

事 務 連 絡

平成 22 年 2 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「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

コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様については、平成15年6月4日付け医薬審発第0604001号 厚生労働省医薬局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」及びこのQ&Aとして、平成21年7月7日付け事務連絡『「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』（以下「事務連絡」という。）により取り扱ってきたところです。

事務連絡別添は、順次、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づき更新を行っているところですが、今般、「eCTD IWG Q&A Version1.18」として更新されましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者に周知方御配慮願います。





日米EU医薬品規制調和国際会議

eCTD IWG Q&A

Version 1.18

2009年10月29日

改訂履歴

版番号	Date	Description
1.0	2003年1月	ICHに提出された質問を検討した後の最初のバージョン
1.1	2003年2月	ICH運営委員会会議(東京)
1.2	2003年7月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)
1.3	2003年7月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)のFDA法律家コメント
1.4	2003年7月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)後
1.5	2003年11月	ICH運営委員会会議(大阪)
1.6	2004年1月	IFPMAからの様式問題の指摘対応
1.7	2004年6月	ICH運営委員会会議(ワシントン)
1.8	2004年11月	ICH運営委員会会議(横浜)
1.9	2005年5月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)
1.10	2005年11月	ICH運営委員会会議(シカゴ)
1.11	2006年6月	ICH運営委員会会議(横浜)
1.12	2006年10月	ICH運営委員会会議(シカゴ)
1.13	2007年5月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)
1.14	2007年11月	ICH運営委員会会議(横浜)
1.15	2008年6月	ICH運営委員会会議(ポータランド)
1.16	2008年11月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)
1.17	2009年6月	ICH運営委員会会議(横浜)
1.17.1	2009年8月	Q&A49と5つ廃止されたQ&A (6, 11, 15, 25, 28)のレイアウト修正 (内容の変更はなし)
1.18	2009年10月	ICH運営委員会会議(セントルイス)

#	質問	回答	承認日
4	<p>バックボーンへの記載を重複することなく、また意図したCTD構造から逸脱しない方法で、モジュール3「添加剤の管理」セッション(3.2.P.4)に対する正しいindex.xmlファイルを作成するのは大変にむずかしい。CTDでは各添加剤に対し、個別のセッション3.2.P.4.1から3.2.P.4.4までを提供し、3.2.P.4.5および3.2.P.4.6は別々のファイルであると考えられる。eCTDでは、3.2.P.4.5および3.2.P.4.6に対し、フォルダとして、あるいはバックボーンへ記載としても、繰り返し構造を提供できない。</p> <p>この質問は変更要請00100から作成された。</p>	<p>バックボーンを作成方法を以下に示す:各添加剤毎に要素m3-2-p-4-control-of-excipientsを繰り返し、各繰り返しに対し添加剤属性を割り当てる(例えば、ステアリン酸マグネシウムおよび精製水)。これらのそれぞれに、3.2.P.4.1、3.2.P.4.2、3.2.P.4.3、3.2.P.4.4に対する文書を含むリーフ要素を含める。ここに3.2.P.4.5および3.2.P.4.6に対するリーフ要素を含める必要はない。次に要素m3-2-p-4-control-of-excipientsの別の繰り返しを作成し、添加剤属性値「animal-human-novel」を割り当てる。ここに、3.2.P.4.5および3.2.P.4.6に対するリーフ要素を含める。ディレクトリ/ファイル構造は、以下のようなものになる。</p> <div data-bbox="550 448 774 1164" style="text-align: center;"> <pre> graph LR subgraph Left L1[crosscarbamallose-sodium] L2[magnesium-stearate] L3[purified-water] L4[sodium-chloride] L5[titanium-dioxide] L6[excipients-human-animal.pdf] L7[novel-excipients.pdf] end L1 --> Arrow[] L2 --> Arrow L3 --> Arrow L4 --> Arrow L5 --> Arrow L6 --> Arrow L7 --> Arrow subgraph Right R1[analytical-procedures.pdf] R2[justification-of-specifications.pdf] R3[specifications.pdf] R4[validation-analyt-procedures.pdf] end </pre> </div> <p>index.xmlファイルの構造は次ページの図のようになる。</p>	Feb-03

#	質問	回答	承認日
12	<p>eCTD仕様書では、3.2.A.3で新規添加剤1つだけ認めているが1つ以上ある場合は、どうなるのか？繰り返し要素に変更すべきではないか。</p> <p>この質問は、変更要請00050から作成された。</p>	<p>変更要請についての決定が下されるまで、解決策を規制当局と相談すること。</p>	Feb-03
14	<p>eCTDにおける電子署名の使用についてはどういう見解か？</p> <p>この質問は変更要請00280から作成された。</p>	<p>現在のところM2専門家作業部会がこの問題を取り扱う予定はない。現行の電子署名の使用については、地域ガイドランスを参照のこと。</p>	Jul-03
16	<p>フル・テキスト・インデックス(例えば、Adobeカタログ・ファイル)を提供する必要性と、当局が希望する場合には、それらをバックボーンのごとくに、どう含めるべきかを明確にしてほしい。</p> <p>この質問は変更要請00310から作成された。</p>	<p>フル・テキスト・インデックスをどのICH地域当局も要求していないので、ガイドランスの規定は必要ない。</p>	Jul-03
20	<p>eCTDによる申請で、.tiffファイルは認められるフォーマットであるのか、または.pdfに変換すべきか？</p> <p>この質問は変更要請00350から作成された。</p>	<p>eCTDの仕様では、.tiffファイルの使用は認められていない。使用できるフォーマットに関しては、仕様書の当該セクション(付録7)を参照のこと。</p>	Jul-03
22	<p>過去に作成された資料に関しては、M4のGranularity Annexに記載されている形式に分割することなく、単一ファイルとして提出して良いか？全てのレポートがM4のGranularity Annexで示された方法で構造化しなければならぬ、決められた日付はあるか？</p> <p>この質問は変更要請00460から作成された。</p>	<p>既に作成されたあるいは作成中のレポートについては、単一ファイルとして作成されている場合は、単一ファイルとして提出しても、受け入れられる。今後作成されるレポートはM4 Granularity Annexに記載された方法で構造化されることを推奨する。</p>	Nov-03
24	<p>地域固有(モジュール1)バックボーン.xmlファイルのoperation属性は常に新しいものとするのか。</p> <p>この質問は変更要請00600から作成された。</p>	<p>地域固有の手引きを参照のこと。</p>	Jun-04

#	質問	回答	承認日
36	<p>IWGのeCTDの経験より、自社で作成した eCTD メッセージの他の申請者あるいは規制当局による閲覧を妨げているのは、仕様のどの部分が誤解されているからなのか？ この質問は、変更要請00580から作成された。</p>	<p>経験に基づくと、適時なeCTD申請資料の交換を妨害するようなeCTD仕様の種々の解釈があった。eCTDメッセージを作成および閲覧する人は、eCTD 仕様 (ICHおよび地域) に従い、こうした問題を避けるために地域の当局と相談すること。以下のリスト中の項目は既に仕様3.2に存在するが、こうした問題を軽減するためにここでまとめた。eCTDメッセージを交換するには、これらの項目の遵守が技術的に必要である。特別な管理はeCTD メッセージの交換を妨害するかもしれない。IWG は eCTD の実施を継続して監視し、追加説明を提供する。</p> <p>項目12および20が2007年5月11日に更新された。</p>	<p>May-05</p> <p>May-07</p>
48	<p>「index-md5.txt」ファイルのフォーマットに関する追加のガイドンスはあるか？</p>	<p>「index-md5.txt」ファイルには、対応する「index.xml」ファイルの32文字のMD5チェックサムのみを含めるものとする。この値の前後に追加の文字 (キャリッジ・リターンおよびその他の非表示文字を含む) を入れてはならない。</p>	<p>Jun-08</p>

#	質問	回答	承認日
50	<p>ICH eCTD Q&AのQuestion 30には、独自のスタイルシートの受け入れ可能性に関しては申請者は地域ガイドランスを参照するべきであると書かれている。ICH M2/ESTRIウェブサイトにはICHスタイルシートのチェックサムが公表されており、一部のeCTDバリデーションツールでは提供されたスタイルシートのチェックサムが公表値と一致しない場合に問題が報告されることが知られている。</p> <p>申請者が作成したスタイルシートの受け入れ可能性に関して、ICHからの追加のガイドランスはあるか。</p>	<p>すべてのeCTDは、そのeCTDの送付先である該当地域または該国の、ICHおよび地域の承認済みスタイルシートを含むものとする。</p> <p>ICHの現在推奨するのは、申請者は独自のスタイルシートを当局に提出せず、ICHおよび地域で承認されたスタイルシートのみを受け入れ可能なスタイルシートとして提出しなければならない。</p> <p>特定の地域でどのバージョンのスタイルシートを使用すべきかの判断については、地域ガイドランスを参照すること。</p>	Jun-08
51	<p>util/dtdおよびutil/styleフォルダの内容に関する制約はあるか。</p>	<p>これらのフォルダの内容に関してはいくつかの制約がある。一般に、これらのフォルダの内容は、eCTDの構造、バリデーション、および表示をサポートするICHおよび地域向けのファイルに限定されている。この記述には、ICHおよび地域のDTD、地域のサブポートファイル(eu.modファイルなど)、バリデーションに必要なファイル(valid-values.xmlファイルなど)、ICHおよび地域のスタイルシート・ファイルが含まれる。これらのフォルダをその他の種々のファイルに使用してはならない。</p> <p>その特定のeCTDの提出およびeCTDの提出を予定している地域の要件をサポートするために、関連するICHおよび地域向けのファイルを提供するものとする。これらのフォルダには、バリデーションの問題を引き起こすことなく、他の地域用のICHおよび地域で認められたファイルも含めてよい。</p>	Jun-08
52	<p>リーフIDはeCTDシーケンス内で一意でなければならぬか、あるいはXMLインスタンス内で一意でなければならぬか。</p>	<p>eCTDバックボーンXMLインスタンス内のリーフIDは一意でなければならぬ。そうでなければ、重複した値が構文解析エラーを引き押すため、ファイルは無効になる。リーフIDをシーケンス内で一意とすることは、技術的要件ではない。リーフIDの参照には必ずXMLインスタンスのパスとファイル名が含まれるため、そのリーフの一意の識別子を提供する。</p>	Jun-08

#	質問	回答	承認日
56	リーフ記述内のapplication version属性はどのように使用すべきか。	application version属性は以下の状況でのみ使用するものとする：PDFに関連コンテンツがあるリーフ要素の場合、application versionを使用してPDFのバージョンを明示するものとする(例:PDF 1.4)。PDFのバージョンを確認するには、AcrobatでPDFファイルを開き、「ファイル」>「文書のプロパティ」をクリックする。「概要」タブでPDFのバージョンを確認できる。	Jun-08
57	xml:lang属性の正しい使用法に関する明確な説明はあるか。	xml:lang属性は現在、ICH eCTDバックボーンには使用されていない。地域モジュールでのこの属性の使用については地域ガイドランスを参照されたい。	Jun-08
58	モジュール3の構造的メタデータの値(モジュール3.2.Sでは原薬名および製造業者、モジュール3.2.Pでは製剤名、剤形、製造業者)をそのモジュールのフォルダ名としても使用しなければならぬか?	いいえ。メタデータの値をそのままディレクトリ構造のフォルダ名に使用しなければならない。さらに、ツール・ベンダーは、ユーザーがメタデータの値とフォルダの値を別々に所有できるようにすべきである。そうすれば、構造的メタデータの記述的な値に影響を及ぼすことなく、ユーザーがフォルダ/ファイルパス全体の長さを管理することができるからである。	Nov-08
59	すべてのシークエンスで同じフォルダ名にする必要があるか?(例、原薬名)	いいえ。フォルダ名が過剰に長くなる等といった理由で変更が必要な場合には、シークエンスによってフォルダ名を変更することは可能である。また、eCTDビルディング・ツールはすべてのシークエンスでフォルダ名の統一を強制すべきではない。	Nov-08
60	同一のバックボーン・インスタンスまたは別のシークエンスにおける複数のリーフから、単一のSTFファイルを参照させることは許容されるか?	使用される各インスタンスのライフサイクル管理上の問題が発生しうるとは、推奨されない。同一の試験IDを有する複数のSTFを提出すべきではない。	Nov-08
61	1つのSTFファイル内で、同一のバックボーン・インスタンスまたは別のシークエンスにおける別のeCTD要素のリーフ要素を参照させることは許容されるか?	使用される各インスタンスのライフサイクル管理上の問題が発生しうるとは、推奨されない。同一の試験IDを有する複数のSTFを提出すべきではない。	Nov-08

#	質問	回答	承認日
65	<p>モジュール2と3で使用するXMLデータ構造は一致しなければならぬか。例えばモジュール3のS項が、2つの原薬製造業者毎のセクションに分かれ、各々のXML属性を有する場合、モジュール2の品質に関する概括資料(QOS)のセクションを両製造業者を網羅する単一セクションとすることは可能か。</p> <p>本質問は変更要求 650、660、1420、1430および1540に対してなされた。</p>	<p>モジュール2.3と3で使用するXMLデータ構造を必ずしも一致させる必要はない。</p> <p>ICH M4の別添: グラニュアリティドキキュメントで文書をまとめてよいとされている最上位の階層は、モジュール2.3の項すべてを網羅する単一の文書であり、この場合DTDの定義上必須なXML属性は存在しない。申請者がさらに詳細なレベルに分割する場合(2.3.Sなど)、XML属性値「substance (原薬)」および「manufacturer (製造業者)」を用いることで、ファイル(または異なるタイトル)のリーフからなる複数のファイル)を区別して提供することができる。この場合、2.3.Sと3.2.Sの属性値が異なる可能性がある(2.3)における「manufacturer (製造業者)」は「all(すべて)」だが、複数の3.2.S項では「manufacturer (製造業者)」は各々、特定の属性値となる(質問および回答#67も参照のこと)。文書をまとめてよいとされている最下位の階層に分割する場合(2.3.S.1など)も同様に、XML属性値「substance (原薬)」および「manufacturer (製造業者)」を用いる。グラニュアリティドキキュメントで決められている階層構造に関する制限については地域のガイダンスを参考にすること。</p> <p>いずれの場合でも、ファイルは23-qosという名前の単一のフォルダに格納することができる。その場合、使用するXML属性値に関わりなく、ファイル名は一意的でなければならぬことに留意する。</p>	Oct-09

#	質問	回答	承認日
67	<p>原薬の項で必須とされるXML属性「substance (原薬)」および「manufacturer (製造業者)」について、どのような記述が含まれるべきか明確にしてほしい。</p> <p>本質問は変更要求650、660、1420、1430および1540に対してなされた。</p>	<p>これら属性は、下層のリープ要素に対して簡潔な情報を提供することにも、該当する場合(すなわち、セクションを分けた方が有益であると判断された場合のみ)に属性の異なるS.1からS.7のセクションを区別することを目的とせずのものである。従って、これら属性値はいかなる管理用語とも一致する必要はない。</p> <p>INNは一般に短いため、「substance (原薬)」に使用することが推奨されている。長いINNは略記すべきである。INNがない場合は、開発コードを使用して差し支えない。</p> <p>「manufacturer (製造業者)」も同様に、簡潔に情報が記述されるべきである。例えば、「manufacturer (製造業者)」は会社名(長い会社名の場合は最初の単語または略語を使用することも可能)を用い、製造業者の複数施設を区別する場合は、施設名を含めても良い。topic当たり複数のファイルを有するtopicのある3.2.Sがほとんどない(現在または今後ともそれが予想される場合)など、各原薬製造業者ごとに3.2.S(および2.3.S)項を設ける必要がないと判断される場合、「all(すべて)」、「applicant (申請者)」または「not specified (非特定)」など一般的な包括用語を使用可能である。</p>	Oct-09
68	<p>製剤を識別するモジュール2および3のXML属性である「product-name (製品名)」、「manufacturer (製造業者)」および「dosageform (剤形)」は必須か。または各属性が複数存在する場合のみ必要か。</p> <p>本質問は 変更要求650、660、1420、1430および1540に対してなされた。</p>	<p>現行のXML Document Type Definition (文書型定義)(DTD)に製剤を識別する3つの属性がオプションと定義(DTDに「IMPLIED」と規定)されているように、これら属性はいずれのモジュールに対しても技術的には必須ではない。</p> <p>実際には、これら属性ごとに特定されるtopicが複数存在するなど、複数の3.2.Pセクションとすることが適当であると判断される場合、これら属性を記述することは有用である。また、将来製造ラインを拡大する場合など、後のCMC変更申請を区別できるようにするため、3つの属性のうち一部属性を初回申請時に用いることが適切な場合もある。現段階でこの記述子は申請資料を閲覧しやすくするために用いられ、コンピュータによるデータ管理を目的としないうえ、各属性とも簡潔に情報を示唆する程度の記載で十分である。</p>	Oct-09

Q&A No. 36 2009年6月更新	直近の更新
1 申請連続番号フォルダ中に、index.xmlという名称の ICH バックボーン・ファイルが存在するのを確認する。	
2 ICHより発表された eCTD DTD のチェックサムが、'util/dtd' フォルダ中の eCTD DTD のチェックサムと同じであることを確認する。	
3 index.xml が、'util/dtd' フォルダ中の対応する eCTD DTD バージョンに対しリダイレクトされているのを確認する。	
4 以下のように、ICH eCTD仕様で規定されるとおり、eCTD index.xml が論理的および正確な属性内容に対しリダイレクトされているのを確認する。 operation属性の値がnewである場合は、修正ファイル属性値は空白である。つまり、記入されていない。 operation属性の値がappend、replaceまたはdeleteである場合は、修正ファイル属性は有効値 (valid value) である。 operation属性がnew、append またはreplaceである場合は、xlink:href属性は有効値である。 - ID 属性値が文字またはアンダースコア文字で始まることを確認する。	
5 適切なフォルダに xx-regional.xml[1] が存在するのを確認する。	
6 地域で発表された DTD、XML Schema、および関連ファイルのチェックサムが、'util/dtd' フォルダ中の対応するファイルのチェックサムと同じであることを確認する。	
7 地域のインデックス・ファイルが、'util/dtd' フォルダ中の対応する地域 DTD、XML Schema および関連ファイル (例えば、modified-file属性) に対してバリデートされていることを確認する。	
8 地域で要求されるインスタンス・ファイル (例えば、STF) を用いる場合は、地域で発表されている DTD、XML Schema および関連ファイルのチェックサムが、'util/dtd' フォルダ中の対応するファイルのチェックサムと同じであることを確認する。	
9 地域で要求されるインスタンス・ファイル (例えば、STF) を使用する場合は、インスタンス・ファイルが 'util/dtd' フォルダ中の対応する DTD、XML Schema および関連ファイルに対しリダイレクトされていることを確認する。	
10 地域 XML ファイル(s) が、正確な (correct) XML syntax および正確な (correct) 属性内容に対しリダイレクトされていることを確認する (地域ガイドラインを参照)。	
11 全てのファイルに対するチェックサムが、関連するバックボーン (すなわち、index.xml、xx-regional.xml) 又は index-md5.txt に記載されているチェックサムと等しいことを確認する。	Jun-09
12 xlink:href リファレンスで識別される全てのファイルが存在することを確認する。	
13 フォルダ ml から m5 ('util' サブフォルダ以外のサブフォルダを含む) に参照されないファイルがないことを確認する。	
14 参照される DTD に関連して、適切なフォーマットが修正されたファイル属性に使用されていることを確認する (仕様 3.0 対仕様 3.2)	
15 全てのファイルとフォルダの命名規定 (長さ制限および許容される文字) が eCTD 仕様の付則 6 に従っていることを確認する (注: eCTD 仕様中のフォルダとファイル名は強く推奨されているが、強制ではない (Q&A No. 15 を参照))	
16 申請資料に含まれる全ての最下位レベルの見出し要素に、少なくとも1つのリーフが含まれることを確認する。	
17 どの PDF ファイルも 100 MB を超えないことを確認する。	
18 提出連続番号が 4桁であることを確認する (すなわち、0000 から 9999 までの数字)	
19 シークエンス・フォルダ名が、xx-regional.xml 中のシークエンス番号と一致することを確認する (日本には適用されない)。	
20 リーフまたはノード拡張 title 属性が空白でないことを確認する。title 属性が空白になる operation 属性が delete の場合が唯一の例外である (地域ガイドラインを参照)。	Jun-09
21 どのファイルもファイルレベルのセキュリティまたはパスワード保護が使用されていないことを確認する。	
22 PDF のリンクとブックマークが関連していることを確認する。	
23 高速ウェブ配信用に、PDF ファイルが最適化されていることを確認する。	

[1] xx が ICH 地域の識別子を示す場合、eul は欧州連合、jp は日本、us は米国地域である。

(参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
7	eCTD仕様において、適応症に使用すべき用語に対し制限はあるか？	ない	Feb-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) の付録4 参照番号32及び335に反映された
9	審査官からの質問は、eCTDにより電子的に提供されるのか？	eCTD仕様書は、申請者から当局への一方通行の提出メカニズムを提供する。 この質問から変更要請00220が作成された。	Feb-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 1-1に反映された
10	ルートフォルダ名は医薬品の申請番号または登録番号とするよう推奨されている。しかし、欧州の一部の国では、申請前に申請番号を得られない。MRPの場合、各国は異なる番号を与えているため、ルートフォルダの命名が問題となっている。一部の国では、申請番号は包装サイズおよび/または力価別に与えられ、固有の申請番号を見つけてるのが難しい。従って、FDAへの申請で使われるような固有の識別子は、欧州では極めて実現しがたい。	各地域の規制当局よりガイダンスを得ること。	Feb-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 6-1に反映された
11	ID属性について、内部申請識別子を利用することは認められるか、または人の識別が無理なくできるようなつとわかり易いものがある必要はないか(例えば、ある問題に関する審査官から申請者への連絡文書における場合)。	ID属性は、申請書内での固有の参照であることが意図されている。これを利用して、XML文書内で別の項目から当該項目を参照できる。XML文書ではIDの最初の文字はアルファベットでなければならぬ。内部のIDジェネレータが数字しか使用しない場合、先頭のアルファベットの後に数字をつけることにより、これをIDとして利用できる。	Feb-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-8に反映された
13	現行の仕様書にはICHのウェブサイトにはeCTDの空のフォルダ・テンプレートがある」と記載されている。そこに、このテンプレートはない。どこにあるのか？ この質問は変更要請00390から作成された。	ダウンロードでき、そして空のeCTDフォルダ・テンプレートを作成することを実行できるファイルは、現在ICHウェブサイトより提供されている。	Jul-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 2-1に反映された

(参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
21	「delete」(削除) operation/属性を使用する場合、チェックサムが要求される。チェックサムの対象となるファイルが存在していないとき、どうチェックサム属性を利用すべきか？ この質問は変更要請00130から作成された。	チェックサム属性にヌルの入力を推奨する。すなわち、二重引用符(“”)の間に何も記載しない。	Jul-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-3に反映された
23	個々のファイルのファイル名は、作成時点からライフサイクル終了時まで固定されているのか？ この質問は変更要請00590から作成された。	そうではない。ただし、eCTD仕様または地域固有の手引きであらかじめ定められているファイル名、たとえばindex.xmlなどは除く。	Jun-04	eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-4から6-6に反映された
25 (削除)	ICH E3「試験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」では、症例記録を付録16.3に、個別症例データ一覧を付録16.4に、試験に基づく公表文献および総括報告書で引用された重要な参考文献をそれぞれ付録16.1.11および16.1.12に載せることになっている。CTDでは、モジュール5.3.7に患者データ一覧表及び症例記録を、モジュール6.4に参考文献を入れるようになっている。これらの項目は実際のCTDおよびeCTDではどこに入れたらいいのか。 この質問はCTD実装コマンドラインで提出された。	CTDとeCTDとでは扱いが異なる。eCTDの場合、症例記録および個別症例データ一覧のPDFファイルはモジュール5.3.7のフォルダに治験別に保存する。ただしindex.xmlファイルでは、症例記録および個別症例データ一覧のリーフ要素を、付随する治験タグファイルを含む追加情報がある他の治験報告ファイルと同じ見出しのところに保存する。更に、リーフ要素の戻復を、5.3.7「患者データ一覧表及び症例記録」という見出しの下に保存することもできる。データセットが要求されている地域では、地域固有の手引きに従ってデータセットを構成すること。公表文献及び引用文献のファイルは、モジュール5.4のフォルダに保存する。ただしindex.xmlファイルでは、公表文献及び引用文献のリーフ要素を、付随する治験タグファイルを含む追加情報がある他の治験報告ファイルと同じ見出しのところに保存しななければならない。更に、リーフ要素の戻復を、5.4参考文献の項に保存すること。	Jun-04 (Oct-06 削除)	削除

(参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
31	地域MDS5 チェックサム・ファイル (xx-regional-md5.txt) は必要か? この質問は、変更要請00720から作成された。	必要ない。このファイルに対するチェックサムは、index.xml に含まれていない。	May-05	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 5-2及び6-2に反映された。
32	日本語の文字は2バイトである。それでも、日本語のファイル/フォルダ名に64文字を使用できるか? この質問は変更要請00730から作成された。	仕様3.2 は、フォルダ名およびファイル名に日本語を認めていない。	May-05	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 2-3に反映された。
33	申請連続番号は連続的でなければならぬか、つまり0004の後に0005を提出しなければならぬか? この質問は、変更要請00760から作成された。	日本語の申請資料については、連続番号が要求される。他の全ての地域については、連続番号は望ましいが、要求されていない。全地域で、連続番号は、申請全体内で固有であるべきだ。	May-05	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 6-1に反映された。
34	同じノード内にファイルが既に存在する場合、次に提出する資料で、operation/属性の'new'を使用できるか? この質問は、変更要請00820から作成された。	使用できるが、第2部から第5部ではこれを使用する機会は多くないかもしれない。カバレーターや申請書などの項目のある第1部の方がより使用できるだろう。operation/属性の適切な使用については、仕様3.2の表 6-3 を参照。	May-05	eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-3に反映された。

(参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
39	モジュール 2-5で、pdf文書を提出する代わりに、XML文書を提出できるか? この質問は変更要請01250から作成された。	文書の内容をXMLで記載する一般的な傾向があることが認められている。しかし、現仕様は構造化された情報に対してのみXMLの使用をサポートする。これから、XMLフォーマットでの概要、報告書及び他のnarrative文書の提出は現在では仕様によりサポートされていないと解釈できる。仕様には、規制当局と申請者は地域で他のフォーマットの使用を合意できると記載されている(上記と異なる方法での共通フォーマットの使用を含む)。従って、narrative文書に対し申請者がXMLを使用したい場合は、他の規制当局はこれらのXMLファイルを受け入れられない可能性があることを理解した上で、地域の規制当局と連絡を取るべきである。 長期的には、M2が文書をXMLで記載する標準を採用する可能性がある。	Nov-05	eCTD仕様書(v3.2.1)のPage 7-5に反映された
40 (削除)	PDF version 1.4は全地域で使用できるか?	PDF version 1.4のみが全地域で受け入れられるバージョンであることを示すために、eCTDの仕様は次回改定時に変更される予定である。申請者はできるだけ速やかに移行すべきである。	Nov-05 (May-07 削除)	削除
41	M4グラフィティ文書では、文書の全員に、その主題を簡潔に示す固有のヘッダとフッタを含めることが要求される。 eCTDでは、審査官はかなりの量のメタデータをを使用して、容易に関連文書を見つけられるので、ヘッダまたはフッタに識別子を記載する必要はない。電子媒体のみの申請で、固有の識別子を含める必要があるか? この質問は変更要請 1310から作成された。	電子申請を行うとき、各ページに固有の識別子(ヘッダまたはフッタ)を付けることが適切な状況がなおある。例えば、文書を印刷するとき、または複数の文書を同時にスクリーン上で見るとき、固有の識別子は、CTD セクションの識別子や他のメタデータを含む必要はないが、文書の一般的な主題、例えば、試験識別子、バッチ番号を示すべきである。	Jun-06	eCTD仕様書(v3.2.1)のPage 7-2ヘッダ及びフッタに反映された

(参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
45	<p>例えば米国薬局方もしくは欧州薬局方の記載により添加剤の名称が変更された場合、eCTDのメタデータをどのように変更するの？ 添加剤の名称はeCTDのメタデータに含まれなければならない。さらには3.2.P.4のフォルダ名にも反映される。医薬品のライフサイクルにおいて剤形に変更がなくとも、使用されている特定の添加剤の名称がいずれ変更となる可能性がある。</p> <p>特定の局方記載の添加剤の名称変更は、eCTDにおいてどのレベルで対応されるのか？</p> <p>特定の局方記載ではない添加剤の名称変更はeCTDにおいてどのレベルで対応されるのか？</p>	<p>eCTD仕様書にはライフサイクルにおいて属性を変更するための明解な仕組みがない。対処法として、申請者は不適切な添加剤の属性値をもつたすべてのライフ要素を削除し、修正された添加剤属性値をもつライフを再提出する。この対処法は局方記載添加剤および局方記載でない添加剤のいずれにも適用される。この操作を行う前に地域の規制当局に相談すること。</p>	May-07	eCTD仕様書 (v3.2.1) の付録4及び6に反映された (Q&A No.3も参照のこと)
46	<p>ICH eCTD 質問40番ではPDF V1.4のファイルがすべての地域で受け付け可能であるかを問い合わせている。回答は肯定的ではあったが、eCTDにおいてV1.4を義務化することで「受入れ可能性」よりも先に進めることができる。V1.4は「受入れ可能」や(根拠があれば)「望ましい」とするよりも、「必須」であるべきではないか？</p>	<p>Q&A 40番は取り下げられ、新しいQ&Aが作成された。すべての地域はPDF 1.4の受入れに合意した。PDFのその他のバージョンを提出する際には地域ガイドランスを参照すること。</p>	May-07	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 7-1に反映された
47	<p>PDF/A-1はeCTDで提出される文書のPDFファイル形式として受入れ可能か？</p>	<p>PDF/A-1は保存目的の形式であり、eCTDを利用するICHでの審査要求を満たさない。</p>	May-07	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 7-1に反映された