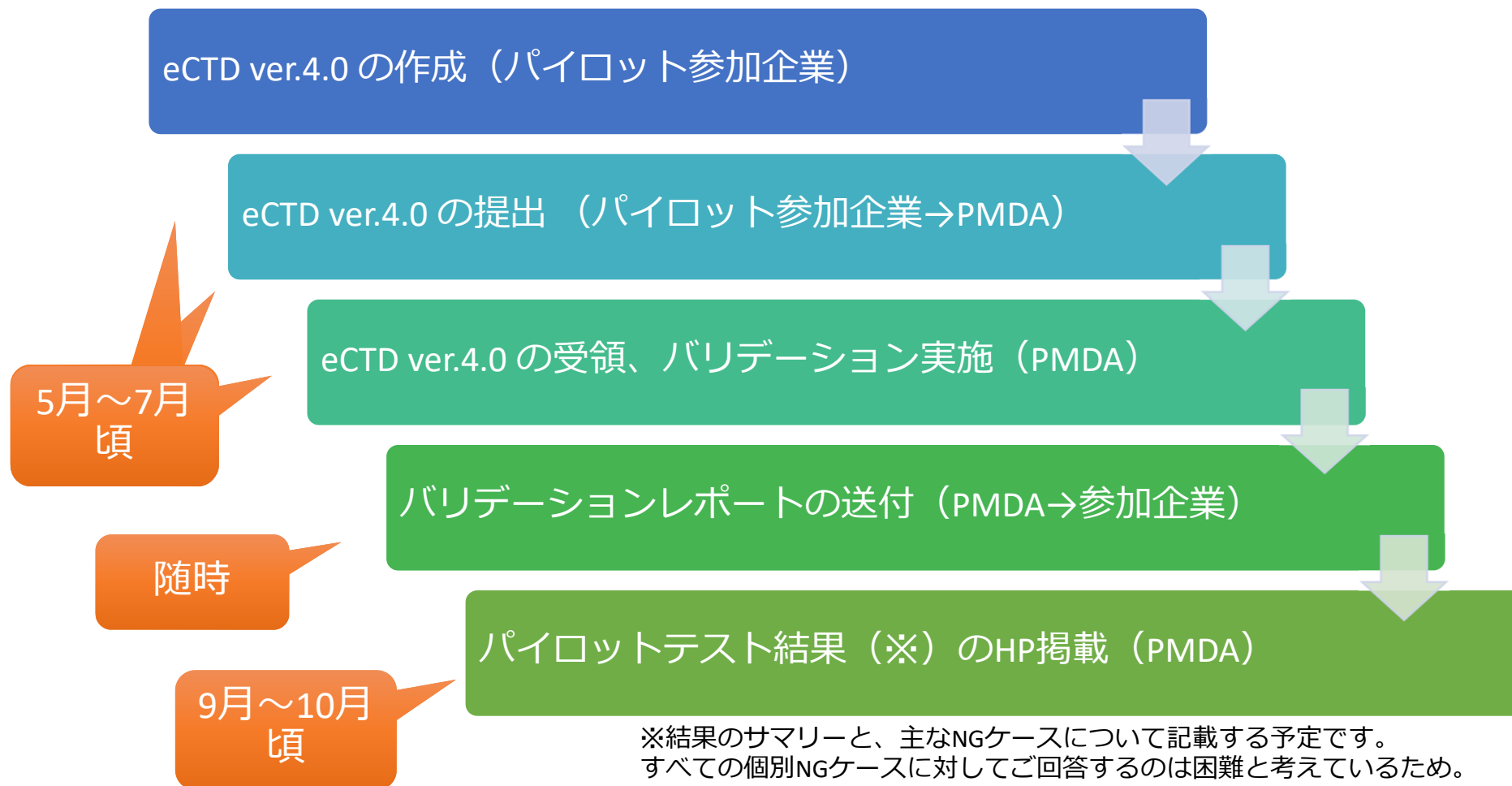
- eCTD v4.0 を用いて承認申請を行う申請企業、eCTD 編纂ツール作成ベンダー、eCTD編纂サービス提供ベンダー等
- 事前に参加者 (各社の代表者様1~2名) を登録していただく想定

パイロットテストの予告 (3/5)

- 実施時期
 - 令和3年5月～7月末頃を予定
- パイロット参加募集の公告時期、方法
 - 令和2年12月頃を予定
 - PMDA HP上に掲載
- 提出方法
 - 電子媒体をPMDAへ提出（郵送可）
 - ※パイロットテストでは申請電子データシステムは用いない
- 利用するツール
 - パイロット参加者が任意のツールを利用可能
 - PMDAはeCTD作成ツールを提供しない

パイロットテストの予告 (4/5)

■パイロットテストの主な流れ (2020年6月時点の想定)



パイロットテストの予告 (5/5)

eCTD v4.0 運用への円滑な移行のため、何卒ご協力をお願いいたします

本日の内容 - eCTD v4.0 関連通知について

- eCTD v4.0 関連通知の構成
- eCTD v4.0 実装パッケージ
- eCTD v4.0 国内実装スケジュール
- パイロットテストの予告
- システムベンダー向け質疑応答会の予告



システムベンダー向け 質疑応答会の予告

eCTD v4.0 関連通知について

システムベンダー向け質疑応答会の予告 | 概要

項目	内容
概要	eCTD v4.0 編纂ツールを開発するベンダー向けの質疑応答会を開催する。システムベンダーがeCTD v4.0 関連ツールを開発するにあたり、当該関連通知の記載のみでは仕様が不明確な点に対し、事前に質疑を募り、解説する。
目的	令和4年4月の実装に向けたツールの開発のための情報提供を主目的とする
対象	eCTDv4編纂ツール等を開発予定のシステムベンダー
想定参加社数	最大20社程度を想定 (同時接続のアカウント数については、制限させていただく可能性があります。)
開催方法	オンライン開催 (2~3時間程度 x1回)
質疑募集 兼 参加募集期間	令和2年7月上旬~ (2週間程度を予定)
開催時期	令和2年9月下旬~10月
詳細の告知時期	令和2年7月上旬~ PMDAウェブサイトに掲載予定



参考情報

eCTD v4.0 関連通知について

参考情報

■ チェックリスト

- IG等にあるeCTD v4.0 に関する運用規則や提出規則を集約

(国内におけるeCTD v4.0バリデーション基準のリスト)

<イメージ>

ID	チェック項目	備考	申請eCTD			回答
			a)	b)	c)	eCTD
Submission Unit						
JP-eCTD4-00x	<i>submissionUnit.id@root</i> 属性の値は、ISO/IEC 11578:1996およびITU-T Rec X.667 ISO/IEC 9834-8:2005の定義に準拠したUUIDであること。		○	○	○	○
JP-eCTD4-00x	<i>submissionUnit.id@root</i> 属性値に指定したUUIDは、本Submission Unitを一意に識別できること。		○	○	○	○

⇒ 各項目のより具体的な（システムのな）内容については、eCTD v4.0検証ツールのマニュアルでも補足する予定

- PMDA Webサイトに公開予定

- 公開時期：パイロットテスト後を予定

参考情報

- eCTD v4.0 検証ツール
 - eCTD v4.0 が適切な形式で作成されていることを確認するためのツール
 - 令和4年4月のeCTD v4.0 受付開始前までに配布予定
 - パイロットテスト時の配布は未定