

# ICH M8: eCTD IWG/EWG

第33回ICH即時報告会

PMDA 審査マネジメント部  
渡邊 卓

# Jacksonville 会合の成果

- Step 4: ICH eCTD v4.0 Implementation Package

Document	Format
eCTD v4.0 Implementation Guide	PDF
eCTD v4.0 Controlled Vocabularies	Spreadsheet
eCTD v3.2.2 Transition Mapping Message Controlled Vocabularies	Spreadsheet
Genericcode Files	Folder and files

- Step 4: Specification for Submission Format for eCTD

- eCTD によって提出されるファイルの仕様詳細を規定する。
- eCTD バージョンは問わない（通知発行後、v3.2.2 にも適用される）。

# eCTD v4.0 - Step 2 以降の変更点

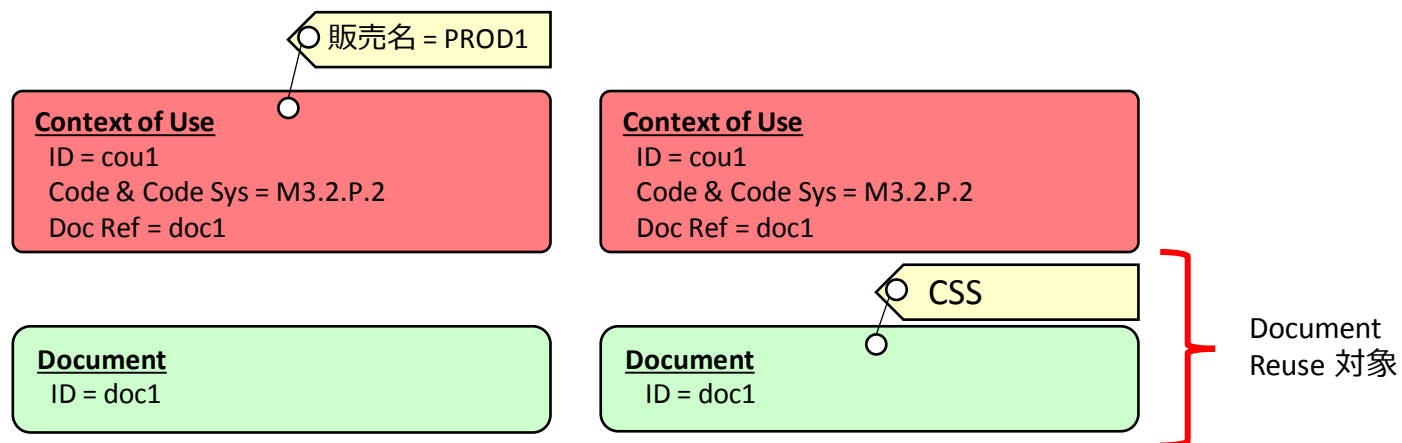
- Transition Mapping Message 説明の追記
  - Granularity Document 改訂方針に従い、移行時の詳細を追記した。
    - v3.2.2 では許容されるがv4.0では許容されない（またはその逆）があるとき、どのように移行すべきかを追記した。
  - 日本における運用には影響なし。
- Controlled Vocabularies の更新
  - Granularity Document 改訂方針に従い、CoU Code や Keyword の多重度を更新した。
    - Granularity Document 自体は Jacksonville 会合後に最終化予定。
  - Transition Mapping Message 用のCVと、v4.0 Message 用のCVを分けて管理することとした。

# eCTD v4.0 - Step 2 以降の変更点

## Document Keyword の導入

- Control Strategy Summary (CSS) のみ Document Keyword を使用する。
  - 申請者・審査当局の双方において、CSS（またはCSSを含むCTD文書）を検知できる。

	CoU Keyword	Document Keyword
対象	CTD 見出し	文書
Document Reuse時	継承されない	継承される
例	販売名、製造業者名、etc	Control Strategy Summary



# その他の議題

- M4 Annex: Granularity Document 改訂
  - CTD-Qグループによる改訂案をレビュー
    - V4.0では使用しない用語（例： operation attribute、delete、等）を修正し、CTD-Qグループの確認を経た後、改訂予定。
- M8 EWG/IWG Concept Paper 改訂
  - Step 4 到達に伴い、M8の役割と責任を改訂した。

# M8 after Step 4

---

- Step 4 文書を ICH Web に掲載
- eCTD v4.0 IWG 活動開始
  - Step 4 文書への質問等を受け付ける。
  - eCTD v3.2.2 IWG は、全極において v3.2.2 を受け付けなくなるまで活動を続ける。
- eCTD v4.0 Orientation Materials 作成に合意
  - ビジネス視点で「eCTD v4.0 の使い方」を説明する。