

# Q&Aセッション

---

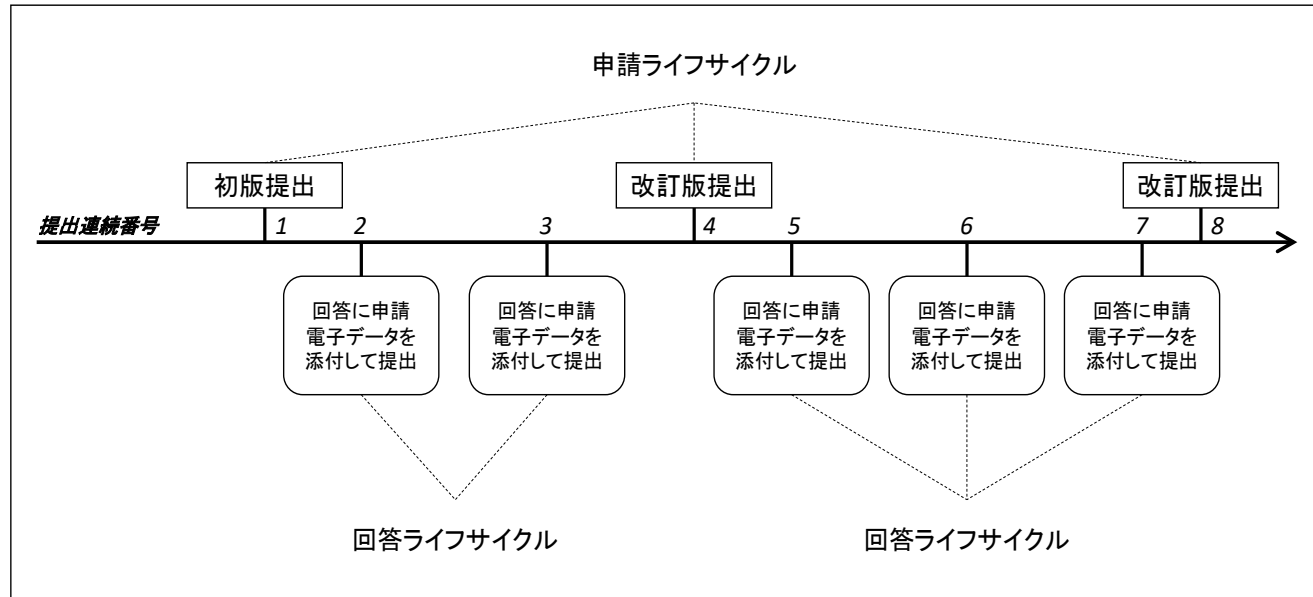
## 【Q1 : 質問】

回答eCTDで直前の申請ライフサイクルのCoUを置換した場合、次の申請ライフサイクルで改訂するとき置換対象として指定するCoUのUUIDはどれを指定すべきでしょうか？

回答ライフサイクルで置換され無効 (obsolete) となったCoUのUUIDを、その後の申請ライフサイクルで置換対象として指定してよいのか分からないので教えてください。

(質問は原文のまま掲載しております)

JP IG v1.3.0 「10.2 申請ライフサイクルと回答ライフサイクル」の概念図



## 【Q1 : 回答】

### Seq.1 (申請eCTD)

cou001を新規提出

#### Context of Use

id = **cou001**  
statusCode = active

【提出済CoUリスト】

id	statusCode
cou001	active

### Seq.2 (回答eCTD)

cou001をcou002で置換

#### Context of Use

id = **cou002**  
statusCode = active  
relatedCoU = **cou001**

【提出済CoUリスト】

id	statusCode
cou001	<b>obsolete (無効)</b>
cou002	active

### Seq.4 (申請eCTD)

Seq.2で行った置換を正式に反映するために再度cou001を置換

#### Context of Use

id = **cou003**  
statusCode = active  
relatedCoU = **cou001**

既に一度無効となっているcou001を置換対象 (relatedCoU) として指定してもよいのか？

※ ICH IGには一度置換され無効 (obsolete) となったCoUを再度置換してはならない旨の記載がある

→ 上記の場合、Seq.4で提出するCoUの置換対象 (relatedCoU) にはcou001のUUIDを指定してください

- 回答eCTDで申請eCTDのCoUを置換した場合、その行為はそれを実行した回答eCTDが属する回答ライフサイクルにおいてのみ反映される
- つまりcou001は、置換を実行した回答eCTD (Seq.2) が属する回答ライフサイクル (Seq.2~3) では無効となるが、その後の改訂版 (Seq.4, 8) で改めて置換を実行しなければ、申請ライフサイクル (Seq.1, 4, 8) 及び新たに形成された後続の回答ライフサイクル (Seq.5~7) では、cou001のステータスは有効となる

## 【Q2 : 質問】

CTD番号よりも細かい粒度の番号（例：3.2.s.2.3-1）を、各文書や試験に対し付与する場合はDocument Label（*code.originalText@value* 属性）を使用すると思いますが、この値は一度提出すると変更できないとの記載があります（ICH IGの「8.2.6.2.2 contextOfUse.code」では「valueは以降のシーケンスでは更新できない」とある）。

もし、Document Labelの値を誤って提出したときは、どのように訂正すれば良いのでしょうか？

（質問は原文のまま掲載しております）

## 【Q2 : 回答】

→ Document Labelの値を修正する場合は、修正対象のCoUを一度削除 (suspended) した上で、正しいDocument Label値を指定したCoUを新規のCoUとして出し直してください

- 修正後CoUを新規で出し直す際、当該CoUから参照するDocument及びファイルは、修正前のCoUが参照していたDocument及びファイルを再利用 (Reuse) してもよい

## 【Q3 : 質問】

UID当の発番管理は各社スポンサー側に任される、という理解で正しいでしょうか？

(質問は原文のまま掲載しております)

## 【Q3 : 回答】

→ eCTD v4で利用するUUIDは、各申請企業様側で発番してください。OIDについては、ICHおよび日本の当局で発番するものは、PMDA HPに掲載するパッケージにて公開いたします。eCTD受付番号は、従来通りPMDA側で発番いたします。

# Q&Aセッション | Q4

## 【Q4 : 質問】

各種利用辞書（CV含）管理の役割分担（ICH、PMDA、各スポンサー）を明確な表で提供して頂きたい。

（質問は原文のまま掲載しております）

## 【Q4 : 回答】

→各種コードの管理の役割分担は以下表となります。

ICH	MHLW/PMDA	申請者
ICHが規定するコントロール・ボキャブラリに含まれるコード	ICHとは別に規定する日本固有のコントロール・ボキャブラリに含まれるコード	申請者が任意で定義するKeywordのコード ( <code>keywordDefinitions.value.item.code</code> )

## 【Q5 : 質問】

eCTD3.2.2仕様で既作成(提出済)のパッケージを、eCTD4.0用にデータコンバートが必要になると理解してよろしいでしょうか？

(質問は原文のまま掲載しております)

## 【Q5 : 回答】

→ いいえ。eCTD v3.2.2を正本として添付した申請においては、承認までのeCTD改訂版は同バージョンで作成および提出してください。各申請企業様がデータ保管の目的でコンバートを検討されることについては、企業様ごとのご判断にお任せいたします。

## 【Q6 : 質問】

申請データをeCTD4.0へ含めて提出（FDAでの運用）する方向性は考えられていますでしょうか？

(質問は原文のまま掲載しております)

## 【Q6 : 回答】

→ 「申請電子データ」（試験データ）をeCTDに含めて提出するか？というご質問と理解しました。eCTD v4通知の別紙1に記載の通り、eCTD v4では申請電子データを含めて提出していただく予定です。