



ICH M8: eCTD IWG/EWG ジュネーブ会議の成果

第37回ICH即時報告会
2017年12月15日

日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会
M8トピックリーダー
市川 佳代子



ICH M8 IWG eCTD v3.2.2



INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE



eCTD IWG Question and Answer and Specification Change Request Document

Version 1.30
July 3rd, 2017

eCTD Specification Change Requests (received after the release of Step 4)

#	Requestor	M8 Sponsor	Specification Component	Description	Comments	Status	Action
2115		M8	STF Stylesheet (ich-stf-stylesheet-2-2a.xsl)	<p>The issue appears to relate to all versions of Internet Explorer since v9.0 as well as Chrome and Firebox and is described in further detail below.</p> <p>As per the current XSL specification the base URL for new browsers is taken from xsl file location. If e.g change xlink:href attribute for doc-content tags from <code>../../../../0255/index.xml#...</code> to <code>../../../../0255/index.xml#...</code> the stf file will work correct.(xsl file location util/style/ich-stf-stylesheet-2-2.xsl) It would seem that this behavior is related to point 3.2 of XSL Transformations specification(https://www.w3.org/TR/xslt/)</p>	<p>The behavior was confirmed. The STF Stylesheet v2.3 should solve this issue.</p> <p>日本におけるeCTD v3.2.2の技術仕様に影響のない内容</p>	Approved	update STF Stylesheet

日本への導入

Q&A	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関するQ&Aについて 1.29 	ステップ5	2017.7.5
	(原文) eCTD IWG Question and Answer and Specification Change Request Document Version 1.29 	ステップ5	

#	質問	回答	承認日
82	<p>eCTD資料の申請様式は、以下の2つの文書によって規定されている。</p> <p>1) eCTD v3.2.2 Specification (Appendix 7)</p> <p>2) Specification for Submission Formats for eCTD</p> <p>どちらの文書に従うべきか？</p>	<p>「Specification for Submission Formats for eCTD」はeCTD v3.2.2 SpecificationのAppendix 7の後継となる文書である。当該文書がいつから有効となるかは、地域ガイダンスを参照すること。</p>	Apr-16

ICH M8 EWG eCTD v4.0

eCTD v4.0の導入をめざし、ICHで調和された技術仕様を検討している

Step 4 Implementation Package

To download the package, [click here](#).

This Implementation Package comprises multiple documents and files. Note that these documents need to be used in conjunction with the Regional/Module 1 documents provided on each of the regional consultation pages (see links below).

Document	File Name	Version Number	Description
ICH eCTD v4.0 Implementation Package History v1.2	eCTD v4_0_Implementation_Package_History_v1_2.pdf	V1.2	History of the documents and files contained in the Implementation package.
ICH eCTD v4.0 Implementation Guide	ICH_eCTDv4_0_ImplementationGuide_v1_2.pdf	V1.2	Instructions for the harmonized portions of the eCTD v4.0 message specification
ICH Code List for eCTD 4.0	ICH_eCTDv4_0_CVv2.xlsx	V2.0	Harmonized controlled vocabularies
ICH Code List for Transition Mapping Message	ICH_eCTDv3_2_2TMM_CVv2.xlsx	V2.0	Harmonized controlled vocabularies
M8 Genericcode Schema and Files	Genericcode	-	Folder containing a computable list of controlled vocabularies
Schema Files for eCTD v4.0 Message	ICH_eCTD_v4_SchemaFiles	-	Folder containing a harmonized set of schema files



更新された文書

- eCTD v4.0 Change Request/Q&A document v1.1 (Step 4)
 - Change Request: 6
 - Context Group Ordering Keyword
 - Context Groupの順序を指定する方法として新たなkeywordを追加することを検討した。
 - Q&A: 1
 - unassociated file vs. unassociated documentについて説明
- 各極からの変更要求に基づきIGの改訂を検討した。いくつかの変更要求に対して更なる調査・検討を行ったうえで、次回以降の会議にてサインオフを目指す予定



M2との協業

- PDFファイルフォーマット (PDF Specification)
 - M2 recommendation document (レギュラトリー文書のPDFフォーマットの仕様) についてM8でレビューしコメントについて協議した
 - M8 Specification for Submission Formatsに反映するために、M8内で検討する
 - 近日公開予定 ESTRI website <http://estri.ich.org>
- Terminology Management Document
 - eCTD v4.0で利用するコード類の維持管理についてM2から提案があり、今後も引き続きM8/M2で連携し対応を図る

ESTRI Websiteの変更

- **Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information**

- <http://estri.ich.org/index.html>
- ICH Secretariatが ICH websiteへの移行を計画
- 移行するコンテンツについてM8でも確認を行う

ESTRI (M2, E2B, M8)	
<p>The International Conference on Harmonisation (ICH) Multi-disciplinary Group 2 (M2) Expert Working Group (EWG) was established during the 1994 ICH Meeting in Brussels to facilitate international electronic communication by evaluating and recommending open and non-proprietary - to the extent possible - Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI) that will meet the requirements of the pharmaceutical companies and regulatory authorities.</p>	
<p>Due to the information technology (IT) nature of the topic, some of the activities of the M2 EWG result in Recommendations. These Recommendations do not undergo the formal ICH step process in order to allow flexible change as both science and technologies evolve. They are agreed in the EWG, signed by all parties of the EWG, and are approved and signed off by the ICH Steering Committee within the M2 Recommendation Notebook. The Recommendations page was last updated August, 2016.</p>	Recommendations
<p>The first Specification developed by the M2 EWG to follow the Step process was the Individual Case Safety</p>	

ICHガイドラインの改訂に伴うプロセス変更を提案

(背景)

ICHガイドラインの改訂に伴いCTDの構成・記載箇所に影響がある場合、各極間でハーモナイズされている必要があると考えられる。

(提案)

CTD/eCTD記載箇所を各トピックで検討

- 目的：ICH各極で調和された情報の格納場所を定義する。必要に応じ、M8 and/or 他のEWGとも合同で検討する
- タイミング：Step 2