

ICH M8: eCTD IWG/EWG

第 31 回 ICH 即時報告会

PMDA 審査マネジメント部

渡邊 卓

はじめに

- 本資料に記載されている情報は、Step 2 for Testing 時点での議論内容の抜粋であり、最終決定された内容ではありません。

Topics

- M8 IWG
 - Updates on v3.2.2

- M8 EWG
 - Updates on v4.0

Change Requests

▪ Assessment of Deferred Change Requests

▪ 目的：

- v4.0開発で対応することとした Change Request 35 件について、v4.0完成を待たずに即時対応すべきものはないか確認する。

▪ 結果

- 即時対応すべきものはない。

▪ CTD-Q related Change Requests

- CTD-Q 関連の質問に対する CTD-Q 内の議論経過を共有。
- Granularity Document の改訂要望が潜在することを確認。
- CTD-Q の議論結果を待つが、Granularity Document 改訂要望に対応できるようプロセスと体制を明確化。

Granularity Document Updates

▪ M8 の懸念と対応策

- Granularity Document の改訂は、CTD/eCTD の構造に影響する。
- eCTD v4.0 リリース直後に CTD構造を改訂することは回避したい。
 - 実装ガイド本体ではなく Controlled Vocabularies の改訂とはいえ煩雑さは否めない。
- eCTD v4.0 Step 4 までに可能な限り必要な改訂を盛り込めるよう、M8 自身が Granularity Document の更新作業を担う。

▪ Process of Granularity Document updates

1. M8 は Granularity Document に対する Change Request を受け付ける。
 - Change Request 提出方法は通常の Change Control Process と同じ。
 - http://estri.ich.org/eCTD/the_eCTD_Change_Control_Process_v1-8_June_2004.doc
2. M8 は Change Request の内容を確認し、適切な WG に照会する。
 - 適切な WG が不明な場合、ICH SC に相談する。
3. M8 は適切な WG の決定通りに Granularity Document を更新する。
 - M8 自身は Granularity Document の改訂方針を決定しない。
4. ICH 規定通りに Granularity Document を改訂する。

NEW

- Step 2 (ほぼ) 到達
 - 前会合からの主な更新
 - Forward Compatibility
 - ライフサイクル途中で v3.2.2 から v4.0 に移行する方法
 - Validation Rules
 - ICH 全極で Fail となる基本的な Validation Rules
 - Folder Structure
 - v3.2.2 よりも簡素なフォルダ構造
 - Code List & Generic code files
 - Human-readable Spreadsheet & Computable XML
 - Schema Files
 - HL7 Normative Ballot (2014 September) version

eCTD v4.0 Step 2 Implementation Package

- Step 2到達後、ICH Websiteにおいて近日公開予定
- 内容
 - Implementation Guide v2.0
 - Schema Files
 - Code List
 - Genericcode Files
 - Specification for Submission Format
- ICH Websiteでコメント受付予定
- 今後の予定
 - 各極が Regional Implementation Guide を最終化 & 公開
 - 2015年5月下旬頃までコメント受付
 - 必要に応じて、次回 ICH 会合以降に Step 4 に向けてIG等を改訂

Plan toward Step 4

- Step 4の予定に変更無し。
 - 2015年11月の Step 4 サインオフを目指す。

Tasks	2014		2015											
	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ICH Meeting	EU							JP					US	
Step 2														
Finalize IG														
Sign-off														
Step 3														
Preparation														
Public Comment gathering														
Comment reconciliation														
Step 4														
Update Step 2 IG														
Sign-off														

JP eCTD v4.0

- JP Regional IG
 - 現在、作成中。
 - 3月公開予定。
 - パブリックコメント期間： 3月～5月下旬
 - 公開するもの（想定）
 - DRAFT JP Regional Implementation Guide
 - DRAFT JP Code List
 - DRAFT JP Genericcode Files

-
- ご静聴ありがとうございました