

# eCTD v4.0で変わる こと - 薬事の観点から

浜田 奈津子

JPMA薬事委員会

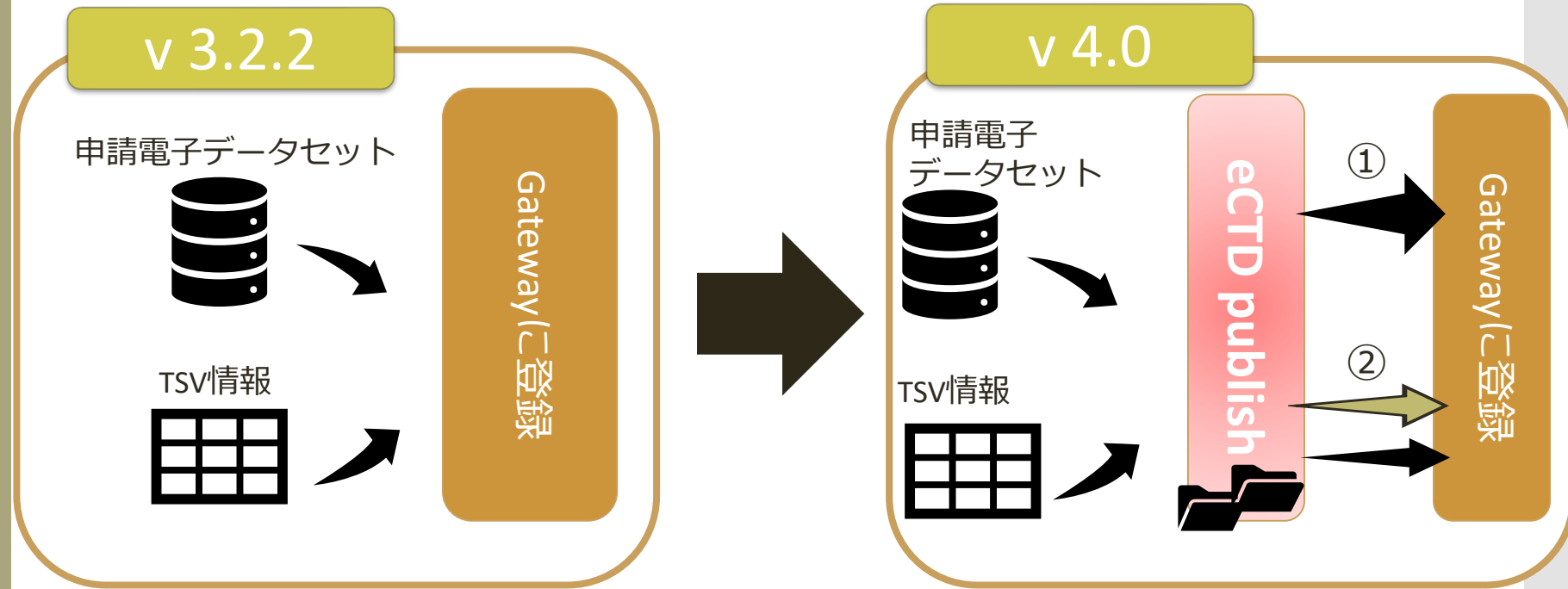
June 10<sup>th</sup>, 2020

# Disclaimer Notice

The views and opinions expressed in the following presentation slides are solely those of the individual presenter and should not be attributed to Eli Lilly Japan K.K.

# eCTD v4.0では、申請電子データはeCTD-M5に含まれる構造になる

## 申請電子データの提出方法：申請時



### <申請時>

以下の2つの方法から選択可能

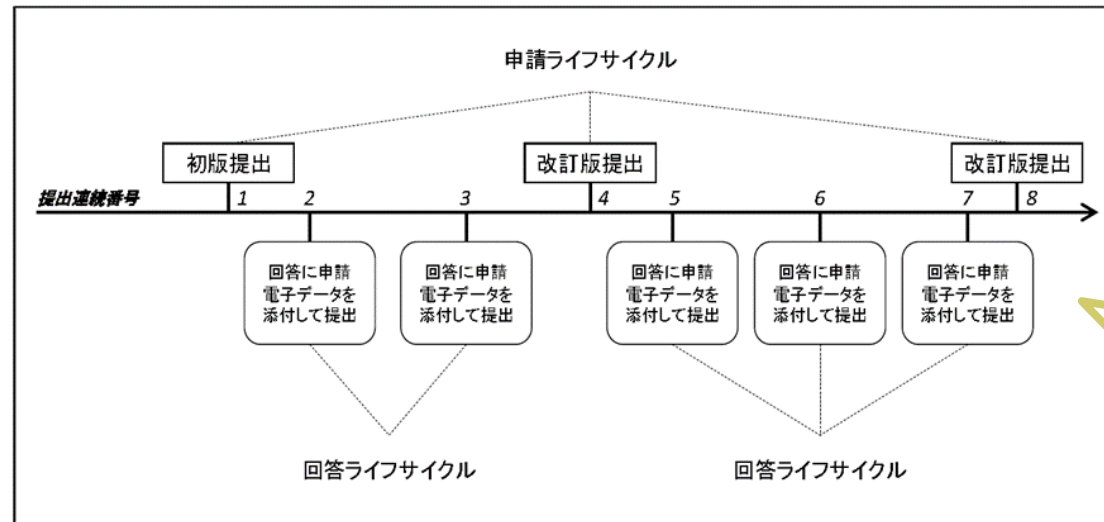
- ① CTD + 申請電子データ：上記イメージ
- ② 申請電子データとCTDを分けて提出

- ✓ eCTD publisherとの連携
- ✓ プロセスの見直し
- ✓ タイムラインの見直し

申請電子データはM5に含まれる構造になるため、申請電子データを添付する照会回答書提出時にはeCTDライフサイクルが回る

＜申請電子データを含めた照会回答書提出時＞

- 回答書：変更なし（これまで同様PDFを作成し提出）
  - 申請電子データ：TSV情報を含めてeCTD publishツールで作成して提出
- \* 申請電子データの提出を要さない回答書提出時はeCTDライフサイクルは回らない



1度回答提出をしても、正式なライフサイクルを回さないとeCTD改訂にはならない

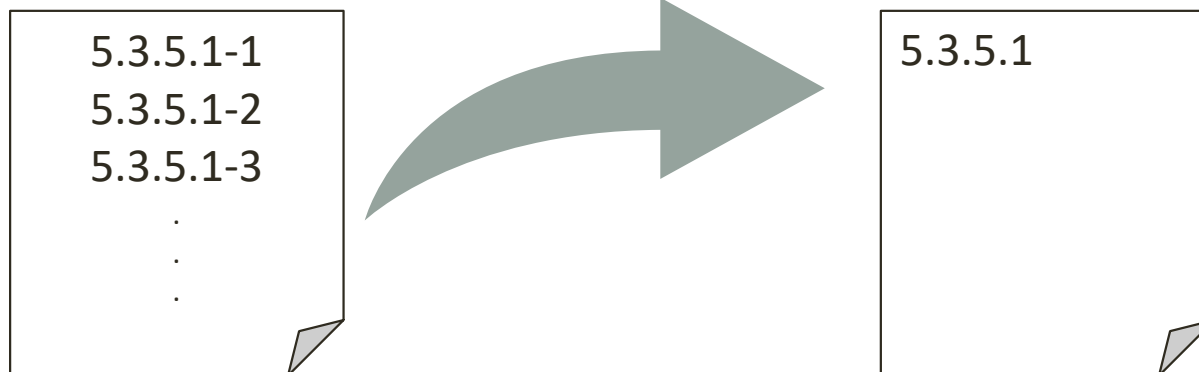
- ✓ eCTD publisherとの連携
- ✓ プロセスの見直し
- ✓ タイムラインの見直し
- ✓ eCTD作成コストの確認

申請電子データの提出方法：照会回答に添付が必要な場合

## CVの申請者が 定義する用語

試験グループ内の試験順序（ICH study group order）が追加される。

技術的には日本だけが要求されていたM 5の試験順序番号の付与がなくなり、US/EUのCTDがそのまま利用可能になる。  
(実際の運用についてはPMDAと検討が必要)



# 資料の再利用

同一申請内の資料及び過去に提出した承認済みの申請資料の再利用が可能になる。

ただし、回答案の提出における再利用は不可

考えられる再利用の活用

- ・ 一変申請時に既承認で提出した臨床試験を再度評価試験として提出する場合、M5に添付すべきCSRを再添付することなく、既承認のM5を再利用することができる。

# 最後に

”

eCTD v4.0に適応するためのKey word :

- ✓ V3.2.2以上にeCTD publisherとの連携
- ✓ 申請電子データ提出に関するプロセスの見直し
- ✓ eCTD作成、回答提出（申請電子データ提出を伴う場合）のタイムラインの見直し
- ✓ 外注時のeCTD作成コストの確認

“