

eCTD v4及びGatewayに関する アップデート

(独) 医薬品医療機器総合機構

次世代評価手法推進部

／審査マネジメント部／情報化統括推進室

蝦名 大五郎

無断複製・転載を禁ず

2023年3月2日

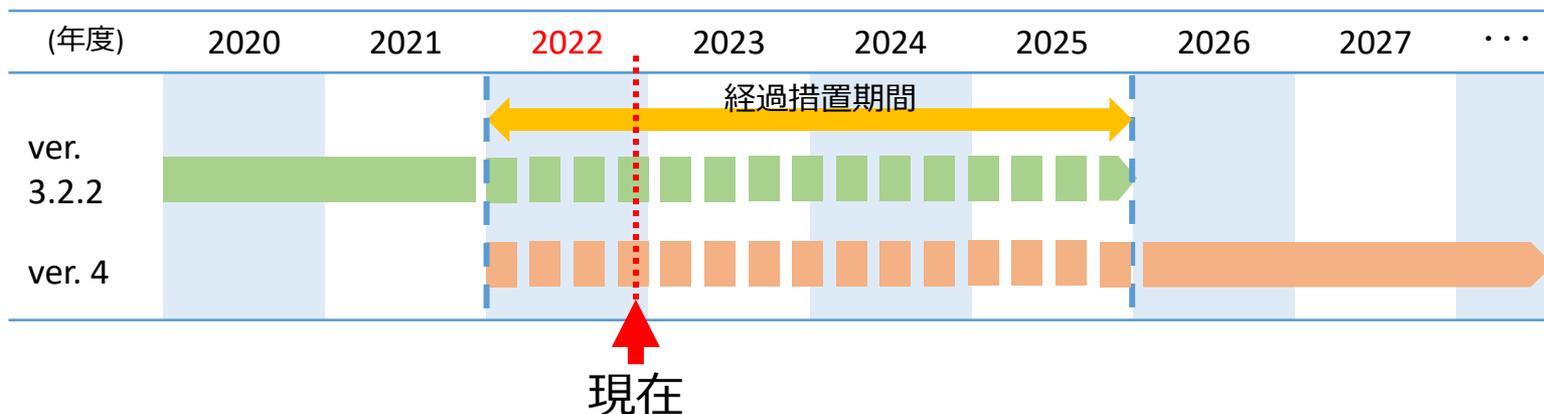
本日の内容

- eCTD v4の提出状況
- eCTD v4関係の情報更新
- ゲートウェイの情報更新

eCTD v4の提出状況

eCTD v4 実装スケジュール（予定）：

- 2022年4月の申請品目からeCTD v4の受付を開始
 - 2022年4月以降の申請からeCTD v4の使用が可能
- 2026年3月までは移行措置期間として、引き続きeCTD v3.2.2も受付
 - eCTD v4に完全移行するのは2026年4月～を予定



4年間（あと約3年）でeCTD v4への移行をお願いいたします。

- どれくらい提出されているの？

eCTD v4の提出状況

● PMDA HP上にeCTDの申請数を掲載しています。

- ホーム > 国際関係業務 > 国際調和活動 > ICH 医薬品規制調和国際会議 > ガイドライン > Multidisciplinary：複合領域 品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン > ICH-M8 > eCTD 国内情報提供ページ
- <<https://www.pmda.go.jp/files/000249863.pdf>>



(掲載内容は次ページへ)

無断複製・転載を禁ず



eCTD v4の提出状況

- 下記は昨年12月末時点のeCTDを利用した申請数のグラフと表です。（eCTD v4もすでに数件提出されています。）

eCTD 提出状況 (2022.12.31 現在)



年度	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	合計	
正本v4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5
参考v4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
正本v3+参考v4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
正本v3	0	1	3	5	2	26	48	72	92	99	127	140	145	152	188	200	227	225	140	1892	
参考v3	2	9	24	32	37	25	16	11	9	4	5	2	1	1	2	0	0	0	0	180	
合計	2	10	27	37	39	51	64	83	101	103	132	142	146	153	190	200	227	225	146	2078	

Copyright 2023 (独)医薬品医療機器総合機構

※申請日に基づき起算

(表の見方は次ページへ)

eCTD v4の提出状況

● 表の見方（補足）

	年度	2022
①	正本v4	5
②	参考v4	0
③	正本v3 + 参考v4	1
④	正本v3	140
⑤	参考v3	0
	合計	146

- ②や④には、③のパターンの申請数は含めておりません。（eCTD提出を伴う申請の数が実際より多くカウントされるのを避けるため。）
- 申請日を基点にカウントしています。（申請後に参考提出をされた場合も、申請日の年度で起算します。）

① eCTD v4を正本として提出した申請の数

② eCTD v4を参考として（書面等を正本として）提出した申請の数

③ eCTD v3を正本として且つv4を参考として提出した申請の数

④ eCTD v3を正本として提出した申請の数

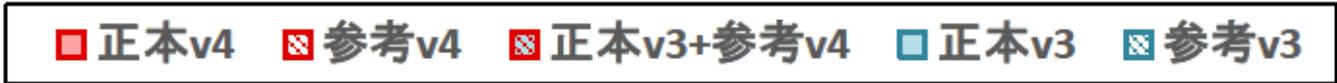
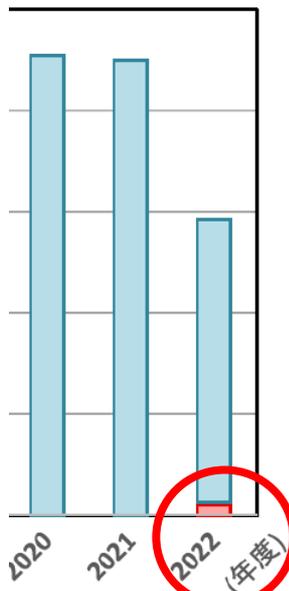
⑤ eCTD v3を参考として（書面等を正本として）提出した申請の数

eCTD v4の
提出総数

eCTD v3の
提出総数

eCTD v4の提出状況

● グラフの見方（補足）



凡例（上記）の通り、赤い部分がeCTD v4の件数に該当します。

今後の見通しとしては、年度ごとのeCTDの提出総数はあまり変わらず、eCTD v4の提出割合が増えていく想定です。

（来年度以降、グラフの高さはほぼ変わらずに赤い部分が広がっていくはず。）

何卒ご協力をお願いいたします。

19	2020	2021	2022
-	-	-	5
-	-	-	0
-	-	-	1
00	227	225	140
0	0	0	0
00	227	225	146

eCTD v4の提出状況

- **提出されたeCTD v4の内訳は以下の通りです。**
 - ゲートウェイ提出・・・1件
 - 窓口（郵送）提出・・・5件

（※上記は昨年未までに申請受付された件数です。）
- **ゲートウェイおよび窓口（郵送）提出された上記のeCTD v4について、これまでのところいずれも受付や閲覧に特段の支障は生じておりません。**

eCTD v4関係の情報更新

eCTD v4関係の情報更新

● eCTD 通知改正

- 2023年2月6日にeCTD通知が改正されました。
 - 薬生薬審発0206第1号令和5年2月6日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「『電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について』の改正について」
- 主な改正理由は以下の通りです。
 - ICH IG v1.5の更新内容を反映
 - JP IG の記載整備及びパイロットテスト時の要望等を反映
- なお、申請電子データの提出に直接影響する変更内容はありません。

(改正の概要は次ページ以降)

(参考) eCTD v4 通知の構成

通知名 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について

(平成29年7月5日付け 薬生薬審発0705第1号)

改正 (令和2年2月19日付け 薬生薬審発0219第1号)

改正 (令和4年2月18日付け 薬生薬審発0218第4号)

⇒改正 (令和5年2月6日付け 薬生薬審発0206第1号)

構成

【通知の本体】 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について	「日本においてeCTD申請する場合はeCTD v4.0を使用すること」といった旨が記載
【別紙1】 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0の国内実装 について	JP IG
【別紙2】 ICH 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の国内実装について	JP SSF
【別紙3】 ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 実装ガイド	ICH IG (の和訳)
【別紙4】 ICH 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	ICH SSF (の和訳)

今回の改正対象

eCTD v4関係の情報更新（改正通知の概要）

● 別紙 1（JP IG）

- ICH IG v1.5との整合性に伴う変更
- テキスト型として使用可能な文字種（2.5章）において、エスケープ文字の利用可能範囲を拡張
 - アンパサント（&）に加えて、以下のXML禁則文字も例外として利用可としました。
 - ダブルクォーテーション（"） [エスケープ文字："]
 - 不等号（より小）（<） [エスケープ文字：<]
 - 不等号（より大）（>） [エスケープ文字：>]

（次ページに続く）

eCTD v4関係の情報更新（改正通知の概要）

● 別紙 1（JP IG）（つづき）

- 申請電子データ関連通知の改正に伴う通知名の表記等の変更
- PMDAの窓口に提出する場合（3.3.2章）の電子媒体に記載する情報として「eCTD申請の位置づけ」を追加
- ファイル単位のセキュリティ設定に関する記述をJP SSFに移行し、削除
- document.text.reference@value属性値におけるファイルパス記載方法に関する運用規則（7.4.17.3章及び8.2章）を修正
- 添付資料番号の表現方法（12.3章）について、補足を記載
- 誤記修正

eCTD v4関係の情報更新（改正通知の概要）

● 別紙 2（JP SSF）

- 申請電子データ関連通知の改正に伴う通知名の表記等の変更
- 「4.4 セキュリティ」を追記

● 別紙 3（ICH IG）

- eCTD v4.0実装ガイドに含まれている変更要望への対応（海外の要望）

● 国内Q&A公開（予定）

- eCTD v4の国内運用に関するQ&AをPMDA HPに公開する予定です。（現在準備中）

（Q&Aの事例は次ページ以降）

- この後のQ&Aの事例は、事前配布スライドには含まれておりません。どうかご了承ください。

eCTD v4関係の情報更新（国内Q&A）

Q:

- 申請電子データを提出する際に付与すべきまたは付与可能なKeywordはどれか？

A:

- 申請電子データを参照するContext of Useに対して付与すべきまたは付与可能なKeywordは、ICH CV「ICH Context of Use」およびJP CV「JP Context of Use」で規定されたKeywordに加え、JP IG「11. eCTD v4.0 XMLメッセージから申請電子データを参照する際の留意事項」の記載を参照してください。
- また、これら文書の記載を踏まえ、申請電子データを参照するContext of Useに対して付与すべきまたは付与可能なKeywordを別表「申請電子データに付与するKeyword」にまとめていますので、こちらも併せて参照してください。

（別表は次ページ）

eCTD v4関係の情報更新（国内Q&A）

●（参考）試験データ提出画面の登録項目とeCTD v4のKeyword

フォルダー/ファイル一覧	Study ID	ファイルID	Operation	試験データ種別	Analysis Type	Description	Terminology (Tabulation)	Terminology (Analysis)	日本語文字コード
m5									
datasets									
st_001	study id_study title				JP Analysis Type		(一括入力用)	JP Terminology (Analysis)	
analysis									
adam									
datasets					Non-CP		(一括入力用)	日本語なし	
adsl.xpt			new		Non-CP			日本語なし	
adsl.xpt			new						
define.xml			new						
programs									
adae.sas			new						
autoexec.sas			new						
adam_j					Non-CP		(一括入力用)	日本語なし	
adsl.xpt			new		Non-CP			日本語なし	
define.xml									

JP Study Data Category

JP Terminology (Tabulation)

Documentの text.description@value 属性

Documentの text@charset属性

試験データ提出画面で登録が必要な情報は、eCTD v4になっても提供が必要となります。

eCTD v4関係の情報更新（国内Q&A）

Q:

- 申請電子データには、ICH Document Type Keywordは付与しなくてもよいこととされているが、同一申請品目内で付与する申請電子データと付与しない申請電子データが混在してもよいか？

A:

- はい、混在しても問題ありません。

ゲートウェイの情報更新

ゲートウェイの情報更新

● ゲートウェイの主な変更点（直近半年程度）

- 推奨環境の追加
 - 対象のWebブラウザについて、Google Chromeに加えてMicrosoft Edgeが利用可能となりました。
 - 試験データ改訂版提出時の機能改善
 - 改訂版の提出時に試験データ提出フォルダーを指定して「試験データ取込」を実施した際、提出済みファイルとパスが一致する場合はOperationカラムに自動で「replace」が設定されるよう改善しました。
 - 参考提出時の提出予定日拡張
 - 申請予告時にeCTDを参考として提出物予告する際、申請予定日以降の日付を提出予定日として設定可能にしました。
- v4カバーレター情報の入力を省力化
 - v4カバーレター情報の入力内容を閲覧可能に
 - 試験データ提出画面のフォルダ行の入力欄をグレイアウト

（最後の3件は次ページ以降で説明します）

ゲートウェイの情報更新

● eCTD v4カバーレター情報の入力を省力化

ゲートウェイ提出画面

【変更前】

eCTD提出情報			
連続提出番号	1		
eCTDバージョン	v4.0		
▼カバーレター情報			
申込書セクション一覧	m4 m5 申請電子データあり		
ウイルスチェックに関する陳述			
submissionUnit.xmlのチェックサム値	1234567890		
動作確認環境	Windows10		
備考	備考欄の記載です。		
▼連絡先			
薬事担当者名	薬事 太郎	技術担当者名	技術 一郎
薬事担当者 Tel	03-3333-3333	技術担当者 Tel	0312345678
薬事担当者 Fax	011-111-1111	技術担当者 Fax	022-222-2222
薬事担当者 E-mail	-	技術担当者 E-mail	-

- セクション一覧の入力をチェック形式にしました（ラベルも修正しました）。

- 連絡先欄からFax番号の項目を削除しました。

【変更後】

eCTD提出情報			
連続提出番号	1		
eCTDバージョン	v4.0		
▼カバーレター情報			
今回の提出に含めるモジュール等	<input type="checkbox"/> 第1部（ <input type="checkbox"/> 照会事項に対する回答を含む） <input type="checkbox"/> 第2部 <input type="checkbox"/> 第3部 <input type="checkbox"/> 第4部 <input type="checkbox"/> 第5部（ <input type="checkbox"/> 申請電子データを含む）		
ウイルスチェックに関する陳述			
submissionunit.xmlのチェックサム			
動作確認環境			
備考			
▼連絡先			
薬事担当者名	機構 次郎	技術担当者名	
薬事担当者 Tel	01-2345-6789	技術担当者 Tel	
薬事担当者 E-mail	kk0003@test.go.jp	技術担当者 E-mail	

- 薬事担当者欄はデフォルトでログインユーザの情報を表示するようにしました。

ゲートウェイの情報更新

● eCTD v4カバーレターの入力内容を表示可能に

品目詳細画面（提出履歴タブ）

提出履歴詳細			
提出種別	eCTD(正本)	連続提出番号	1
提出方法	ゲートウェイ	再	<input type="radio"/>
試験データ添付先	申請資料の初回提出に含む	到着日時	2022/11/28 18:26:58
状態	バリデーション完了	添付先識別情報	20221128001-1
「アップロード中」解除		試験データ提出内容へ	eCTD v4カバーレター情報表示
		バリデーション結果ダウンロード	取消
再提出予告へ			

戻る

オンライン申請・提出

前スライドの画面で入力していただくカバーレター情報を表示する画面を追加しました。

品目詳細画面の提出履歴タブ（上図）にカバーレター情報を表示するボタンを設置しました。

eCTD提出情報

▼カバーレター情報

今回の提出に含めるモジュール等	<input checked="" type="checkbox"/> 第1部 (<input type="checkbox"/> 照会事項に対する回答を含む)
	<input checked="" type="checkbox"/> 第2部
	<input type="checkbox"/> 第3部
	<input type="checkbox"/> 第4部
	<input checked="" type="checkbox"/> 第5部 (<input checked="" type="checkbox"/> 申請電子データを含む)
ウイルスチェックに関する陳述	チェック済み
submissionunit.xmlのチェックサム	
動作確認環境	Linux
備考	カバーレターの備考欄

▼連絡先

薬事担当者名	機構 三郎	技術担当者名	
薬事担当者 Tel	01-2345-6789	技術担当者 Tel	
薬事担当者 E-mail	kk0004@test.go.jp	技術担当者 E-mail	

閉じる

引き続き、eCTD v4への移行およびゲートウェイの利用にご協力のほどよろしくお願いいたします。

ご清聴ありがとうございました。

事前に及び当日にいただいた 質問への回答

以下の点については予めご了承下さい

- いただいた全ての質問を掲載してはおりません。
- PMDA演者に対する質問でなくても、申請電子データ関連業務の円滑化に資すると考えられるものについては、回答を記載しました。
- 回答内容が多くの方の参考となるよう、質問文には変更を加えています。

再審査申請時のオンライン提出について

Q 再審査申請時のオンライン提出の方法を教えてください。

ゲートウェイの操作は、新薬の承認申請時と基本的に変わりません。申請予告の新規、一変等の欄で再審査を選択してください。

再審査申請に伴って申請電子データを提出する際は、提出種別で「試験データ」を選択してください。それ以外の再審査申請に伴う添付資料は「その他」として提出してください。

A
なお、再審査申請時の提出資料の留意点等については、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和4年11月11日付け薬生薬審発1111第1号、薬生機審発1111第1号、薬生安発1111第1号、薬生監麻発1111第1号）別添の「9. 医薬品の再審査等申請」をご確認ください。

eCTD v4におけるstudy idのフォルダ名について(1/2)

Q

eCTD v3.2.2では、報告書を格納するフォルダ名と申請電子データを格納するdatasetsフォルダ中のstudy idのフォルダ名を一致させる必要がありますが、eCTD v4でも同様でしょうか。

A

eCTD v4では、報告書を格納するフォルダ名と申請電子データのstudy idのフォルダ名を一致させる必要はありません。また、報告書を格納するフォルダ名と当該報告書に付与しているstudy id_study title keywordのstudy idを一致させる必要もありません。

ただし、報告書及び該当する申請電子データには、同じstudy id_study title keywordを付与する必要があります。

(次スライドへ続く)

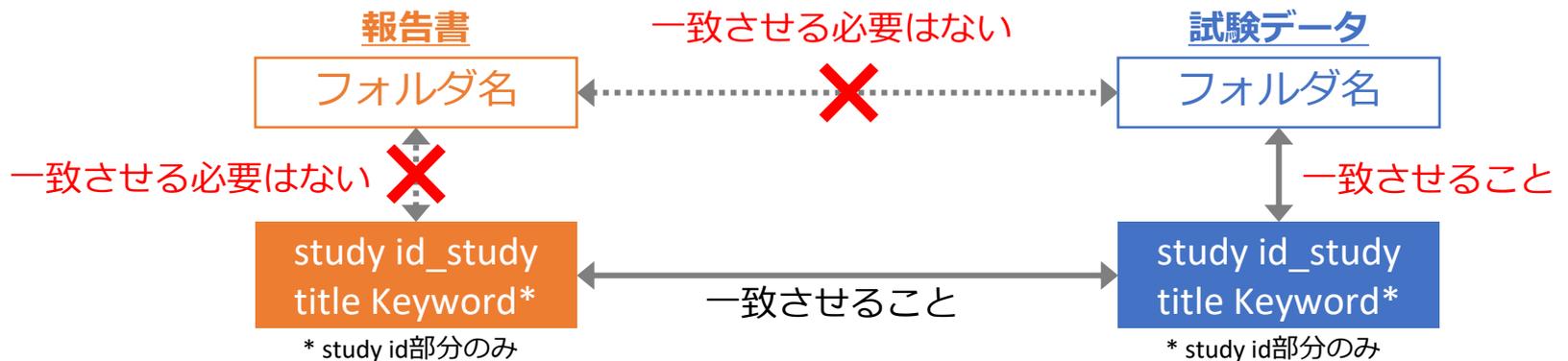
eCTD v4におけるstudy idのフォルダ名について(2/2)

Q

eCTD v3.2.2では、報告書を格納するフォルダ名と申請電子データを格納するdatasetsフォルダ中のstudy idのフォルダ名を一致させる必要がありますが、eCTD v4でも同様でしょうか。

A

(続き)



eCTD v4.0 改正通知説明会(2020年6月10日開催)
「eCTD v4.0 改正通知の内容について」より