

**eCTD v4.0  
通知解釈  
企業の立場から**



**eCTD v4.0関連通知概要説明会  
2017年8月8日**

**ICHプロジェクト委員会 M8  
市川 佳代子**

# 本日お話しすること

eCTD v4.0 で変わること 変わらないこと

eCTD v4.0 の4つの特徴

読み解く 要素表

今後の可能性

最後に

# ECTD V4.0 で変わること 変わらないこと

# eCTD v4.0 で変わること、変わらないこと

## 変わること

### 技術的仕様

- 全極で同一のスキーマの利用

### 階層構造

- コード化、UUID/OIDの利用

- フォルダ構造の簡素化

- 一度提出した文書の再利用

### 申請電子データの提出方法

## 変わらないこと

### 承認審査プロセス

- 承認申請書に添付すべ

- き資料はCTD構成

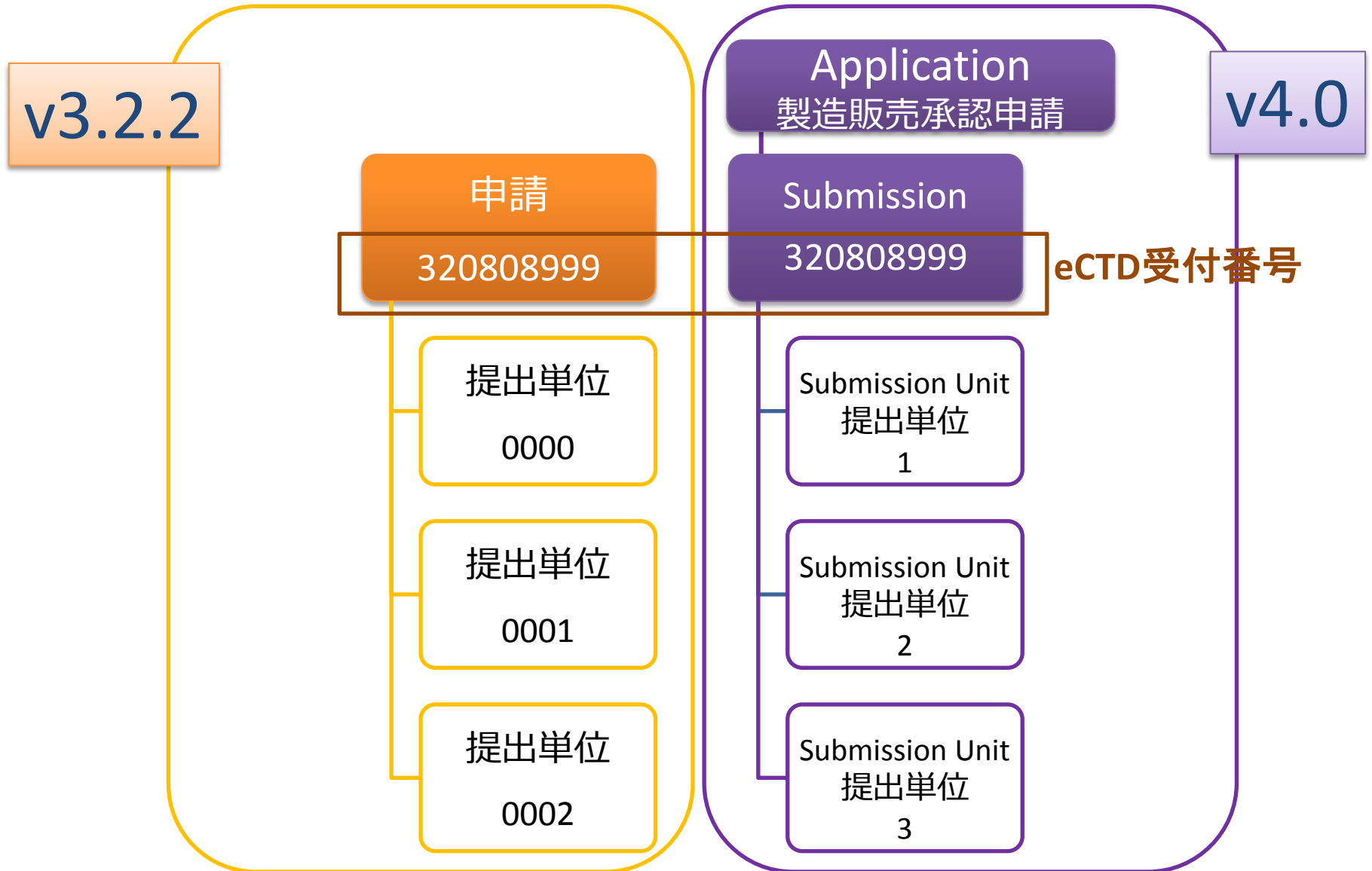
- 提出する資料は

PDFとExcel

# eCTD v4.0 の4つの特徴

- **More Harmonization**
- **Reuse**
- **More Flexibility**
- **Maintenance**

# More Harmonization 階層構造



## 第1部 13 その他

### (1) 既承認医薬品に係る資料

- ・承認書の写し
- ・既承認事項に係る関連資料
  - ・審査報告書
  - ・**第2部に相当する資料（CTD概要及び添付資料一覧）**

v3.2.2

承認日：○年○月○日  
eCTD受付番号：  
201600103001

#### 7.4.16.2 XML 記載例

以下に *applicationReference* 要素の XML 記載例を示す。

```
<reference>  
  <applicationReference>  
    <id root="201600103001"/>  
    <reasonCode>  
      <item>  
        <code code="jp_pca" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.9.1"/>  
      </item>  
    </reasonCode>  
  </applicationReference>  
</reference>
```

JP 7.4.16 applicationReference

v4.0

# Reuse

# 既承認品目の申請を参照する

v4.0

JP 7.4.16 applicationReference  
JP 15.4 既承認医薬品に係る資料の提出方法

## 7.4.16 applicationReference

*applicationReference* 要素は、関連申請の情報を提供する。例えば、一部変更承認申請の際に既承認品目の申請を参照する場合に使用することができる。このとき、関連申請は eCTD v3.2.2 又は v4.0 を正本として申請されていないなければならない。eCTDv4.0 を用いた申請の *applicationReference* 要素から、eCTDv3.2.2 を用いた申請の eCTD 受付番号を参照することは差し支えない。関連する eCTD 申請がない場合、*applicationReference* 要素を提供する必要は無いが、提供する場合は、1つの *application* 要素は1つ又は複数の *applicationReference* 要素を持つことができる。関連する eCTD 申請が複数ある場合は、関連する eCTD 申請ごとに *applicationReference* 要素を記述する。

applicationReferenceに既承認のeCTD受付番号を入れることでPMDAのレビューシステムの中で関連申請を閲覧可能となる

## 15.4 既承認医薬品に係る資料の提出方法

CTD 第1部に含める既承認医薬品に係る資料のうち、資料概要及び添付資料一覧については、以下のいずれかの方法で提出することができる。ただし、原則として、ライフサイクルの途中で提出方式を変更することは認められない。

- 1) 該当するファイルを ml/jp フォルダに含め、Document から参照し、Context of Use によって該当する CTD 見出しと関連づける。
- 2) 承認された申請の Document を再利用し、Context of Use によって該当する CTD 見出しと関連づける。
- 3) Application Reference の *id@root* 属性に当該既承認申請の eCTD 受付番号を記載する。

なお、上記 3)の方法を採る場合は、同じ既承認医薬品に係る資料を 1)又は 2)によって eCTD の第1部に含めてはならない。

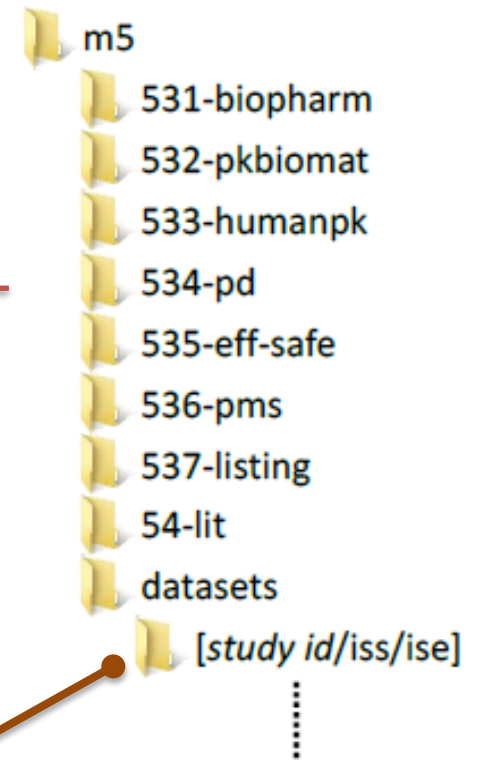


## JP 5. eCTDに含まれるフォルダ構造及びファイルパスに関する要件

### 5.1 基本フォルダ構造

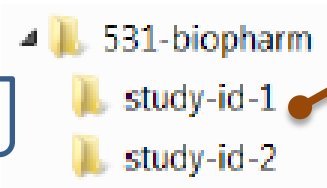
基本フォルダ構造は、以下に従うこと。

- ICH IG 記載のフォルダ構造に基づき作成すること。
- 第4部、第5部を構成する個々の報告書は、一報告書ごとにフォルダを作成すること。
- 第5部の試験報告書を格納するフォルダは、対応する申請電子データの試験 ID フォルダと同一の名称をフォルダ名とすることを原則とする。 申請電子データのフォルダ名称については技術的ガイドを参照すること。試験報告書の試験 ID フォルダの名称となる試験 ID は、当該試験報告書を参照する Context of Use に付加される study id\_study title Keyword の study id 部分と同値のものとする。
- 実務的通知及び技術的ガイドに示す申請電子データは、ICHIG 記載のフォルダ構造のうち "m5" フォルダ配下に配置すること。このとき、当該 "m5" フォルダと技術的ガイドに示すフォルダ構造の "m5" フォルダを同フォルダと見做し、以下の様に配置すること。



(以下、技術的ガイドを参照)

図 17: 試験フォルダの例



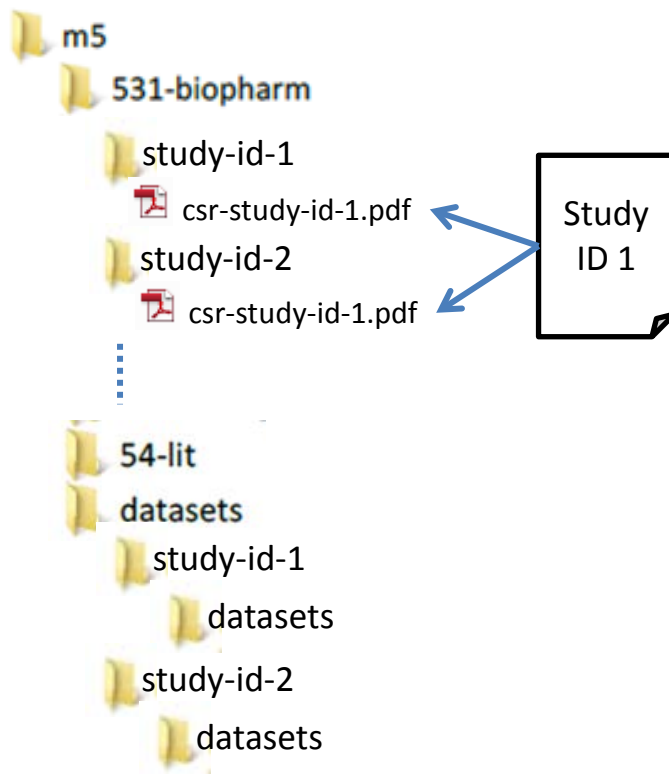
同じフォルダ名にする

ICH 11.4 モジュール5：臨床試験報告書

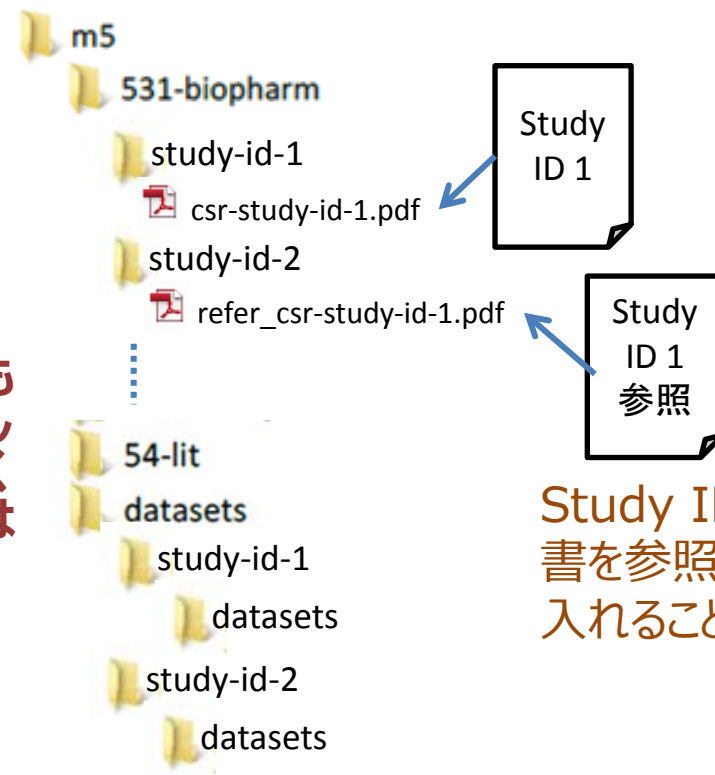
# More Flexibility

# 申請電子データの格納

- 第5部の試験報告書を格納するフォルダについて、報告書は一つだが、対応する申請電子データが複数の試験 ID フォルダに分けられている場合は、申請電子データの試験 ID フォルダと試験報告書の試験 ID フォルダを同一の構成及び名称とすること。このとき、同じ試験報告書ファイルをそれぞれのフォルダに格納するか、片方の試験 ID フォルダ配下にもう片方の試験 ID フォルダ配下の報告書を参照する旨を記した文書を格納するなど閲覧性を考慮し、提出物の構成について事前に担当審査チームに相談すること。



もしくは



Study ID 1の報告書を参照する1枚を入れることも可

# 読み解く 要素表

# XML要素及び属性の表

## 2.5 XML 要素及び属性の表

本書の 7 に示す表の見方を以下に説明する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
要素及び属性の提出規則				
運用規則	全般			
	a)			
	b)			
	c)			
	回答 eCTD			

# 4つのキーポイント

## 7.4.3.3 XML 要素及び属性

*priorityNumber* 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>priorityNumber</i>		[1..1]		本要素はコンテキスト・グループ内の Context of Use の表示順序を示す情報を格納する。
	<i>value</i>	[1..1]	半角数字 例: <i>value</i> ="1000"	Context of Use 要素の表示順序付けに使用する整数を指定する。
	<i>updateMode</i>	[0..1]	固定 <i>updateMode</i> ="R"	Priority Number を更新する際に、"R"を指定する。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ <i>contextOfUse</i> 要素を提供する場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <i>priorityNumber@value</i></li> </ul> </li> <li>➢ 既提出の Context of Use の <i>priorityNumber@value</i> 属性値を更新するとき、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <i>priorityNumber@updateMode</i></li> </ul> </li> </ul>
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ICH IG記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 同一申請内で、1つのコンテキスト・グループに属する複数の Context of Use が同値の Priority Number を持つ。</li> <li>◇ 初版提出時に <i>priorityNumber@updateMode</i> 属性値が提供されている。</li> <li>◇ 改訂時に <i>priorityNumber@updateMode</i> 属性値が提供されているが、<i>priorityNumber@value</i> 属性値が更新されていない。</li> </ul> </li> <li>● 申請電子データを参照する Context of Use に付された Priority Number は、審査当局における申請電子データの表示順序に影響しない。</li> </ul> </li> </ul>
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

## 1つ目：ICHを確認する

ICH 8.2.5 Context of Useの Priority Number

## 2つ目：却下される条件が示されている

## 3つ目：JJPを確認する

JJP 3.3.1 申請電子データシステムを介して提出する方法

# 4つのキーポイント

## 7.4.11.3 XML 要素及び属性

*manufacturedProduct* 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明	
<i>manufacturedProduct</i>		[1..1]		本要素は、製品情報を格納する。	
<i>manufacturedProduct</i>	<i>manufacturedProduct</i>	[1..1]		本要素は、製品情報を格納する。	
	<i>name</i>	[1..1]		本要素は販売名を格納する。	
	<i>part</i>		[1..1]		本要素は販売名を格納する。
		<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value</i> ="セイ ヤクキョール錠 10mg"	製剤の販売名。
	<i>ingredient</i>		[1..*]		本要素は <i>ingredientSubstance</i> 要素を格納する。 <i>ingredientSubstance</i> 要素の詳細は本書の 7.4.12 を参照すること。
	<i>classCode</i>	[1..1]	固定 <i>classCode</i> ="ENGR "	本属性は <i>ingredient</i> 要素を用いる際に必要な構造的属性である。	
要素及び属性の提出規則				> 当該製品に含まれる有効成分ごとに、 <i>ingredient</i> 要素が提供される。	
運用規則	全般			> 以下に該当する <i>Submission Unit</i> は却下される。 ● <i>part@value</i> 属性値が申請書記載の販売名と一致しない。	
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特になし。	
	b)			> b) に <i>manufacturedProduct</i> 要素を含める必要はない。また、 <i>manufacturedProduct</i> 要素を b) に含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。	
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特になし。	

## 4つ目:

### 申請者が管理する情報

申請書作成者とeCTD管理者で  
**正確に、確実に**情報共有・管理  
する

### 申請書記載の○○

P34	製剤の販売名
P36	有効成分の名称
P37	当該申請書の申請者名
P38	申請区分

# 今後の可能性

# 製造販売後臨床試験データに関する取扱い

## 整備通知 参考3：電子データ 事務的通知

### 1. 電子データの提出対象となる臨床試験データ等の取扱いについて

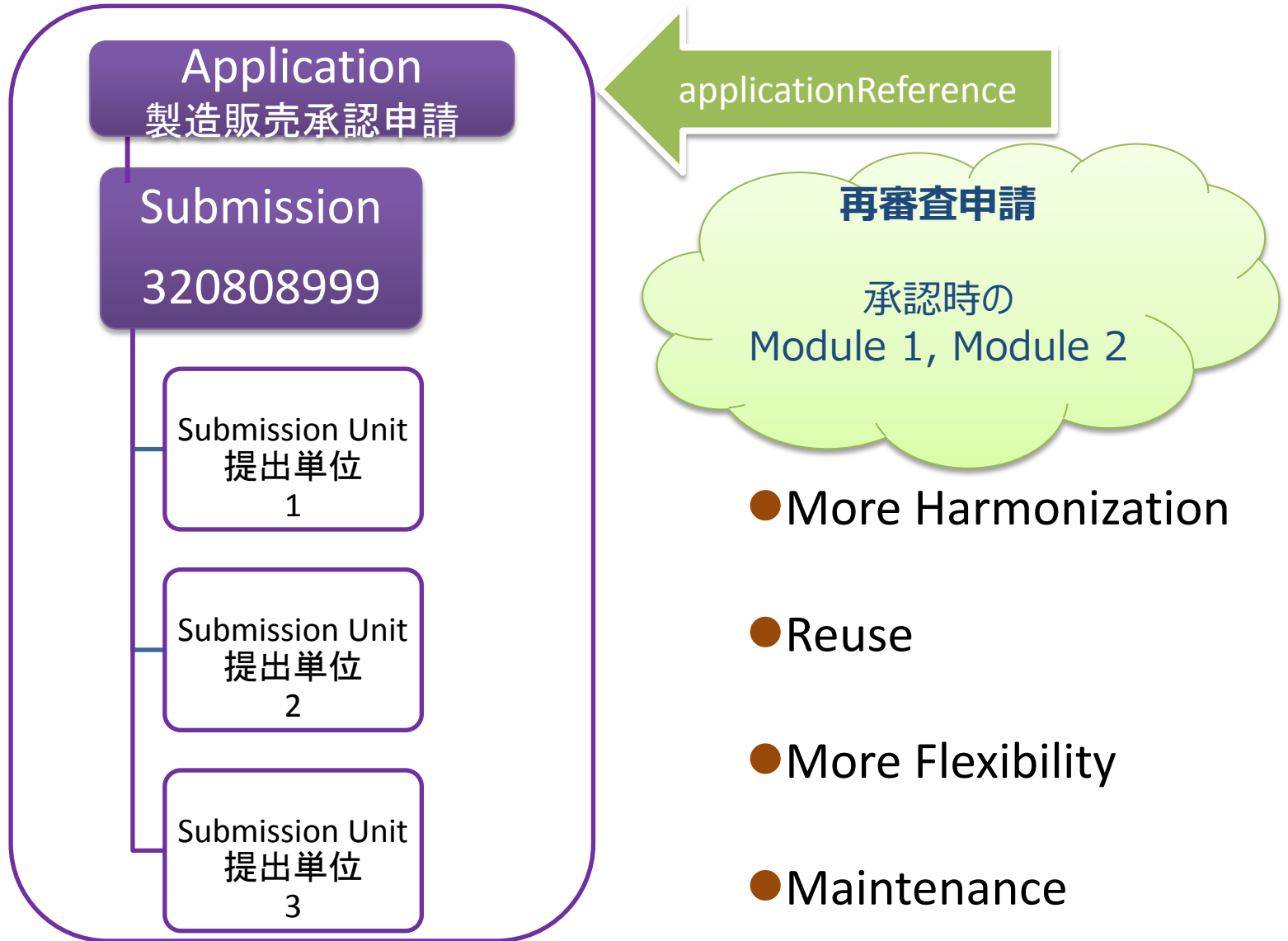
#### (4) 製造販売後臨床試験データに関する取扱いについて

再審査の申請に際して提出される製造販売後臨床試験の成績についても、再審査申請時に電子データの提出を求める場合がある。再審査の対象品目の承認申請の段階で電子データが提出された品目であって、その審査の過程で実施することを求められた製造販売後臨床試験の場合は、原則として、再審査申請時に電子データの提出を求めることとする。なお、その際提出する電子データはCDISC標準に準拠すること。

なお、当面の間、製造販売後調査のデータについては電子データの提出対象としない。



# イメージ図



# 最後に

# 実装に向けて 企業の立場から

eCTD v4.0実装が円滑に準備できるよう、

運用方法や通知上の解釈等について、

業界とPMDAとの勉強会の機会を多く持つこと

が重要である

# 普及に向けた今後の対応

- 製薬協として情報発信
  - － 運用解説等の説明会開催
    - 本日の質問に対する回答が盛り込めるような内容を企画
  - － 運用解説を含めた手引き等の作成・公表

# Thank you

