

eCTD v4.0 教育資材第2版発行によせて

**医薬品評価委員会
電子化情報部会 TF-1
玉村 聡子**

2024年11月28日

免責事項

日本製薬工業協会は、本シンポジウムでの当協会からの発表内容について、日本製薬工業協会に故意又は重過失がある場合を除き、一切の責任を負いかねます

- 電子化情報部会TF-1の解釈での講演となります
- 各社で通知類を別解釈をされることを想定しています

eCTD v4.0 教育資材作成の背景

★ 各社の担当者が、当該資材を活用してeCTD v4 実装を義務化までに実装を終えられるようサポートする

- 社内の理解と協力を得る
- 社内の体制とプロセス / 標準タイムラインなどを確立する
- eCTD編纂のための必要な情報を得る
- eCTDの品質を担保する

eCTD v4.0 教育資材 第1版 対象者と目的

- 第1版の利用対象者： 実装担当者（旗振り役）
- 目的：
 - ① eCTD v4.0基本的な仕様や用語を把握
 - ② eCTD実装担当者が社内の上位職や他部署の協力を得るためのサポート

eCTD v4.0 教育資材 第2版 対象者と目的

- 第2版の利用対象者： 編纂実務担当者
- 目的：
 - ① eCTD v4.0仕様や用語を理解
 - ② eCTD実務担当者が社内の他部署と調整して決定すべきことを網羅的に特定
 - ③ eCTD 実務担当者が押さえておくべきポイント

eCTD v4.0 教育資材 第2版 活用にあたって

- 第1版と同様に各社の状況に応じて改訂可能
免責事項を参照の上、ご利用ください
- 全体構成やポイントを把握
網羅的に詳細説明はしていない
他地域の要件とは違う可能性がある
- TF1メンバーも経験を積むのはこれから

'24年度 & '25年度 TF-1メンバー

氏名	会社名
佐藤 貴之	アステラス製薬株式会社
藤井 雅尋	アッヴィ合同会社
吉田 香代	アッヴィ合同会社
齋藤 真実子	エーザイ株式会社
鈴木 成教	エーザイ株式会社
玉村 聡子	MSD株式会社
岡山 宮子	大塚製薬株式会社
内池 洋子	協和キリン株式会社
加藤 万紀子	協和キリン株式会社
細山田 昭一	グラクソ・スミスクライン株式会社
吉井 貴彦	サノフィ株式会社
服部 篤司	株式会社 三和化学研究所

氏名	会社名
村井 啓示	第一三共株式会社
山口 能弘	第一三共株式会社
浅沼 富美子	大正製薬株式会社
片山 奈津	田辺三菱製薬株式会社
楠 秋子	中外製薬株式会社
田中 理華	帝國製薬株式会社
服部 幾代	一般財団法人阪大微生物病研究会
鈴木 理恵	ファイザー株式会社
永田 弘治	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
村上 漱	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
関口 香苗	ヤンセンファーマ株式会社

1. eCTD v4.0 XMLメッセージの特徴

➤ 本章の目的

■ eCTD v4.0のXMLメッセージの特徴について記載する

□ eCTD v4.0のXMLメッセージは、コンピュータが扱うことを意識して設計されている

✓ v3.2.2と比較し、より複雑な構造となった

□ まず、eCTD v4.0仕様の背景情報及び全体像を把握することで、XMLメッセージの各構成要素の位置づけや意味を理解しやすくする構成とした

✓ 1章：XMLメッセージ全体の成り立ちや、主な特徴について解説

✓ 2章以降：各構成要素の解説

➤ 今回省略した内容

■ XMLメッセージ以外のeCTD v4.0の解説（フォルダ構造、ファイル仕様など）

□ 教育資材では、特に理解が難しいと考えられるXMLメッセージにフォーカスすることとし、フォルダ構造、ファイル仕様等の解説は省略した

1. eCTD v4.0 XMLメッセージの特徴

□1.1 eCTD v4.0で対応強化された業務要件

□1.2 本資材の扱う範囲

□1.3 eCTD v4.0 XMLメッセージの特徴

□参考：申請情報のパーツ化による再利用の促進

□1.4 XMLメッセージを構成するパーツ

□1.5 eCTD v4.0 XMLメッセージの階層構造（概念）

□1.6 eCTD v4.0 XMLメッセージの提出単位（Submission Unit）

□参考：日本におけるApplicationとSubmissionの関係

イントロダクション

XMLメッセージの主な5つの
特徴の概説

XMLメッセージの主な構成
要素の紹介

提出物（Submission）としての
構造の解説

1.3 eCTD v4.0 XMLメッセージの特徴

XMLメッセージの主な5つの特徴

- 特徴1：申請情報の効率的な処理のため、コンピュータが扱いやすい形にした
- 特徴2：CTD文書及び試験データを特定するために「Document」という仕組みを導入した
- 特徴3：「Document」の申請資料上の位置づけを特定するために「Context of Use」という仕組みを導入した
- 特徴4：「Document」, 「Context of Use」等のパーツごとに一意の識別子（ID）を割り当て、当該情報を特定できるようにした
- 特徴5：コンテキスト・グループという考え方を導入し、CTD見出しより詳細なレベルでの提出資料のグループ化を可能にした

1章では概要の解説に留め、詳細な解説は2章以降で行う

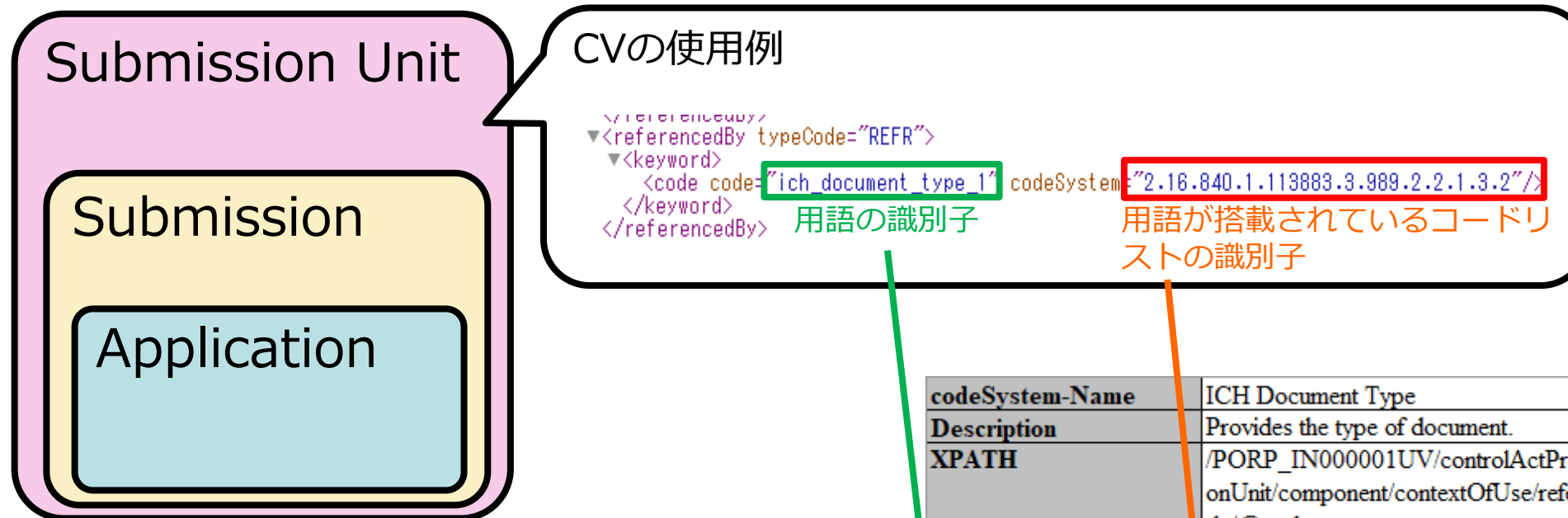
各項のポイント

教育資材の各項についてポイント・補足

各項のポイント | 1.3 eCTD v4.0 XMLメッセージの特徴

押さえていただきたいポイント①

Controlled Vocabulary (CV) の使用



CVのコードリスト (外部参照)

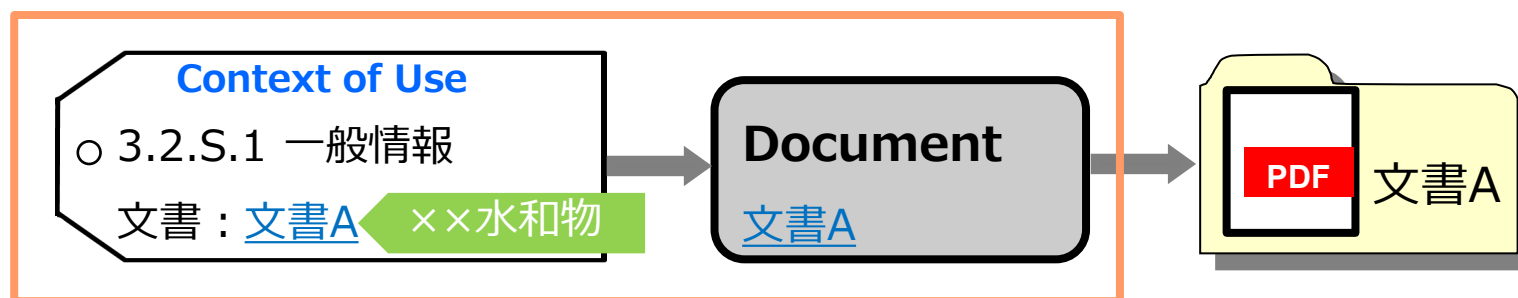
codeSystem-Name	ICH Document Type
Description	Provides the type of document.
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/component/contextOfUse/referencedBy/keyword/code/@code
codeSystem-OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.3

Code	Description	Code
ich_document_type_1	preclinical study report	Pr
ich_document_type_2	legacy clinical study report	Cl
ich_document_type_3	synopsis	St

各項のポイント | 1.3 eCTD v4.0 XMLメッセージの特徴

押さえていただきたいポイント②

1ファイルあたりの申請情報は、Context of Use-Document-ファイルの紐付けで表現される



Context of UseとDocumentの組み合わせが、XMLメッセージにて1ファイルあたりの申請情報を表す基本単位となる

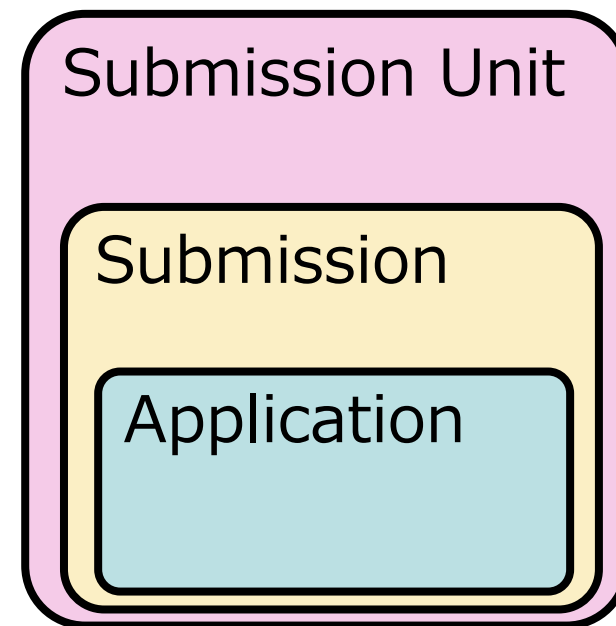
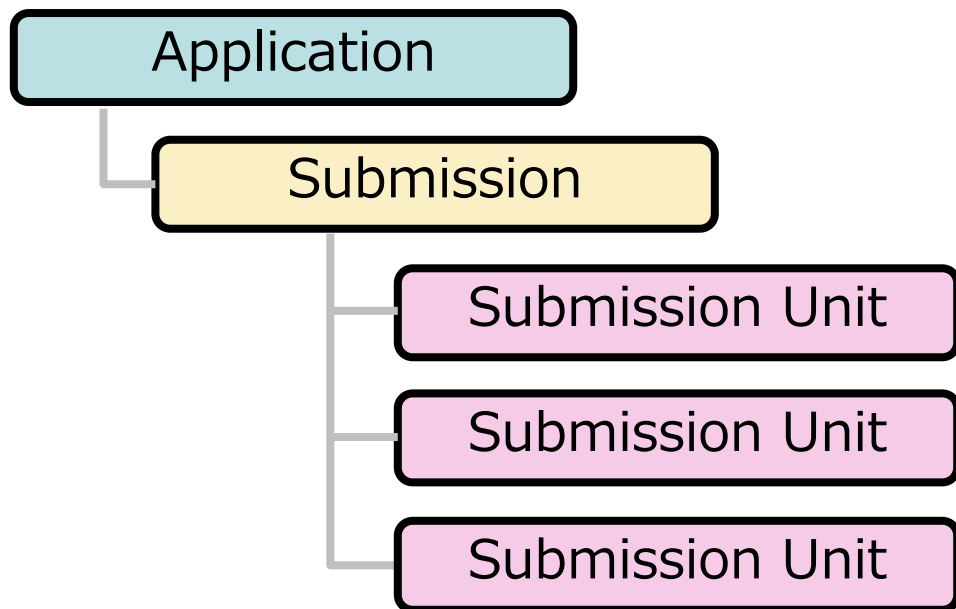
各項のポイント | 1.5 eCTD v4.0 XMLメッセージの階層構造 (概念)

押さえていただきたいポイント③

Application, Submission, Submission Unitの階層構造の概念

XMLメッセージの階層構造 (概念)

1回の提出情報はSubmission Unitであり、
Submission Unit内にSubmission、
Applicationの情報を記述する



2. CTD文書及び試験データに関するXMLメッセージの情報

➤ 本章の目的

■ 2章では、CTD文書及び試験データに関するXMLメッセージの情報について記載する

- eCTDv4.0の構成要素であるContext of Use, Document, Controlled Vocabulary, Keywordなどの新しい概念を詳しく説明する
- CoUの集合体として提出されるXMLメッセージはCTD見出し, Keywordによるグループ化や, Priority Numberによる並び順の指定などで整理されていることを理解する（eCTDビューア等で閲覧しやすくなる）。

➤ 今回省略した内容

■ ID (Object Identifier, Universally Unique Identifier) の詳細情報

- Keywordなどの意味を示す識別子 (ID) ではないため, 詳細情報は省略した

■ Controlled VocabularyやKeywordの使用方法的詳細

- カテゴリーごとにまとめ, CVの選択肢などの解説は省略した

2. CTD文書及び試験データに関するXMLメッセージの情報

□2.1 Context of Use, Document, ファイルの
関係性

□2.2 Document

□2.3 Context of Use

□2.4 コンテキスト・グループ

□2.5 Priority Number

□2.6 Controlled Vocabulary (CV)

□2.7 Context of Use Keyword

□2.8 Keyword Definition

XMLメッセージを構成する
要素の概念の解説

- Context of Use
- Document
- ファイル

XMLメッセージ内での
Context of Useの表示方
法の解説

XMLメッセージに情報を持た
せるコードと定義について説
明

- Controlled Vocabulary(CV)
- Keyword

各項のポイント

教育資材の各項についてポイント・補足

各項のポイント | 2.1 Context of Use, Document, ファイル の関係性

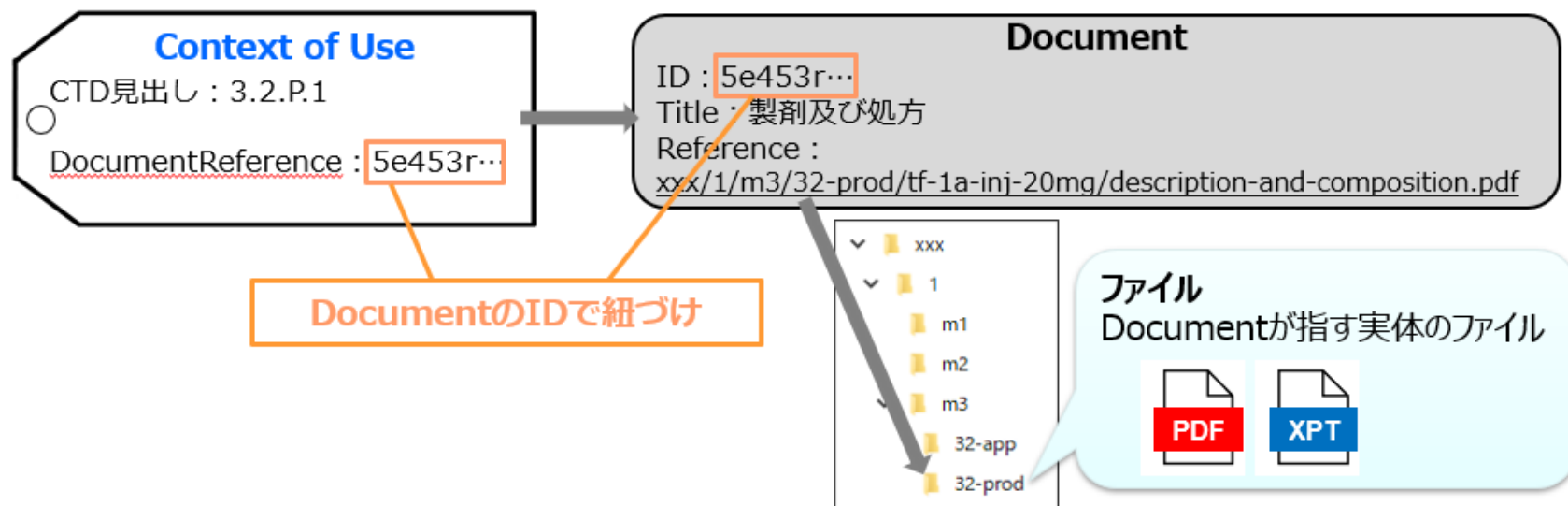
eCTD v3.2.2では, CTD見出し・文書のタイトル・ファイルの情報はまとめて扱っていたが, v4.0ではそれぞれ別の情報 (パーツ) として扱う。

■ Context of Use (CoU)

eCTD上の位置づけ (CTD見出し) を定義する。CoUからDocumentを参照する。

■ Document

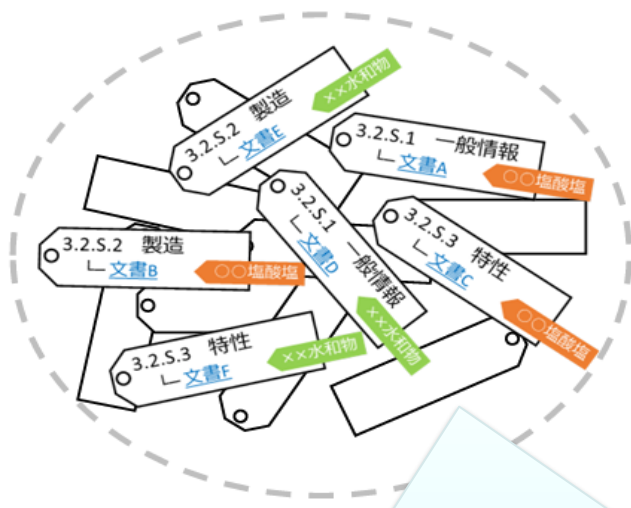
Document TitleにCTD文書または試験データのタイトルを記載する。実体ファイルが格納されているファイルパスを記載する。



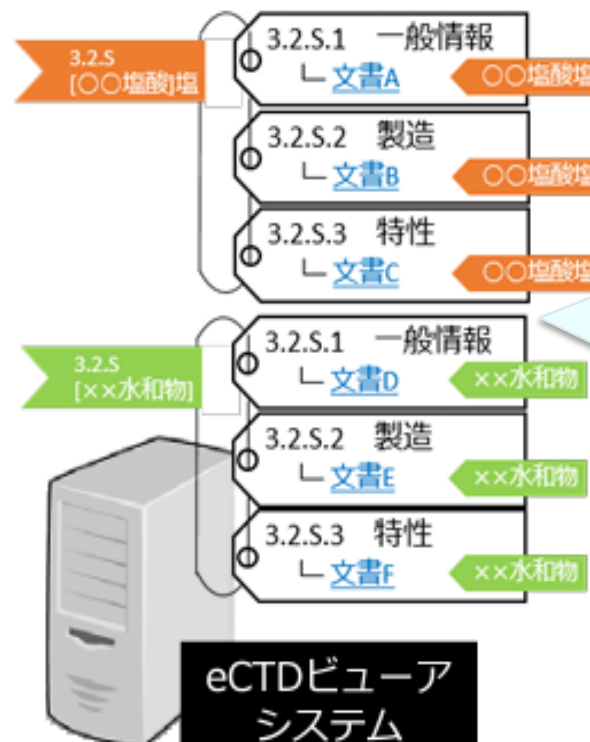
各項のポイント | 2.3 Context of Use~2.5 Priority Number

XMLメッセージは、Context of Useの集合体として提出され、CTD番号に沿った記載順は求められていない。

eCTDビューアシステム上では、バラバラに記載されている情報が、CoUやKeywordでまとめられ、指定された並び順（Priority Number）に従って、整列された状態で表示される。



XMLメッセージでは、CTD番号やグループに沿った記載順は求められていない



CTD見出しやKeywordによってグループ化ができる（eCTDビューア等のシステム上で整列させる）

各項目のポイント | 2.6 Controlled Vocabulary (CV)

XMLメッセージの中には直接用語を書かず、あらゆる用語をコードとして記載する。eCTD v3.2.2と比べ、人間にとっては分かりにくい記載方法であるが、コンピューターがより扱いやすい形となっており、データの一貫性や検索性・ルール変更への親和性が向上している。

XML内に記載されたコードとコードリストの識別子を用いて**eCTDで利用される用語集 (CV)**を参照すると、XMLに記載されたコードが具体的に何の情報を指すのか分かる。

CTD番号におけるCVの参照方法

CTDセクションを表すコード

【CV参照】

m3.2.s.1 general information

```
<code code="ich 3.2.s.1"  
codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.4"/>
```

ICH Context of Useのコードリストの識別子

各項のポイント | 2.6 Controlled Vocabulary (CV) , 2.8 Keyword Definition

CVは、以下の3分類がある。

上の2つは審査当局が管理するCVである。コードリストがバージョン管理されており、申請時点で有効なコードリストを使用する必要がある。

- ICH CV : モジュール2～5のCTD見出し, 動物種, 投与期間など
- JP CV : モジュール1のCTD見出し等, 試験データの情報など
- 申請者が定義するCV : 適応症, 原薬, 製剤, 試験IDと試験タイトル
申請者特有の用語は, 申請者がコードリストを作成・管理する。
当該申請で利用される申請者CVはXMLメッセージに記述し, 審査当局に提出する。

- 申請者CV情報はKeyword Definitionにて審査当局に提出する。
- 提出したKeyword Definitionは, 同一の申請を通じて利用できる

各項目のポイント | 2.6 Controlled Vocabulary (CV)

コードリストに記載されている情報

コードリストを特定する情報 (ICH CV, JP CVの場合はOID) および用語のコード (Code) はXMLに記載される。

用語の表示名 (Description) については, XMLに記載されず, コードリストを参照することによって知ることができる。

XMLメッセージに記載される内容

<code code="ich_3.2.s.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.5"/>

Code	Description	Keyword Type that can be applied to this CoU
ich_2.7.6	m2.7.6 synopses of individual studies	
ich_3.2.s	m3.2.s drug substance	substance (O)
ich_3.2.s.1	m3.2.s.1 general information	substance (O), manufacturer (O), group title (O)
ich_3.2.s.2	m3.2.s.2 manufacture	substance (O), manufacturer (O)
ich_3.2.s.2.1	m3.2.s.2.1 manufacturer(s)	substance (O), manufacturer (O), group title (O)

codeSystem Name	ICH Context of Use
Description	Indicates the CTD heading/section the information and document apply to.
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/component/contextOfUse/code/@code
codeSystem OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.5
ICH Support Period Start Date	2024-05
Revision Notes	Added controlled vocabulary versioning

各項のポイント | 2.7 Context of Use Keyword

Context of Useに付与できるKeywordは、CTD見出しごとに定義されている。
Keywordの値はCVに基づいたコードとしてContext of Useに記載する

例) 「ICH Context of Use」コードリスト (2024年8月現在)

Code	Description	Keyword Type that can be applied to this CoU	Remarks
ich_2.7.1	m2.7.1 summary of biopharmaceutic studies and associated analytical methods		
ich_2.7.2	m2.7.2 summary of clinical pharmacology studies		
ich_2.7.3	m2.7.3 summary of clinical efficacy	indication (R)	
ich_2.7.4	m2.7.4 summary of clinical safety		
ich_2.7.5	m2.7.5 literature references		
ich_2.7.6	m2.7.6 synopses of individual studies		
ich_3.2.s	m3.2.s drug substance	substance (O)	
ich_3.2.s.1	m3.2.s.1 general information	substance (O), manufacturer (O), group title (O)	
ich_3.2.s.2	m3.2.s.2 manufacture	substance (O), manufacturer (O)	

CTD見出しごとに必須 (R : Required) 及び任意 (O : Optional) で付与する Keywordの種類が定義されている

Keywordとして利用できるコードとその値は、ICH CV, JP CV, 申請者CVのいずれかのコードリストにて定義される

各項目のポイント | 2.7 Context of Use Keyword (続き)

【留意点】

1. 任意のKeywordについては、要否を関係者（特に執筆担当部門）とあらかじめ決めておく
2. Keywordを付与するContext of Useについては、ファイルだけでなくKeyword情報も入手する
3. 申請者CVで定義するKeywordについては、その用語を使うeCTDの編纂時までに用語のコードと表示名を定義する

3. CTD文書及び試験データに関する留意点

➤ 本章の目的

■ 3章では、CTD文書及び試験データに関するeCTD v4.0編纂上の留意点について記載する

- CTD見出しよりも細かい粒度の番号（例：3.2.S.2.3-1）を添付資料番号として付与する3通りの方法に関して、それぞれの仕組みと制限事項を理解する。
- v3.2.2ではドキュメントの改訂を伴う必要のあったCoUの並び順、Document Titleの誤記、Keyword表示名の誤記をXMLメッセージ上で更新できる。
- 過去に提出した Document（文書の情報）及びファイルを再利用することができ、データ提出量を軽減できる。
- 新たにModule5に含まれる試験データのeCTD編纂時にはCTD文書と異なる規制に留意する。

➤ 今回省略した内容

■ eCTD編纂に影響する事項であってもv3.2.2でも類似の事項が存在した留意点

- 電子ファイル仕様、疑似/強制リプレイス、CMCパートのグラニュラリティの変更、など。

3. CTD文書及び試験データに関する留意点

□3.1 添付資料番号の表現方法

CTD見出しより細かい添付
資料番号を付与する方法

□3.2 ライフサイクル管理

ライフサイクル時の文書,
データの更新方法

□3.3 文書の再利用

Document（文書の情報）
及びファイルの再利用

□3.4 試験データ特有のルール

CTD文書と異なる試験データ特有の
eCTDの規制

各項のポイント

教育資材の各項についてポイント・補足

各項のポイント | 3.1 添付資料番号の付与方法 (1/4)

Documentごと付与する方法が2種類、試験ごとにまとめて付与する方法が1種類の計3種類ある。方法によっては、使用上の制限事項があるので、教育資料中の各方法の特徴を理解した上で、自社のルールを決めるとよい。

Documentごとに添付資料番号を付与する方法

- 1.Document Titleに添付資料番号を含める
- 2.Document Labelに添付資料番号を記載する

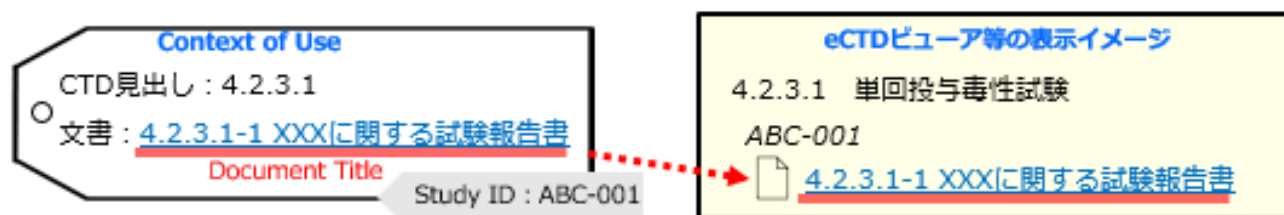
試験ごとに添付資料番号を付与する方法

- 3.CTD見出し + ICH Study Group Order Keywordの値を添付資料番号とする

各項目のポイント | 3.1 添付資料番号の付与方法 (2/4)

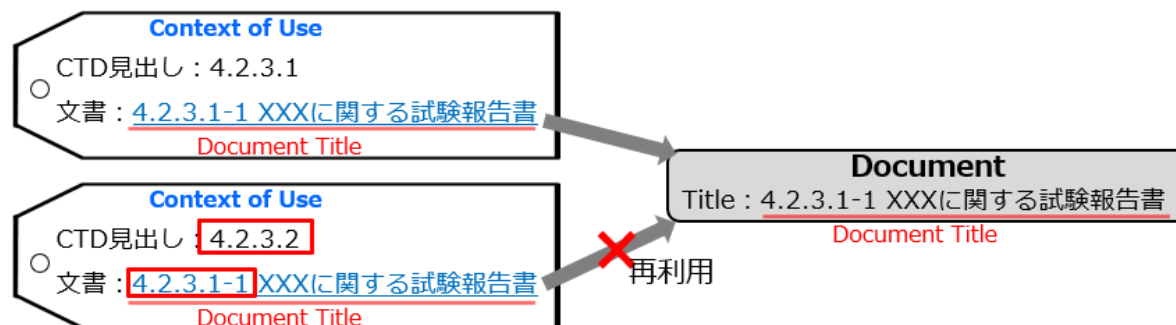
1. Document Titleに添付資料番号を含める

文書名の一部として添付資料番号が表示される。



再利用を想定したDocumentにおいては、他の方法を用いるか、他のCTD見出しで再利用されないことを前提に本方法を用いる。何故ならば、異なるCTD見出しでDocumentを再利用しようとすると、CTD見出しと添付資料番号に不整合が生じるため。

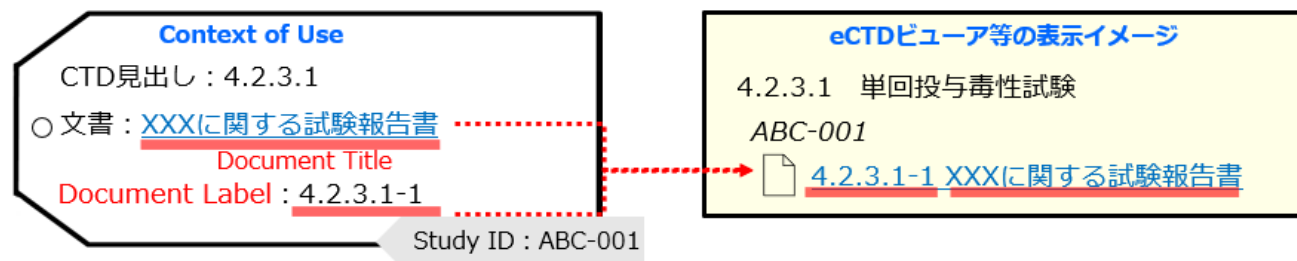
例) 再利用先のCTD見出しが4.2.3.2であるにも関わらず、添付資料番号は4.2.3.1-1になってしまう



各項目のポイント | 3.1 添付資料番号の付与方法 (3/4)

2. Document Labelに添付資料番号を記載する

PMDAのeCTDビューアでは、Document Titleに連結表示される。

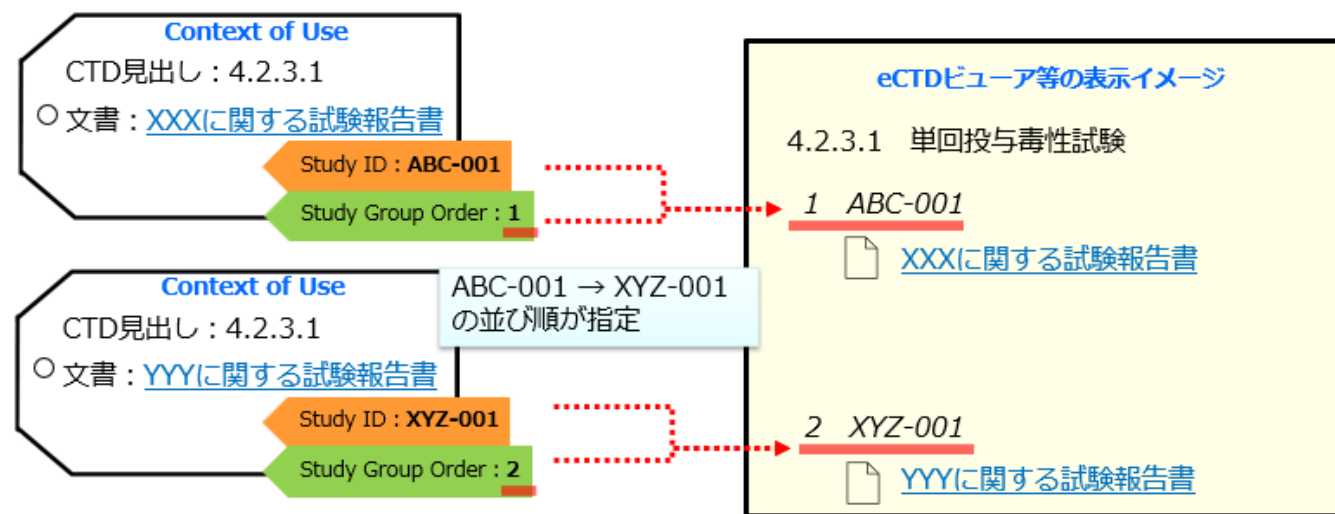


この方法の場合、他のCTD見出しにDocumentを再利用する場合でも、異なるDocument Labelを付与することで違う添付資料番号を設定することができる。

各項目のポイント | 3.1 添付資料番号の付与方法 (4/4)

3. CTD見出し + ICH Study Group Order Keywordの値を添付資料番号とする

PMDAのeCTDビューアでは、Study Group Order順に試験レポートが並び、Study IDの前にStudy Group Orderが表示される。CTD見出しとStudy Group Orderの情報を合わせて、添付資料番号とする。



この方法も2と同様、Document再利用への制限はない。なお、M4.2, M5.3のStudy IDが設定されたCoUのみで利用できる仕組みのため、その他のCTD見出しで添付資料番号を付与したい場合には、他の方法を用いること。

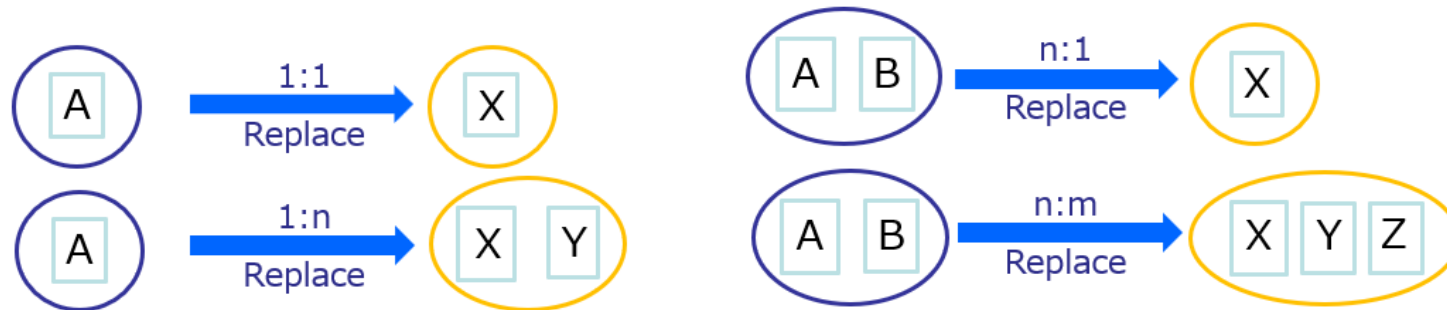
各項のポイント | 3.2 ライフサイクル管理 (1/3)

eCTD v3.2.2から以下の点が変更になった。

- **文書のオペレーション種類が減った**

「append」がなくなり, 「new」, 「replace」, 「delete」のみになった

- **文書差し換えがより柔軟になった**



- **Delete&Newをせず, 文書の並び順が変更できるようになった**

Priority Numberを変更すると, CoUの並び順が変更できる

- **Delete&Newをせず, Document TitleやKeywordの誤記が修正できるようになった**

変更した場合, 再利用されたDocumentや同じ用語を用いるKeyword全体に変更が反映される。その影響範囲を理解して修正を行う必要があること, また, 誤記以外の修正については, それぞれ新規のDocumentやKeywordを作成する必要があることに注意すること。

各項目のポイント | 3.2 ライフサイクル管理 (2/3)

Document Title誤記修正の仕様・注意事項は以下の通り

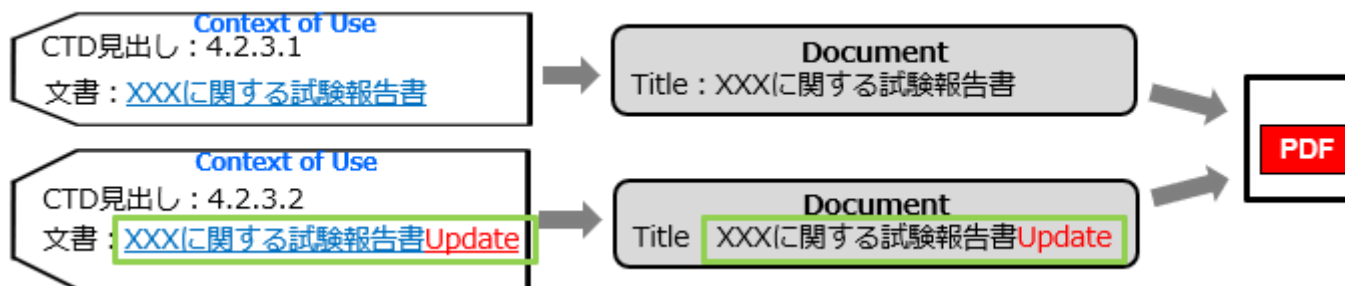
- Document再利用をしている場合

Document Titleを誤記修正すると、そのDocumentを参照しているすべてのCoUで同じようにDocument Titleが修正される。

よって、特定のCoUのみ修正したい場合は、新TitleでDocumentを作成する必要がある。

特定のCoUのみ修正したい場合の例)

4.2.3.1および4.2.3.2で参照されているDocumentに対して、4.2.3.2のCoUのみTitleを変更（「Update」というテキストを追加）したい場合は、新TitleでDocumentを作成し、それをCoUから参照させる。



- Document再利用をしていない場合
注意事項はない

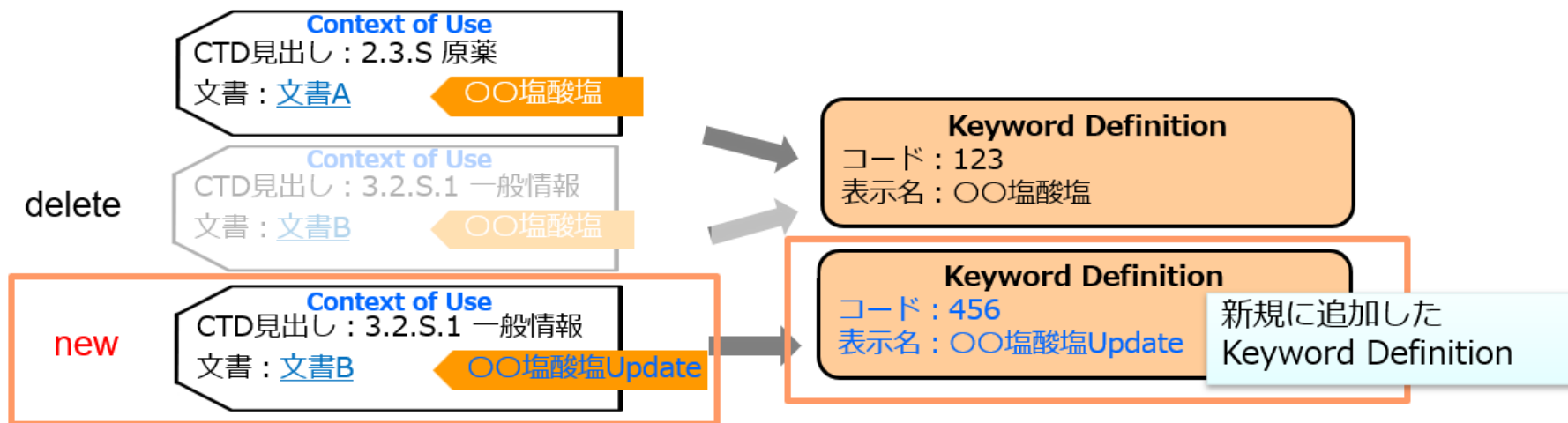
各項目のポイント | 3.2 ライフサイクル管理 (3/3)

Keyword誤記修正の仕様・注意事項は以下の通り

- 同申請内で同じ用語を用いるすべてのKeywordに適用される。既に設定した用語も使いつつ、別の用語も使いたい場合には、用語を新たに設定する必要がある。

既に設定した用語も使いつつ、別の用語も使いたい場合の例)

原薬のKeyword「〇〇塩酸塩」が既に設定されており、別途、特定のCoUにのみ「〇〇塩酸塩Update」というKeywordを使いたい場合、新たに「〇〇塩酸塩Update」という用語を定義し、利用する。



各項目のポイント | 3.3 文書の再利用

- 過去に提出したDocument・ファイルについて、一定の条件下で再利用する（同じものを再提出せず、過去のもの参照させる）ことができる仕組み。
- 一度、提出したDocument・ファイルであれば、同じものを改めてeCTDに格納する必要がないというメリットがある。
一方、再利用されるDocument・ファイルが適切な内容であるか（例えば、新しい版が発行されておらず、内容をUpdateする必要がないか等）は、担保する必要がある。

再利用について、利用は必須ではない。申請者の任意で利用することができる。

各項目のポイント | 3.4 試験データ特有のルール

- Keyword
 - 試験データ特有のKeywordがある。
 - 試験データとCTD間で値を一致させなければならないKeywordがある。
- ファイルパス
 - **全てのライフサイクルをマージして取り扱われるため、申請を通じてm5/datasets以降のファイルパスを一意にする必要がある。**
 - 試験データのパス長はCTD文書のルールと異なる。
- **有効なCoUとDocumentは1:1対応**
- ファイルの再利用は不可（Documentの再利用は可）

特に太字の2項目については、教育資材にそれぞれ具体例を記載した。どのような場合にNGとなるのかについて、試験データ担当者も含め、理解する必要がある。

4. 提出に関するXMLメッセージの情報

□4.1 提出・申請に関する情報

全体像

□4.2 初版提出の方式とeCTDの種別

初版提出

□4.3 既承認医薬品に係る資料の提出方法

既承認医薬品の提出方法

□4.4 Review（品目情報）

提出ごと、あるいは初版提出時に設定する情報の解説

品目情報の入力に関する解説

4.1 提出・申請に関する情報

XMLメッセージに含める, 提出・申請に関する情報は以下のとおり

提出ごとに設定する情報

- Submission UnitのCode
- Sequence Number
- JP Category Event
- JP Initial Submission Type
(初版提出時のみ設定)

初回提出時に設定し, 申請を通じて使用する情報

- JP Submission Code
- eCTD受付番号
- Review
- ApplicationのCode
- Application Reference

Submission Unit

- Sequence Number
- JP Category Event
- JP Initial Submission Type
- Priority Number
- Context of Use
 - Keyword

Submission

- JP Submission Code
- eCTD受付番号
- Review

Application

- Document
- Keyword Definition
- Application Reference

4.1 提出・申請に関する情報 | 提出ごとに設定する情報

➤ Submission UnitのCode

- JP CVの「JP Submission Unit」コードリストより選択する
 - 基本的には「jp_ctd（eCTDの初版提出または改訂提出）」を選択する。「jp_other」の使用にあたっては、事前に審査当局に相談する

➤ Sequence Number

- 提出連続番号（1, 2, 3…）

➤ JP Category Event

- 提出のタイミングに関する情報を設定する
- JP CVの「JP Category Event」コードリストより選択する
 - 原則として「jp_initial（初版提出）」, 「jp_expert_discussion（専門協議用）」, または「jp_committee_meeting（医薬品部会用）」はライフサイクルを通じて1回のみ使用する
 - 例外として、初版を方式2で提出（本資材4.2項にて詳細解説）する場合は、初版提出の2回の提出に「jp_initial（初版提出）」を設定する

➤ JP Initial Submission Type

- 初版提出時のみ、eCTDの種別（本資材4.2項にて詳細解説）を設定する
- JP CVの「JP Initial Submission Type」コードリストより選択する

4.1 提出・申請に関する情報 | 初回提出時に設定し、申請を通じて使用する情報 (1/2)

➤ JP Submission Code

- eCTDの正本/参考提出の別を設定する
- JP CVの「JP Submission」コードリストより選択する

➤ eCTD受付番号

- Gatewayでの申請予告時に発番される
- YYYYMMDDXXX（西暦年4桁+月2桁+日2桁+連番3桁の11桁）の形式で設定する

➤ Review

- 品目情報を設定する
- 本資材「4.4 Review（品目情報）」にて詳細に解説する

➤ ApplicationのCode

- JP CVの「JP Application」コードリストより選択する
 - 基本的には「jp_nda（製造販売承認申請）」を選択する。「jp_other」の使用にあたっては、事前に審査当局に相談する

4.1 提出・申請に関する情報 | (2/2)

初回提出時に設定し、申請を通じて使用する情報

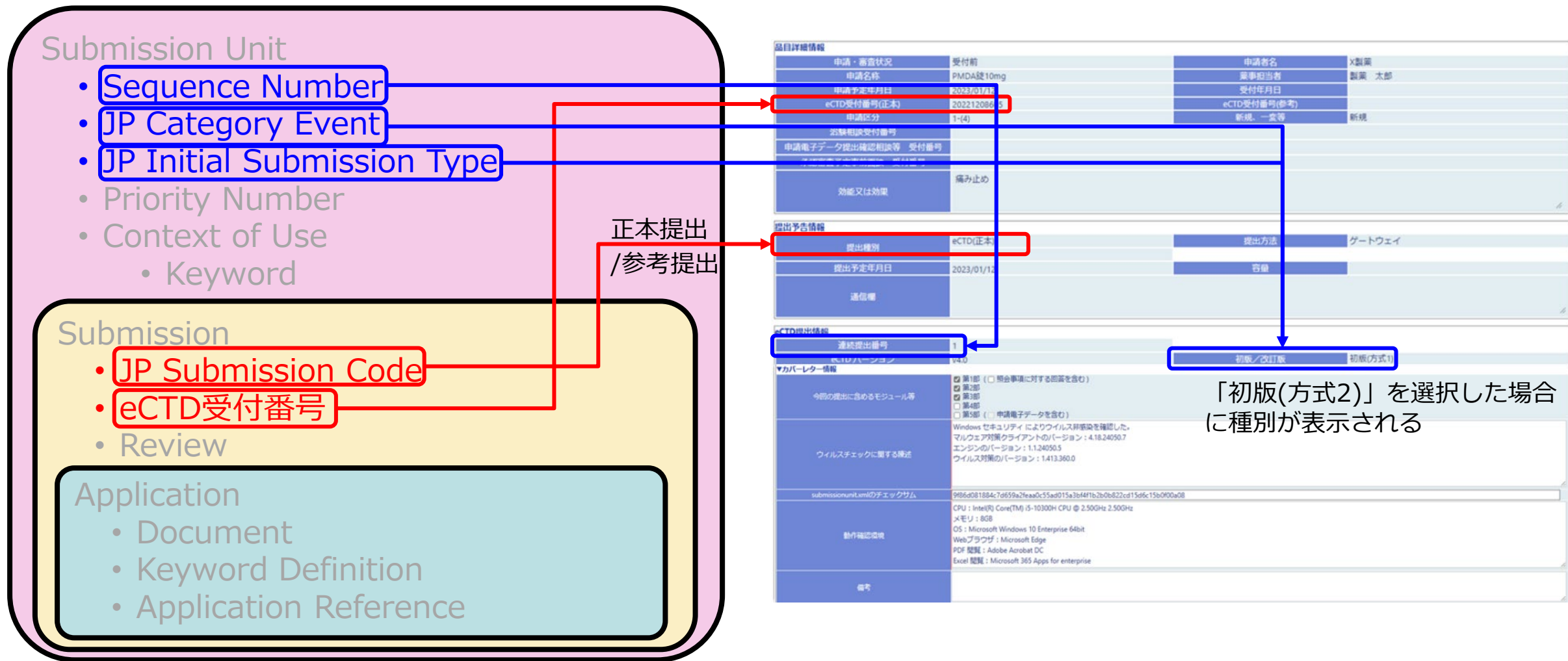
➤ Application Reference

- 既承認医薬品に係る資料の一部資料（M2及びM1.12）の提出の代わりに、既承認品目のeCTD受付番号、及び関連の種類を設定する
 - 関連の種類については、JP CVの「JP Application Reference Reason」コードリストより選択する
 - ✓ 基本的には「jp_pca（第1部13項 既承認医薬品に係る資料 に格納される文書を含む申請のeCTD受付番号）」を選択する。「jp_other」の使用にあたっては、事前に審査当局に相談する

既承認医薬品に係る資料の提出方法については、本資材「4.3 既承認医薬品に係る資料の提出方法」にて詳細に解説する

4.1 提出・申請に関する情報 | Gateway提出予告情報との関係

eCTD v4.0のXMLメッセージに含める提出・申請に関する情報は、Gateway提出予告情報と一致させること

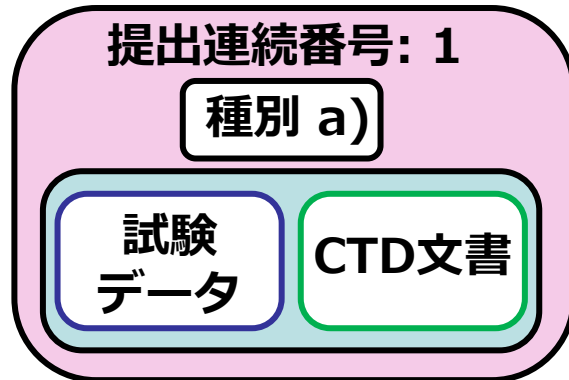


4.2 初版提出の方式とeCTDの種別

eCTD v4.0 の初版は, 「方式1」 または「方式2」 のどちらかで提出する

方式1 = 種別 a) で提出する

CTD文書と試験データを**1回**で提出

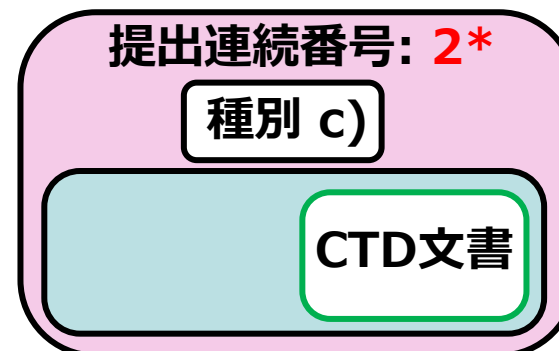
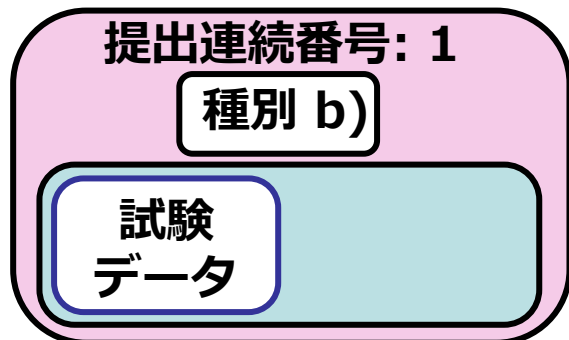


試験データがない申請の初版提出は, 方式1, 種別a) とする



方式2 = 種別 b) 提出後, 種別 c) を提出する

試験データ → CTD文書の順番で**初版を2回**に分けて提出



*試験データのバリデーションが「受領可」になった後に提出する

4.3 既承認医薬品に係る資料の提出方法

既承認医薬品に係る資料の一部資料（M2及びM1.12*）の提出方法を、CTD文書の再利用を含めて纏めると以下の3通りとなる

- ① 既提出文書のファイルを再度提出する
- ② 承認された品目（eCTD v4.0）のDocumentを再利用する（DocumentのIDを参照）
- ③ 承認された品目（eCTD v3.2.2 / eCTD v4.0）のeCTD受付番号を「関連申請（Application Reference）」として紐づける

eCTD v3.2.2で採用されていた「承認された品目のeCTD受付番号を記載した1枚を添付」は、「関連申請」として紐づけに変更された

* 参照により添付省略可能となる資料は下記黄色ハイライト資料であり、青色ハイライト資料は引き続き添付すること

（1）既承認医薬品に係る資料

効能・効果の追加、用法・用量の変更等の承認事項一部変更承認申請の場合には、承認書の写し、既承認事項に係る関係資料（審査報告書、第2部に相当する資料（CTDの概要（サマリー））及び添付資料一覧）。なお、当該申請品目に係る直近の承認時から今回の申請までの間に提出した軽微変更届書（平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」の記の第4に基づき提出する記載整備届書を含む。）についても、必要に応じて添付すること

4.3 既承認医薬品に係る資料の提出方法（続）

既承認資料の参考例

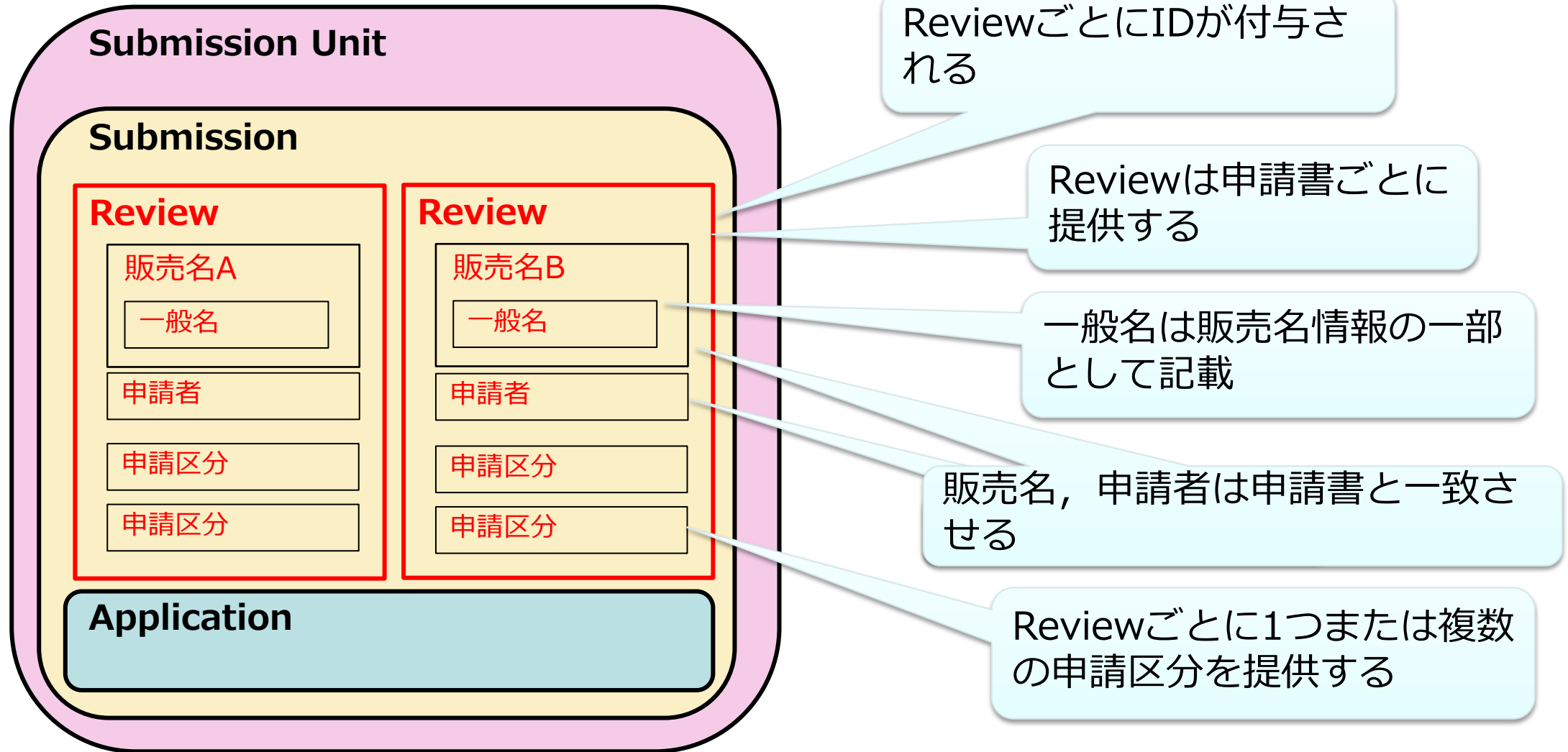
直前申請（2回目申請）に含まれている

	初回申請	2回目申請	3回目申請
該当申請のCTD	eCTD v3.2.2 受付番号：370201001	eCTD v4.0 受付番号：20240831002	eCTD v4.0 受付番号：20251215003
初回申請の承認書の写し	該当なし	添付必須	該当なし
初回申請の審査報告書	該当なし	添付必須	該当なし
初回申請のM2	該当なし	初回申請参照可	該当なし
初回申請のM1.12	該当なし	初回申請参照可	該当なし
初回申請承認後の軽微変更届	該当なし	必要に応じて添付	該当なし
2回目申請の承認書の写し	該当なし	該当なし	添付必須
2回目申請の審査報告書	該当なし	該当なし	添付必須
2回目申請のM2	該当なし	該当なし	2回目申請参照可
2回目申請のM1.12	該当なし	該当なし	2回目申請参照可
2回目申請承認後の軽微変更届	該当なし	該当なし	必要に応じて添付

直前申請（2回目申請）の承認書・審査報告書は参照できないので**必ず添付**する

4.4 Review（品目情報） | 概要

Reviewでは品目情報を提供する



4.4 Review（品目情報） | 初版提出時

- Reviewは、初版提出時に設定する
- 方式2（本資材4.2項にて詳細解説）で初版提出する場合は、CTD文書提出時にReviewを含める

（提出方式：方式1）

試験データとCTD文書を同時に提出

提出連続番号：1

Submission Unit

Submission

Review	Review
販売名A 一般名	販売名B 一般名
申請者	申請者
申請区分	申請区分

Application

種別a)

初版提出時

（提出方式：方式2）

試験データのみ提出

提出連続番号：1

種別b)

Submission Unit

Submission

Application

Reviewを含めない

初版提出時

CTD文書のみ提出

提出連続番号：2

種別c)

Submission Unit

Submission

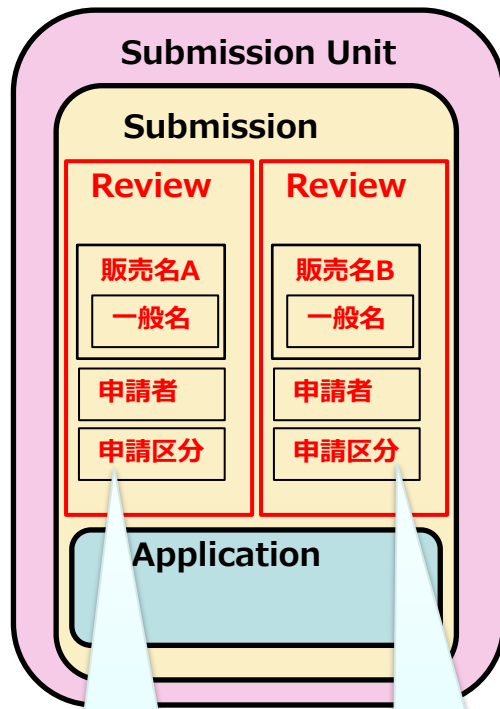
Review	Review
販売名A 一般名	販売名B 一般名
申請者	申請者
申請区分	申請区分

Application

4.4 Review（品目情報） | 改訂時

- 内容に変更がない、または取下げしない場合は、Reviewは提出しない
- Reviewの内容を変更する場合は、変更される内容だけでなく、該当するReviewの全ての内容を再提出する
- Reviewを取り下げる場合は、取り下げ情報（suspended）のみ提出し、他の内容は含めない
- 取り下げたReviewを再度有効にしたい場合は、新規のReviewとして提出する

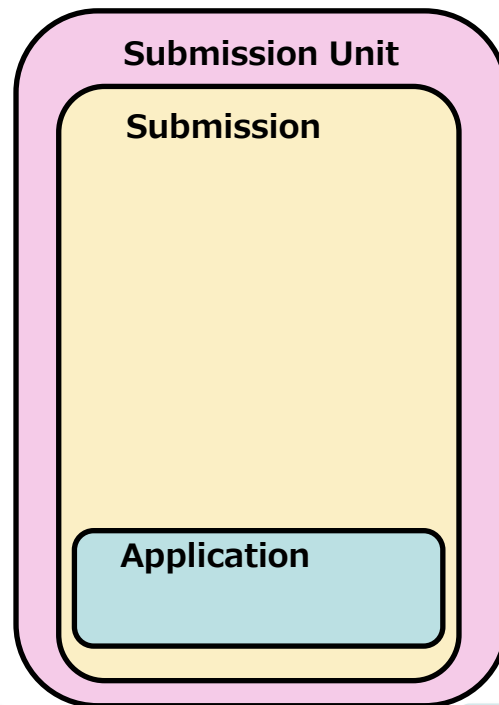
提出連続番号：1
初版提出時



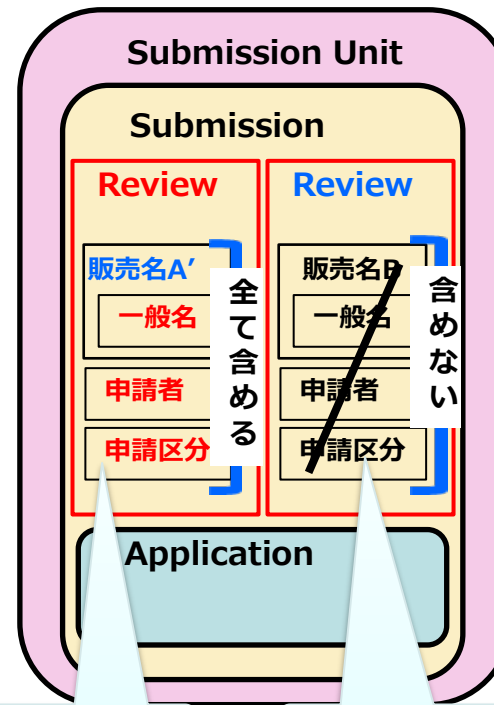
code="active"

code="active"

提出連続番号：2
変更・取り下げなし



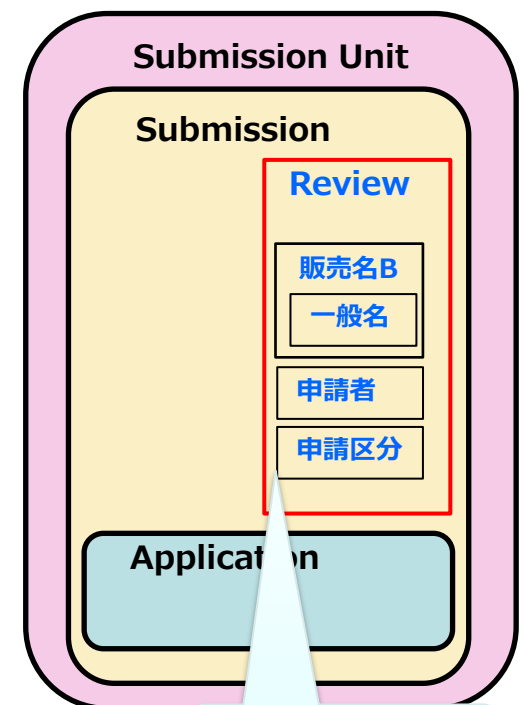
提出連続番号：3
情報変更 取り下げ



code="active"

code="suspended"

提出連続番号：4
新規Review提出



code="active"



Thank you



電子化情報部会 TF1 の今後の活動

医薬品評価委員会
電子化情報部会 TF-1
村井 啓示

2024年11月28日

電子化情報部会TF1 紹介

TF名：e-Submission（申請関連資料の電子化推進と効率化）

1

国内電子申請促進

- ・ eCTD v4.0に関する情報発信
- ・ ゲートウェイに関する情報発信

2

ICH M8 サポート

3

技術調査研究

- ・ アジア地域のeCTD申請
- ・ 新しい電子申請規格
- ・ AI、RPA

eCTD作成の手引き 発行履歴

- 2004年7月：電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD)作成の手引き
- 2008年3月：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2版)
- 2009年1月：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3版)
- 2011年8月：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)

eCTD作成の手引き 発行履歴

- 2017年4月：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1部(第4.2版)
- 2016年8月：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2部(第4.2版)
- 2017年4月：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3部(第4.2版)
- 2016年10月：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部(第4.2版)

今後のeCTD v4普及に向けた活動

- 「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD) v4作成の手引き(仮題)」を作成しています。
- 2025年10月を目標に、手引きを作成し、公開します。
 - 製薬協ホームページからダウンロード可能にする予定です。
 - eCTDモックアップも同時に公開する予定です。
- 手引き公開に合わせて、シンポジウムを開催する予定です。

最後に

- 電子化情報部会の活動への参加をご検討下さい。