

# M8: 電子化申請様式

日本製薬工業協会  
M8 トピックリーダー  
藤川 明世

# Topics

- Implementation Working Group (IWG) 活動報告
  - eCTD ver3.2.2に対するQ&A対応
- Expert Working Group (EWG) 活動報告
  - eCTD ver4.0に対する検討状況

# IWG報告

# IWG活動報告

- Q&A updated (version 1.24)
  - #55, #71の記載内容の不整合を修正した
    - 使用できるPDFのversion: 1.4, 1.5, 1.6 and 1.7
    - V1.24としてChange Request/Q&A をupdate
    - ICH Websiteに公表した

<http://www.ich.org/products/electronic-standards.html>

# EWG報告

# EWG: eCTD Requirements (一部抜粋)

## 新規

- 一度提出したファイルは再度提出しなくても再利用可能なこと
- CTDの構造が変更されても対応が可能なこと

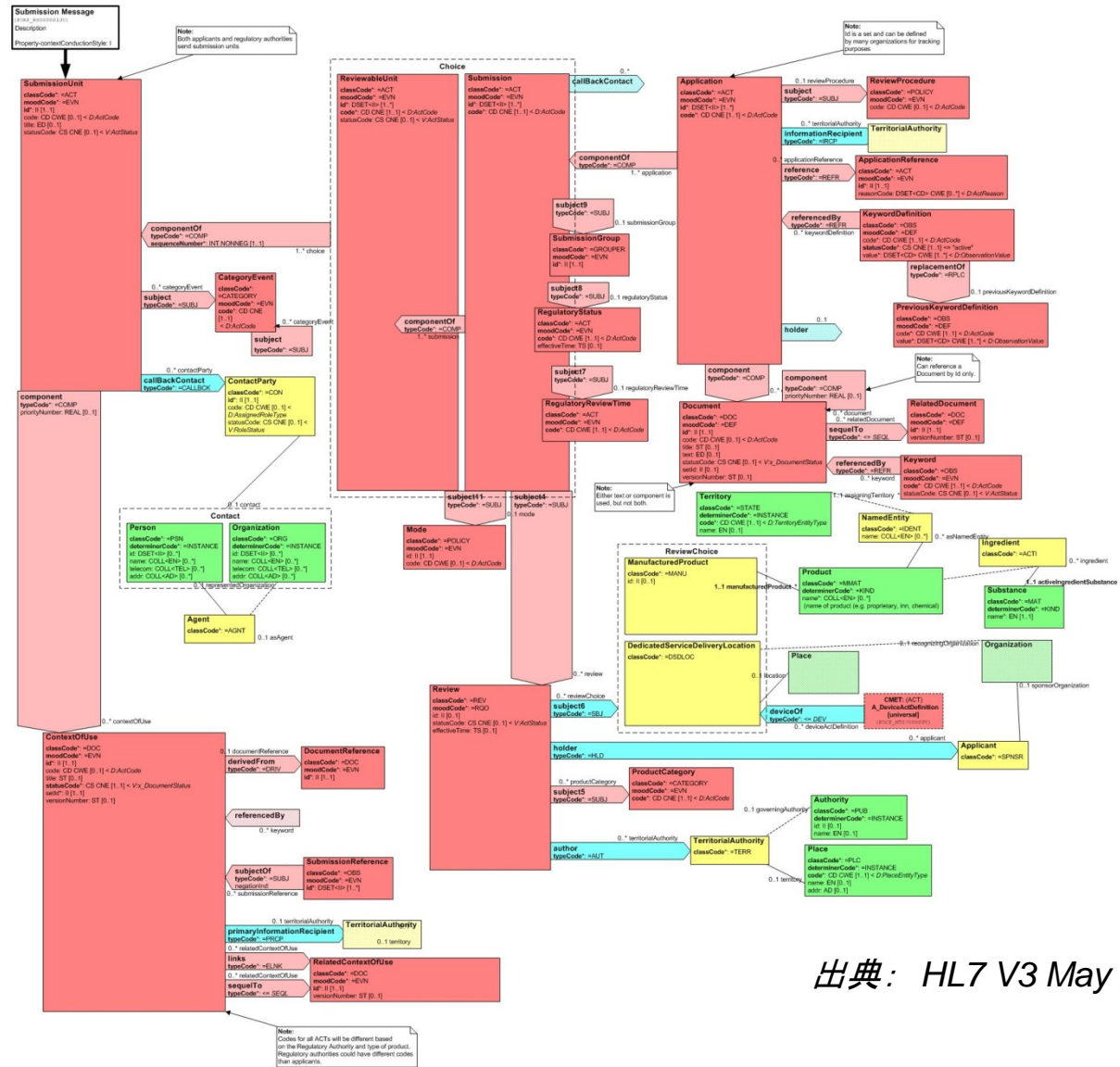
## 現行からの課題対応

- Module 1やSTFなどを含めたXMLとして作成できること
- メタデータ変更が可能なこと

## 移行

- エlementや属性値等、現行バージョンからv4.0に移行の際、マッピングができること

# eCTD v4.0 (testing version)



# eCTD v4.0 Step2 for Testing Update

- 2012年6月 : Step 2 for testingに関する文書内容の合意
- ブリュッセル会議までに以下を実施
  - Reviewed 60 XML Samples
  - Issued 56 clarifications as Lessons Learnt
  - Lessons Learnt Document was posted on ESTR1 as working document (subject to change in future)

→ 上述テストの結果、文書管理に係る既知手法の課題抽出とその解決のための代替手法の可能性を見出した。

- 申請準備の簡素化と申請の品質向上に資する

**Step移行をするには、更なる技術レベルの検討と評価(テスト)が必要**

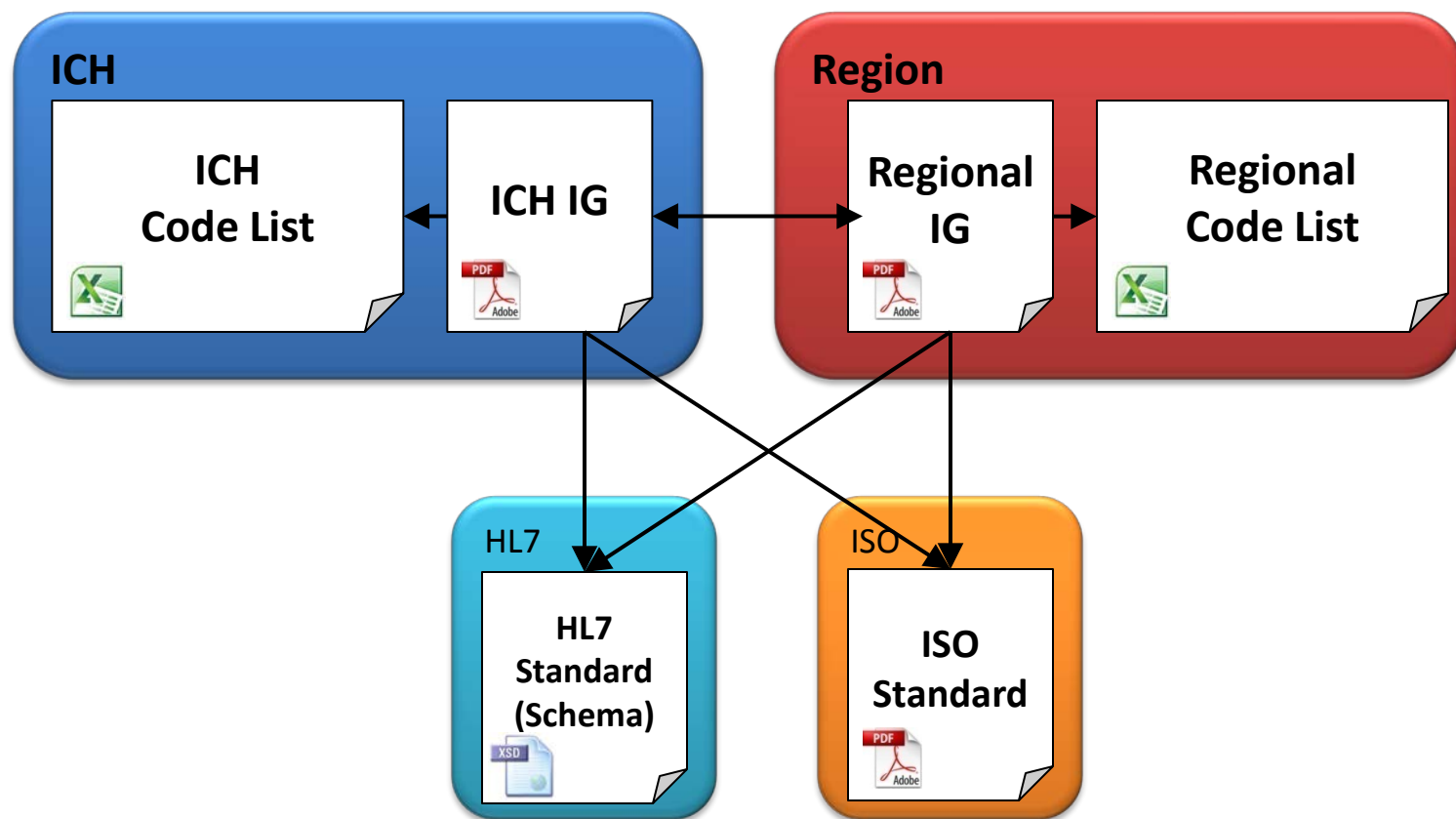


# 追加評価/テスト項目

- Simple/Compound Document
  - 1文書を複数のファイルで構成する方法: 以下2つの手段の検討 (提出、更新、再利用)
    - XMLで明示的にネストする方法 (Compound Document)
    - 同一メタデータを保持する文書を構成物として取り扱う方法 (Simple Documentの利用)
- Folder Structure
  - v3.2.2のフォルダ構造よりも簡素なFolder構成及び命名法ならびにファイル命名法
- Forward Compatibility
  - V3.2.2からv4.0の移行対応
- Presentation Concerns
  - eCTD資料の表示方法
- Other concerns from vendors, if needed
  - その他机上では不明確であった技術上の問題点の把握と対応策の検討
  - 日米欧間での審査方針の違いによる技術上の課題等

# Implementation Guide

## for Step 2 for testing



# Implementation Guide内容のupdate

## ▶ IG構成

→IGのTOCを再検討

→→行政、企業の技術担当者が確認できる目次構成、記載内容

– IGは基本的な技術要件のほかに、現在検討中である以下の内容を含む

- Folder Structure/naming, (file name)
- Forward Compatibility
- Validation Rules
  - Focus on message validation

– 以下はIG業務とは切り離して検討を進める

- Schema files posted on ESTRI
- Register CVs to OID (both ICH and regional)
- Regional IGs

# Identification of Confidential Information

- 課題: 機密情報の特定の必要性
- 結論 → Tagging of file as Commercial Confidential Information (CCI) is not an ICH requirement, but for EU and CA.
- EU とCA から HL7に対しRegional requirementとして対応を依頼することとした
- EU, CAは詳細対応についてはRegional IG 内で記載する
- 将来の展望としてM8からM2に対し、タグつきコンテンツ(tagging content) の可能性について、検討を依頼した

# Work Plan

Tasks	2013												2014												2015						
	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7					
<b>ICH Meeting</b>	EU					JJP							US					EU							JP						
<b>HL7 Ballot</b>			Normative																												
<b>ISO Process</b>																															
<b>Step 2 for Testing (Beta Test)</b>																															
Conduct 1st Round of testing																															
Submit ICH comments to HL7																															
Confirm ICH comments are addressed																															
Conduct Additional Testing																															
Evaluate Go/No-go for Step 2																															
<b>Step 2</b>																															
Update IG draft v1 to v2																															
Sign-off																															
<b>Step 3</b>																															
Preparation																															
Public Comment gathering																															
Comment reconciliation																															
<b>Step 4</b>																															
Update Step 2 IG																															
Sign-off																															