

早わかり eCTD Q & A

本 Q&A は、2009年2月4日に開催された電子化情報部会シンポジウムで寄せられた質問事項を中心に、現時点における当部会としての見解を示すものである。

日本製薬協業協会 医薬品評価委員会

電子化情報部会

2009年10月

Q&A 目次

| | |
|--|----|
| Q1：試験報告書は原則として1つのファイルで作成するとなっておりますが、Appendixを含めて1ファイルとして作成した場合、Appendixの部分もしおりに作成する必要はありますか。..... | 6 |
| Q2：M1.12 添付資料一覧に対し、文書間リンクを作成する必要はありますか。..... | 6 |
| Q3：ライフサイクル提出時には、当該提出回数の内容しか提出しませんが、審査側の環境でリンク切れを起こさずに閲覧できますか。..... | 6 |
| Q4：M3-M5の試験報告書に関して、スキャンPDFにより作成したファイルを添付しても良いですか。..... | 7 |
| Q5：フォントの種類に関係なく、PDFにフォントの埋め込み設定をすれば問題ないですか。..... | 7 |
| Q6：既存のPDFファイルに、Arialなどの推奨フォントが埋め込まれていない場合、あらためてフォントの埋め込みを行う必要がありますか。..... | 7 |
| Q7：図表中のフォントサイズは、判読可能と判断できれば、9pt未満のフォントを使用してもよいですか。..... | 8 |
| Q8：電子申請時の用紙サイズでLetterサイズを用いてもよいですか。..... | 8 |
| Q9：2月4日のシンポジウムで「きれいなPDFにはきれいなWordの作成が必要」と発表されていましたが、きれいなPDFときれいなWordとはどんなものか具体的に示してほしい。..... | 9 |
| Q10：CTDにおいて第2部の目次の前に記載している略号一覧等は、eCTDではどこに含めたら良いですか。..... | 9 |
| Q11：PMDA オフラインビューアを使用したのが、正常に動作しなかったため、モックアップを確認したところ、index.xmlの仕様が違っている。おそらくオフラインビューア用に変更を加えていると思われるが、誤解を与えるので、説明してほしい。（オフラインビューア用のモックアップである等）..... | 9 |
| Q12：ectd-2-0.xslに書かれているscreen.cssファイルなど、ICHのホームページでも示されていない情報についてどのような対応をすればよいでしょうか。..... | 10 |
| Q13：審査の効率化（=審査期間の短縮）にどうつながるのか具体的な数値をもとにその成果を示すようにしていただきたい。eCTDにより、どの程度審査期間が短縮されるのか、データを交えて説明してほしい。..... | 10 |
| Q14：eCTDで申請する場合、ER/ES指針への対応はどのようにすれば良いですか。..... | 10 |
| Q15：国際的に通用する電子証明書のわかりやすい入手法について教えてください。..... | 11 |
| Q16：FDAも参考提出は可能でしょうか。..... | 11 |
| Q17：海外本社で使用しているeCTDツールを日本で使用する場合に留意すべき事項があるのかどうか。..... | 11 |
| Q18：eCTDの次期バージョンではHL7が採用されるような話も耳にしますが、eCTDツール導入検討における留意点などがあればご教示頂きたい..... | 11 |
| Q19：ライフサイクルの際の文書間リンク切れの修正対応は合理的ではないのでなんとか解決してほしい。..... | 12 |
| Q20：eCTD正本申請した場合、副本はすべてなくなりますか？それともDVDのラベルに正副を記載し、2枚、3枚提出を求められるのですか？..... | 12 |
| Q21：899号通知（2009年7月7日付）で、m1.13のインスタンスの記載方法が変更になったが、既提出のeCTDのライフサイクル時にはどのように対応したらよいか？また、eCTD編纂ツールは現状のもので対応可能でしょうか？..... | 12 |
| Q22：m1.13に添付する資料のうち、機構相談資料や照会事項回答などのように複数ある資料のまとめ方を教えてください。..... | 13 |
| Q23：m1.13に添付する既承認概要のまとめ方について教えてください。また、m1.13に添付する既承認概要のPDFが100MBを超えた場合にどのように対応したらよいでしょうか。..... | 13 |
| Q24：eCTDのときの改訂はどのように対応するのでしょうか。..... | 14 |

- Q25:新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について（平成21年3月19日付）では、eCTDの改訂は医薬品部会前の1回となっていますが、医薬品部会後に変更があった場合にはどのように対応したらよいでしょうか。効能追加時の1.13への既承認概要としての添付や情報公開用として最新（最終版）のeCTD（CTD）を利用する必要があり、当局と申請者側でのバージョンをあわせておくために提出する必要があると考えています。..... 14
- Q26：M1に変更がないときの対応方法について教えてください。..... 15

本手引き追補版の記載内容には、現時点の情報に基づき、製薬協電子化情報部会としての見解を記載した部分が含まれている。そのため、eCTD申請が受理されることを保証するものではない。eCTD申請する際の不明点は、直接PMDAに確認いただきたい。

表1 出典一覧

| 通知 | 内容 | 本書での略名 |
|---|--|--|
| 「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日付医薬審査発第899号 課長通知） | 新医薬品の製造販売承認申請の添付資料として、CTDを利用することを定めている。 | 本書では、「 899号通知 」という。 |
| 「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する通知の一部改正について」（平成21年7月7日付薬食審査発0707第3号 課長通知） | 記の2(1)で「899号通知」を改正している。 | |
| 「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」（平成15年6月4日付医薬審査発第0604001号 課長通知） | 日本版eCTD仕様書。ICH eCTD version 3 | |
| 「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」の一部改正について（平成16年5月27日付薬食審査発第0527001号 課長通知） | 医薬審査発第0604001号通知の改訂版。ICH eCTD version 3.2。 | 本書では、「 eCTD通知 」といい、通知の最新版を指す。 |
| 「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する通知の一部改正について」（平成21年7月7日付薬食審査発0707第3号 課長通知） | 記の2(2)で医薬審査発第0527001号通知を一部改訂。ICH eCTD version 3.2.2。 | |
| コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取り扱いについて（平成16年5月27日付薬食審査発第0527004号 課長通知） | 日本版eCTD ローカルガイドダンス。第1部も含め、日本用のeCTD作成要領を示している。 | 本書では、「 eCTD 取扱い通知 」といい、通知の最新版を指す。 |
| 「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取り扱いについて」等の一部改正について（平成20年8月25日付薬食審査発第0825001号 課長通知） | 「eCTD 取扱い通知」を一部改正したことに伴う通知。 | |
| 「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する通知の一部改正について」（平成21年7月7日付薬食審査発0707第3号 課長通知） | 記の2(3)で「eCTD 取扱い通知」を改正している。 | |
| コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様資料提出時の取り扱いについて（平成17年3月31日付厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡） | 平成17年4月1日からeCTDを正本として提出可能とした通知。副本として紙媒体を提出することが記載されている。 | 本書では、「 eCTD 受付事務連絡 」という。 |
| コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様資料提出時の取扱いについて（平成21年4月1日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 事務連絡） | 「eCTD 受付事務連絡」の廃止連絡。 | 本書では、「 eCTD 受付事務連絡廃止連絡 」という。 |
| 「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関するQ&Aについて（平成18年12月22日付厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡） | Q&Aの最新のアップデート版。 | 本書では、「 Q&A 」という |
| 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）の取り扱いについて（平成17年6月29日付薬機発第0629005号） | eCTD提出時の注意事項が記載されている。 | 本書では、「 eCTD チェックリスト通知 」という。 |
| 「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」の一部改正について（平成16年5月25日付厚生労働省医薬食品局審査管理課 薬食審査発第0525003号） | CTD/eCTDの文書/ファイルの基本単位が記載されている。 | 本書では、「 グラニユラリティ通知 」という。 |
| 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（平成17年4月1日付薬食発第0401022号） | 電磁的記録による申請資料等の「信頼性を確保する」ための指針で、電磁的記録や電子署名の利用のために必要となる規定が記載されている。 | 本書では、「 ER/ES通知 」という。 |
| 国内 eCTD お問い合わせ・不具合事例(2009年8月31日付) http://www.pmda.go.jp/ich/m/eCTD/ectd_jp_info.htm http://www.pmda.go.jp/ich/m/m4_ectd_q&a_jp.pdf | eCTDに関する資料不備、不明確な点及び問い合わせ一覧がまとめられている。 | 本書では、「 不具合事例 」という。 |
| eCTD 検証ツール (2008年2月1日付) http://www.pmda.go.jp/ich/m/eCTD/ectd_jp_info.htm http://www.pmda.go.jp/ich/m/eCTD/ectd_validator.htm | PMDAに提出するeCTDが適切な形式で作成されていることを確認するための検証ツール。 | — |


| | | |
|---|--|---|
| <p>公開用 eCTD オフラインビューア（日本製薬工業協会モックアップ版） http://www.pmda.go.jp/ich/m/eCTD/ectd_jp_info.htm http://www.pmda.go.jp/ich/m/eCTD/ectd_offlineviewer.htm</p> | <p>申請者が、審査員の eCTD 閲覧環境の近いものを参考にする目的で公開されている。</p> | <p>本書では「eCTD オフラインビューア」という。</p> |
| <p>eCTD 審査用 PC 環境（2009年6月1日付） http://www.pmda.go.jp/ich/m/eCTD/ectd_jp_info.htm http://www.pmda.go.jp/ich/m/eCTD/ectd_hws_sw_environment.htm</p> | <p>審査担当者の PC 環境が、随時公開されている。</p> | <p>—</p> |
| <p>eCTD 作成の手引き（第3版）（2009年1月 発行）</p> | | <p>本書では、「eCTD 作成の手引き」という。</p> |
| <p>eCTD 作成の手引き（第3版・追補版）（2009年10月発行）</p> | <p>899号通知の改訂に伴う変更を反映した。</p> | <p>本書では、「eCTD 作成の手引き（追補版）」という。</p> |


Q1：試験報告書は原則として1つのファイルで作成するとなっておりますが、Appendixを含めて1ファイルとして作成した場合、Appendixの部分もしおりを作成する必要がありますか。

〔関連項目〕 **ハイパーテキスト・リンク**

A1：しおり、ハイパーテキスト・リンクは、資料のナビゲーションとして審査する上で有用なものですので、作成されることをおすすめしますが、有用性および社内リソース、時間を考慮したうえで、作成の程度については各社でご判断ください。

〔関連通知〕

 eCTD 通知 付録3：緒言 (Page3-1)

 eCTD 通知 付録7：ハイパーテキスト・リンクおよびブックマーク (Page7-4)

〔eCTD 作成の手引き〕


 第2部：3.2.6 ブックマークとハイパーテキスト・リンクの作成 (Page2-14)


Q2：M1.12 添付資料一覧に対し、文書間リンクを作成する必要がありますか。

〔関連項目〕 **ハイパーテキスト・リンク**


A2：しおり、ハイパーテキスト・リンクは、資料のナビゲーションとして審査する上で有用なものですので、作成されることをおすすめしますが、有用性および社内リソース、時間を考慮したうえで、作成の程度については各社でご判断ください。

〔関連通知〕

 eCTD 通知 付録3：緒言 (Page3-1)

 eCTD 取扱い通知 別紙1：ハイパーテキスト・リンク (Page3)

〔eCTD 作成の手引き〕


 第2部：3.2.6 ブックマークとハイパーテキスト・リンクの作成 (Page2-14)

Q3：ライフサイクル提出時には、当該提出回数の内容しか提出しませんが、審査側の環境でリンク切れを起こさずに閲覧できますか。


〔関連項目〕 **ハイパーテキスト・リンク**


A3：はい、提出した eCTD は、PMDA のサーバに格納されると、同一 eCTD 受付番号の既提出の eCTD と結合し、既提出資料へのリンクは維持されます。この機能を有効にするために文書間リンクは相対パスで設定する必要があります。

〔関連通知〕

 eCTD 通知 付録7：ハイパーテキスト・リンクおよびブックマーク (Page7-4)

〔eCTD 作成の手引き〕

 第2部：3.2.6.2 ハイパーテキスト・リンクの設定に関する留意点 (Page2-15)


 第2部：6.1.2 ハイパーテキスト・リンク (Page2-36)

Q4 : M3-M5 の試験報告書に関して、スキャン PDF により作成したファイルを添付しても良いですか。


〔関連項目〕 **PDF**、**M3-M5**


A4 : はい、平成 18 年 3 月以前に作成した資料であれば、スキャン PDF での提出が許可されています。なお、M4.3 や M5.4 などに添付する引用文献などは、スキャン PDF で問題ありません。平成 18 年 4 月以降に作成した資料で、報告書作成を CRO に外注した場合などテキスト PDF での提出が困難な場合は、PMDA に相談してください。

〔関連通知〕

 eCTD 取扱い通知 別紙 1 : 過去に作成された資料の取扱い (Page4)

〔eCTD 作成の手引き〕

 第 2 部 : 3.2.5.1 電子ソース文書のテキスト PDF 化 (Page2-14)


 第 2 部 : 3.2.5.2 紙資料の PDF 化 (Page2-14)


Q5 : フォントの種類に関係なく、PDF にフォントの埋め込み設定をすれば問題ないですか。

〔関連項目〕 **PDF**、**フォント**


A5 : はい、すべてのフォントの埋め込みを推奨します。通知では英語フォントについてはすべてのフォントを埋め込み(フルセット埋め込み)、日本語フォントに関してはサブセット埋め込みとなっていますが、資料の性質上、申請資料は長期保管が見込まれるものであり、申請者は見読性の維持を視野に入れる必要があります。将来、IT システムの変更に伴い、フォントの再現方法が変わった場合でも、文字化け等の影響を最小限に抑える目的で推奨しています。フォントの埋め込みによりファイルサイズが大きくなりますが、近年の IT システムの向上もあり、その影響は少ないことから可能な限り対応されることをおすすめします。

〔関連通知〕

 eCTD 通知 付録 7 : フォント (Page7-1)、サブセットの定義、日本語フォントの埋め込みに関する注意 (Page7-2)

 eCTD 取扱い通知 別紙 1 : 4.2.1 推奨日本語フォント (Page2)

〔eCTD 作成の手引き〕

 第 3 部 : 2.1.2 Adobe PDF プリンタの設定 (1) フォントの設定 (Page3-18)


Q6 : 既存の PDF ファイルに、Arial などの推奨フォントが埋め込まれていない場合、あらためてフォントの埋め込みを行う必要がありますか。


〔関連項目〕 **PDF**、**フォント**

A6 : いいえ、過去の資産に改めて手を入れる必要はありません。通知では、推奨フォントは必ず審査側の環境に準備されていることから、埋め込みが不要なものとしています。しかしながら、JPMA としては、(1)申請資料が長期にわたって保管されることから、将来の閲覧環境に推奨フォントがない可能性があること、(2)情報公開資料の閲覧環境を考慮した場合、eCTD を閲覧する側の環境に推奨フォントが存在しない可能性があること、(3)すべてのフォントを埋め込んだとしても、ファイルサイズの増加は(最大 100MB であることを考慮する


と) 微々たるものであること等を考慮し、「eCTD 作成の手引き第3版」において、敢えてすべてのフォントを埋め込むことを推奨しました。今後作成される PDF ファイルには、すべてのフォントを埋め込むことを推奨いたしますが、過去に作成された PDF ファイルに新たにフォントを埋め込むには、元の Word 文書から再度 PDF ファイルを作成する等、莫大なリソースが必要になるといった事態が容易に想定できるため、推奨はいたしません。各社の状況に応じてご判断ください。

〔関連通知〕

 eCTD 通知 付録7: フォント (Page7-1)、サブセットの定義、日本語フォントの埋め込みに関する注意 (Page7-2)

 eCTD 取扱い通知 別紙1: 4.2.1 推奨日本語フォント (Page2)

〔eCTD 作成の手引き〕


 第3部: 2.1.2 Adobe PDF プリンタの設定 (1) フォントの設定 (Page3-18)


Q7: 図表中のフォントサイズは、判読可能と判断できれば、9pt 未満のフォントを使用してもよいですか。


〔関連項目〕 **フォント**

A7: eCTD 取扱い通知 別紙1、4.2.2 本文のフォントサイズでは、「判読可能なサイズ (例えば 8pt 以上) を使用すること」と記載しています。したがって、9pt であれば使用しても問題ないと考えますが、重要なのは文字列が判読可能であることですから、使用するフォントサイズについては各社で対応をご判断ください。

〔関連通知〕

 eCTD 通知 付録7: フォントサイズ (Page7-2)

 eCTD 取扱い通知 別紙1: 4.2.2 本文のフォントサイズ (Page3)

 899号通知: 第四 承認申請書に添付すべき資料編集時の留意点 VII 9
別紙1: 一般原則

〔eCTD 作成の手引き〕


 第3部: 1.1 書式設定 (2) フォント (Page3-5)


Q8: 電子申請時の用紙サイズで Letter サイズを用いても良いですか。

〔関連項目〕 **用紙サイズ**、**PDF**


A8: はい、Letter サイズを使用しても問題ありません。

〔関連通知〕

 eCTD 通知 付録7: ページサイズおよびマージン (Page7-3)

 899号通知: 第四 承認申請書に添付すべき資料編集時の留意点 VII 9
別紙1: 一般原則

〔eCTD 作成の手引き〕

 第3部: 1.1 書式設定 (3) ページサイズ、余白 (Page3-6)


Q9：2月4日のシンポジウムで「きれいな PDF にはきれいな Word の作成が必要」と発表されていましたが、きれいな PDF ときれいな Word とはどんなものか具体的に示してほしい。

〔関連項目〕 **PDF**、**Word**

A9：内部リンクは、執筆の段階で Word のクロスリファレンス（相互参照）機能を利用し設定します。また、しおりは Word の見出し設定を利用しておくと PDF 化の際に自動的に作成されます。フォントについても、Word の段階で設定が必要です。

以上の通り、きれいな PDF とはリーフファイルの要件をもつ PDF ファイルです。また、きれいな Word とは PDF 変換によって Word での設定をリーフファイルの要件に変換する特性を利用するために、執筆の時点で余白を確保し、適切なフォントを使用し、クロスリファレンス（相互参照）や見出しスタイルを使用した Word ファイル、ということです。

〔関連通知〕

 eCTD 取扱い通知 別紙 1：4 リーフファイルの作成に関する事項（Page2）

〔eCTD 作成の手引き〕


 第 2 部：3.2.2 Word による作成（Page2-12）


Q10：CTD において第 2 部の目次の前に記載している略号一覧等は、eCTD ではどこに含めたら良いですか。

〔関連項目〕 **略号一覧**

A10：略号一覧については CTD 通知別紙 1 医薬品の承認申請のための国際共通化資料コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）の構成をご確認ください。eCTD でのファイル単位は、「グラニュラリティ通知」で規定されています。一般に、略号一覧は M2.2 緒言や、各リーフファイルに個別に含めて対応しているようです。

〔関連通知〕

 グラニュラリティ通知


 eCTD 通知 付録 3：図解およびフォルダ階層（Page3-1）

Q11：PMDA オフラインビューアを使用したのが、正常に動作しなかったため、モックアップを確認したところ、index.xml の仕様が違っている。おそらくオフラインビューア用に変更を加えていると思われるが、誤解を与えるので、説明しておいて欲しい。（オフラインビューア用のモックアップである等）

〔関連項目〕 **eCTD オフラインビューア**

A11：本手引きの付録 CD-ROM に収録されているモックアップは eCTD 形式ですが、PMDA の公開用 eCTD オフラインビューアは eCTD 形式ではありません。ご指摘の通りオフラインビューアは、index.xml の代わりに index.htm を利用して eCTD のビューを提供しています。オフラインビューアが正常に動作しないのは、「一部の Activ X コントロールの動作が許可されていない」、「ディスクが暗号化フォーマットされている」、「アクロバットやインターネットエクスプローラーが適切なバージョンでない」等の動作環境によるものと思われます。推奨動作環境下でご利用ください。

〔関連通知〕

 公開用 eCTD オフラインビューアについて

Q12 : ectd-2-0.xml に書かれている screen.css ファイルなど、ICH のホームページでも示されていない情報についてどのような対応をすればよいでしょうか。

〔関連項目〕 **ICH**、**バージョンアップ**

A12 : ICH のホームページでも示されていない情報については、申請者側で対応する必要がない内容であると考えます。

Q13 : 審査の効率化 (=審査期間の短縮) にどうつながるのか具体的な数値をもとにその成果を示すようにしていただきたい。eCTD により、どの程度審査期間が短縮されるのか、データを交えて説明して欲しい。

〔関連項目〕 **審査**

A13 : 申請資料の電子化は、紙資料の削減による印刷費用の削減、保管費用の削減といったリソースの効率化に加え、審査担当者の検索性の効率化などにつながります。一方審査期間は、申請パッケージの完成度や文章の読み易さといった個々の申請資料の内容の影響を受けるため、eCTD 正本申請による審査期間短縮を評価することは困難です。また eCTD による審査の効率化が進むためには、機構の審査員の習熟、IT システムへの投資も必要となります。

なお、医薬品医療機器総合機構の「業務・システム最適化計画書」、「中期目標【第2期】」および「平成 21 年度計画」に謳われているとおり、業務システムや IT システムの導入等の総合的な効果により審査期間は短縮され、その成果は各年度の「業務実績に評価結果」として公表されることになっています。

Q14 : eCTD で申請する場合、ER/ES 指針への対応はどのようにすれば良いですか。

〔関連項目〕 **ER/ES**

A14 : ER (電磁的記録) : ER/ES に対応するためには、真正性、見読性、保存性を考慮する必要があります。いずれも各社で取り扱いを定めておくことが重要です。なお、電子ファイルを利用している以上、紙 CTD でも eCTD でも真正性についての取扱いは同様で、eCTD になったから取り扱いが厳しくなるものではありません。

ES (電子署名) : 署名ページについては、各添付資料には昭和 58 年 3 月 12 日薬発第 154 号に基づいた陳述署名が必要です。「eCTD 陳述」(署名ページが正しくスキャニングされていること)については、資料ごとに提出する必要はなく、「信頼性陳述」と同様の扱いとし、第 1 部の「証明書類」の項に添付することになっています。

なお、eCTD 自身の真正性については、MD5 チェックサム値を利用して保証しています。日本では eCTD 申請を伝送によって行っていませんので、第 3 者認証を利用した電子証明書は不要と考えています。

Q15：国際的に通用する電子証明書のわかりやすい入手法について教えてください。

〔関連項目〕 **ES**

A15：国際的に通用する電子証明書については、SAFE などがあります。しかし、eCTD については、MD5 チェックサム値により、資料が改竄されていないことを担保しています。また日本の現状では、eCTD の申請手段として、E2b 報告で実施しているような電子伝送は行っていませんので、第3者認証を利用した電子証明書は不要と考えています。

Q16：FDA も参考提出は可能でしょうか。

〔関連項目〕 **審査**、**FDA**

A16：PMDA で受付けている参考提出と同等の提出形式は、FDA にありません。ただし、FDA とは申請前に種々の相談が可能です。

Q17：海外本社で使用する eCTD ツールを日本で使用する場合に留意すべき事項があるのかどうか。

〔関連項目〕 **eCTD 編纂ツール**

A17：日本固有の仕様について対応可能かどうか確認が必要です。主な確認点としては、以下の3点が挙げられます。

- (1) 第1部のインスタンス
- (2) ライフサイクル時にフルインスタンスを記載する。
- (3) ライフサイクル時の資料の内容に変更はないが、リンク先が変更になり再リンクを行ったリーフファイルのリプレイスの対応

〔eCTD 作成の手引き〕


 第3部：8. ツール (Page3-124)

Q18：eCTD の次期バージョンでは HL7 が採用されるような話も耳にしますが、eCTD ツール導入検討における留意点などがあればご教示頂きたい

〔関連項目〕 **eCTD 次期バージョン**、**HL7 RPS2**、**eCTD 編纂ツール**

A18：eCTD の次期バージョンは、ICH EWG にて検討中です。HL7 RPS2 は eCTD の次期バージョンの候補の一つです。eCTD ツール導入検討における留意点は、一般的には、申請品目ごとに異なる審査要件に対応可能なフレキシビリティの高さ、ツールの不具合発生時や eCTD 仕様変更時におけるベンダーの対応の早さが eCTD ツール選択におけるポイントとなります。

〔eCTD 作成の手引き〕

 第3部：8. ツール (Page3-124)

Q19：ライフサイクルの際の文書間リンク切れの修正対応は合理的ではないのでなんとか解決して欲しい。

〔関連項目〕 **ハイパーテキスト・リンク**

A19：リンクは資料のナビゲーションとして審査において有用な設定であるため、申請者側で文書間リンクが切れないよう修正する必要があります。解決に向けた動向として、最近では、ライフサイクル時の再リンクを効率的に行えるツールの開発が進んでいます。

〔関連通知〕



eCTD 通知 付録 7：ハイパーテキスト・リンク及びブックマーク (Page7-4)

Q20：eCTD 正本申請した場合、副本はすべてなくなりますか？それとも DVD のラベルに正副を記載し、2 枚、3 枚提出を求められるのですか？

〔関連項目〕 **審査**

A20：平成 21 年 4 月 1 日付 事務連絡「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様資料提出時の取扱いについて」で eCTD 正本申請した場合、副本を提出する必要がないことを記載しています。eCTD が PMDA のシステムに取り込まれると同じ資料が閲覧されるので、副本の提出は不要です。

〔関連通知〕



eCTD 受付事務連絡廃止連絡

Q21：899 号通知（2009 年 7 月 7 日付）で、m1.13 のインスタンスの記載方法が変更になったが、既提出の eCTD のライフサイクル時にはどのように対応したらよいか？また、eCTD 編纂ツールは現状のもので対応可能でしょうか？

〔関連項目〕 **ライフサイクル**、**m1.13**

A21：eCTD では、ライフサイクルを通じて、content-block を変更してはいけませんので、従来の方法で (m1.13 を) 作成した jp-regional-index.xml については、従来の方法のままで対応してください。eCTD 編纂ツールの対応については、比較的簡単に各ベンダーで対応可能なものと思われます。eCTD 編纂ツールの対応に時間がかかる場合には、m1.13 のインスタンスをマニュアルで修正することで対応可能です。

〔関連通知〕



899 号通知



eCTD 取扱い通知

〔eCTD 作成の手引き〕



第 3 部：6.3.5.4.2 「その他」 (m1.13) (Page3-108)

Q22：m1.13 に添付する資料のうち、機構相談資料や照会事項回答などのように複数回ある資料のまとめ方を教えてください。

〔関連項目〕 [m1.13](#)


A22：インスタンスと PDF のしおり（ブックマーク）による 2 通りの対応が可能です。一般的に、PDF のブックマークで対応した方がライフサイクル時の対応が簡便になりますが、すべてを一つの PDF にまとめてしまうと、どの資料が改訂されたかがわかりにくくなったり、閲覧性が低下します。これらを組み合わせて、審査側が見やすい方法を各社で取り決めてください。

〔関連通知〕

 899 号通知

 eCTD 取扱い通知

〔eCTD 作成の手引き〕

 追補版：5. M1.13 の記載方法の考え方（Page 追補-8）

Q23：m1.13 に添付する既承認概要のまとめ方について教えてください。また、m1.13 に添付する既承認概要の PDF が 100MB を超えた場合にどのように対応したらよいでしょうか。

〔関連項目〕 [m1.13](#)

A23：既承認概要が、旧概要形式と CTD 形式で対応が異なります。旧概要形式の場合には、既承認概要として一つの PDF にまとめてください。

CTD 形式の場合には、M2（m2.2 から m2.7.6）を一つの PDF にまとめてください。ファイルサイズが大きくなるように、可能な限りテキスト PDF の形でまとめることをお勧めします。



なお、既承認申請が eCTD の場合には、既承認資料に相当する情報として eCTD 受付番号等を記載したリーフファイルを含めることで代替可能です。

m1.13 に添付する既承認概要の PDF が 100MB を超えてしまった場合には、一つの PDF が 100MB 以下になるように適当に PDF を分割してください。実際のインスタンスの例を以下に示します。


```
<doc-content xlink:href="../../../0000/m1/jp/m1-13-01-03-01.pdf">
<title>資料概要（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23 日承認）①</title>
<property name="operation" info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">0313b6d6ba0700ebb7d91ef5814438e3</property>
<property name="checksum-type" info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
<property name="sequencenumber" info-type="jp-regional-m1-toc">03</property>
</doc-content>
```

```
<doc-content xlink:href="../../../0000/m1/jp/m1-13-01-03-02.pdf">
<title>資料概要（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23 日承認）②</title>
<property name="operation" info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">0313b6d6ba0700ebb7d91ef5814438e4</property>
<property name="checksum-type" info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
<property name="sequencenumber" info-type="jp-regional-m1-toc">04</property>
</doc-content>
```

〔関連通知〕

-  899 号通知
-  eCTD 取扱い通知

[eCTD 作成の手引き]


-  第 3 部：2.6 ファイル容量について (Page3-39)
- 第 3 部：6.3.5.4.2 「その他」 (m1.13) (Page3-108)
- 第 4 部：Q1-11 (Page4-14)

Q24：eCTD のときの改訂はどのように対応するのでしょうか。


[関連項目] **審査**

A24：原則、紙 CTD の場合と同様ですが、専門協議までの照会事項（写）及び照会事項への回答（写）などを M1.13 に添付する必要があるため、eCTD の改訂（ライフサイクル）については、eCTD での運用は PMDA と調整中です。

[関連通知]

-  新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について（平成 21 年 3 月 19 日付）

[eCTD 作成の手引き]

-  追補版：(p12)

Q25：新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について（平成 21 年 3 月 19 日付）では、eCTD の改訂は医薬品部会前の 1 回となっていますが、医薬品部会後に変更があった場合にはどのように対応したらよいでしょうか。効能追加時の 1.13 への既承認概要としての添付や情報公開用として最新(最終版)の eCTD (CTD) を利用する必要があり、当局と申請者側でのバージョンをあわせておくために提出する必要があると考えています。

[関連項目] **審査**

A25：部会又は分科会の審議又は報告等により、eCTD（又は CTD）（以下、「eCTD 等」という。）の内容の変更が求められた場合でも、PMDA は原則的に変更後の eCTD 等の提出を求めることはありません。これは PMDA における審査が既に終了しているためです。しかし、審査報告書等および申請資料概要といった情報公開資料の間で記載の齟齬が発生し、閲覧時に混乱がおこる可能性があることから、申請者は部会又は分科会の審議又は報告等に基づき eCTD 等の整備を行うとともに、変更の経緯（例えば本省や機構からの照会や、部会報告書における指摘等）を、状況に応じて CTD1.13 に反映する必要があります。


なお、整備した eCTD 等については、前述のような混乱の発生を防止する観点から、特に eCTD については、将来の製造販売承認事項の一部変更承認申請時に、過去の申請資料を eCTD 受付番号を用いて参照することが可能となることから、承認の前に当局と申請者側の間で最終的なバージョンを合わせておく必要があります。最終的には、整備後の eCTD 等を PMDA が受領する必要性を、PMDA 審査担当者に十分説明した上で、その指示に従ってください。

Q26 : M1 に変更がないときの対応方法について教えてください。


〔関連項目〕 **審査**

A26 : 「国内 eCTD お問い合わせ・不具合事例」に記載のある通り、M1 の内容に変更が無い場合は、当該ライフサイクルにおいて M1 インスタンスを提出する必要はありません。しかしながら、実際の改訂時には、m1.13 に照会事項回答の追加や、doc-id の変更が生ずるので、M1 インスタンスの記載が不要になるケースは稀です。

〔関連通知〕

 不具合事例

〔eCTD 作成の手引き〕

 第 2 部 : 3.6.4 eCTD 用カバーレター (Page2-24)
第 3 部 : 6.3.6.1 連続提出番号の変更 (Page3-109)

医薬品評価委員会 電子化情報部会

部会長 足立 武司 ヤンセンファーマ株式会社

医薬品評価委員会 電子化情報部会 タスクフォース1 (eCTD)

| | | |
|---------------|--------|---------------------|
| 運営幹事 (eCTD担当) | 比留間 良一 | エーザイ株式会社 |
| 拡大幹事 (eCTD担当) | 市川 佳代子 | サノフィ・アベンティス株式会社 |
| | 鴻池 佳子 | 日本ベーリンガーインゲルヘイム株式会社 |
| | 鈴木 啓市郎 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 |
| | 高橋 千佳 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| | 竹内 泰雄 | 中外製薬株式会社 |
| | 田中 孝明 | ファイザー株式会社 |
| | 玉村 聡子 | 万有製薬株式会社 |
| | 玉本 勝也 | アステラス製薬株式会社 |
| | 土屋 聡 | 大塚製薬株式会社 |
| | 都丸 淳之 | 協和発酵キリン株式会社 |
| | 中田 菜穂子 | 日本イーライリリー株式会社 |
| | 永田 弘治 | ワイス株式会社 |
| | 細山田昭一 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| | 村井 啓示 | 第一三共株式会社 |
| | 森本 純也 | ノバルティス ファーマ株式会社 |
| | 矢富 丈博 | 持田製薬株式会社 |
| | 吉本 克彦 | 日本新薬株式会社 |
| | 渡邊 悦史 | 日本アルコン株式会社 |