

ICH M8: eCTD IWG/EWG

第44回 ICH即時報告会

2021.12.22

PMDA 審査マネジメント部

齋藤 亮

▪ ICHの活動状況

- November 2021 Updates
- 他極の実装状況
- 今後の予定

▪ 国内の活動報告

- 国内実装スケジュール
- パイロットテストの結果
- eCTD v4.0通知の改正予定
- 今後の予定

ICHの活動状況

November 2021 Updates

- バーチャル会合は実施せず、隔週のWeb会議およびメールにて各種ドキュメント類に合意
- 下記の文書が更新された:
 - eCTD v3.2.2 Change Request/Q&A v1.32 (step 4)
 - eCTD v4.0 Change Request/Q&A v1.6 (step 4)

November 2021 Updates

実状を
反映

- eCTD v3.2.2 Change Request/Q&A v1.32
Study Tagging Fileに関するICH Webサイトの更新

不足分
追加

- eCTD v4.0 Change Request/Q&A v1.6
 - site-id (ich_keyword_type_10)はdocument-typesのkeywordが下記の場合に使用する
 - case report forms (ich_document_type_25)
 - subject profiles (ich_document_type_57)

誤記
修正

- セクション4.2.2.1のkeyword mappingにDocument Type (R)を含める
⇒誤記修正

他極の実装状況

Region	Technical Pilot ¹	Implementation Dates ²	Implementation Documents
ANVISA, Brazil	2Q 2023 (Planned)	3Q 2023 (Production Pilot) 2023 (Voluntary)	TBD
EC, Europe		Implementation update expected in September 2021	EC, Europe regional implementation page
FDA, United States	2022 (Planned)	2023 (Voluntary) 2028 (Mandatory)	FDA, United States regional implementation page
Health Canada, Canada	2022 (Planned)	2023 (Voluntary) 2026 (Mandatory)	Health Canada, Canada regional implementation page
MHLW/PMDA, Japan	2Q 2021 (Started)	2022 (Voluntary) 2026 (Mandatory)	MHLW/PMDA, Japan regional implementation page
Swissmedic, Switzerland	2022 (Planned)	2023 (Voluntary) 2027 (Mandatory)	Swissmedic, Switzerland regional implementation page
TGA, Australia	TBD	2023 (Voluntary)	2022 (Planned)

¹ A Technical pilot includes industry parties (participation may be limited in some regions) who will submit sample/test submissions. The objective of this testing is to determine if the implementation satisfies the requirements in the technical specification, and make any changes prior to accepting eCTD v4.0 submissions in the production environment.

² A Production pilot includes industry parties (participation may be limited in some regions) who will submit submissions to the regulator for regulatory review. The objective of this testing is to ensure that the production environment is ready for a full release, and to accept the production volume of submissions.

Voluntary dates indicate when eCTD v4.0 submissions will be accepted into the production environment after all pilots are complete.

Mandatory dates indicate when all submissions will be required to be in the eCTD v4.0 format.

TBD = Dates and/or materials are not yet known or not ready for public release, respectively.

This information will be updated biannually based on the progress of ongoing implementation activities.

[Updated in July 2021]

(出典 : <https://www.ich.org/page/ich-electronic-common-technical-document-ectd-v40>)

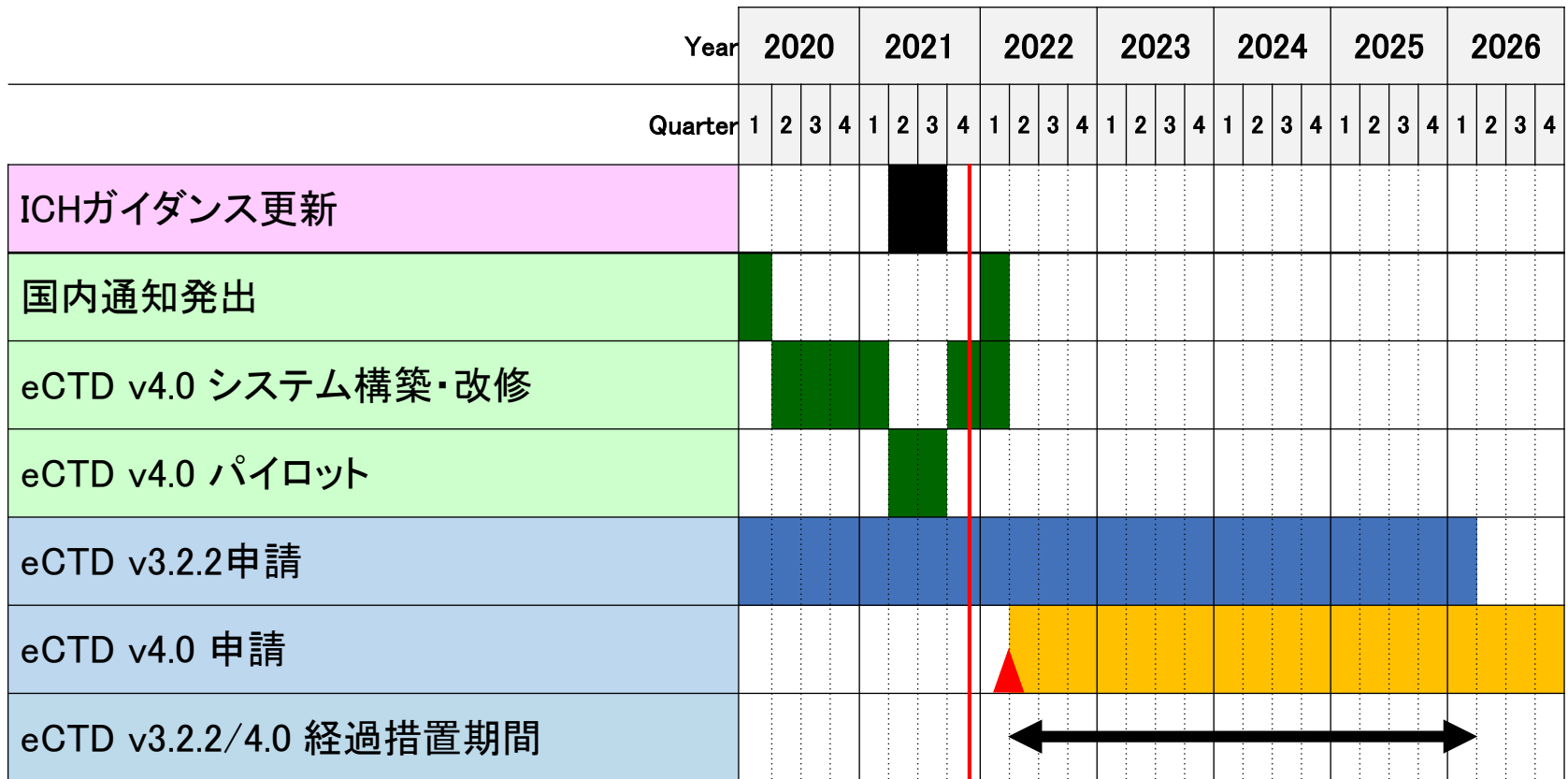
今後の予定 (ICH)


- 当該会合でStep4承認されたQ&A文書の変更要求を受けて、下記実装パッケージを更新する予定
eCTD v4.0 Implementation Package
- また、Q&A文書が新たに提出された場合、都度議論および更新する予定：
 - Change request for v3.2.2 Q&A
 - Change request for v4.0 Q&A

国内の活動報告

eCTD v4.0 国内実装スケジュール

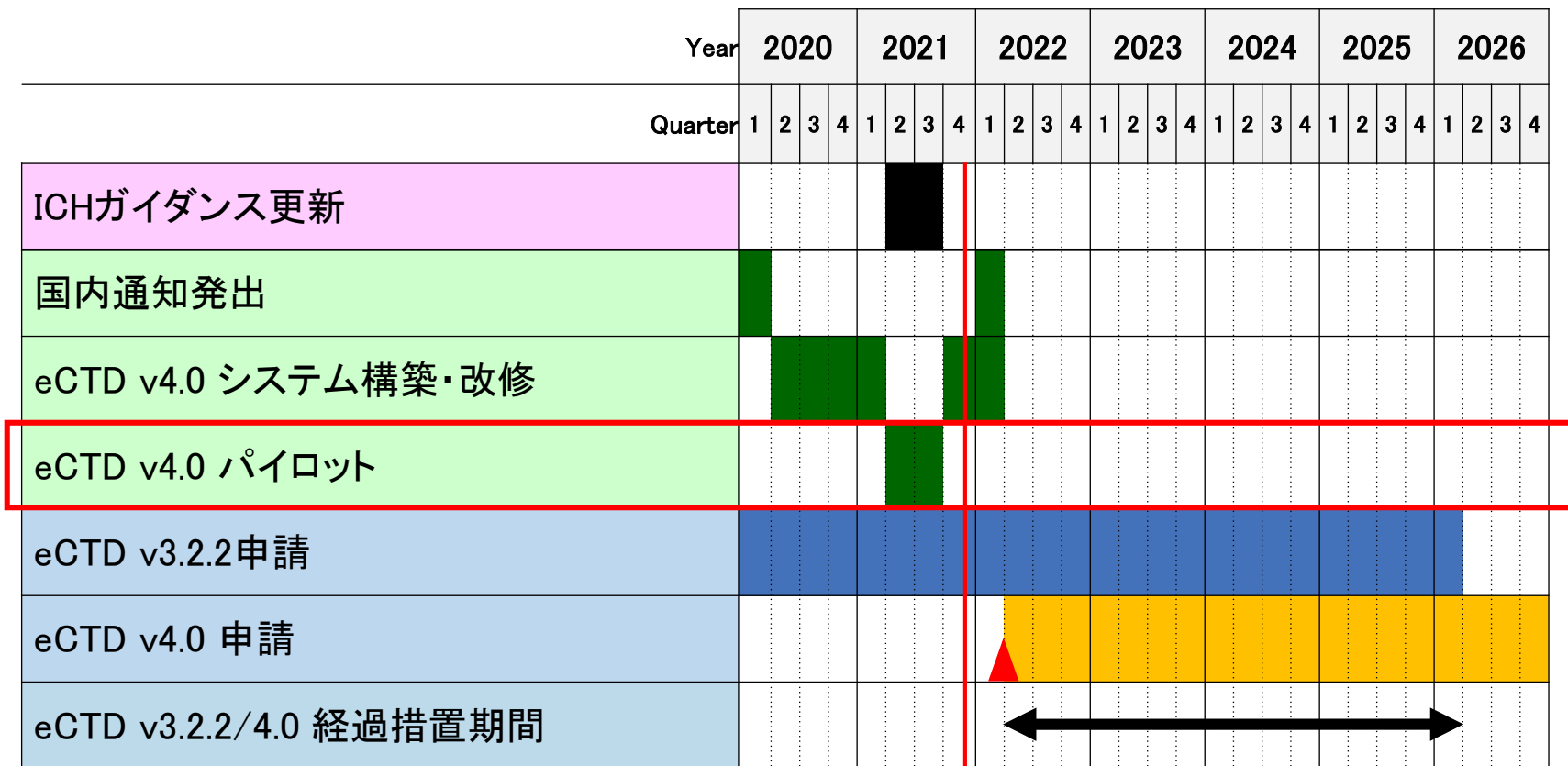
eCTD v4.0の受付開始とeCTD v3.2.2 受付終了時期 (経過措置期間) の予定





 ※適用は申請日が基準日となる予定
 今ココ
 (2021年12月現在)

eCTD v4.0 国内実装スケジュール

eCTD v4.0の受付開始とeCTD v3.2.2 受付終了時期 (経過措置期間) の予定




 ※適用は申請日が基準日となる予定
 今ココ
 (2021年12月現在)

パイロットテストの結果

- eCTD v4.0 受付開始に向けて「eCTD v4.0 パイロットテスト」を実施いたしました。
- 複数の申請企業やツールベンダーの皆様にご参加およびご協力いただきました。
- 次ページ以降で簡単に結果をご報告いたします。

パイロットテストの結果

- 実施期間（提出受付期間）：
 - 2021年5月1日～2021年7月31日
- 参加者数：
 - 11の企業、団体等
- 提出シナリオ数／ライフサイクル総数：
 - 38シナリオ／計150ライフサイクル
- 検出されたWarning／NG／Errorの件数：
 - 102種類／529件

パイロットテストの結果

- なお、パイロットテストに関する要綱及び結果（サマリー）はPMDA HPに公開しております。ご興味のある方は、下記サイトからファイルをダウンロードしてご参照ください。

- <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0106.html>

「eCTD v4.0 パイロットテスト」実施および参加募集について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、令和4年度に予定しているeCTD開始に向けて滞りなく運用を可能とすることを目的とした「eCTD v4.0 パイロットテスト」を、下記いたします。

皆様のご参加をお待ちしております。

なおパイロットテストに参加される場合は、下記実施要領をご確認の上、参加事前登録にごいたします。

※ (2021.09.03 Update) 「eCTD v4.0 パイロットテスト」は終了しました。ご協力ありがとうございました。

パイロットテスト結果(サマリー) (2021.10.29 Update)

パイロットテスト結果(サマリー)は [こちら](#) へ。

実施要項

目的

検出頻度の高かったNG等事例

● 初版提出に関するNG等事例

(※件数は検出された参加者の数)

#	NG等事例の概要	補足	件数
1	eCTD種別b)の提出において、submission.subject2.review要素がメッセージ中に出現している。	eCTD種別b)の提出の場合、review要素は提供不可です。	5
2	提出連続番号が「1」であるにもかかわらず、categoryEvent.code@code属性にeCTD種別c)を示すコード(jp_initial_c)が指定されている。	提出連続番号「1」で指定できるeCTD種別(はa)またはb)です(eCTD種別c)の提出の場合、提出連続番号は「2」に限定されます)。方式2で初版を提出する場合は、eCTD種別b)→c)の順で提出する必要があります。方式2ではなく、方式1で単に申請電子データを含まない初版を提出する場合は、eCTD種別a)を指定してください。	2

● 改訂版提出に関するNG等事例

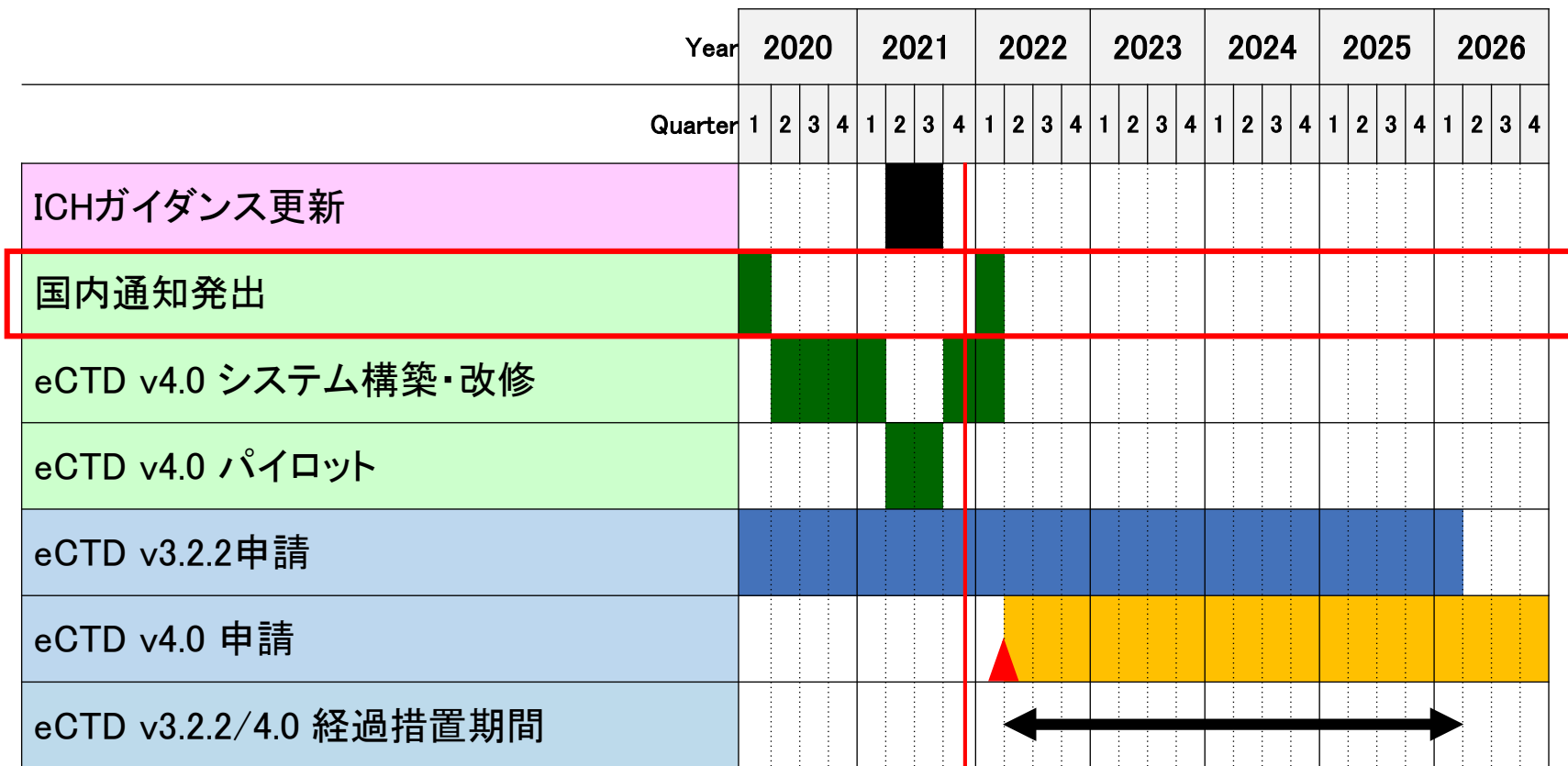
#	NG等事例の概要	補足	件数
3	改訂時において、品目情報に変更がないreview要素が提供されている。	品目情報に変更がない場合は、review要素は提供しないでください。	4


パイロットテストの結果

- パイロットテストにおいて、eCTD v4.0仕様上特に大きな課題は検出されませんでした。
- 検出されたNG等については、いずれも提出者による修正が完了するか、または対応方法（対応要否含む）が明確になりました。
- パイロットテストで得られた知見や、寄せられたご意見・ご要望に基づき、eCTD v4.0通知の記載を改善いたします。（改正の概要は次ページ以降でご説明いたします。）

eCTD v4.0 国内実装スケジュール

eCTD v4.0の受付開始とeCTD v3.2.2 受付終了時期 (経過措置期間) の予定




 ※適用は申請日が基準日となる予定
 今ココ
 (2021年12月現在)

eCTD v4.0通知の改正予定

- パイロットテストの結果やご要望を踏まえて、eCTD v4.0通知を改正いたします。
- 併せて、ICH IG v1.4の変更内容についても反映いたします。
- また、申請電子データ関連の運用変更に伴う修正を行います。

eCTD v4.0通知の改正予定

eCTD v4.0通知の構成：

通知名 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について

（平成29年7月5日付け 薬生薬審発0705第1号）

改正（令和2年2月19日付け 薬生薬審発0219第1号）

構成

【通知の本体】 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について	「日本においてeCTD申請する場合はeCTD v4.0を使用すること」といった旨が記載（ただし適用期日は現時点未定）
【別添1】 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）v4.0の国内実装について	JP IG
【別添2】 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）に含める電子ファイル仕様の国内実装について	JP SSF
【別添3】 ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）v4.0 実装ガイド	ICH IGの和訳
【別添4】 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）に含める電子ファイル仕様	ICH SSFの和訳

eCTD v4.0通知の改正予定

当該通知の予定される主な変更内容は以下の通りです。

変更の要因、理由	対象	主な変更予定箇所
受付開始に向けて	本体	<ul style="list-style-type: none">適用期日の明記経過措置に関する追記
パイロットテスト後の要望 対応	JP IG	<ul style="list-style-type: none">文字数上限変更「&」の利用一部可study id_study titleの大文字利用可
パイロットテストのNG等発 生事例対応	JP IG	<ul style="list-style-type: none">Documentのreferenceにおけるファイルパス記載方法に関する運用規則の追加
	JP CV	<ul style="list-style-type: none">jp_otherの説明追記
申請電子データの運用変更 に伴う対応	JP IG	<ul style="list-style-type: none">回答ライフサイクルに関する記載を削除
ICH M8 ドキュメントの改訂	ICH IG	<ul style="list-style-type: none">ICH IG v1.4の差分和訳（Change Requestの反映）
	ICH SSF	<ul style="list-style-type: none">ICH SFF v1.3の差分和訳

eCTD v4.0通知の改正予定

■パイロットテスト後の要望対応

➤ 文字数上限変更

【対応内容】

要望をふまえ、Document Title (`document.title@value`) およびKeyword表示名 (`displayName@value`) を含めた以下属性値の文字数上限を1000文字へ変更予定

- `submissionUnit.title@value` 128文字 → 1000文字まで
- `document.title@value` 128文字 → 1000文字まで
- `document.text.thumbnail@value` 128文字 → 1000文字まで
- `keywordDefinition.value.item.displayName@value`
128文字 → 1000文字まで

eCTD v4.0通知の改正予定

■パイロットテスト後の要望対応

➤「&」の利用一部可

【対応内容】

「&」はXML禁則文字であり「'」のような利用が不可であることから、原則として使用を控えていただきたい考えですが、要望をふまえ、例外的にエスケープ文字である「&」のみを許容可能として変更予定

➤ study id_study titleの大文字／小文字

【対応内容】

申請電子データを参照するContext of Useに付与される study id_study title Keywordのstudy id部分について、英字の大文字/小文字いずれでも問題ないよう変更予定

eCTD v4.0通知の改正予定

■パイロットテストのNG等発生事例対応

- Documentのreferenceにおけるファイルパス記載方法に関する運用規則の追加

【背景】

パイロットテストにおいて、以下例のように、reference@value属性値にeCTD受付番号フォルダより上の階層からのファイルパスが記載されたケースがありました

【例】 ../../20210101001/1/m1/jp/m1-01-01.pdf

【対応内容】

他Applicationで提出されたファイルを参照してしまう可能性があり、ICH IG Ver.1.4で追記されたファイル再利用時のファイルパス記載方法とも合わせることにし、reference@value属性値にeCTD受付番号フォルダより上の階層（カレントフォルダから二階層以上上がった階層）からのファイルパスを指定しないよう運用規則を追記予定

eCTD v4.0通知の改正予定

■パイロットテストのNG等発生事例対応

➤ jp_otherの説明追記

【背景】

パイロットテストにおいて、「jp_other」コードが使用されているケースが複数確認されました

【対応内容】

「jp_other」コードは、現時点で利用する状況は想定しておらず、対応可能な手段が他になくやむを得ない理由がある場合にのみ使用されることを想定しているため、JP CVの当該コードのDescription (Japanese)欄へその旨追記予定

eCTD v4.0通知の改正予定

■ ICH M8 ドキュメントの改訂

➤ ICH IG v1.4の差分和訳（Change Requestの反映）

【対応内容】

ICH IG v1.4の変更箇所について和訳を追加・修正予定

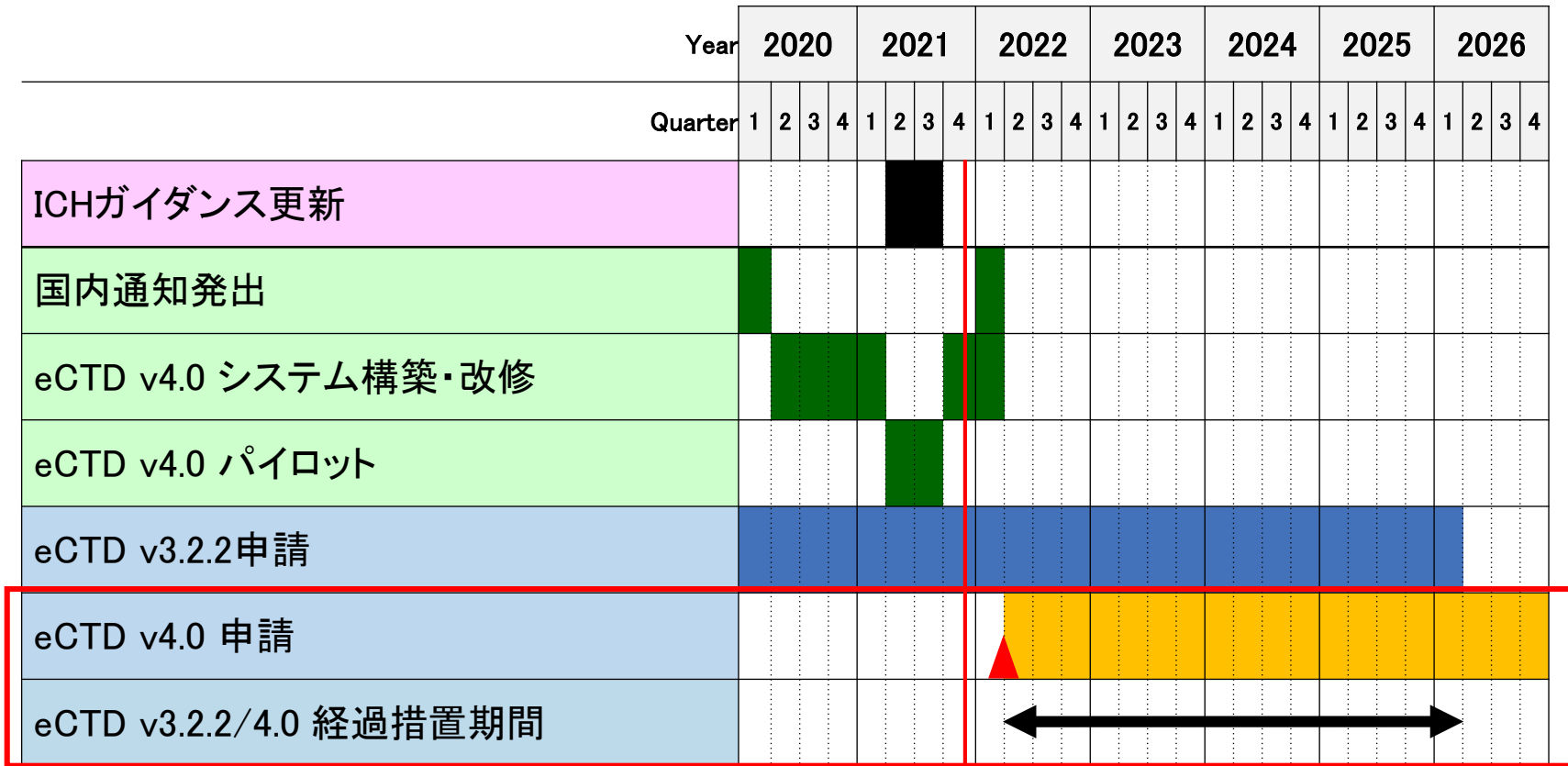
➤ ICH SSF v1.3の差分和訳

【対応内容】

ICH SSF v1.3の変更箇所について和訳を追加・修正予定

今後の予定（国内）

改正通知発出後、eCTD v4.0の受付を開始します。経過措置期間は4年間で予定しています。引き続き、準備とご協力をお願いいたします。



今ココ
(2021年12月現在)

※適用は申請日が基準日となる予定

-
- ご静聴ありがとうございました