

ICH M8 (eCTD v4.0) ステップ2 実装ガイド

今後の動向を踏まえたICH M8ステップ2実装ガイド説明会
平成27年3月9日

PMDA 審査マネジメント部
(併) 次世代審査等推進室
(併) 情報化統括推進室
渡邊 卓

目次

- (1) 概要 10:55～12:00
 - eCTD v4.0 全体像
 - eCTD v4.0 各文書の関係性
 - パブコメの目的

- (2) 技術的詳細 13:00～15:00
 - eCTD v4.0 構成物の概念
 - eCTD v4.0 構成物の使用方法
 - eCTD v4.0 ライフサイクル
 - eCTD v4.0 ライフサイクル以外の変更

- (3) Q&A 15:00～15:10

- (4) テストツールの解説 15:30～16:50
 - テストツールの目的と使用方法

(1) 概要

- eCTD v4.0 の全体像
- eCTD v4.0 各文書の関係性
- パブコメの目的

ICH eCTD v4.0 開発の経緯

- v3.2

- 10年

- 35/215件

- v3.3

- Study Tagging File

- SDO Process

- v4.0

- 1つのXML

- Change Requests & New Requests

- Step 2

ICH eCTD v4.0 開発の経緯






Change Requests

SDO Process

1 XML

ICH M8 Step 2 Implementation Package

ICH_eCTDv4_0_Step2_Packagev2_0

- ①  ICH_eCTDv4_0_Step2_Genericcode
- ②  ICH_eCTDv4_0_Step2_Schema
- ③  ICH_eCTDv4_0_Step2_CVv2_0.xlsx
- ④  ICH_eCTDv4_0_Step2_IGv2_0.pdf
- ⑤  ICH_eCTDv4_0_Step2_Submission_Formats_2_0.pdf

- ① Genericcode ファイルが格納されている。内容はCVと同じ。
- ② Schema ファイルが格納されている。
- ③ eCTD v4.0用のコントロールド・ボキャブラリ
- ④ eCTD v4.0の実装ガイド（案）
- ⑤ eCTD v4.0に含まれる PDF や XML の仕様書（案）

JP eCTD Step 2 Implementation Package

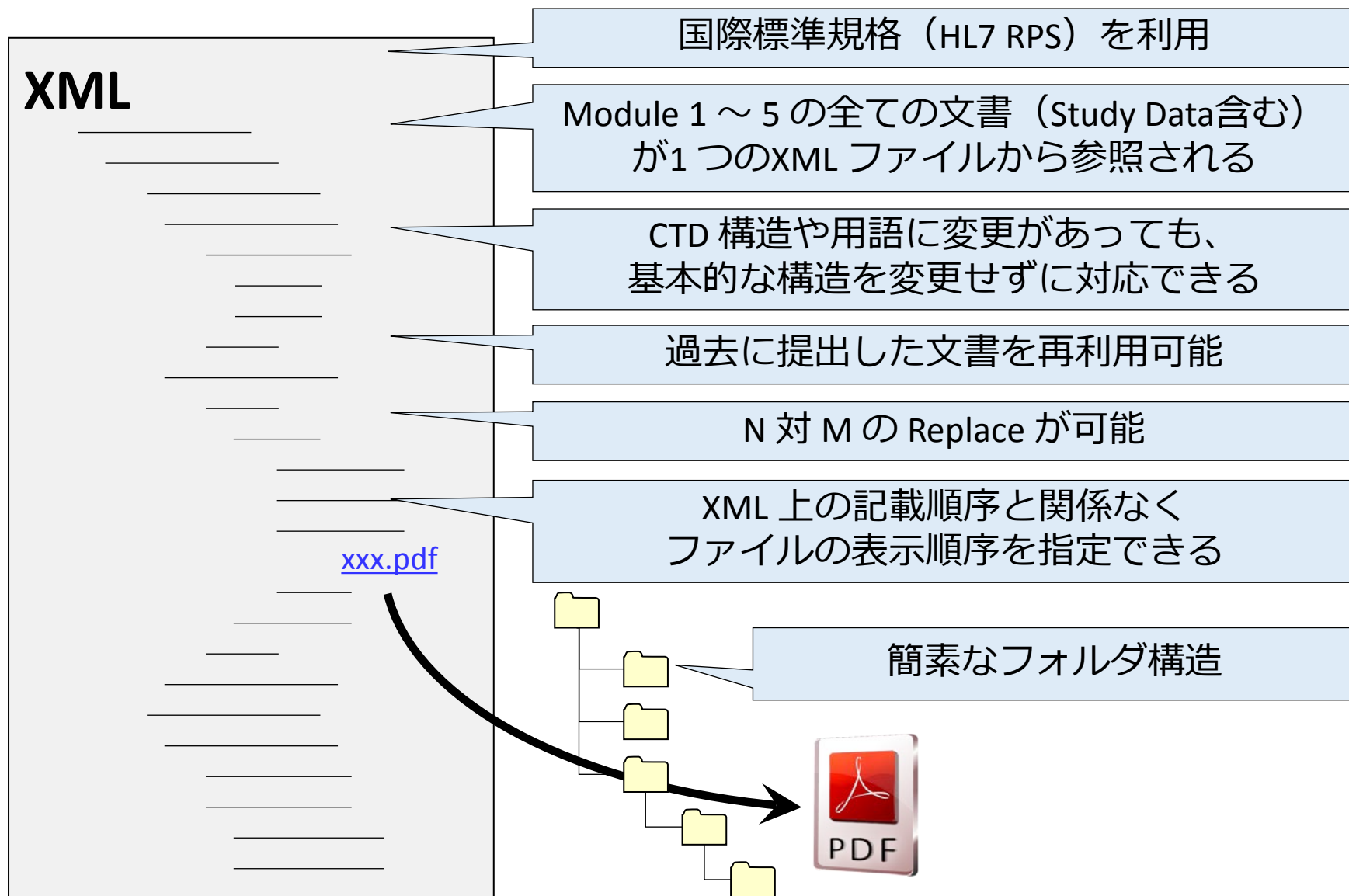
日本地域関連公開資料まとめ

資料	SHA256 checksum
⑥ 日本地域実装ガイド(案)	09bd50ecd2ac16b295c3a325e79f6d773b7edc304903deb6be04b93cd9b8ea1d
⑦ 日本地域コードリスト(案)	2277213fa21dee99f0415e925771c5fe4ba317afaa02f28e9d9c0dc2aec3de95

http://www.pmda.go.jp/ich/m/m8_step3_info.htm

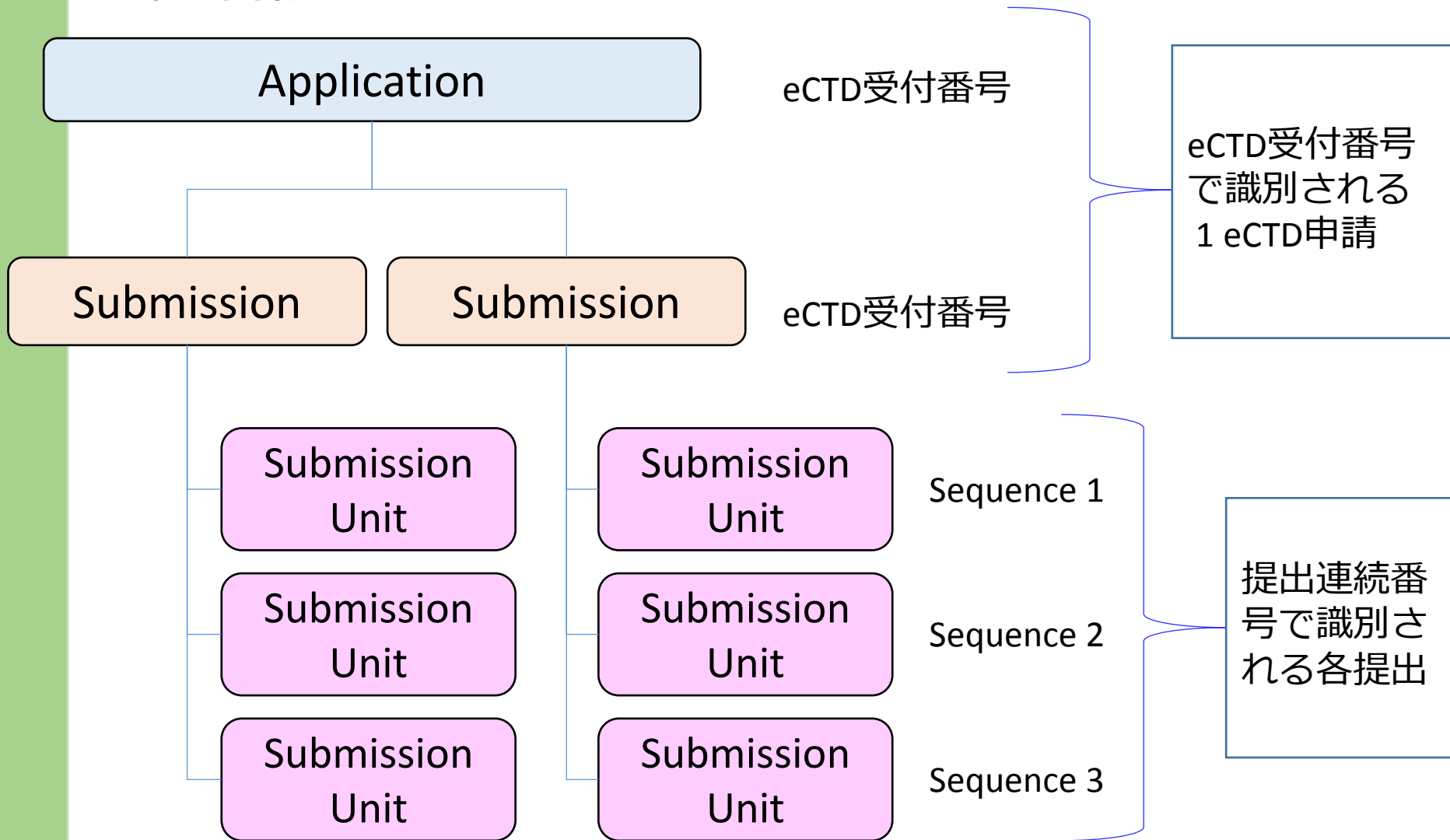
- ⑥ 日本におけるeCTD v4.0の実装ガイド (案)
- ⑦ 日本における eCTD v4.0用のコントロールド・ボキャブラリ

eCTD v4.0 - big picture -



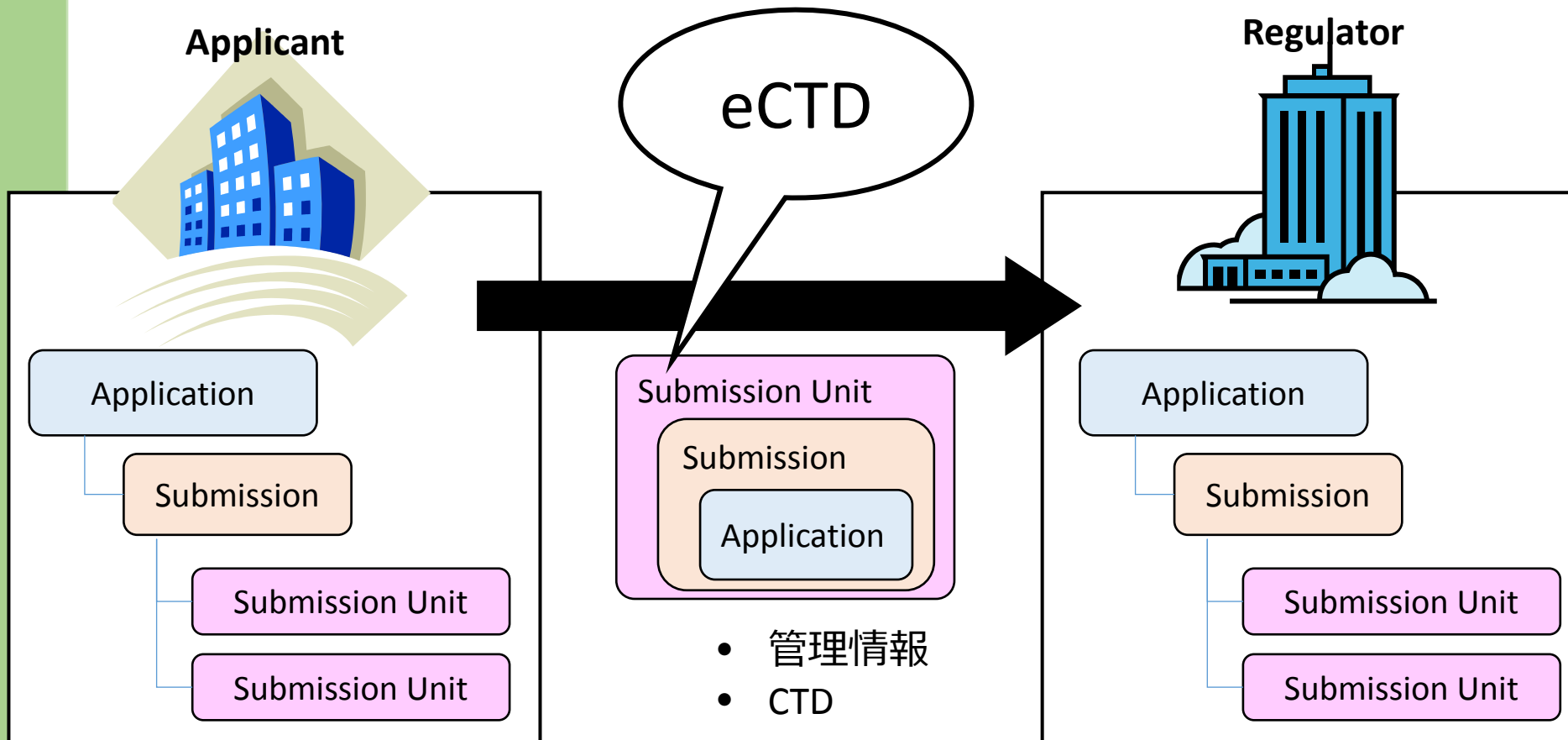
eCTD v4.0 - big picture -

▪ 3階層構造



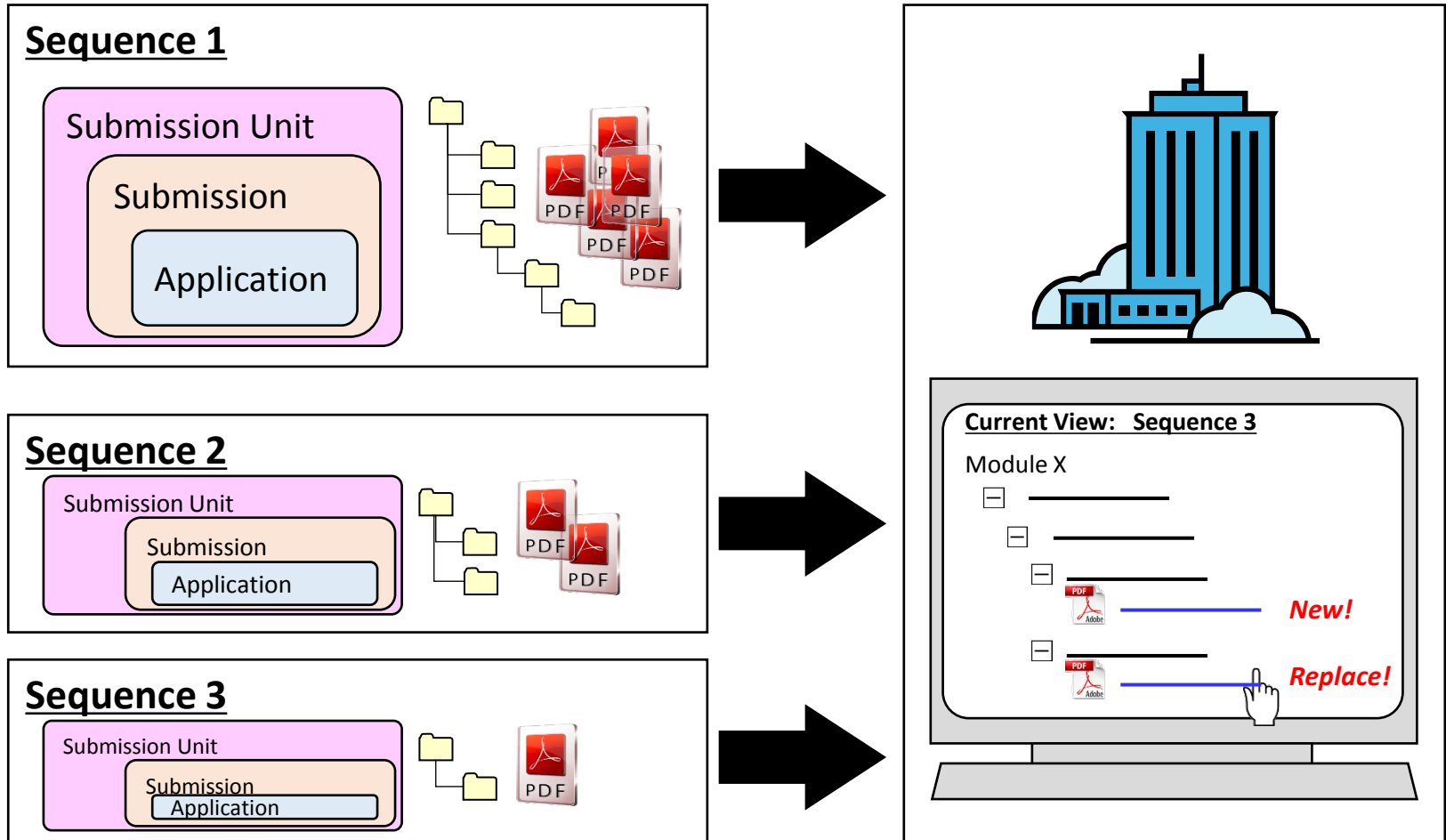
eCTD v4.0 - big picture -

- 当局への提出は Submission Unit ごと。
 - Submission Unit は、自身が紐づく Submission と Application の情報を持つ。

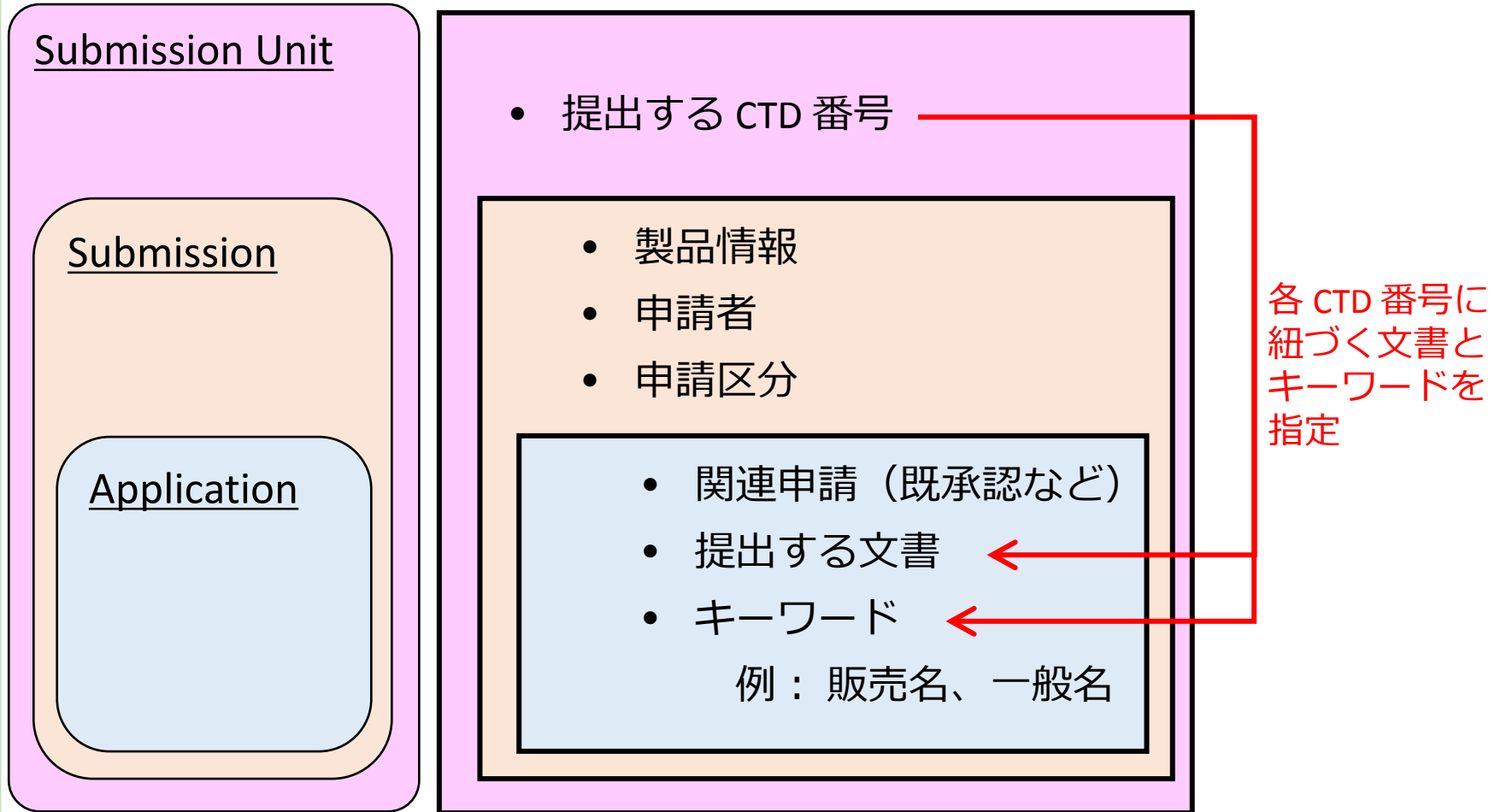


eCTD v4.0 - big picture -

- v4.0では差分を提出する。
 - v3.2.2では、フルインスタンス+差分ファイルを毎回提出



eCTD v4.0 - big picture -



文書やキーワードは CTD 番号から独立して記載される。
これにより、文書やキーワードを再利用できる。

eCTD v4.0 - big picture -

- CTD番号、文書、ファイル、キーワード
 - V4.0ではこれらを別々に定義している。

CTD 番号

PN

Context of Use

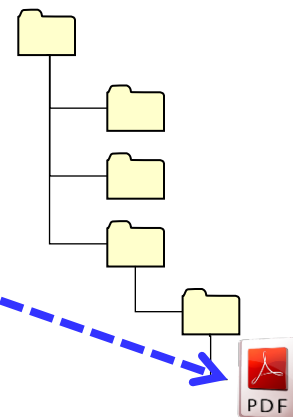
ID = cou123
Code = 3.2.P.2
DocRef = **doc123**

文書

Document

ID = doc123
Title = 製剤開発の経緯
Reference = m3/32-prod/prod01/xxx.pdf

ファイル



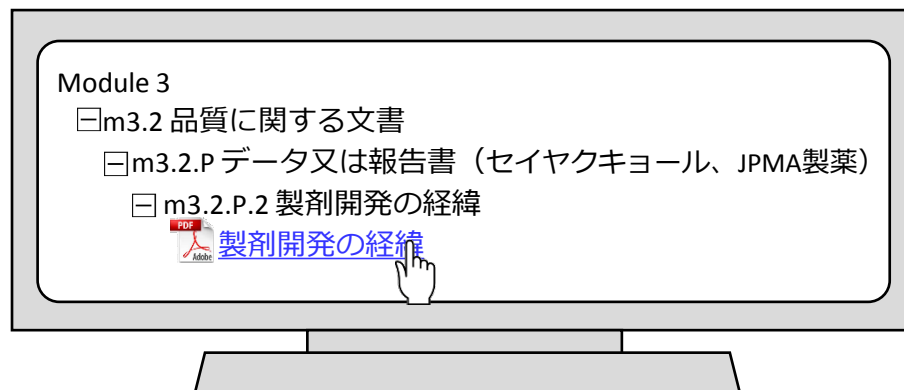
Keyword

Code = セイヤクキョール

Keyword

Code = JPMA製薬

キーワード



eCTD v4.0 - big picture -

	ICH IG & CV	JP IG & CV
<ul style="list-style-type: none">提出する CTD セクション番号	Module 2~5	Module 1
<ul style="list-style-type: none">製品情報申請者申請区分	なし	全て
<ul style="list-style-type: none">関連申請 (既承認など)提出する文書キーワード 例：販売名、一般名	<ul style="list-style-type: none">文書やキーワードの利用方法調和されたキーワード	<ul style="list-style-type: none">関連申請地域固有のキーワード
	<u>Harmonized Rules</u> Life Cycle etc.	<u>Regional Rules</u> 製品情報の変更 etc.

eCTD v4.0 - big picture -

▪ IG と CV

▪ IG: Implementation Guide

- eCTD v4.0 の基本的な構造の作り方やルール。
- IGに従えば eCTD v4.0 用の XML を作成することができる。
- 具体的な値としてコードを使用する箇所ではCVを参照。

▪ CV: Controlled Vocabularies

- IGから参照されている用語集。
- IGに従って作成する XML に具体的な値として入力されるコードの一覧（コードリスト）。
- ICHまたは地域において使用することができるコード及びその説明が記載されている。

eCTD v4.0 - big picture -

▪ IG と CV

- 例： CTD 3.2.P.2 を提出する

IG

Context of Use を使用する

- code に CTD番号を示すコード値を入力すること
- codeSystem にコードリストの識別子を入力すること
-
-
-

CV

Context of Use に使用できるコードリストのIDは：
2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1

Context of Useに使用できるコード

コード	説明
...	...
ich 3.2.p.2	m3.2.p.2 製剤開発の経緯
...	...

<contextOfUse>

<code code="ich 3.2.p.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>

eCTD v4.0 - big picture -

▪ 参考 - IG -

8.2.5.2.2 *contextOfUse.code*

Element	Attribute	Cardinality	Value(s) Allowed Examples	Description <i>Instructions</i>
<i>code</i>		[0..1]		This is the container element for the type of content referenced under the <i>contextOfUse</i> .
	<i>code</i>	[1..1]	Alpha Numeric	The <i>code</i> attribute provides a coded value that indicates the heading and is defined by ICH or Regulatory Authorities.
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	Valid OID	The <i>codeSystem</i> attribute provides a unique identifier that indicates the controlled vocabulary system. <i>This should be the OID registered for the code system.</i>
<i>Conformance</i>	If the <i>code</i> element is provided, the <i>code</i> and <i>codeSystem</i> attributes must be provided.			
<i>Business Rules</i>	The <i>code</i> element is required when sending the Context of Use. The <i>code</i> element is not required if the <i>contextOfUse.statusCode</i> is inactivated (i.e., status code equals suspended).			

eCTD v4.0 - big picture -

▪ 参考 - CV -

codeSystem Name	ICH CoU	Go To INDEX
Description	Provides which CTD section the information and document apply to.	
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/component/contextOfUse/code/@code	
codeSystem OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1	

Code	Description	Keyword Type that can be applied to this CoU (R=required, O=optional)
ich 3.2.p.1	m3.2.p.1 description and composition of the drug product	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.2	m3.2.p.2 pharmaceutical development	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.2.1	m3.2.p.2.1 components of the drug product	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.2.2	m3.2.p.2.2 drug product	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)

eCTD v4.0 - big picture -

▪v4.0 でコード化されている情報

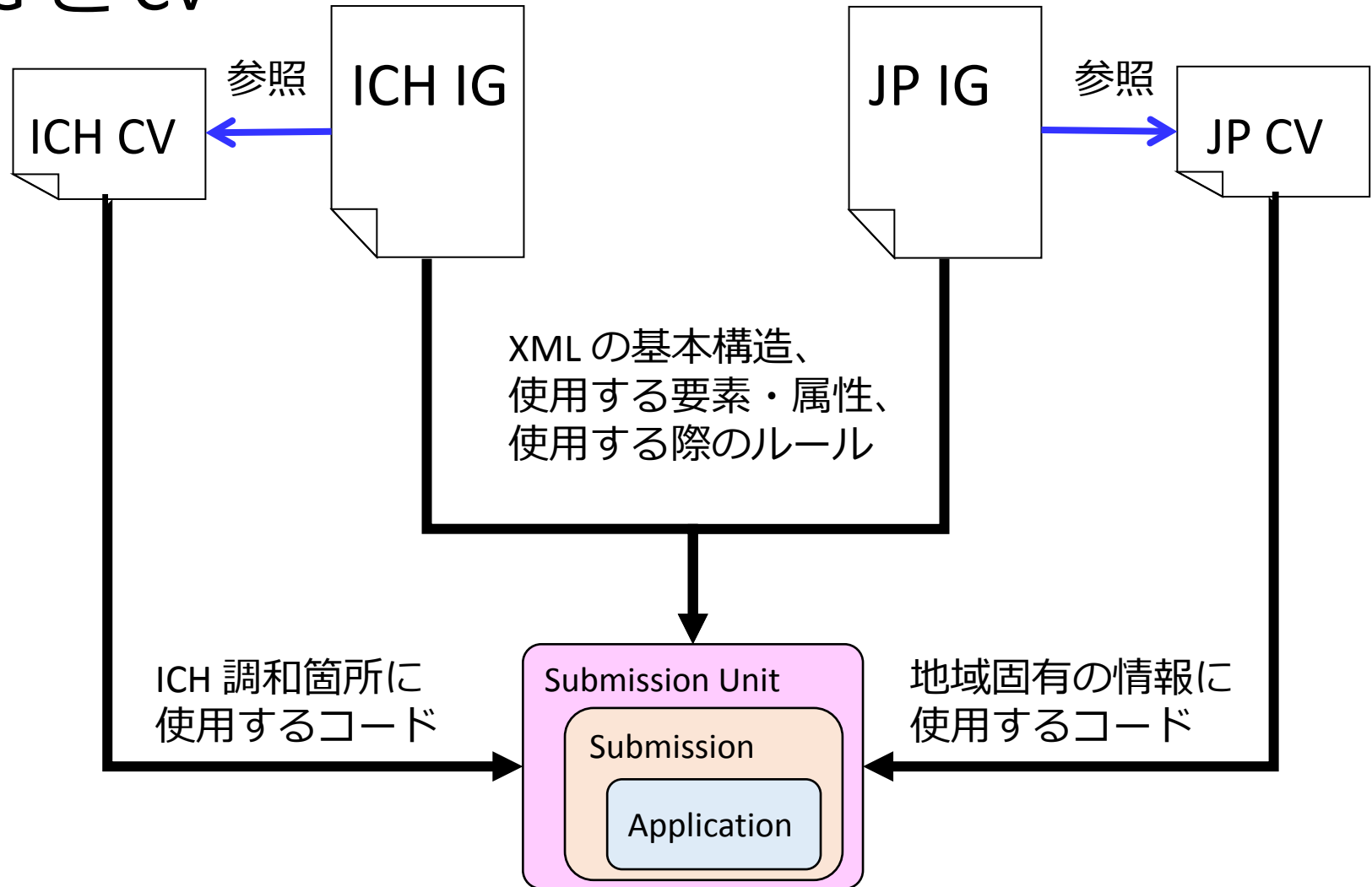
- CTD 番号
- 各種ステータス
- キーワード種類
- 文書種類
- STF 関連情報
- 正本・参考の別
- 申請区分
- etc.

v4.0 運用開始後、これらの情報が変更されても、v4.0 の XML 構造そのものを変更する必要はない。

CV上で、コードを追加したり、表示名称を変更したりすることで対応できる。

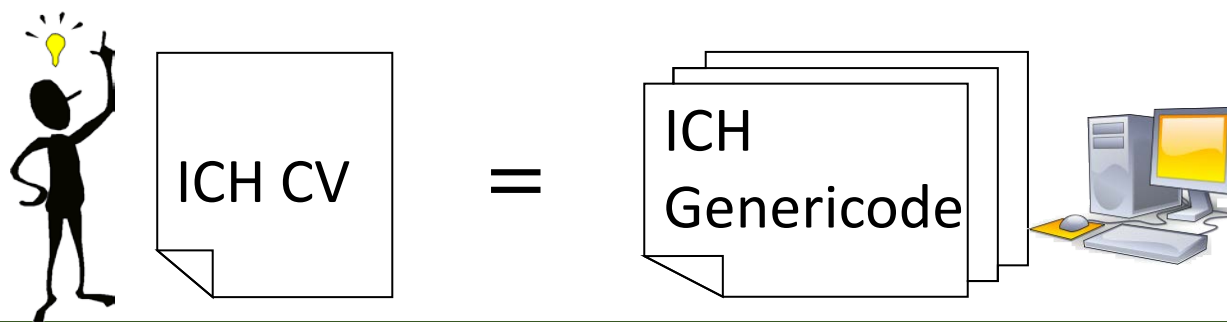
eCTD v4.0 - big picture -

IG と CV



eCTD v4.0 - big picture -

- ICH eCTD v4.0 Genericcode
 - Genericcode とはコードリストのための標準規格（標準化団体 OASIS が作成）。
 - ICH eCTD v4.0 Genericcode ファイルは、eCTD v4.0 運用に必要な各コードを Genericcode 形式で保存したもの。
 - Excel 形式の CV をコンピュータが読み込めるよう作成。
- 内容は CV と同じ。



eCTD v4.0 - big picture -

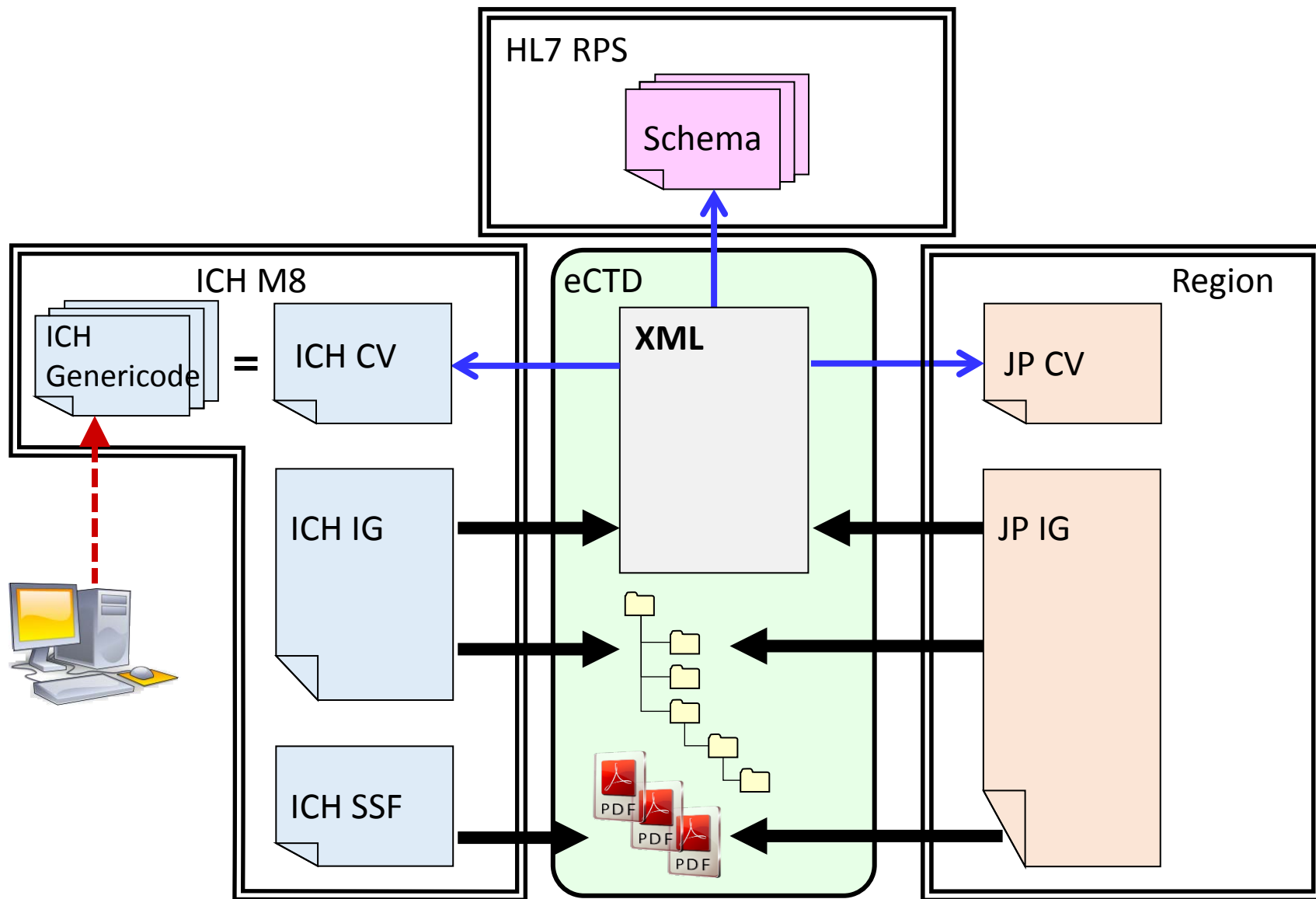
- Specification for Submission Format
 - eCTD v4.0 に含まれる PDF や XML の仕様書

Table of Contents

1. Introduction.....	4
1.1 PDF.....	4
1.1.1 Version.....	4
1.1.2 Fonts.....	4
1.1.3 Definition of Subset.....	5
1.1.4 Font Size.....	5
1.1.5 Use of Color Fonts.....	5
1.1.6 Page Orientation.....	6
1.1.7 Page Size and Margins.....	6
1.1.8 Headers and Footers.....	6
1.1.9 Source of Electronic Document.....	6
1.1.10 Methods for Creating PDF Documents and Images.....	6
1.1.11 Hypertext Linking and Bookmarks.....	7
1.1.12 Page Numbering.....	8
1.1.13 Initial View Settings.....	8
1.1.14 Security.....	8
1.1.15 Use of Acrobat Plug-Ins.....	8
1.2 XML Files.....	8
1.3 SVG Files.....	9

- eCTD v4.0 では、Submission Format を IG から独立させることとした。
- これにより、PDF 仕様に変更があっても IG を変更管理する必要がなくなる。

eCTD v4.0 Step 2 各文書の関係



ICH/JP Step 2 Implementation Package

ICH_eCTDv4_0_Step2_Packagev2_0

- ① ICH_eCTDv4_0_Step2_Genericcode
- ② ICH_eCTDv4_0_Step2_Schema
- ③ ICH_eCTDv4_0_Step2_CVv2_0.xlsx
- ④ ICH_eCTDv4_0_Step2_IGv2_0.pdf
- ⑤ ICH_eCTDv4_0_Step2_Submission_Formats_2_0.pdf

日本地域関連公開資料まとめ

資料	SHA256 checksum
⑥ 日本地域実装ガイド(案)	09bd50ecd2ac16b295c3a325e79f6d773b7edc304903deb6be04b93cd9b8ea1d
⑦ 日本地域コードリスト(案)	2277213fa21dee99f0415e925771c5fe4ba317afaa02f28e9d9c0dc2aec3de95

Step 3: Regional Consultation

- 意見募集期間
 - 2015年 3月 2日（月）～ 5月 22日（金）
- 対象：以下の Step 2 文書
 - ① ICH Genericcode
 - ② ICH Schema
 - ③ ICH コントロールド・ボキャブラリ
 - ④ ICH 実装ガイド
 - ⑤ ICH Specification for Submission Format

 - ⑥ JP 実装ガイド
 - ⑦ JP コントロールド・ボキャブラリ
- ICH 情報ページ
 - <http://www.ich.org/products/electronic-standards.html>
- JP 情報ページ
 - http://www.pmda.go.jp/ich/m/m8_step3_info.htm

Step 3: Regional Consultation


■ コメント提出方法

- コメントテンプレートを使用してください。

日本地域関連公開資料まとめ

資料	SHA256 checksum
日本地域実装ガイド(案)	09bd50ecd2ac16b295c3a325e79f6d773b7edc304903deb6be04b93cd9b8ea1d
日本地域コードリスト(案)	2277213fa21dee99f0415e925771c5fe4ba317afaa02f28e9d9c0dc2aec3de95

※日本地域コメントテンプレートはこちら

- JP IG案の「11. 問い合わせ先」にEmailアドレスが載っていますが、こちらはv4.0実運用開始後の問い合わせ先です。**今回の意見提出先ではありません。**
- 今回のコメントは以下のアドレスまで提出してください。
 - ICH-M8ver4@mhlw.go.jp
- なお、ICH文書に対するコメントは、ICHのwebsiteでも募集しています。
 - <http://www.ich.org/products/electronic-standards.html>  [eCTD V4.0 Step 2](#)
 - Step2comments@ich.org
 - **ICHでは英語のコメントのみ受け付けています。**

Step 3: Regional Consultation

- コメントテンプレート

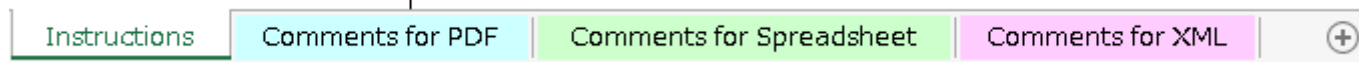
- 2ファイル

- ICH_eCTDv4_0_Step2_Comment_Templatev2_0_JP.xlsx
 - ICH文書へのコメント用テンプレート
 - JP文書へのコメントには使用できません。

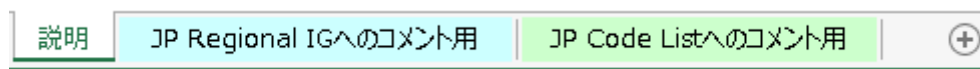
- JP_eCTDv4_0_Step2_Comment_Templatev0_1_JP.xlsx
 - JP 文書へのコメント用テンプレート
 - ICH文書へのコメントには使用できません。

- シートごとに対象が異なる。

- ICH 用コメントテンプレートでは、ファイル形式（PDF、Spreadsheet、XML）ごとにシートが分かれている。



- JP 用コメントテンプレートでは、IG 用と Code List 用の 2 シートに分かれている。



Step 3: Regional Consultation

- コメントテンプレート
 - 参考

ICH M8 Step 2 文書のうちPDF形式の文書へのコメント用テンプレート

注1: 全列入力必須です。

注2: 本テンプレートは M8 Draft Implementation Guide v2.0 及び Specification for Submission Format v1.0.に対するコメント用です。

注3: 地域ごとの実装ガイドに対するコメントには、本テンプレートは使用できません。

注4: コメントは日本語または英語で記述してください。

#	氏名/所属	対象 (IG 又は Specification for Submission Format)	ページ番号	行/シート/図/表/注記	コメント種別	コメント内容(質問、コメント、提案等)

Navigation bar with tabs: Instructions, Comments for PDF (selected), Comments for Spreadsheet, Comme ... (+). Includes search and navigation icons.

Step 3: Regional Consultation

▪ テストツール

- PMDAは、今回の意見募集をより効果的に実施するため、eCTD v4.0 XML インスタンスの作成及び閲覧を支援する簡易ツールを公開しています。
- http://www.pmda.go.jp/ich/m/m8_step3_info.htm

その他参考資料

[テストツールのインストール手順書はこちら](#)

[テストツールおよび操作手順書はこちら](#)

- 本テストツールは、IG等のレビュー時の参考とするため、以下を目的としております。
 - 手入力よりも簡便にXMLを作成できること
 - v4.0 XMLのツリー表示の例を示すこと
- 本テストツールへのコメントや質問は受け付けておりません。
- ツールの使用方法等は午後の部で。

今後の予定

- ICH 福岡会合（2015年6月）
 - 集まったコメントについて議論し、方針決定する。
- 2015年6月～11月
 - 各種文書を更新する。
- ICH 米国会合（2015年秋）
 - Step 4 合意（目標）
- Step 4 合意後（**個人的な予想**）
 - 国内通知改訂： ～2016年度中
 - システム構築・テスト： ～2018年度中
 - V4.0 受付開始： 2018年度～2019年度
 - 移行期間： 受付開始から2年～

第一部 完

- ご清聴ありがとうございました。