

# 「eCTD v4.0運用開始に伴う申請電子データ提出業務への影響」に関するアンケート結果から視えた最適なプロセスを検討する上での留意事項



日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
データサイエンス部会 タスクフォース6-2

桐原 みらい

2023年 3月 2日

- 本発表資料は製薬協参加企業を対象に行ったアンケートを元に作成しています
- 本資料の内容は、TF6-2の見解に基づくものであり、チームメンバーが所属する企業・団体の見解を示すものではありません
- 本資料中の事例については、同様の対応で一律にPMDAと合意が得られる事を保証するものではありません。対応方法については各社状況に応じて適時PMDAとの各種面談/相談を活用の上ご確認下さい

- 背景
- アンケート結果の紹介
- 最適なプロセスを検討する上での留意事項～参考事例を踏まえて～
- 総括

# 背景

- 本タスクフォースの目的
  - 申請電子データ提出を取り巻く状況変化を踏まえて、申請電子データの効率的・効果的な作成および提出を推進すること
- 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD)による承認申請
  - 2022年2月18日 改正通知発出
  - 2022年4月1日～ eCTD v4.0の受付開始  
(経過措置期間: ~2026年3月31日)
  - 申請電子データの提出方法変更  
(eCTDに申請電子データを含めて提出に変更)

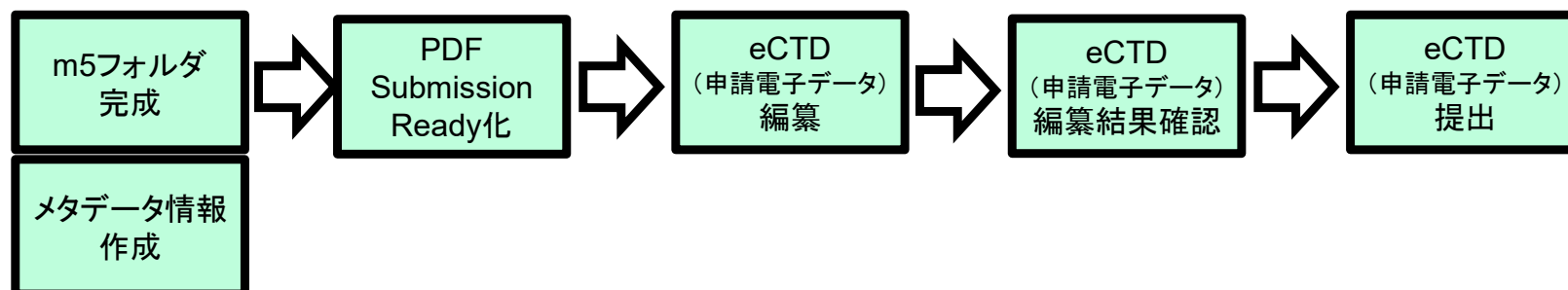
## ➤ eCTD v4.0での申請電子データ提出

- 現状、eCTD v4.0での申請電子データ提出経験のある会社は少ない
- eCTD v4.0での申請電子データ提出業務への影響を把握し、その情報を共有、考察するためにアンケートを実施

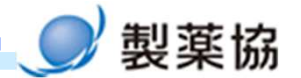
### 【eCTD v4.0では】

- eCTDフォルダに申請電子データのフォルダ・ファイルが含まれる：  
申請電子データの編纂が必要になる
- TSVファイルの代わりに申請電子データのメタデータ情報としてeCTDに定義される：  
TSVファイルとは別にメタデータ情報を用意する必要がある

### 【eCTD v4.0での想定業務フロー】



# 補足：メタデータ情報



TSVファイル	eCTD v4.0 申請電子データのメタ情報
データタイプ	NA
Study ID	study id_study title Keywordのstudy id部分
試験データ種別	JP Study Data Category ※JP Controlled Vocabulary (CV)にて定義
ファイルパス	reference@value
ファイル ID	id@root
オペレーション	contextOfUse.statusCode@code ※ICH CV: ICH Context of Use Statusにて定義
変更前ファイル ID	relatedContextOfUseのid@root
Analysis Type	JP Analysis Type ※JP CVにて定義
Description	document.text.description@value
Terminology (Tabulation)	JP Terminology(Tabulation) ※JP CVにて定義
Terminology (Analysis)	JP Terminology(Analysis) ※JP CVにて定義
日本語文字コード	document.text@charset JP Japanese Character Code ※JP CVにて定義

例：JP Study Data Category

Code	Description (Japanese)
jp_other	対応可能な手段が他に無くやむを得ない理由がある場合に限り使用する。使用にあたっては事前に審査当局に相談すること。
jp_cdisc_single	CDISC形式のデータを含む単一試験のデータ
jp_cdisc_integrated	CDISC形式のデータを含む統合解析のデータ
jp_not_cdisc	CDISC形式のデータを含まない

項目、内容は  
TSVで求められていた内容と  
ほぼ同様

# アンケート結果の紹介



## ➤ 目的

- eCTD v4.0運用開始に伴う申請電子データ提出業務への影響に関する状況調査

## ➤ 期間

- 2022年9月13日～30日

## ➤ 回答

- 48社／64社

### ➤ 追加ヒアリング

- 7社

- 2社: Webミーティング
- 5社: メール連絡

## ➤ 内容

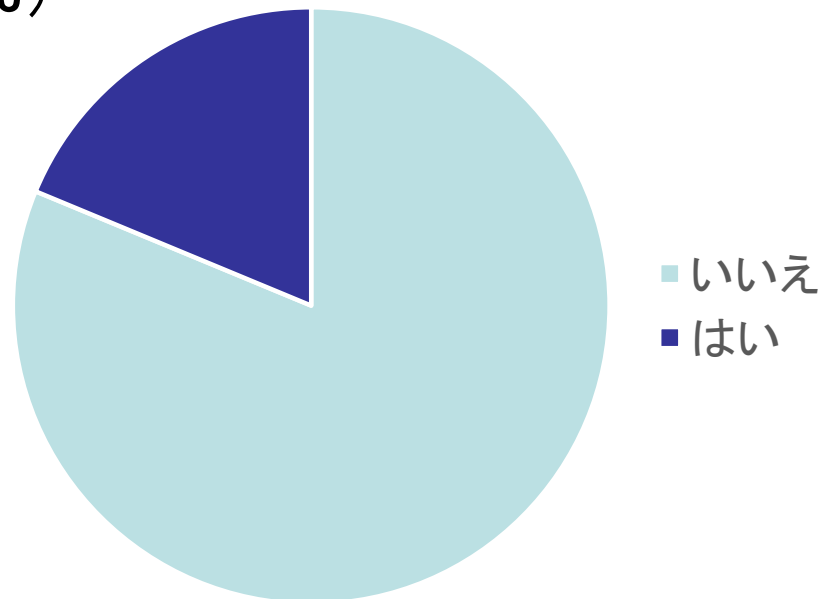
1. eCTD v4.0 パイロットテストへの参加について
2. eCTD v4.0でのeCTD提出経験について
3. eCTD v4.0での提出に向けた社内標準手順の事前検討について
4. eCTD編纂について
5. 申請電子データの提出プロセスについて
6. 申請電子データの提出時期について
7. 申請電子データ以外の作成物について 割愛
8. 申請電子データの作成方法について 割愛
9. eCTD v4.0での申請電子データ提出の懸念点について

# 1. eCTD v4.0 パイロットテストへの参加について

(アンケート回答いただいた48社が対象)

Q1-1 PMDAのeCTD v4.0 パイロットテストに参加されましたか？

- はい: 9社 (19%)
- いいえ: 39社 (81%)

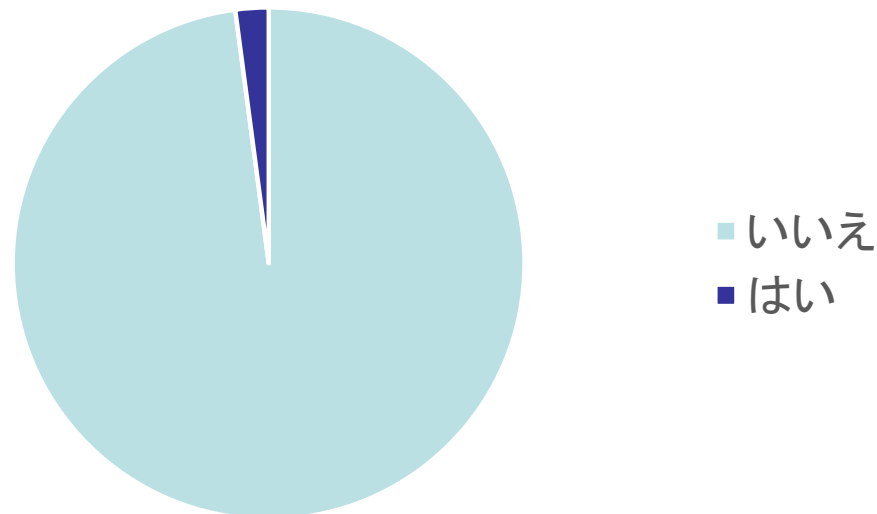


## 2. eCTD v4.0でのeCTD提出経験について

(アンケート回答いただいた48社が対象)

Q2-1 eCTD v4.0でのPMDAへの提出経験はありますか？(パイロットの経験は除く)

- はい:1社(2%)
- いいえ:47社(98%)



提出経験のある会社は1社のみ(参考提出)

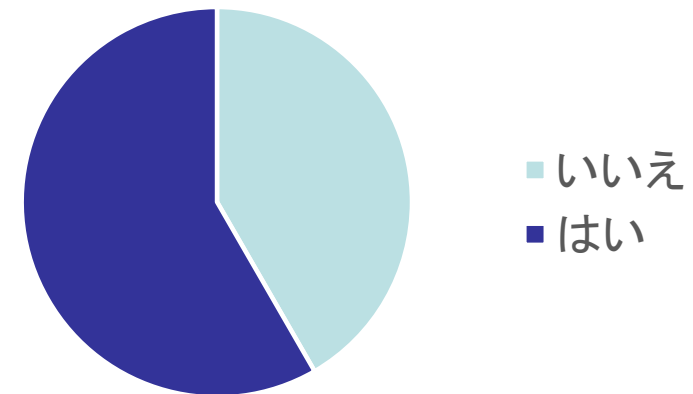
※2022/09/30時点の情報

### 3. eCTD v4.0での提出に向けた社内標準手順の事前検討について

(アンケート回答いただいた48社が対象)

Q3-1 eCTD v4.0での申請電子データ提出にあたり、社内標準手順の事前検討を行いましたか(行う予定ですか)?

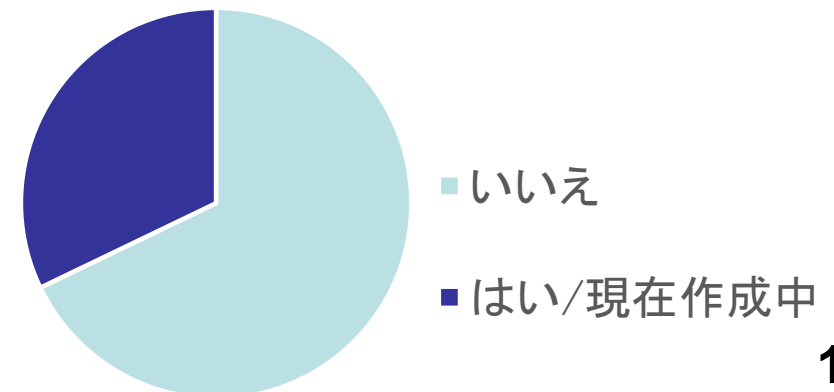
- はい:28社(58%)
- いいえ:20社(42%)



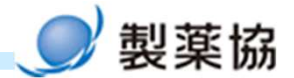
(Q3-1で「はい」と回答した28社を対象)

Q3-2 eCTD v4.0での提出に向けた社内標準手順はありますか?

- はい/現在作成中:9社(32%)
- いいえ:19社(68%)



### 3. eCTD v4.0での提出に向けた社内標準手順の事前検討について



(Q3-2で「はい/現在作成中」と回答した9社を対象)

Q3-3 eCTD v4.0での初版提出のタイミングについて、方式1、方式2のどちらで提出する予定ですか？

- 方式1(試験データと申請資料(CTD)を同時に提出): 0社(0%)
- **方式2(試験データ提出後, 申請資料(CTD)を提出): 4社(45%)**
- 未定: 4社(45%)
- その他: 1社(10%)
  - 標準的に方式1、2のどちらで提出するかは決めておらず、都度開発薬事とデータサイエンスで協議して決定。

(Q3-3で「方式2」と回答した4社を対象)

Q3-4 方式1もしくは方式2を選択された理由を教えてください

- Gatewayや申請電子データに関する不測の問題に備えたバッファ確保のため
- 現在の社内手順を適用のため

### 3. eCTD v4.0での提出に向けた社内標準手順の事前検討について

(Q3-1で「はい」と回答した28社を対象)

Q3-5 社内標準手順の事前検討は誰が参加していましたか(参加する予定ですか)? ※複数選択可

- データサイエンス部門:23社
- 薬事部門:27社
- メディカルライティング部門:10社
- IT部門:7社
- その他
  - CROによるコンサル:1社
  - 統計解析部門:1社
  - 臨床薬理,非臨床,CMC:1社
  - CTD作成に関わる全部門:1社
  - 開発部門,QA部門:1社

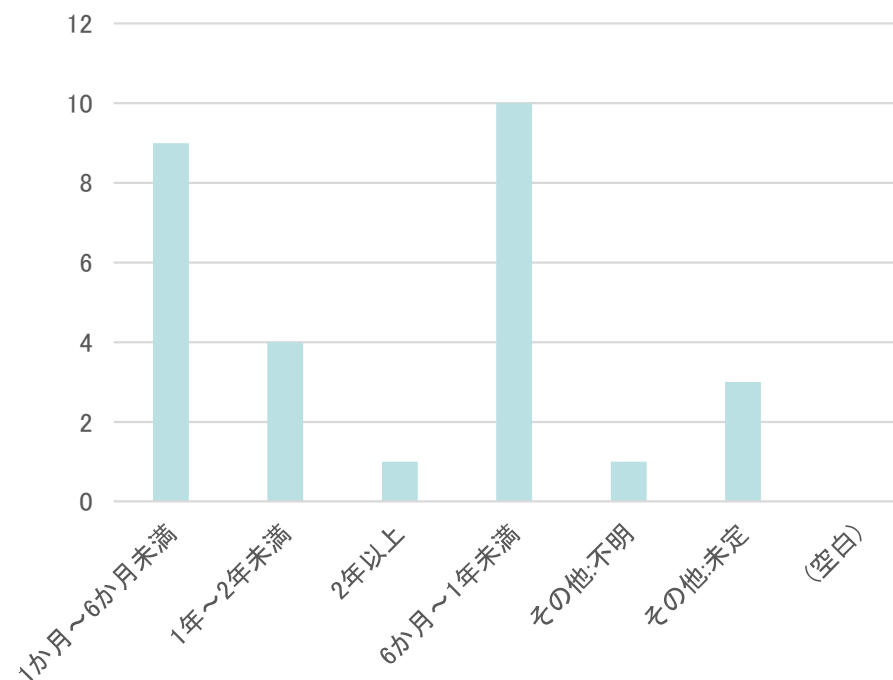
### 3. eCTD v4.0での提出に向けた社内標準手順の事前検討について



(Q3-1で「はい」と回答した28社を対象)

Q3-6 社内標準手順の事前検討はどのくらいの期間がかかりましたか(かける予定ですか)?

- 1か月～6か月未満: 9社 (32%)
- **6か月～1年未満: 10社 (36%)**
- 1年～2年未満: 4社 (14%)
- 2年以上: 1社 (3%)
- その他
  - 未定: 3社 (12%)
  - 不明: 1社 (3%)





## 4. eCTD編纂について

(アンケート回答いただいた48社が対象)

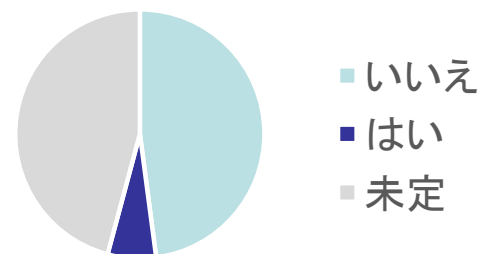
Q4-1 eCTD v4.0より前のバージョンにおけるeCTD編纂担当者を教えてください。※複数選択可

割愛

- データサイエンス部門:4社
- **薬事部門:30社**
- メディカルライティング部門:5社
- IT部門:1社
- **社外(CRO、編纂業者):29社**
- その他
  - 開発部門:1社

Q4-2 eCTD v4.0での申請電子データ提出にあたりeCTD編纂担当者に変化はありましたか？

- **はい:2社(4%)**
- **いいえ:24社(50%)**
- **未定:22社(46%)**



## 4. eCTD編纂について

(Q4-2で「はい」と回答した2社を対象)

Q4-3 eCTD v4.0でのeCTD編纂担当者を教えてください。※複数選択可

- データサイエンス部門:0社
- **薬事部門:1社**
- メディカルライティング部門:0社
- IT部門:0社
- **社外(CRO、編纂業者):2社**
- その他:0社

v4.0より前のバージョン	v4.0
・薬事部門 ・メディカルライティング部門 ・社外(CRO、編纂業者)	・社外(CRO、編纂業者)
・薬事部門	・薬事部門 ・社外(CRO、編纂業者)

変更のあった会社では  
外注をより活用される傾向がみられた

## 4. eCTD編纂について

(アンケート回答いただいた48社が対象)

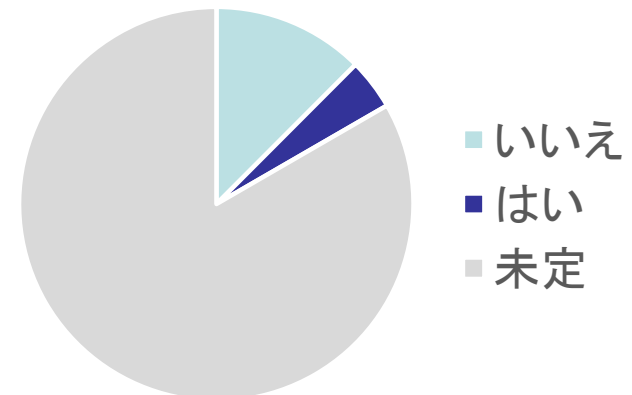
Q4-4 eCTD v4.0より前のバージョンにおけるeCTD編纂にかかる期間を教えてください

割愛

- 1か月～6か月未満:36社(75%)
- 6か月～1年未満:8社(17%)
- 1年～2年未満:3社(6%)
- その他
  - eCTD構造作成, 外部リンク作成, Publishing, 点検作業で1ヵ月:1社(2%)

Q4-5 eCTD v4.0での申請電子データ提出にあたり、eCTD編纂にかかる期間に変化はありましたか？

- はい:2社(4%)
- いいえ:6社(13%)
- 未定:40社(83%)



## 4. eCTD編纂について

(Q4-5で「はい」と回答した2社を対象)

Q4-6 eCTD v4.0でのeCTD編纂にかかる期間を教えてください

- 1か月～6か月未満:2社(100%)
- 6か月～1年未満:0社(0%)
- 1年～2年未満:0社(0%)
- 未定(もしくは不明):0社(0%)
- その他:0社(0%)

v4.0より前のバージョン	v4.0
1か月～6か月未満	1か月～6か月未満
1か月～6か月未満	1か月～6か月未満

A社: v3.2.2:約1か月 → v4.0:約2か月

B社: v3.2.2からv4.0では数日程度の追加を想定

## 4. eCTD編纂について

(Q4-5で「はい」と回答した2社を対象)

Q4-7 eCTD v4.0での提出にあたり、申請電子データ提出の何週間前までにPivotal試験の申請電子データ成果物を確定させて編纂担当者へ提供するか(想定も可)教えてください

- 申請電子データ提出5週～2か月前:0社(0%)
- 申請電子データ提出4週間前:0社(0%)
- 申請電子データ提出3週間前:1社(50%)
- 申請電子データ提出2週間前:0社(0%)
- 申請電子データ提出1週間前:1社(50%)
- 未定(もしくは不明):0社(0%)
- その他:0社(0%)

## 4. eCTD編纂について

(Q4-5で「はい」と回答した2社を対象)

Q4-8 eCTD v4.0での提出にあたり、1試験当たりの申請電子データに対するeCTDの編纂にかかる期間(想定も可)を教えてください

- ~1週間未満: 1社(50%)
- 1週間~2週間未満: 1社(50%)
- 2週間~3週間未満: 0社(0%)
- 3週間~2か月未満: 0社(0%)
- 未定(もしくは不明): 0社(0%)
- その他: 0社(0%)

## 5. 申請電子データの提出プロセスについて

(アンケート回答いただいた48社が対象)

Q5-1 eCTD v4.0より前のバージョンにおける申請電子データの提出プロセスを教えてください

- データサイエンス部門から薬事部門へ申請電子データを提供し、薬事部門が提出:37社(77%)
- データサイエンス部門が提出:9社(19%)
- その他
  - CRO→臨床部門→薬事部門が提出:1社(2%)
  - 統計解析部門、PK/PD部門から薬事部門へ申請電子データを提供、薬事部門が提出:1社(2%)

Q5-2 eCTD v4.0での申請電子データ提出にあたり、申請電子データの提出プロセスに変化はありましたか？

- はい:1社(2%)
- いいえ:14社(29%)
- 未定:33社(69%)

## 5. 申請電子データの提出プロセスについて

(Q5-2で「はい」と回答した1社を対象)

Q5-3 eCTD v4.0での申請電子データの提出プロセス(想定も可)を教えてください

- データサイエンス部門から薬事部門へ申請電子データを提供し、薬事部門が提出:1社(100%)
- データサイエンス部門が提出:0社(0%)
- その他:0社(0%)

v4.0より前のバージョン	v4.0
データサイエンス部門が提出	データサイエンス部門から薬事部門へ申請電子データを提供し、薬事部門が提出

C社:データサイエンス部門から薬事部門へシフト

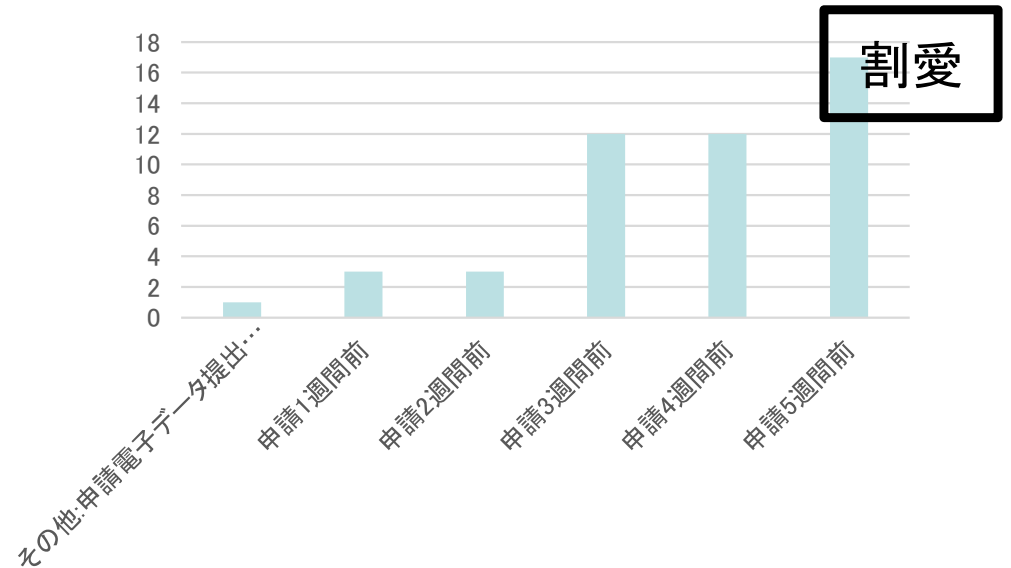


## 6. 申請電子データの提出時期について

(アンケート回答いただいた48社が対象)

Q6-1 eCTD v4.0より前のバージョンにおけるPMDAへの申請電子データ提出時期を教えてください。※実績ではなく標準時期で回答してください

- 申請5週間前: 17社 (36%)
- 申請4週間前: 12社 (25%)
- 申請3週間前: 12社 (25%)
- 申請2週間前: 3社 (6%)
- 申請1週間前: 3社 (6%)
- その他
  - 申請電子データ提出未経験: 1社 (2%)



Q6-2 eCTD v4.0での申請電子データ提出にあたり、PMDAへの申請電子データ提出時期に変化はありましたか？

- はい: 1社 (2%)
- いいえ: 4社 (8%)
- 未定: 43社 (90%)

## 6. 申請電子データの提出時期について

(Q6-2で「はい」と回答した1社を対象)

Q6-3 eCTD v4.0でのPMDAへの申請電子データ提出時期を教えてください

- 申請5週間前:0社(0%)
- 申請4週間前:0社(0%)
- **申請3週間前:1社(100%)**
- 申請2週間前:0社(0%)
- 申請1週間前:0社(0%)
- その他:0社(0%)

v4.0より前のバージョン	v4.0
申請4週間前	申請3週間前

A社:申請電子データの編纂期間を考慮

## 7. 申請電子データ以外の作成物について



(アンケート回答いただいた48社が対象)

Q7-1 eCTD v4.0より前のバージョンにおけるデータサイエンス部門における申請電子データ以外の作成物を教えてください。※複数選択可

- **メタデータ情報 (tsvファイル等) : 42社**
- その他
  - Form A : 4社
  - なし : 6社

Q7-2 eCTD v4.0での申請電子データ提出にあたり、データサイエンス部門における申請電子データ以外の作成物に変化はありましたか？

- **はい : 1社 (2%)**
- **いいえ : 11社 (23%)**
- **未定 : 36社 (75%)**

## 7. 申請電子データ以外の作成物について



(Q7-2で「はい」と回答した1社を対象)

Q7-3 eCTD v4.0でのデータサイエンス部門における申請電子データ以外の作成物(変更内容)を教えてください。※複数選択可

- **メタデータ情報(tsvファイル等): 1社**
- **その他: 0社(0%)**

v4.0より前のバージョン	v4.0
メタデータ情報(tsvファイル等)	メタデータ情報(tsvファイル等)

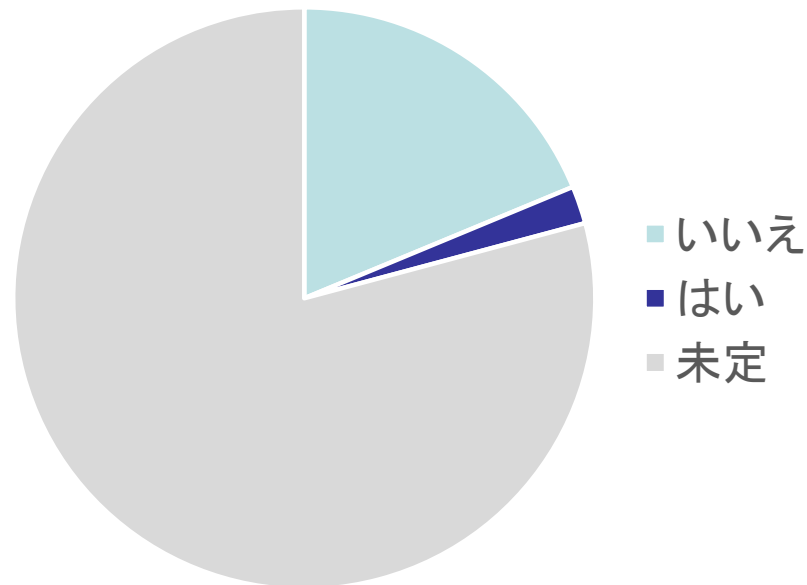
メタデータ情報の作成内容が変更となった  
 v3.2.2: 申請電子データシステムでTSVファイルを作成  
 v4.0: 編纂システムに取り込み可能な構造で  
 メタデータ情報をデータサイエンス部門にて作成

## 8. 申請電子データの作成方法について

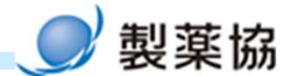
(アンケート回答いただいた48社が対象)

Q8-1 eCTD v4.0での申請電子データ提出にあたり、申請電子データ(データガイド、Annotated CRF含む)の作成方法(PDFの電子化仕様も含む)に関して、変化はありましたか？

- はい:1社(2%)
- いいえ:9社(19%)
- 未定:38社(79%)



## 8. 申請電子データの作成方法について



(Q8-1で「はい」と回答した1社を対象)

Q8-2 eCTD v4.0での申請電子データの作成方法における変化の内容を教えてください

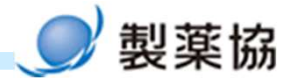
➤ eCTD上求められているPDF要件について、データサイエンス側で何を担保するかeCTD編纂担当者とすり合わせし以下要件に確定した。

■ ファイルサイズ:500MBを超えない

eCTDv4.0検証ツールでは「ファイルサイズは500MB以下であること。(但し、申請電子データファイルは対象外とする)」とされているが、技術的ガイドには「提出する申請電子データのうち、PDFファイルについてはeCTD v4通知で定めるPDFの最大ファイルサイズを超えないこと。」と記載されていることより要件に追加した。

ファイルリンク、ページサイズについては従来より確認項目に入っている。

## 9. eCTD v4.0での申請電子データ提出の懸念点について



(19社が回答)

Q9-1 eCTD v4.0での申請電子データ提出について、懸念点等がございましたら自由にご記載ください

### 【主な懸念点】

- 申請タイムラインへの影響:6社
- 社内体制(連携)の構築、体制構築のためのリソース確保:4社
- 手順の整備:2社
- 申請電子データに修正が発生した際、eCTD修正のための手戻りのインパクト:2社
- (試験データを含めた場合の) eCTDの容量増加への対応:1社
- eCTD検証ツールでの申請電子データに関するIssue発生:1社

# 最適なプロセスを検討する上での 留意事項～事例を踏まえて～



## ➤ 留意事項

- ① 社内体制の整備(リソース確保)
- ② データ提出方法、時期(申請タイムラインへの影響を考慮)
- ③ 編纂システムに依存するプロセス検討
- ④ 社内外の役割分担
- ⑤ PDF要件への対応

# 最適なプロセスを検討する上での留意事項

## ① 社内体制の整備（リソース確保）

- eCTD v4.0改訂による申請電子データに関するプロセス変更では、以下リソースが新たに必要になると想定される

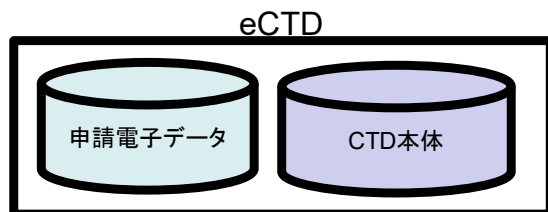
リソース	詳細
人	<ul style="list-style-type: none"><li>• メタデータ情報作成者</li><li>• 申請電子データのeCTD編纂担当者</li><li>• 申請電子データの編纂後eCTD確認者</li></ul>
時間	<ul style="list-style-type: none"><li>• 上記タスクのための作業時間</li></ul>
物	<ul style="list-style-type: none"><li>• 編纂システム</li><li>• Viewerシステム</li></ul>
情報	<ul style="list-style-type: none"><li>• メタデータ情報作成のためのeCTDの知識</li></ul>
コスト	<ul style="list-style-type: none"><li>• システム導入/アップデート費用</li></ul>

- eCTD編纂を担う部門とデータサイエンス部門、必要に応じ外部ベンダーからリエゾンの役割を担う担当者を出し、連携可能な体制を構築する必要がある

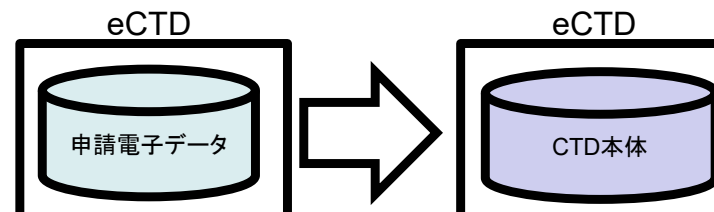
# 最適なプロセスを検討する上での留意事項

## ② データ提出方法、時期（申請タイムラインへの影響を考慮）

- eCTD編纂担当者とデータサイエンス担当者は、申請電子データのeCTD編纂による新たなプロセスを加味した申請電子データ提出タイムラインを検討する必要がある
- 従来通り、申請電子データを先に提出する方式2を選択することもできるが、申請電子データの持ち時間を最大限増やすためにCTD本体と同じタイミングで提出する方式1をとることも可能
  - 令和4年4月1日薬生薬審発0401第10号「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」での規制変更により事前に**バリデーション結果(エラー)**の説明をPMDAに行う必要がなくなり、データガイドに記載の無いエラーについては照会事項にて確認されるプロセスへ変更となった。つまり申請電子データに対する指摘がCTD本体の申請前に発生し審査が開始されないリスクが無くなった
  - 残るリスクは、申請電子データシステムで送信時の予期しない送信エラー



方式1: 同じタイミングで申請電子データとCTD本体を提出



方式2: 申請電子データ先に提出後。CTD本体を提出

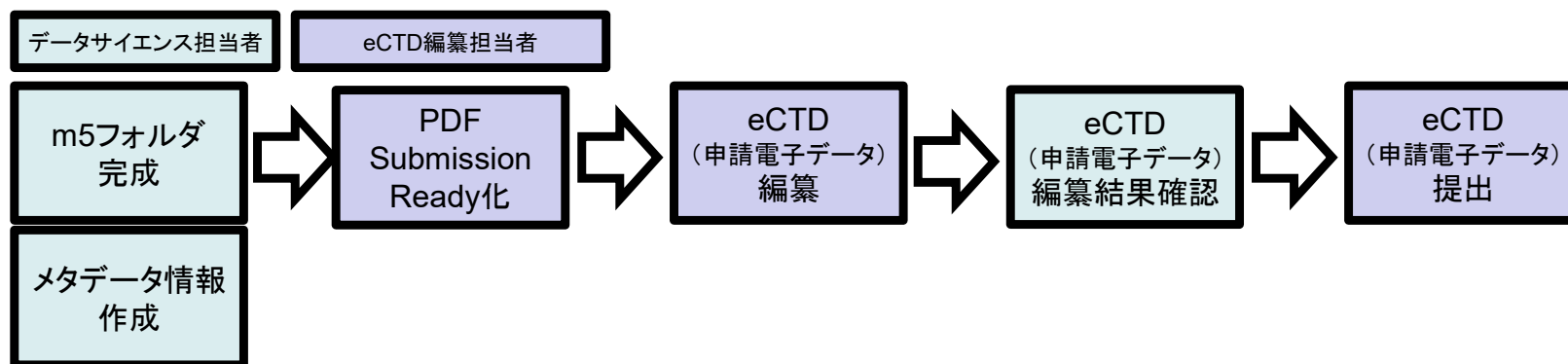
## ③ 編纂システムに依存するプロセス検討

- eCTD v4.0の編纂はシステムで行う必要があり、利用のためには、従来利用してきたシステムのバージョンアップや新たな導入が必須となる
- システム導入上、以下のようなポイントに考慮する必要がある
  - 申請電子データ取り込みのタイミング
  - 申請電子データ取り込みプロセス: 申請電子データ移管方法に影響
  - メタデータ情報の編纂方法: メタデータ情報の作成方法に影響
  - 編纂後eCTD(申請電子データに関する部分)の確認方法
  - 修正時の申請電子データ取り込みとメタデータ情報の編纂方法
- 「誰が誰に何をいつ伝える必要があるのか」を明確に事前規定しておく必要がある(特に複数のRoleを跨いでプロセスが走る場合必要)

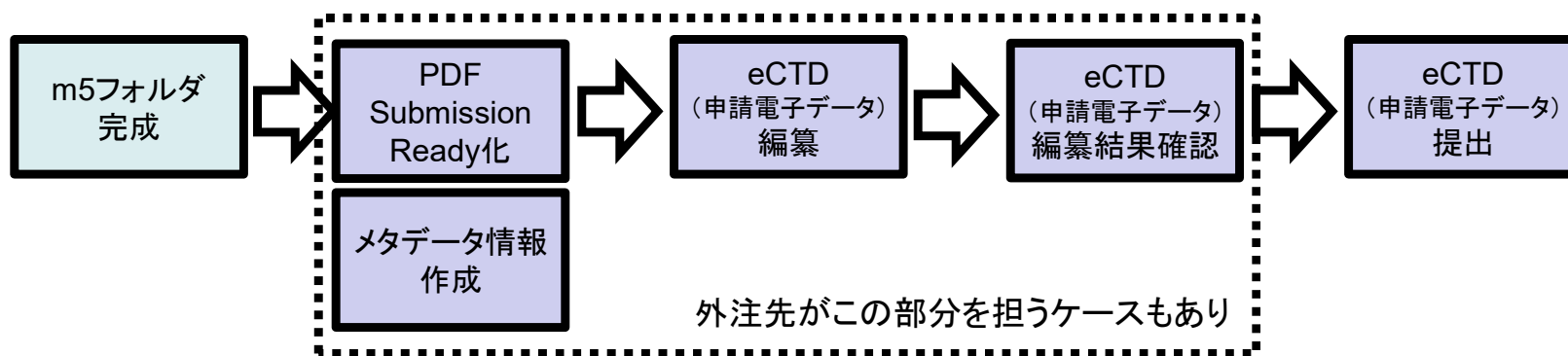
# 最適なプロセスを検討する上での留意事項

## ④ 社内外の役割分担

- 複数のRoleに跨いだプロセスはコミュニケーション回数が増えることから、タイムラインの増加や部署を跨いだ手順の取り決めが必要になることが想定される
- 一方で各成果物の責任を明確にしたうえで役割分担を検討を行うべきでもある
  - 例1: 申請電子データに関するタスクをデータサイエンス部門が実施するケース



- 例2: m5フォルダ作成以降をeCTD編纂を担う部門で実施するケース



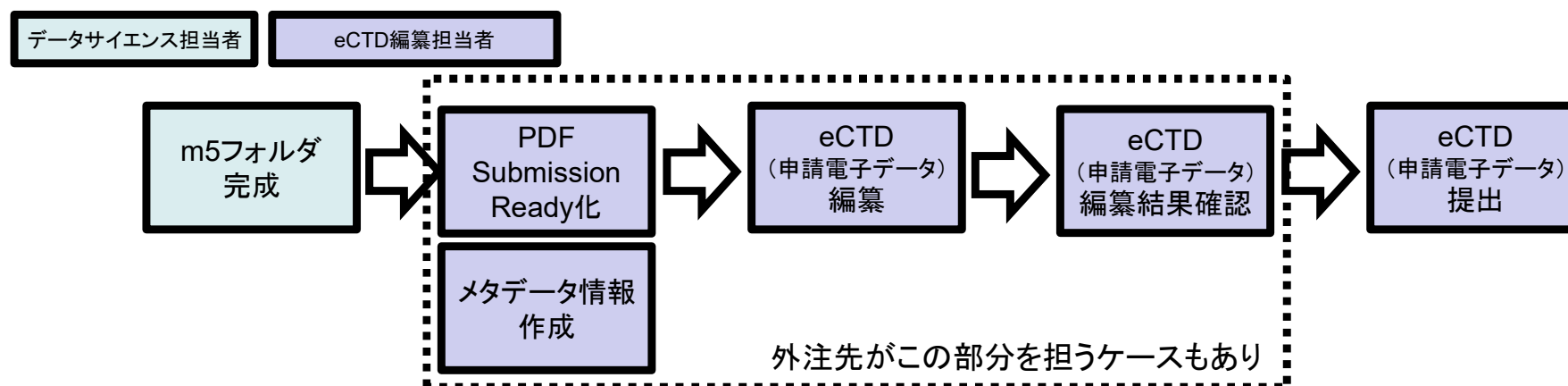
## ④ 社内外の役割分担 (cont.)

### ➤ 例2を事例に考える

- 1つの部署で申請までを簡潔できるのは手順上非常にスムーズ
- ただし、eCTD編纂担当者による申請電子データのフォルダ構造や、メタデータ情報への理解も必要となってくる

### ➤ 各会社の状況も踏まえ、以下に考慮した各タスクの役割分担検討が必要となる

- 各成果物の責任は誰になるのか
- リスクが少なく、最小の工数で実施可能なプロセス(リスクを少なくするために、工数が多くなるケースも有りうる)



## ⑤ PDF要件への対応

- eCTDとしてのPDF要件は多くあるが、申請電子データへの要求事項は一部異なる

### 5. 申請電子データ

申請電子データを要求する地域においては、以下の事項についてルールが異なることがある：

- 申請電子データに使用可能なファイル形式
- 申請電子データのファイルサイズ
- 申請電子データのファイル名および使用可能な文字

ICH 専門家作業部会 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD)に含める電子ファイル仕様 v1.3から抜粋  
<https://www.pmda.go.jp/files/000246004.pdf>

- 以下ポイントを考慮して申請電子データとして担保すべきPDF要件を事前規定しておく必要がある。
  - 社内(薬事部)で持つPDF要件とのアライン(フォント要件やマージン, 解像度等)
  - eCTD v4.0検証ツールの要件(ファイルサイズ, 使用可能文字):NGの回避

# 最適なプロセスを検討する上での留意事項

## eCTD v4検証ツール 操作マニュアルVer.1.2からPDFファイルに関連する項目を一部抜粋

eCTD検証ツール チェック項目一覧ID	チェック内容	エラー区分	申請電子データでの対応
JP-eCTD4-029	PDFファイルに注釈が付与されていないこと。(但し、申請電子データファイルは対象外とする)	Warning	不要
JP-eCTD4-298	ファイルサイズは500MB以下であること。(但し、申請電子データファイルは対象外とする)	NG	不要 申請電子データはゲートウェイ 操作マニュアルの記載に従う
JP-eCTD4-022	ファイル名(拡張子含む)の最大長は64文字以下であること。(※但し、申請電子データに関連するフォルダとファイルは除く)	NG	不要 JP-eCTD4-023で網羅される
JP-eCTD4-023	申請電子データファイルのファイル名(拡張子含む)の最大長は、それぞれ以下のとおりであること。 ・データセット(拡張子が“.xpt”又は“.sas7bdat”のファイル):32文字以下 ・データセット以外のファイル: 64文字以下	NG	要 m5フォルダの要件 ※これまでと変わらない
JP-eCTD4-017	申請電子データにおけるフォルダ名とファイル名(拡張子及び直前のピリオドを除く名称部分)は、以下の文字で構成されていること。 ・半角英小文字:a~z ・半角数字:0~9 ・半角記号:-[ハイフン],_[アンダースコア]	NG	要 m5フォルダの要件 ※これまでと変わらない
JP-eCTD4-016	フォルダ・ファイル名は、半角英数字および以下の使用可能特殊文字群で構成されていること。(※但し、申請電子データに関連するフォルダとファイルは除く)【使用可能特殊文字】\$[ドル記号],-[ハイフン],_[アンダースコア],+[プラス記号],![感嘆符],'[アポストロフィ],([左かっこ]),)[右かっこ]	NG	不要 JP-eCTD4-017で網羅される
JP-eCTD4-016	フォルダ・ファイル名は、全て小文字であること。(※但し、申請電子データに関連するフォルダとファイルは除く)	NG	不要 JP-eCTD4-017で網羅される



# 最適なプロセスを検討する上での留意事項

eCTD v4検証ツール 操作マニュアルVer.1.2からPDFファイルに関連する項目を一部抜粋(cont.)

eCTD検証ツール チェック項目一覧ID	チェック内容	エラー区分	申請電子データでの対応
JP-eCTD4-018	第一階層フォルダからのパスの最大長は、180文字以下であること。 (※但し、申請電子データに関連するフォルダとファイルは除く)	NG	不要 JP-eCTD4-019で網羅される
JP-eCTD4-019	申請電子データにおける“m5”フォルダからのパスの最大長は、160文字以下であること。	NG	<b>要</b> <b>m5フォルダの要件</b> <b>※これまでと変わらない</b>

# 総括

- eCTD v4.0運用開始に伴う申請電子データ提出業務への影響は、eCTD編纂担当者との役割分担により大きく変わる
- 自社で導入する編纂システムの機能に合わせた最適なプロセスをデータサイエンス担当者とeCTD編纂担当者(必要に応じて編纂を行うベンダー)において、十分に検討を行う必要がある

本日紹介した内容が、eCTD v4.0での申請電子データ提出を効率的に行うための一助となれば幸いである。

今後も製薬協データサイエンス部会は  
引き続き申請電子データの円滑な運用に寄与すべく  
様々な視点からの提案や問題提起に取り組んでいく所存です

# メンバー紹介

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 タスクフォース6-2

順不同・敬称略

会社名（社名五十音順）	氏名	備考
日本ベーリンガーインゲルハイム	長谷川 秀美	推進委員/リーダー
鳥居薬品株式会社	磯崎 充宏	推進委員/リーダー
久光製薬株式会社	矢崎 直人	
大塚製薬株式会社	橋本 千恵	
鳥居薬品株式会社	岡田 宏美	
ヤンセンファーマ株式会社	南雲 健太郎	
中外製薬株式会社	小泉 慶一	
中外製薬株式会社	桐原 みらい	
サノフィ株式会社	加藤 智子	担当副部会長

**BACK UP**

**Q9-1: 回答詳細**

# 9. eCTD v4.0での申請電子データ提出の懸念点について

Q9-1 eCTD v4.0での申請電子データ提出について、懸念点等がございましたら自由にご記載ください

No.	回答
1	データサイエンス(臨床薬理含む), 薬事, 薬事オペレーションの連携(課題共有など)が重要である。メタ情報をどのようにeCTD編纂者に共有するか, 編纂後どのように確認するか。
2	tsvファイルをxmlファイルにして送付するといった変更にしかり対応できるのか不安です。
3	準備期間への影響及びGateway配信時の時間延長など
4	申請電子データがeCTDに組み込まれることによる手順整備へのリソース確保 Standard time lineへの影響
5	いきなり申請用にeCTD v4.0をPMDAに提出することに不安があるので、PMDAが推奨する参考提出を実施したい。
6	・申請電子データをeCTDに含めて提出する場合、容量が大きくなると想定されるため、問題なく提出できるか。 ・eCTDの改訂時、申請電子データをeCTDに含めて提出するため、eCTD編纂ベンダーとの契約などから当局への提出が速やかに行えるか。
7	申請電子データに関連したCTDバリデーションでのエラー発生有無(パイロット等で具体的な事例があれば教えていただきたい)
8	Viewerを通じて閲覧する際に、その模範例示がない(PMDA提供のv4オフラインeCTDビューアでも確認できない)ので例示が必要と思われる。

# 9. eCTD v4.0での申請電子データ提出の懸念点について

Q9-1 eCTD v4.0での申請電子データ提出について、懸念点等がございましたら自由にご記載ください(続き)

No.	回答
9	提出のプロセスが変わることによる部門間の役割分担の再調整が必要。
10	社内体制、手順等の整備
11	eCTD v4.0でのメタデータ情報の準備が現行のプロセスより時間がかかりそうなことを懸念している。
12	eCTD作成を外部委託するため、試験データを申請資料(CTD)に含める場合は、試験データを完成させる時期の前倒しが必要になりそうであること。また、試験データを更新した場合にeCTD作成に生じる手戻りのインパクトが不明であることが懸念点です。
13	v4.0 のMandatory に向け対象品目の選定・社内プロセスの変更
14	情報収集の必要性を感じています。
15	試験データ出し直しに伴う、eCTD修正工数。 eCTD作成のためのリソース確保。 申請電子データにおける社内バリデーションツールをeCTD4.0の要件に合わせるためのリソース・工数(Global対応)。 上記のツールを使用するため全世界同時にバージョンを上げる必要がある可能性(日本だけは先行不可)。

# 9. eCTD v4.0での申請電子データ提出の懸念点について

Q9-1 eCTD v4.0での申請電子データ提出について、懸念点等がございましたら自由にご記載ください(続き)

No.	回答
16	eCTDと電子データを別に提出していたときは、eCTDだけ先に提出することができたが、今後は、電子データも完備したうえでeCTDの編纂が必要と思われ、タイムラインに影響を及ぼす懸念がある。これまでは、電子データの疑義があればそれに対して個別に対応可能だったが、eCTD v4以降、電子データとeCTDが一体化している場合どのような対応になるのか把握できていない。
17	現時点では、問題があるのかないのか不明な状況です。
18	<ul style="list-style-type: none"><li>・メタデータ情報が想定している内容で適切に受け入れられるかの懸念。</li><li>・試験数の多いパッケージの場合の編纂スケジューリング</li><li>・方式2でeCTD伝送後、CTD提出間際に電子データの当局確認結果が来て差し替え対応が発生した場合に発生する、申請予定日への影響。(※申請電子データの伝送と、CTD本体の伝送の日付が近い場合の懸念)</li></ul>
19	申請電子データをeCTDフォーマットで提出することにより、今までより早期に申請電子データの準備を完了させる必要があること。