

電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD） 作成の手引き

第 4.2 版（平成 29 年 4 月発行）

編 集 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。

eCTD 作成の手引き第1部 改訂にあたって

製薬産業における電子化の流れを受け、日本製薬工業協会医薬品評価委員会 電子化情報部会（医薬品評価委員会電子化情報部会）では、平成23年8月医薬出版センターより「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）作成の手引き（第4版）」の頒布を開始し、多くの方に活用いただいているところです。

その後、4年以上の歳月が経過し、一部記載内容と実際の運用の間に相違する点が生じてきたため、平成28年2月に、第1部（基本情報）及び第2部（eCTDの作成準備から承認まで）について、最新情報を反映した第4.1版を医薬品評価委員会資料として作成し、日本製薬工業協会のホームページからダウンロードできるようにしました。

一方、eCTDの義務化やeCTD v4.0の導入に先立ち、平成28年10月1日以降の承認申請品目から、申請電子データ（CDISC等）の受け入れが開始されることとされました。また、申請電子データ提出対象品目の承認申請書添付資料については、原則eCTDによるものとされ、さらに、これらeCTD及び申請電子データの提出は、原則、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）による提出とされました。

このような背景を踏まえ、eCTDを申請電子データシステムにて提出する場合の手順について追記した第2部（eCTDの作成準備から承認まで）の改訂版（第4.2版 ゲートウェイ対応版）を昨年8月に公表しました。

今回、昨年10月の第4部（事例紹介）の改訂、本年4月の第3部（技術サポート）の改訂に引き続き、第1部（基本情報）を改訂し、eCTD ver. 3.2.2を対象とした作成の手引き全体をゲートウェイ対応版といたしました。

第1部（基本情報）	: 2017年4月改訂（第4.2版）
第2部（eCTDの作成準備から承認まで）	: 2016年8月改訂（第4.2版）
第3部（技術サポート）	: 2017年4月改訂（第4.2版）
第4部（事例紹介）	: 2016年10月改訂（第4.2版）

各社におけるeCTD作成方法の検討に役立てていただければ幸いです。

2017年4月
日本製薬工業協会医薬品評価委員会
電子化情報部会
部会長 吉本 克彦

本記載内容には、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ます。そのため、eCTD申請が受理されることを保証するものではありません。eCTD申請する際の不明点は、直接PMDAに確認ください。

第1部 改訂版（第4.2版）

執筆者

医薬品評価委員会電子化情報部会

部会長	吉本 克彦	日本新薬株式会社
副部会長（TF1 担当）	比留間 良一	エーザイ株式会社

医薬品評価委員会電子化情報部会 2016 年度タスクフォース 1（eSubmission）

タスクフォースリーダー・ 拡大運営幹事	市川 佳代子	サノフィ株式会社
拡大運営幹事	村井 啓示*	第一三共株式会社
	大川 榮一	バイエル薬品株式会社
	佐藤 誠治	武田薬品工業株式会社
	佐藤 千瑞	協和発酵キリン株式会社
	鷹嘴 陽子	ユーシービージャパン株式会社
	玉村 聡子	MSD 株式会社
	辻 隆信	中外製薬株式会社
	土屋 聡	大塚製薬株式会社
	永田 弘治	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
	長根尾 富治	ファイザー株式会社
	平松 理恵子	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
	細山田 昭一	グラクソ・スミスクライン株式会社

*：第1部改訂版主担当者

第 4.1 版

執筆者

医薬品評価委員会電子化情報部会

部会長

吉本 克彦

日本新薬株式会社

医薬品評価委員会電子化情報部会 2014 年度タスクフォース 1 (eCTD)

運営幹事 (eCTD 担当)

比留間 良一

エーザイ株式会社

拡大運営幹事 (eCTD 担当)

市川 佳代子

サノフィ株式会社

拡大運営幹事 (eCTD 担当)

渡邊 悦史

ブリistol・マイヤーズ株式会社

大川 榮一

バイエル薬品株式会社

佐藤 誠治

武田薬品工業株式会社

佐藤 千瑞

協和発酵キリン株式会社

玉村 聡子

MSD 株式会社

辻 隆信

中外製薬株式会社

土屋 聡

大塚製薬株式会社

永田 弘治

ブリistol・マイヤーズ株式会社

長根尾富治

ファイザー株式会社

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

第4版執筆者

医薬品評価委員会電子化情報部会

部会長	庄本幸司	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
副部会長	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 2010年度タスクフォース1 (eCTD)

運営幹事 (eCTD 担当)	比留間良一	エーザイ株式会社
拡大運営幹事 (eCTD 担当)	市川 佳代子	サノフィ・アベンティス株式会社
拡大運営幹事 (eCTD 担当)	渡邊 悦史	日本アルコン株式会社
	鴻池 佳子	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
	清水 芳樹	大日本住友製薬株式会社
	鈴木 啓市郎	ノボノルディスクファーマ株式会社
	鈴木 愛忠	大鵬薬品工業株式会社
	関口 香苗	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	ファイザー株式会社
	長谷川 泰宏	田辺三菱製薬株式会社
	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

第1部 基本情報

第1部では、eCTDの概略を理解するために必要な、eCTDの基本的な知識の解説及びeCTD関連通知で求められる要件について記載している。

第1部の目次

1. eCTD とは.....	1-3
1.1 eCTD の歴史と現状.....	1-3
1.2 eCTD とは.....	1-9
1.3 eCTD と紙CTD の違い.....	1-10
1.4 eCTD を構成する要素.....	1-11
1.4.1 eCTD インスタンス、eCTD DTD、第1部XML インスタンス及び第1部XML ス キーマ.....	1-12
1.4.2 リーフファイル.....	1-12
1.4.3 フォルダ構造.....	1-12
1.4.4 チェックサムファイル.....	1-12
1.4.5 eCTD 用カバーレター.....	1-13
1.4.6 スタイルシート.....	1-13
2. eCTD 要件のまとめ.....	1-14
2.1 リーフファイルに関する規制要件及び手引き推奨設定.....	1-14
2.2 フォルダ構造に関する規制要件.....	1-19
2.3 インスタンスに関する規制要件.....	1-21
2.4 提出に関する規制要件.....	1-24
2.5 スタイルシートに関する規制要件.....	1-28

1. eCTD とは

1.1 eCTD の歴史と現状

本章では、[図 1-1](#) に示すように「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント」（以下、eCTD）の歴史的経緯と現状について、行政運用及び関連通知・事務連絡の発出に沿って説明する。通知・事務連絡については、eCTD の作成・提出に直接関連するものを[表 1-1](#) に、ゲートウェイを用いた eCTD の提出方法や諸注意については[表 1-2](#) に、eCTD 正本申請により手続資料が変更される等の eCTD 利用に関連するものを[表 1-3](#) にまとめた。

eCTD は、CTD と同様に ICH で仕様の検討が開始された。我が国では平成 15 年 6 月 4 日に「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」が発出され、将来 eCTD 形式で医薬品の製造又は輸入承認申請*資料提出が可能となることが通知された。また、この通知には ICH において合意された eCTD 仕様（Ver. 3.0）の日本語訳が「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様」として添付され、eCTD 第 2 部から第 5 部（M2～M5）の作成方法が明らかにされた。

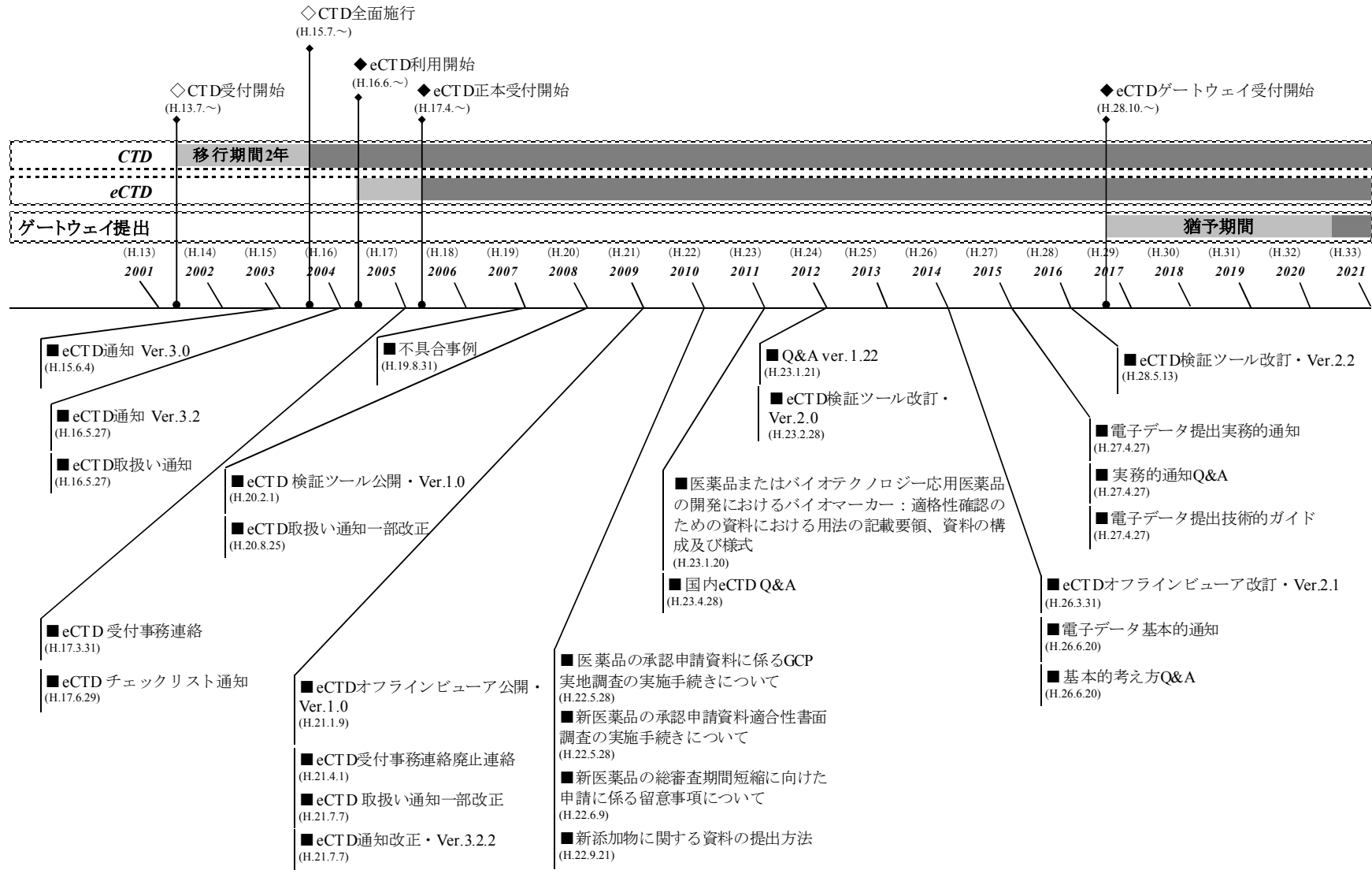
平成 16 年 5 月 27 日には「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」（以下、eCTD 取扱い通知）が発出され、我が国における eCTD 第 1 部（M1）の仕様及び eCTD の提出方法が示された。また、同日「「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」の一部改正について」が発出され、eCTD 仕様が Ver. 3.0 から Ver. 3.2 に変更された。「eCTD 取扱い通知」では、eCTD による申請資料の受付が平成 17 年 4 月 1 日に開始されること、紙媒体による申請と電子媒体（eCTD）による申請のいずれかを申請者が自由に選択できることが示された。更に同通知では、紙媒体による CTD 申請をした場合に、別途参考資料として eCTD を受け付けることが示された。この eCTD の参考提出制度は、規制当局及び申請者の経験蓄積を目的として開始され、引き続き現在も運用されている。

平成 17 年 3 月 31 日に事務連絡「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」が発出され、同年 4 月 1 日より eCTD 正本受付が開始されたが、eCTD 正本申請を行った場合でも副本として紙媒体による資料を 1 部提出することが定められていた。この事務連絡は平成 21 年 4 月 1 日付け事務連絡「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」により廃止され、eCTD 正本申請化に大きな影響を与えた。この間、「eCTD 取扱い通知」を補うように「eCTD チェックリスト通知」発出後の PMDA への問い合わせや事例をまとめた「不具合事例」が平成 19 年 1 月 9 日に PMDA ホームページに掲載された。更に、平成 20 年 2 月 1 日には「eCTD 検証ツール（Ver.1.0）」が同ホームページで公開され、提出前の動作検証が容易になった。また、平成 20 年 8 月 25 日の「「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」等の一部改正について」では、「eCTD 取扱い通知」等が改正され、eCTD 申請で承認を取得した医薬品の一部変更承認申請をする場合、既承認申請資料の添付が省略できるとされるなど、eCTD 申請を選択した申請者の負担軽減が図られた。

平成 21 年 7 月 7 日には「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」が発出され、CTD M1 の構成に関する変更を含む「eCTD 取扱い通知」の一部改正の他、eCTD 仕様が Ver. 3.2 から Ver. 3.2.2 へ変更された。前後して、平成 21 年 1 月 9 日には、申請者が審査員の eCTD 閲覧環境を理解できるよう、審査環境に近いものとして提示した「公開用 eCTD オフラインビューア（Ver.1.0）」が公開され、更に、同年 7 月 7 日の「eCTD 取扱い通知」の一部改正を反映したアップデート版（Ver.1.1）が 12 月 4 日付で改正された。

* 旧薬事法下での名称

図 1-1 eCTD に関する行政運用及び関連通知状況



このように、eCTDの普及に向けた種々の施策が講じられており、平成22年5月28日には「医薬品の承認申請資料に係るGCP実地調査の実施手続きについて」及び「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施手続きについて」により、eCTD申請を実施した際には、GCP実地調査、適合性書面調査におけるCTDに含まれる資料の提出が省略できることが示された。平成23年1月20日の「医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式」においてもeCTD形式での資料提出が認められている。更に、平成22年6月9日の「新医薬品の総審査期間短縮に向けた申請に係る留意事項について」では、PMDAがeCTDの利用を明確に推奨している。

一方、PMDAのホームページでは、平成23年2月28日付でPDFファイルの注釈検査機能を備えた「eCTD検証ツール(Ver.2.0)」が、平成23年4月28日付で平成19年の「不具合事例」を拡充した「国内eCTD Q&A」、更に、平成23年5月23日付でインターネットエクスプローラーVer.8に対応した「公開用eCTDオフラインビューア(Ver.1.2)(日本製薬工業協会モックアップ版)」が公開されており、申請者に対する情報提供の充実も図られている。

なお、「eCTD検証ツール」は、平成28年5月13日付で公開されたVer.2.2が、「公開用eCTDオフラインビューア」は、平成26年3月31日付で公開されたVer.2.1が最新版である。

平成25年6月14日に決定された「健康・医療戦略」に則りPMDAの強化が図られることとなり、PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を推進することとなった。そのため、我が国においてもFDAと同様に、PMDAが医薬品の製造販売承認申請時に、臨床試験成績をCDISC形式で受け付けることとなり、申請資料の形式はeCTDのみとすることが公表された。平成26年6月20日には、「電子データ基本的通知」及び「基本的考え方Q&A」が発出され、臨床試験成績を提出する範囲が、医療用医薬品の申請区分1から7、9及び9の2となった。さらに平成27年4月27日には、「電子データ提出実務的通知」及び「実務的通知Q&A」が発出され、eCTD及び臨床試験成績をゲートウェイを用いた電送方式で受け付ける[†]こととされた。また、同日発出の「電子データ提出技術的ガイド」では、CDISC形式のデータは原則としてeCTDに組み込まれることとされたが、eCTDの仕様として3.2.2を用いる場合は、eCTDには組み込まないこととされた。

ゲートウェイを用いたeCTDの提出方法や諸注意については表1-2の通知・事務連絡のほか、PMDAのホームページに「申請電子データに関するFAQ

(<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0029.html>)」としてまとめられ、随時更新されている。

[†] 申請区分8及び10の3はeCTD形式で申請することができるが、ゲートウェイでは受け付けられない。引き続き媒体での提出が必要である。

表 1-1 eCTD に関連する通知類

通知名	内容	本書での略称
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 審査管理課長通知） 平成15年7月1日改正 平成16年5月25日改正 平成21年7月7日改正 平成27年4月27日改正	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。
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 審査管理課長通知） 平成16年5月27日改正 平成21年7月7日改正 平成27年4月27日改正	ICH eCTD仕様が別添で示されている。	本書では、「eCTD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15年7月1日薬食審査発第0701004号 審査管理課長通知）	899号通知の別紙1、別紙3、別紙4、別紙5を改正。	—
「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日付薬食審査発第0525003号 審査管理課長通知）	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、「グラニュラリティ通知」という。
コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて（平成16年5月27日付薬食審査発第0527004号 審査管理課長通知） 平成20年8月25日改正 平成21年7月7日改正	日本版 eCTD 通知。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日付薬食審査発第0401022号 審査管理課長通知）	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。
電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）の取扱いについて（平成17年6月29日付 薬機発第0629005号 総合機構理事長通知）	eCTD提出時の注意事項が記載されている。平成17年4月1日現在の機構におけるeCTDの動作環境も示されている。	本書では、「eCTDチェックリスト通知」という。
「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」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 審査管理課長通知）	情報公表資料のファイルサイズの上限を10MBとした。	—
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 審査管理課事務連絡）	eCTD 正本申請時の紙の副本の提出を廃止した。	本書では、「eCTD受付事務連絡廃止連絡」という。

[‡] 「eCTD取扱い通知」は、本手引き第3版までは「eCTD作成要領通知」としていた。

通知名	内容	本書での略称
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 審査管理課長通知） http://www.pmda.go.jp/files/000156871.pdf （ http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0037.html 中）	記の2(1)で「899号通知」本文を改正。記の2(2)で「eCTD通知」別添を改正し、ICH eCTDの仕様をversion 3.2.2とした。記の2(3)で「eCTD取扱い通知」を改正した。	—
eCTD 審査用 PC 環境（平成25年12月19日付） http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0010.html （ http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0009.html 中）	審査担当者のPC環境が、随時公開されている。	—
新医薬品の総審査期間短縮に向けた申請に係る留意事項について（平成22年6月9日 審査管理課・監視指導・麻薬対策課連名事務連絡） http://www.pmda.go.jp/files/000209181.pdf （ http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0006.html 中）	総審査期間短縮のためにeCTD利用による申請を推奨している。	—
CTD及びeCTDに関する運用の取扱い（平成22年9月21日） http://www.pmda.go.jp/files/000156188.pdf （ http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0008.html 中）	eCTD通知では明示されていない運用について記載されている	本書では、「 運用の取扱い 」という。
医薬品新添加物の審査資料の提出について（独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成22年9月21日） http://www.pmda.go.jp/files/000161750.pdf （ http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0021.html 中）	新添加物に関する資料をM1.13.4.1に組み入れること、eCTD作成時の注意点について記載されている。	本書では、「 新添加物の提出について 」という。
新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について（平成22年12月27日付薬機発第1227001号） http://www.pmda.go.jp/files/000164140.pdf 平成28年10月3日一部改正 http://www.pmda.go.jp/files/000214358.pdf （ http://www.pmda.go.jp/review-services/outline/0002.html 中）	部会審議品目及び報告品目のCTDの改訂が、原則的に部会前の1回である旨が記載されている。一部改正により、ゲートウェイからeCTDを提出した場合、CTD改訂時の「変更願」が不要であることが追加された。	—
新医薬品の総審査期間短縮に向けた申請に係るCTDのフォーマットについて（平成23年1月17日付 審査管理課事務連絡） http://www.pmda.go.jp/files/000209183.pdf （ http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/master-files/0006.html 中）	CTDの統一フォーマット及び、eCTDの場合のリンク作成方針について述べられている。	本書では、「 CTD統一フォーマット事務連絡 」という。
eCTD 検証ツール Ver.2.1（平成26年3月26日付） http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0006.html （ http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0009.html 中）	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。	—
国内eCTD Q&A（平成23年4月28日） http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0083.html （ http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0009.html 中）	PMDAへの問い合わせを元に整備された不具合事例をQ&A形式でまとめたもの。	本書では、「 国内eCTD Q&A 」という。

通知名	内容	本書での略称
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）（平成26年3月31日） http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0079.html （ http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0009.html 中）	申請者が、審査員の eCTD 閲覧環境に近いものを参考にする目的で公開されている。	本書では、「 eCTD オフラインビューア 」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25年1月21日 審査管理課事務連絡） http://www.pmda.go.jp/files/000156570.pdf （ http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0037.html 中）	ICH eCTD IWG が ICH 地域共通の Q&A を公開している。和訳版。2009年10月29日付 Ver. 1.22。 ICH 全地域で、PDF のバージョン 1.4～1.7 が、一部の機能（JavaScript、ダイナミックコンテンツ、ファイル添付、3D コンテンツ）を制限したうえで使用できることが記載されている。	本書では、「 Q&A 」という。

表 1-2 ゲートウェイ利用に関連する通知類

通知名	内容	本書での略称
承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について（平成26年6月20日 薬食審査発0620第6号）	わが国においても、製造販売承認申請時に、臨床試験のデータを電子的（CDISC フォーマット）に提出することを定めた通知。	本書では「 電子データ基本的通知 」という。
「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について（平成26年6月20日 審査管理課事務連絡）	「電子データ基本的通知」についての Q&A を発出した。	本書では「 基本的考え方 Q&A 」という。
承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について（平成27年4月27日付 薬食審査発0427第1号） 平成27年5月8日訂正	申請電子データ提出の方法について具体的に示した通知。	本書では「 電子データ提出実務的通知 」という。
「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集（Q&A）について（平成27年4月27日 審査管理課事務連絡）	「電子データ提出実務的通知」についての Q&A を発出した。	本書では「 実務的通知 Q&A 」という。
承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて（平成27年4月27日 薬機次発第0427001号） 平成28年6月30日改正 平成28年8月24日改正	電子データの提出に関する技術的な要件を発出した。	本書では「 電子データ提出技術的ガイド 」という。
申請電子データに関する FAQ（平成27年11月27日） http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0029.html 平成28年7月8日改正 平成28年8月29日改正 平成29年2月3日改正	ゲートウェイ申請を行う場合の諸注意事項をまとめている。	本書では「 申請電子データ FAQ 」という。

表 1-3 eCTD 利用に関連する通知等

通知等名	内容
原薬登録原簿の利用に関する指針について（平成 17 年 2 月 10 日 薬食審査発第 0210004 号） 平成 26 年 11 月 17 日改正	医薬品に関するマスターファイルを電子的に登録する場合、そのフォーマットは「 eCTD 通知 」に従うこととされている。
医薬品 GCP 実地調査の実施要領について（平成 18 年 1 月 31 日付 薬食審査発第 0131006 号 審査管理課長通知） 平成 21 年 3 月 25 日改正 平成 22 年 5 月 28 日改正	GCP 実地調査の手続き、実施要領、提出資料等が解説されている。
「医薬品 GCP 実地調査の実施要領について」の一部改正について （平成 21 年 3 月 25 日付薬食審査発第 0325001 号 審査管理課長 通知）	調査対象に「バイオ後続品」が追加された。
「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」 等の一部改正について（平成 21 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331009 号 審査管理課長通知）	訪問型調査導入に伴う改正。
新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施手続きについて （平成 22 年 5 月 28 日付薬機発第 0528027 号 総合機構理事長通 知）	eCTD 申請した場合、書面調査の直前提出資料の一部の提出が免除されることが説明されている。
医薬品の承認申請資料に係る GCP 実地調査の実施手続きについて （平成 22 年 5 月 28 日付薬機発第 0528028 号 総合機構理事長通 知） 平成 24 年 10 月 12 日改正 平成 26 年 11 月 21 日改正	eCTD 申請した場合、GCP 実地調査の直前提出資料の一部の提出が免除されることが説明されている。
再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及び GCP 実 地調査の実施手続きについて（平成 26 年 11 月 21 日付薬機発第 1121010 号 総合機構理事長通知）	eCTD 申請した場合、GCP 実地調査の直前提出資料の一部の提出が免除されることが説明されている。
新医薬品等の承認審査に係る情報公表のマスク処理について （平成 22 年 2 月 8 日 総合機構事務連絡）	情報公表時の PDF ファイル作成についての留意事項が述べられている。
医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイ オマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、 資料の構成及び様式（平成 23 年 1 月 20 日付薬食審査発 0120 第 1 号・薬食安発 0120 第 1 号 審査管理課長・安全対策課長通知）	バイオマーカーの適格性確認のための資料に eCTD 形式を用いることができることが示されている。
治験安全性最新報告について（平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発 1228 第 1 号 審査管理課長通知）	治験安全性最新報告（DSUR）の様式について、eCTD 様式で提出する場合、治験依頼者は DSUR の eCTD 構造における適切な配置に関して、関連規制当局に相談する。

1.2 eCTD とは

eCTD は、申請者から規制当局に規制情報を送付するためのインタフェースと定義され、同時に電子化申請資料の作成、審査、ライフサイクル管理及び保管を容易にすることを視野に入れて開発されている。ナビゲーション機能や検索機能を用いることによって審査の迅速化と、変更された文書を特定する情報付加により、ライフサイクル管理（履歴管理）の効率化を実現させた。電子による資料保管が、資料の一元管理及び保管スペース削減に貢献することは言うまでもない。

この電子化申請資料を Web ブラウザで閲覧するために、eCTD は 2 つの情報、すなわち「技術文書」と「構造情報」から構成されている。「技術文書」とは、製造販売承認申請書に添付すべき資料の電子文書であり、PDF ファイル（eCTD ではリーフファイルと呼ばれる）を用いて作成される。「構造情報」とは、その技術文書がどの文書であるのかを定義する情報であり、XML（構造化文書記述言語）というマークアップ言語（構造化記述言語）を用いて文書の属性情報が記述さ

れている。構造情報（XML）は Web ブラウザ上で紙 CTD における目次の役割を担い、目次のタイトルを選択するとフォルダに保存されている該当の技術文書（PDF ファイル）が表示されるしくみになっている。

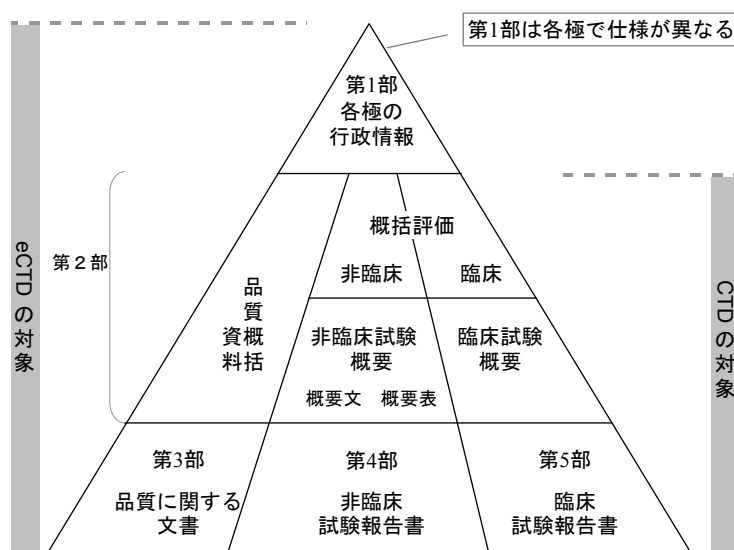
このように、作成にはある程度の専門知識を必要とするものの、特別な知識を必要とせず申請資料を閲覧することができる電子資料が eCTD である。

1.3 eCTD と紙 CTD の違い

eCTD と紙 CTD では、規定される対象資料の範囲と、提出資料における物質的な形態に違いがある。





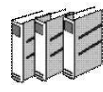

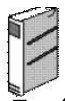
図 1-2 に示すとおり、ICH で合意された CTD は、全地域に共通な第 2 部から第 5 部（M2～M5）の資料構成を規定しているが、更に eCTD では第 1 部（M1）を含めた全資料の電子化仕様を対象としている。

図 1-2 eCTD と CTD の対象



eCTD と紙 CTD の提出資料における物質的な形態の違いを図 1-3 に示した。添付資料は、紙 CTD においては紙であるのに対し、eCTD では PDF ファイルである。また、紙 CTD で作成される目次は、eCTD では XML を用いた電子的な目次になる（第 3 部「4 章」参照）。文書中に記載される「引用」「参照」の文言は、該当箇所へのナビゲーション機能を持たせるために、eCTD ではハイパーテキスト・リンクを用いる。紙 CTD で使用するタブ（インデックス）は、eCTD では XML インスタンスが代わりに機能し、紙 CTD のボリュームファイリングは、eCTD のフォルダがその役目を担う。

図 1-3 電子申請の場合と、紙媒体による申請の場合の資料の違い

	電子申請の場合	⇔	紙媒体による申請の場合	
 提出資料 	 PDFファイル	技術文書 (添付資料)	 紙	提出資料 
	XMLを用いた電子的な目次 * m1.1のみPDFファイルが必要	目次	m1.1, m2.1, m3.1, m4.1, m5.1の目次	
	<< ハイパーテキスト・リンク	相互参照	引用	
	XML インスタンス	インデックス	タブ	
	 フォルダ	ボリューム ファイリング	 ファイル	

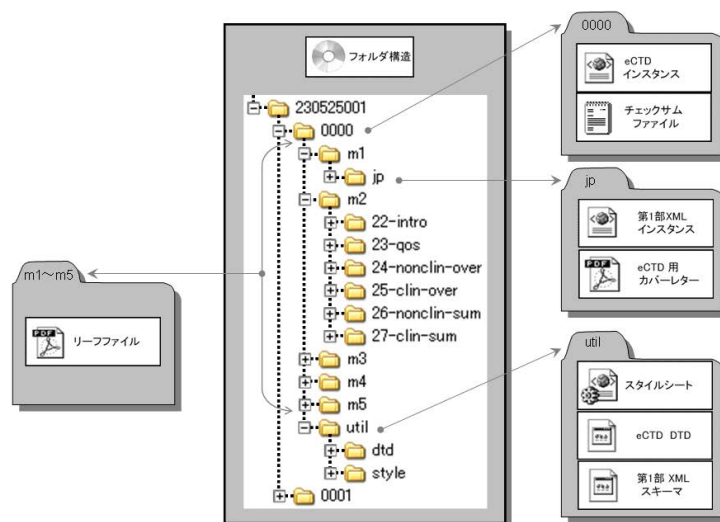
以上のような違いはあるものの、eCTD の技術文書 (PDF ファイル) は、紙 CTD 作成に用いる電子ファイル (Word 等) から PDF 変換を行って作成することができる。また、電子的な目次を作成するために必要な構造情報は、CTD の目次から得られる情報を元に作成する。このように、紙 CTD の作成と同様、添付すべき資料と目次情報が用意されれば eCTD の作成は可能である。

1.4 eCTD を構成する要素

eCTD を構成する要素とその保存場所を、[図 1-4](#) に示す。eCTD は、先に述べた構造情報である「eCTD インスタンス」、「eCTD DTD (Document Type Definition)」、「第1部 XML インスタンス」、「第1部 XML スキーマ」(第3部「4章」参照)、技術文書である「リーフファイル」、リーフファイルを格納する「フォルダ構造」、申請者が作成した eCTD と審査当局が受領した eCTD が同一であることを保証するための値を記載した「チェックサムファイル」、eCTD 申請において必要な情報を記載した「eCTD 用カバーレター」、これらをコンピュータシステム上で表示するための「スタイルシート」の九つの要素で構成されている。

以下に各構成要素の概要について述べるが、詳細は、第2部及び第3部に後述する。

図 1-4 eCTD を構成する要素と保存場所



1.4.1 eCTD インスタンス、eCTD DTD、第1部 XML インスタンス及び第1部 XML スキーマ

XMLは、文書やデータの意味や構造を記述する言語である。このXML言語によって作られた文書を、XML文書と呼ぶ。通常、文書を構成する「内容」、「構造」、「体裁」という3つの要素はXMLでは分離して扱われる。「内容」はXMLインスタンスと呼ぶものに記載されるが、そのXMLインスタンスの「構造規則」は、DTD (Document Type Definition) やXMLスキーマ等と呼ばれる、規則を定義したファイルに記述される。また、XML文書の「体裁」はスタイルシートに記述される。スタイルシートについては、第1部「1.4.6項」に後述する。

eCTD DTDはeCTD全体の目次構成を定義するものであり、各極共通である。第1部XMLインスタンスの書き方は各極により異なるが、日本においてはXMLスキーマを用いて定義されている。これらの規則定義文書は、ICH及び各規制当局から提供され、一切の変更はできない。

eCTD インスタンス及び第1部XMLインスタンスは、DTD及びXMLスキーマの定義に基づいて作成されるXML文書であり、申請添付資料の構成を示すものである。資料の目次あるいは資料一覧の役割を果たすことから、eCTDの提出ごとに作成する必要がある。

詳細は、第2部「3.4項」、「3.5.4項」、第3部「4章」、「5章」、参照のこと。

1.4.2 リーフファイル

リーフファイルは、先に述べた技術文書（医薬品承認申請に添付すべき資料の電子文書ファイル）を指している。

eCTDを構成するリーフファイルは、その文書ファイル単位、名称及び保存場所が定められている。また、通常はPDFファイルを用い、電子化した申請資料を審査環境下で正確に表示すること、審査を容易にすること等を考慮した仕様が定められている。

詳細は、第2部「3.2項」、「3.5.2項」、第3部「2章」、「5.7項」参照のこと。

1.4.3 フォルダ構造

フォルダは、eCTDを構成する要素を格納する場所であり、基本的な構造はフォルダ名称も含めて規定されている。

図1-4にICHで定められたフォルダ構造の一部を示す。トップレベル・フォルダ名は「191024001」となっているが、実際の申請では、審査当局よりあらかじめ発行されるeCTD受付番号をトップレベル・フォルダ名とする。初回申請時は「191024001」フォルダの中に初回提出を意味する「0000」というフォルダを置き、その下に「m1、m2、m3、m4、m5」の各モジュールフォルダ及び構造情報を保存する「util」フォルダを置く。2回目の提出（初回申請に対する修正）時は「191024001」フォルダの中に「0001」フォルダを置き、その下に修正のあったリーフファイルを保存するために必要なモジュールフォルダ及び構造情報を保存する「util」フォルダを置く。また、「m1」フォルダ内には申請を行う地域のフォルダ（日本の場合は「jp」フォルダ）を置く。

詳細は、第2部「3.3項」、「3.5.3項」、第3部「3章」参照のこと。

1.4.4 チェックサムファイル

チェックサムファイルは、申請者が作成したeCTDと審査当局が受領したeCTDが同一であることを保証するための値（チェックサム値）が記載されたファイルである。なお、eCTDにおいては、演算手法としてMD5チェックサムと呼ばれるハッシュ関数を利用する。

チェックサム値は、eCTDインスタンス、第1部XMLインスタンス、各リーフファイルに対して算出する。このうち、eCTDインスタンスに対するチェックサム値を記載したテキストファイル「index-md5.txt」がチェックサムファイルである。第1部XMLインスタンスに対するチェックサム値及び各リーフファイルに対応するチェックサム値は、eCTDインスタンスに記載することが定められている。なお、M1のリーフファイルのチェックサム値は第1部XMLインスタンスに書き込む。

詳細は、第3部「4.2.2.4項」、「6.2.4.2項」参照のこと。

1.4.5 eCTD 用カバーレター

eCTD 用カバーレターは eCTD 申請の鑑となる様式であり、eCTD 受付番号、index.xml のチェックサム値、Index-md5.txt の内容等の情報を記載する。申請資料の提出ごとに作成する必要がある、紙として提出するとともに、資料の一部として PDF ファイルを eCTD に含める。

詳細は、第2部「3.6.4 項」参照のこと。

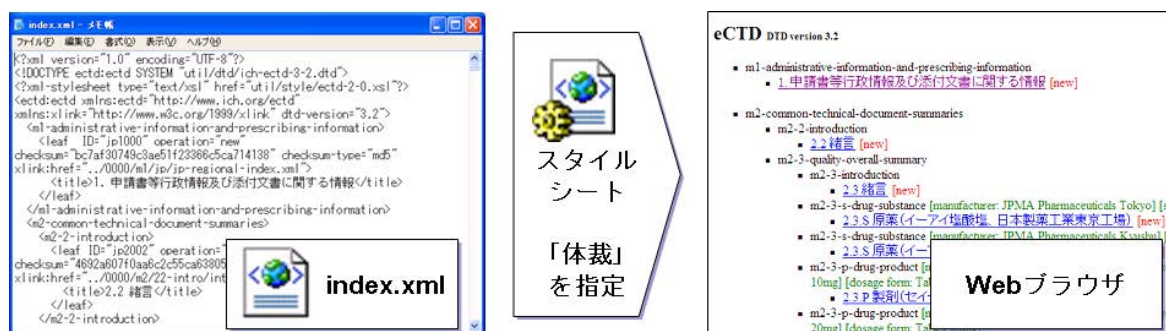
1.4.6 スタイルシート

スタイルシートは、XML 文書で記述された内容を、Web ブラウザ（インターネットエクスプローラ等）に表示するために必要なファイルである。

図 1-5 に示すとおり、スタイルシートを用いて XML 文書の表示の体裁を指定することによって、審査資料としての体裁をとった目次が表示される。このため、ICH-M2 提供標準スタイルシート及び各規制当局が提供する M1 用スタイルシートは、申請資料の提出ごとに eCTD に含める必要がある。

詳細は、第3部「4.3.3 項」参照のこと。

図 1-5 スタイルシートの役割



2. eCTD 要件のまとめ

eCTD の要件は、表 1-1 及び表 1-2 の通知中に個々に示されている。また、eCTD 通知と eCTD 取扱い通知で一部要件について異なる点がある。表 1-1 及び表 1-2 の通知類（2017 年 3 月 1 日時点）より、項目ごとに eCTD の要件を下記にまとめたので参考にさせていただきたい。

2.1 リーフファイルに関する規制要件及び手引き推奨設定

リーフファイルは、申請資料に添付すべき資料の文書を電子化したファイルを指しており、通常は PDF 形式である。リーフファイルに関して、表 2-1 に示す規制要件が定められている。これらの規制要件の中では相反する内容があるが、そのような項目の解釈は、第 2 部以降に示すので参照してほしい。

また、リーフファイルに関する規制要件については、PDF 作成の前段階である Word 等での文書作成段階で対応すべき要件もあり、留意が必要である。

詳細は第 3 部「1 章」及び「2 章」を参照のこと。

表 2-1 リーフファイルに関する規制要件

要件	該当文書	参照先	
フォーマット	• PDF、XML、グラフィック形式のみである	eCTD 通知	付録 2：共通フォーマット (Page 2-2)
	• 添付資料一覧は、PDF 及び Excel 形式で提出すること	eCTD 取扱い通知	別紙 1：4.7 日本固有のリーフファイルについて (Page 4)
	• グラフィック：可能な場合は PDF • PDF が使用できない場合：JPEG、PNG、SVG、及び GIF	eCTD 通知	付録 2：共通フォーマット (Page 2-2)
	• TIFF は利用できない	Q&A	#20
	• PDF 形式及び Microsoft Office 形式以外のファイル形式で提出する必要がある場合は、事前に審査当局に相談する	eCTD 取扱い通知	別紙 1：4.6 ファイルの種類 (Page 4)
承認申請書 (写)	• FD 申請ソフトから出力された情報を PDF 形式で添付する	eCTD 取扱い通知	別紙 1：4.7 日本固有のリーフファイルについて (Page 4)
添付資料一覧	• PDF 形式及び Excel 形式で提出すること • 項目（一覧表では 1 行に収めること）： 1. 添付資料番号, 2. タイトル, 3. 著者, 4. 試験実施期間, 5. 試験実施場所 6. 報種類（国内、海外）, 7. 掲載誌, 8. 評価資料・参考資料の別	eCTD 取扱い通知	別紙 1：4.7 日本固有のリーフファイルについて (Page 4)
症例一覧表	• PDF 形式とする。 • Microsoft Excel 形式等での提出を別途求めることがある（両形式のファイル間で内容の矛盾が生じないこと）	eCTD 取扱い通知	別紙 1：4.7 日本固有のリーフファイルについて (Page 4)
ファイル名	• ファイル名は、小文字の「a」から「z」、数字の「0」から「9」及びハイフン「-」を使用する • ファイル名の最大長は拡張子を含めて 64 文字である	eCTD 通知	付録 2：名称 (Page 2-4) 付録 2：名称 (Page 2-5) 付録 3：フォルダ名及びファイル名に関する慣例 (Page 3-1)
ファイルサイズ	• PDF のファイルは 100 MB 以下にすべきである	eCTD 通知	付録 7：PDF (Page 7-1)
PDF の仕様	• 日米 EU 三極の各当局は、PDF バージョン 1.4 で保存した PDF ファイルを読み込むことができる	eCTD 通知	付録 7：PDF (Page 7-1)

	要件	該当文書	参照先
PDF の仕様	<ul style="list-style-type: none"> 全ての ICH 地域で、(JavaScript、ダイナミックコンテンツ、ファイル添付、3D コンテンツ機能を使用しない) PDF バージョン 1.4~1.7 を用いることができる。 	—	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関する Q&A について (平成 25 年 1 月 21 日 審査管理課事務連絡)
	<ul style="list-style-type: none"> 公表されている eCTD 審査用 PC 環境において閲覧できるバージョンで提出する 	国内 eCTD Q&A	Q3-16
	<ul style="list-style-type: none"> PDF ファイルは Web 表示用に最適化する 	eCTD 通知	付録 7 : PDF (Page 7-1)
	<ul style="list-style-type: none"> 申請資料の審査に Adobe Acrobat で提供される以外のプラグインは要しないこととする 		付録 7 : Acrobat プラグインの利用 (Page 7-5)
	<ul style="list-style-type: none"> PDF ファイルには、ハイライト、下線、ノート注釈等の注釈を付与しない 	国内 eCTD Q&A	Q3-10
PDF の作成	<ul style="list-style-type: none"> 平成 18 年 3 月以前に紙媒体で作成された第 3~5 部に添付する報告書等:判読可能であれば、スキャニングにより作成した PDF 等であっても、eCTD に含めて差し支えない 原則、それ以降に作成される資料に関しては、テキスト PDF を作成する 	eCTD 取扱い通知	別紙 1 : 4.7.4 過去に作成された資料の取扱い (Page 4)
フォント種類	<ul style="list-style-type: none"> 推奨英字フォント : Times New Roman、Arial、Courier (これ以外の英字フォントはフルセット埋込みする) 	eCTD 通知	付録 7 : フォント (Page 7-1)
	<ul style="list-style-type: none"> 推奨日本語フォント : MS ゴシック、MS 明朝、中ゴシック、細明朝 (これ以外の日本語フォントセットは極力避ける) 	eCTD 取扱い通知	別紙 1 : 4.2.1 推奨日本語フォント (Page 2)
フォントサイズ	<ul style="list-style-type: none"> 英語文書は原則として、Times New Roman 12 pt 	eCTD 通知	付録 7 : フォントサイズ (Page 7-2)
	<ul style="list-style-type: none"> 日本語文書は原則として、10.5 pt 図表等では判読可能なサイズ (例えば 8 pt 以上) とすること 	eCTD 取扱い通知	別紙 1 : 4.2.2 本文のフォントサイズ (Page 3)
フォント色	<ul style="list-style-type: none"> 原則黒色 黒色以外を使用する場合は、グレースケール (白黒階調) プリンタで適切に印字可能であること 	eCTD 通知	付録 7 : カラーフォントの使用 (Page 7-2)
	<ul style="list-style-type: none"> 不必要な文字装飾を施さないこと。 ハイパーテキスト・リンクの指定は青色のフォントにすることが望ましい 	eCTD 取扱い通知	別紙 1 : 4.2.3 フォントの色 (Page 3)
ページの向き	<ul style="list-style-type: none"> 縦長のページはすべて縦置きに、横長のページはすべて横置きにする 	eCTD 通知	付録 7 : ページの向き (Page 7-2)
ページサイズ	<ul style="list-style-type: none"> A4 サイズ又はレターサイズとする 	eCTD 通知	付録 7 : ページサイズおよびマージン (Page 7-3)
余白	<ul style="list-style-type: none"> ページ余白は十分確保する (縦長ページ左側 : 2.5 cm、横長ページ上側 : 2.0 cm) 横長の向きのページの場合は、左右は 0.8cm 以上でよい。 	eCTD 通知	付録 7 : ページサイズおよびマージン (Page 7-3)

	要件	該当文書	参照先
ヘッダー・フッター	<ul style="list-style-type: none"> 文書のすべてのページに内容を容易に特定できる一意のヘッダあるいはフッタをつける 一意な識別子は文書の一般的な内容（例えば、試験番号、バッチ番号）で十分である 	eCTD 通知	付録7：ヘッダ及びフッタ (Page 7-3)
ハイパーテキスト・リンク	<ul style="list-style-type: none"> 目次 (TOC, Table of Contents) のある文書にはブックマークがついていることが期待される TOC のない文書には、ブックマークが文書内容のナビゲーションに役立つ場合、ブックマークをつける 試験結果を要約した4ページの文書に、ナビゲーションの助けとなるブックマークが必要となる場合がある 単一のデータ・リストで構成される300ページのファイルの場合、それ以上の内部構造はないため、ブックマークは必要ない 	Q&A	#53
	<ul style="list-style-type: none"> 第2部から第3部～第5部へのハイパーテキスト・リンクは可能な限り設定する 	eCTD 取扱い通知	別紙1：4.4 ハイパーテキスト・リンク (Page 3)
	<ul style="list-style-type: none"> ハイパーテキスト・リンクは、細線の長方形で囲むか、青色のテキストにより指定する。 eCTD 内のオブジェクト間のリンクは相対パスとする 同一ページ上にない注釈や関連セクション、参考文献、付録、表又は図へのハイパーテキスト・リンクは有用である 「リンクのプロパティ」の倍率は「ズーム設定維持」にする 	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 (Page 7-4)
ブックマーク (しおり)	<ul style="list-style-type: none"> 目次の階層レベルと順序に従う (目次の階層以上のブックマークのレベルは設けない) ブックマークは原則として第4階層までを表示すること 「しおりのプロパティ」の倍率は「ズーム設定維持」する 	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 (Page 7-4)
	<ul style="list-style-type: none"> PDFのブックマークは、同一ファイル内のCTD項目及び目次に相当するものを設定する 同一文書を複数ファイルに分割する場合、同一文書全体でブックマークを設定するか、複数ファイルで構成されていることが認識できるようにする ブックマークの第2階層以下は閉じた状態にする 	eCTD 取扱い通知	別紙1：4.3 ブックマーク (しおり) (Page 3)
表示方法	<ul style="list-style-type: none"> ブックマークがある場合：開いた際の最初のビューを「しおりとページ」に設定する ブックマークがない場合：開いた際の最初のビューをページのみに設定する 	eCTD 通知	付録7：オープン・ダイアログ・ボックス (Page 7-5)

	要件	該当文書	参照先
表示方法	<ul style="list-style-type: none"> 「初期表示」－ICH では以下の設定を推奨する：表示（Show）＝ブックマークとページ、ページレイアウト＝デフォルト、倍率＝デフォルト、ページ番号（Open to Page Number）＝1 	Q&A	#55
ページ番号付け	<ul style="list-style-type: none"> 文書の内部のページ番号のみ付与する（文書をまたがる「ページ番号/巻」を付す必要はない） 文書の最初のページ番号が「1」であり、すべてのページにアラビア数字で連続番号を付与する タイトルページや目次ページ等にローマ数字を振らない（文書全体で連続番号を付与する） Acrobat の番号付けと一致させる 文書を分割した際には、2 番目又は後続のファイルには 1 番目のファイル又は先行するファイルからの連続番号を付与する 	eCTD 通知	付録 7：ページ番号づけ（Page 7-4）
スキャン PDF	<ul style="list-style-type: none"> スキャンして作成した PDF 文書は、コンピュータ画面上と印刷時のいずれでも判読できること（300 dpi の解像度でスキャンする） 写真については、600 dpi の解像度でスキャンする 手書きメモを含む紙の文書は 300dpi 以上の解像度でスキャンする 手書きメモは明瞭にするために黒色インキで書くこと スキャンした文書に漢字が含まれる場合は 600 dpi が推奨される スキャンして作成した PDF 文書は、グレースケールやカラーの使用は望ましくない キャプチャした画像は非均一なスケールリング（サイジング）をしない 画像を含む PDF ファイルでは、画像をダウンサンプルしない 白黒写真を提出する場合、8-bit グレースケール画像とする カラー写真を提出する場合は、24-bit RGB 画像とする 8-bit グレースケール及びカラー画像を含む PDF ファイルでは、可逆圧縮（Zip/Flate）を用いる 白黒画像の可逆圧縮には、CCITT Group4 Fax 圧縮技術を使用する 	eCTD 通知	付録 7：PDF 文書および画像の作成方法（Page 7-3, 7-4）
	<ul style="list-style-type: none"> スキャンする文書の解像度は原則 eCTD 通知に基づくが、申請者は審査当局の読みやすさを考慮し、解像度を設定する 	eCTD 取扱い通知	別紙 1：4.5 スキャン文書の解像度（Page 3）

	要件	該当文書	参照先
署名ページ	<ul style="list-style-type: none"> 電子署名による受付が可能とされるまでの間、署名又は記名・捺印等のページは当該ページをスキャンし、電子媒体に保存して eCTD に添付する 当該ページを間違いなくスキャンしたことを示す陳述書を別途書面で提出する 陳述書の電子ファイルを M1.3 に保管する 	eCTD 取扱い通知	別紙 1:2.1 eCTD とする場合の要件 (Page 1)
カバーレター	<ul style="list-style-type: none"> eCTD 用カバーレター (様式 1) は申請資料の提出ごとに必要 eCTD 用カバーレターは eCTD 資料の一部として PDF ファイルで含めるとともに、紙としても提出すること m1/jp フォルダ下に保存する 申請者が複数の場合は、カバーレターを申請者ごとに作成する 	eCTD 取扱い通知	別紙 1:3.2 eCTD 用カバーレター (Page 2)
セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> eCTD の個別ファイルに対し、ファイルレベルのセキュリティ設定やパスワード保護を含めない。 ファイルに対するセキュリティ・フィールドは、印刷、文書に対する変更、テキストとグラフィックスの選択、及び注釈とフォーム・フィールドの追加や変更ができるように設定する 	eCTD 通知	付録 7: セキュリティ (Page 7-5)
	<ul style="list-style-type: none"> 当分の間 eCTD において暗号化は行わない 	eCTD 取扱い通知	別紙 1: 9.2 暗号化 (Page 10)
	<ul style="list-style-type: none"> Microsoft Excel 形式ファイルは読み取り専用にする 	eCTD チェックリスト通知	2)-7

2.2 フォルダ構造に関する規制要件

フォルダ構造に関する規制要件を表 2-2 にまとめた。

フォルダは、eCTD を構成する要素を格納する場所であり、基本的な構造は eCTD 通知でフォルダ名称を含めて規定されている。また、申請者がフォルダ名称を決定する場合もある。

詳細は第3部「3章」を参照のこと。

表 2-2 フォルダに関する規制要件

	要件	該当文書	参照先
フォルダ構造	<ul style="list-style-type: none"> 基本フォルダ構造は eCTD 通知付録 4 に基づき作成する 申請連番ディレクトリには、少なくとも 2 つのファイルと、1 つ以上のディレクトリをおく 2 つのファイルのうち、1 つはインスタンスで、もう一つはインスタンスの MD5 チェックサムである 	eCTD 通知	付録 2: eCTD 申請 (Page 2-1)
	<ul style="list-style-type: none"> 申請者のデータを配置し、必要に応じてサブフォルダを追加する、又は不必要なフォルダを削除する 	eCTD 通知	付録 2: eCTD 申請 (Page 2-2)
	<ul style="list-style-type: none"> 原薬の数、及び原薬製造業者（又は場所）の数に従って 3.2.S フォルダを作成する 剤形及び力価の種類に従って、3.2.P フォルダを作成する 新規添加剤の名称を、3.2.A.3 フォルダ名に含める 	eCTD 通知	付録 3: CTD モジュールに対する一般的留意事項 (Page 3-4) 付録 4: eCTD に対するファイル構成 (Page 4-10, 4-17, 4-26)
	<ul style="list-style-type: none"> 通常、参考文献のコピーは文献ごとに 1 ファイルとして提出する 	eCTD 通知	付録 4: eCTD に対するファイル構成 (Page 4-26, 4-47, 4-63)
	<ul style="list-style-type: none"> M5 では各試験に対してディレクトリを作成し、試験報告書に関連するファイルはそのディレクトリ内で整理すること 	eCTD 通知	付録 4: eCTD に対するファイル構成 (Page 4-49)
	<ul style="list-style-type: none"> 5.3.5 下のフォルダ名には申請する適応症（適切であれば略す）を必ず含める 	eCTD 通知	付録 4: eCTD に対するファイル構成 (Page 4-58)
	<ul style="list-style-type: none"> ライフサイクルごとに申請連続番号フォルダに格納された index.xml に対する DTD を「util」フォルダに入れる 地域 XML バックボーンファイルに対する DTD は各申請の util フォルダに入れる 	eCTD 通知	付録 6: eCTD XML 申請 (Page 6-2)
	<ul style="list-style-type: none"> eCTD 受付番号をトップレベル・フォルダ名とする 	eCTD 取扱い通知	別紙 1: 5.1.1 トップレベル・フォルダ名 (Page 5)
	<ul style="list-style-type: none"> 症例一覧表及び図を格納するフォルダ名は、以下のとおり「537-crf-ipl」フォルダ以下に作成する <ol style="list-style-type: none"> 5-3-7-patients-lists 5-3-7-ae-lists 5-3-7-sae-lists 5-3-7-lab-lists 5-3-7-lab-figs 	eCTD 取扱い通知	別紙 1: 5.1.2.1 症例一覧表フォルダ (Page 5)
	<ul style="list-style-type: none"> 原則として第 4 部、第 5 部を構成する個々の報告書フォルダを作成する場合は一報告書ごとにフォルダを作成する 	eCTD 取扱い通知	別紙 1: 5.1.2.2 非臨床試験並びに臨床総括報告書フォルダ (Page 6)

	要件	該当文書	参照先
フォルダ構造	<ul style="list-style-type: none"> • m1/jp フォルダ以下に必要な応じフォルダを作成する 	eCTD 取扱い通知	別紙1：5.1.2.3 第1部用フォルダ (Page 6)
フォルダ名	<ul style="list-style-type: none"> • 追加ディレクトリやファイルには説明的で適切かつ簡潔な名前をつけること 	eCTD 通知	付録2：ディレクトリ構造 (Page 2-1)
	<ul style="list-style-type: none"> • 小文字の「a」から「z」、数字の「0」から「9」及びハイフン「-」を使用する。 • フォルダ名として日本語文字を使用しない • フォルダ名は、64文字以下 • すべてのフォルダ名と、ファイル名の長さは230文字以下 	eCTD 通知	付録2：名称 (Page 2-4, 2-5) 付録3：CTD モジュールに対する一般的留意事項 (Page 3-1)

2.3 インスタンスに関する規制要件

XML インスタンスは、XML eCTD DTD に基づいて作成されたテキストファイルであり、eCTD 全体用のインスタンスと M1 のインスタンスの 2 種類がある。なお、インスタンスに関する規制要件は多岐にわたり、第 1 部での取扱い範囲を超えるため、代表的なもののみ表 2-3 に示した。

詳細は、第 3 部「4 章」、「5 章」を参照のこと。

表 2-3 インスタンスに関する規制要件

	要件	該当文書	参照先
インスタンスの作成	<ul style="list-style-type: none"> いかなる申請についても、eCTD 通知 付録 8 で定義する XML eCTD DTD に従って、XML インスタンスを作成し、検証することが必要である 	eCTD 通知	付録 1 : アーキテクチャの概要 (Page 1-1)
	<ul style="list-style-type: none"> インスタンスは、申請連番ディレクトリ (submission sequence number directory) におく 申請連番ディレクトリには、少なくとも 2 つのファイルと、1 つ以上のディレクトリをおく 2 つのファイルのうち、1 つはインスタンスで、もう一つはインスタンスの MD5 チェックサムである インスタンスの考え方は、eCTD の申請資料すべてを含む一つの XML 文書を作成するのではなく、eCTD 申請のファイルへのリンクをインスタンスのリーフ要素に持たせる、というものである インスタンスにはリーフレベル (最下層) のメタデータも含める 	eCTD 通知	付録 2 : eCTD 申請 (Page 2-1)
	<ul style="list-style-type: none"> XML インスタンスを実際に作成するときには、ファイルを参照するのにリーフ ID を使用すること 	eCTD 通知	付録 6 : オペレーション属性 (Page 6-4)
	<ul style="list-style-type: none"> 階層構造により、XML では 2 つ以上の要素を関連付けることができる。これには、1 つの要素を他の要素内に入れ子にすればよい。 	eCTD 通知	付録 7 : XML ファイル (Page 7-6)
	<ul style="list-style-type: none"> eCTD 申請には、eCTD XML インスタンスに対するチェックサムファイルも含めて、個々のファイルに対するチェックサムを含めること チェックサムには MD5 メッセージ・ダイジェスト・アルゴリズム (MD5 Message Digest Algorithm) を用いること 	eCTD 通知	付録 2 : eCTD 申請 (Page 2-3)
	<ul style="list-style-type: none"> XML バックボーンでは、1 つ以上のリーフ要素が同じ物理ファイルを示すことも可能である しかし同一のファイルに対するポイントが複数あると、規制当局におけるファイルのライフサイクル管理は難しくなることがあるので慎重を要する 	eCTD 通知	付録 6 : eCTD XML 申請 (Page 6-1)

	要件	該当文書	参照先
インスタンスの作成	<ul style="list-style-type: none"> 地域行政 XML バックボーンファイルは、申請ごとに地域固有のモジュール1フォルダに入れる 個々の提出において、地域行政 XML バックボーンファイルを参照するリーフ要素のオペレーション属性は常に「new」である 地域のインデックスファイルのチェックサムを含む別個のファイルは不要であり、このファイル（およびその MD5 チェックサム値）は index.xml ファイルのリーフ要素により参照される 地域 XML バックボーンファイルに対する DTD は各申請の util フォルダに入れる。 	eCTD 通知	付録6： eCTD XML 申請 (Page 6-2)
	<ul style="list-style-type: none"> 原則として Node Extension は使用しない ただし、対応可能な手段が他にない場合は審査当局に事前に相談の上使用することで差し支えない eCTD 通知 付録6に『個々の提出において、地域行政 XML バックボーンファイルを参照するリーフ要素のオペレーション属性は常に「new」である。』との記載があるが、第1部の内容を変更する場合は「8.3 のオペレーション属性」と同様に取り扱うこととし、eCTD インスタンスから第1部のインスタンスを参照するリーフ要素のオペレーション属性は「replace」とすること 	eCTD 取扱い通知	別紙1：6.1 eCTD インスタンス作成に関する留意事項 (Page 6)
	<ul style="list-style-type: none"> eCTD XML インスタンスについては、チェックサムをテキストファイルに記述し、ファイル名を index-md5.txt として index.xml と同じフォルダに格納する。また、このチェックサム値を eCTD 用カバーレターに記載する 	eCTD 取扱い通知	別紙1：9.1 チェックサム (Page 10)
オペレーション属性	<ul style="list-style-type: none"> 初回の申請ではすべてのリーフ要素は「新規 (new)」である 2回目、3回目、4回目等の申請では、新たに提出されるリーフ要素は、以前に提出したリーフ要素との関係の有無によりすべて異なるオペレーション属性を持ち得る 	eCTD 通知	付録6：オペレーション属性 (Page 6-3)
改訂時の対応	<ul style="list-style-type: none"> XML バックボーンには、更新を識別し、申請の種類による違いに対応してナビゲーションを支援するためのメタデータを含める 	eCTD 通知	付録1：アーキテクチャの概要 (Page 1-2)
	<ul style="list-style-type: none"> 改訂時の eCTD インスタンスは、追加、変更等が行われなかったリーフファイルに関する記述も含め、その時点における申請資料全体を記述するものとする 	eCTD 取扱い通知	別紙1：8.2 改訂時の対処方法 (Page 7)

	要件	該当文書	参照先
改訂時の対応	<ul style="list-style-type: none"> 原則として資料差し替え時はオペレーション属性値に replace 属性値、補足追加資料提出の場合はオペレーション属性値に append 属性値を使用する 	eCTD 取扱い通知	別紙1：8.3 オペレーション属性 (Page 9)
	<ul style="list-style-type: none"> M1 インスタンスを差換えた場合、index.xml の operation 属性値には replace を記載する 	eCTD 取扱い通知	別紙1：6.3 第1部のインスタンス改訂に関する留意事項 (Page 6)
インスタンス	<ul style="list-style-type: none"> m2-7-3 要素と m5-3-5 要素には indication 属性を記載する 	eCTD 通知	付録6：複数の適応症がある場合の手引き (Page 6-13)
	<ul style="list-style-type: none"> m3-2-s-drug-substance 要素には substance、manufacturer 属性を記載する 	eCTD 通知	付録6：複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き (Page 6-14)
	<ul style="list-style-type: none"> m3-2-p-drug-product 要素には product-name、dosageform、manufacturer 属性を記載する 	eCTD 通知	付録6：複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き (Page 6-15)
	<ul style="list-style-type: none"> M1 の param は、CTD 番号を用い、m1-01、m1-02 と記載する 	eCTD 取扱い通知	別紙2：4. 要素／属性の解説 (Page 13)

2.4 提出に関する規制要件

提出に関する規制要件として、表 2-4 に示す項目が規定されている。ゲートウェイを利用しない場合と利用する場合で要件が異なる項目には、<ゲートウェイを利用しない場合>及び<ゲートウェイを利用する場合>との説明を追加した。

詳細は、第2部「5章」及び「7章」、第3部「6章」を参照のこと。

表 2-4 提出に関する要件

	要件	該当文書	参照先
事前予約	<p><ゲートウェイを利用しない場合></p> <ul style="list-style-type: none"> 申請資料等の提出については、審査業務部業務第一課に連絡し、担当者として調整した日に持参する 日程調整の際に、eCTD 申請する旨を伝え、eCTD 受付番号を取得する 	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて (平成 17 年 3 月 30 日付 薬機発第 0330003 号)	申請・届出受付等業務実施要領 (別添)
	<p><ゲートウェイを利用する場合></p> <ul style="list-style-type: none"> 申請者が任意に設定した申請予定日の 5 週間前から 1 週間前までの間にポータルサイトから申請予告を行い、承認申請時に提出する電子ファイルの管理に必要な情報 (例:eCTD の場合は eCTD 受付番号) を取得すること。その後、ポータルサイトにて承認申請に関連する情報の入力・登録及び承認申請に必要な電子ファイル(承認申請書様式データ(以下「FD 申請データ」という。)、eCTD、申請電子データ等)を転送する 	電子データ提出技術的ガイド	3.1 申請電子データ等提出の基本的な流れ
eCTD の提出	<p><ゲートウェイを利用しない場合></p> <ul style="list-style-type: none"> 申請者は承認申請手続きを行った後、eCTD 資料を医薬品医療機器総合機構に提出する 	eCTD 取扱い通知	別紙 1:7.1.1 提出先 (Page 6)
	<p><ゲートウェイを利用する場合></p> <ul style="list-style-type: none"> 申請電子データを eCTD の XML バックボーンから参照する場合の提出方法は別途定める。eCTD と申請電子データ等を分けて提出する場合、ポータルサイトを介してそれぞれ提出すること。 	電子データ提出技術的ガイド	3.2 申請電子データ等の提出方法
	<p><ゲートウェイを利用する場合></p> <ul style="list-style-type: none"> 原則として、全ての申請電子データは、eCTD バックボーンから参照されることが適切である。しかしながら、eCTD 通知及び eCTD 取扱い通知に示す方法により eCTD を提出する場合は、eCTD バックボーン及び eCTD フォルダ構造に申請電子データに係る情報又はファイルを含めないこと。ただし、第1部の添付資料一覧に関連する申請電子データの提出の有無を報告書ごとに記載すること。 	電子データ提出技術的ガイド	5.1 申請電子データ等と eCTD の関係

	要件	該当文書	参照先
eCTD の提出	<p><ゲートウェイを利用する場合></p> <ul style="list-style-type: none"> • eCTD の提出にあたり、申請者は付加情報をポータルサイト上で登録、選択又は入力する。付加情報の例は以下の通りである。なお、全ての項目について提出のたびに登録、選択又は入力を求めるものではない。 • 正本、参考、正式、ドラフト、差換え等の別 • ゲートウェイ受付番号 • eCTD 受付番号 • 提出連続番号 • 様式（コード） • 申請区分 • 申請品目の一般的名称 • 申請品目の販売名 • ウイルスチェックに関する陳述 • XML インスタンス（eCTD バックボーン）のチェックサム関数値 • 動作確認環境 • 薬事担当者及び eCTD 技術担当者の連絡先 • 備考 • 上記を登録、選択又は入力した後、提出する eCTD のトップレベルフォルダをポータルサイト上で登録し、PMDA に送信する。ポータルサイト上の具体的な操作については別途示す 	電子データ提出技術的ガイド	5.3 ポータルサイトを介した eCTD の提出

	要件	該当文書	参照先
eCTD の提出	<p><ゲートウェイを利用しない場合></p> <ul style="list-style-type: none"> 記憶媒体として CD-R 又は DVD-R を用いて提出する 1.4MB 未満の場合は FD による提出でも差し支えない その他の媒体による提出を希望する場合には、提出先に事前に相談すること 提出メディア本体には以下を記載する。 <ul style="list-style-type: none"> eCTD 受付番号 申請区分 申請日 資料提出日^{※1} ※1: 当該ライフサイクルの資料提出日を記載 販売名 申請者名 媒体の順序が識別できる番号^{※2} ※2: 提出電子媒体が複数の場合 eCTD の位置づけ (正本若しくは参考の別) ^{※3} 連続提出番号^{※3} 備考 ※3: eCTD 取扱い通知には記載されていないが、「eCTD の位置づけ (正本若しくは参考の別)」、「連続提出番号」についても記載されていることが望ましい。 (本書執筆者注) 	eCTD 取扱い通知	別紙 1:7.2 提出媒体 (Page 6)
	<p><ゲートウェイを利用しない場合></p> <ul style="list-style-type: none"> 実務的通知 2. (2) イの方法による提出を行う際、使用可能な記録媒体は、原則、DVD-R/RW 又は BD-R/RE (それぞれ多層ディスク含む。)とする。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前に PMDA に相談すること。 	電子データ提出技術的ガイド	2.4 申請電子データ等の提出方法
eCTD カバーレター	<ul style="list-style-type: none"> 申請者は PDF ファイル (例 cover.pdf) としてカバーレターを提供すること 	eCTD 通知	付録 5: カバーレター (Page 5-2)
	<ul style="list-style-type: none"> eCTD 用カバーレターは eCTD 取扱い通知の様式 1 を用いる eCTD 用カバーレターは eCTD 資料の一部として PDF ファイルで含めるとともに、紙としても提出する^{※4} ※4: <ゲートウェイを利用する場合>は「eCTD 取扱い通知 別紙 1: 7.1.2 受領確認」を参照のこと。 eCTD 用カバーレターファイルの保存場所は m1/jp フォルダ下とする 申請者が複数の場合は、カバーレターを申請者ごとに作成してもよい eCTD 用カバーレターは、申請資料の提出ごとに必要なものである 	eCTD 取扱い通知	別紙 1: 3.2 eCTD 用カバーレター (Page 2)

	要件	該当文書	参照先
eCTD カバーレター	<p><ゲートウェイを利用する場合></p> <ul style="list-style-type: none"> ゲートウェイシステムを介してeCTDを提出する場合は、申請時に紙のカバーレターを提出する必要はないが、医薬品医療機器総合機構の求めに応じて提出できるよう準備しておくこと 	eCTD 取扱い通知	別紙1:7.1.2 受領確認 (Page 6)
eCTD 受領確認	<p><ゲートウェイを利用しない場合></p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品医療機器総合機構は提出資料を確認し、受理可能であると判断された場合は、eCTD用カバーレターの出力用紙に受領印を押印する 申請者は、この受領印をもって受領確認がなされたものとする 	eCTD 取扱い通知	別紙1:7.1.2 受領確認 (Page 6)
	<p><ゲートウェイを利用する場合></p> <ul style="list-style-type: none"> PMDAは受信したeCTDに対しウイルスチェック及びバリデーションを実行し、その結果とともにeCTD受領可否の評価結果を申請者に連絡する。* 	電子データ提出技術的ガイド	5.4 ポータルサイトを介して提出されたeCTDの受領
陳述書	<ul style="list-style-type: none"> 署名・捺印した当該ページを間違いなくスキャンしたことを示す陳述書については、紙及び電子(eCTD M1.3に含める)にて提出する 	eCTD 作成要領通知	別紙1:2. eCTD要件のまとめ
	<p><ゲートウェイを利用する場合></p> <ul style="list-style-type: none"> ゲートウェイシステムを介してeCTDを提出する場合は、陳述書の書面を申請時に提出する必要はないが、医薬品医療機器総合機構の求めに応じて提出できるよう準備しておくこと 	eCTD 作成要領通知	別紙1:2. eCTD要件のまとめ
動作確認	<ul style="list-style-type: none"> 審査当局が公表する審査の標準環境を考慮し、eCTD通知で要求する機能(表示、リンク等)が動作することを保証しなければならない 提出前に動作を確認する方法については、審査当局のホームページに掲載された情報を確認の上で適宜実施する 	eCTD 取扱い通知	別紙1:2.2.3 動作確認 (Page 1)
その他	<ul style="list-style-type: none"> 海外での承認申請資料等において日本では要求していないデータが含まれていても、削除を求めるものではない ただし、Study Tagging File (STF)は削除する 	eCTD 取扱い通知	別紙1:10. その他 (Page 10)

** ゲートウェイの「品目詳細 (申請企業)」画面で確認できる。

2.5 スタイルシートに関する規制要件

スタイルシートに関する規制要件を表 2-5 に示す。

スタイルシートは、ICH M2 専門家作業部会が作成した標準スタイルシート「ectd-2-0.xml」と、PMDA が提供する M1 用スタイルシート「jp-regional-1-0.xml」が公開されており、これら入手し利用することができる。スタイルシートはライフサイクルごとに所定の「util/style」フォルダに格納する。

表 2-5 スタイルシートに関する規制要件

	要件	該当文書	参照先
eCTD スタイルシート	<ul style="list-style-type: none"> スタイルシートは ICH-M2 が提供する標準スタイルシート、審査当局が提供する第 1 部用標準スタイルシート又は申請者が作成したスタイルシートを含めること ただし、申請者が作成するスタイルシートは標準スタイルシートと同様に動作することを申請者側で動作確認を行い提出すること 	eCTD 取扱い通知	別紙 1:2.2.1 スタイルシート (Page 1)
	<ul style="list-style-type: none"> 標準スタイルシートは、以下のサイトから入手できる。 http://estri.ich.org/eCTD/index.htm 第 1 部用標準スタイルシートは以下のサイトから入手できる。 http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0037.html 	—	—