写

薬生薬審発 0705 第 1 号
平 成 29 年 7 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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

医療用医薬品の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料（以下「申請資料」という。）の取扱いについては、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第２号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食審査発 1121 第 12 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」、平成 13 年６月 21 日付け医薬審発第 899 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（以下「CTD 通知」という。）等によって示し、申請資料の電子化については、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」（以下「電子化仕様通知」）、平成 16 年５月 27 日付け薬食審査発第 0527004 号厚生労働省医薬食品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の取扱いについて」（以下「電子化取扱い通知」という。）等によって示してきました。

今般、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において合意されたガイドライン（以下「ICH ガイドライン」という。）である、電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（以下「eCTD」という。）実装ガイドを含む eCTD 実装パッケージ及び eCTD に含める電子ファイル仕様（以下「SSF」という。）に対応した、eCTD による承認申請の取扱いを下記のとおりとりまとめましたので、

御了知の上、貴管下関係業者等に対し御周知方願います。

なお、この通知の適用期日は別途通知します。また、当該適用期日をもって電子化仕様通知及び電子化取扱い通知は廃止します。

記

1．eCTD による承認申請の取扱い及び適用範囲

（1）平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」の 2．（5）アにより、原則として eCTD によるものとすることとされている承認申請についてはこれに従うこと。その他の承認申請についても、CTD 通知に従って作成した申請資料は eCTD として提出することができること。

（2）eCTD の作成及び提出は、別紙 1 に従うこと。

（3）別紙 1 に従い作成及び提出する eCTD に含める電子ファイルは、別紙 2 に従って作成すること。

2．eCTD に係る ICH ガイドライン

（1）ICH において合意された eCTD 実装ガイドは別紙 3 のとおりであること。なお、eCTD 実装ガイドを含む、eCTD の作成及び提出に必要な eCTD 実装パッケージは、ICH 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の Web サイトに掲載されていること。

（2）ICH において合意された SSF は別紙 4 のとおりであること。

この通知には、別紙及び参考がありますが、この資料では印刷していません。

以下のアドレスのパブリックコメント（ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）version4.0 に係る ICH 実装ガイド（案）等に関する御意見・情報の募集の結果について）の結果内「関連情報」欄の「その他」中の「整備通知」が、別紙及び参考を含むこの通知の全体版ですので、必要な方は、各自ダウンロードしてください。

http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495140484&Mode=2

写

薬生薬審発 0705 第４号
平成 29 年７月５日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」等の一部改正について

本日、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意等に基づき、平成 29 年７月５日付け薬生薬審発 0705 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「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」（以下「eCTD 通知」という。）を発出しました。

これに伴い、ICH における合意に基づく、平成 13 年６月 21 日付け医薬審発第 899 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（以下「CTD 通知」という。）の別紙１の別添「グラニュラリティ・ドキュメント（階層構造に関する文書）」等の改正及びその他 eCTD 通知に関連する通知の改正を行うこととしましたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し御周知方願います。

なお、この通知の適用期日は別途通知します。

記

１． CTD 通知の一部改正

（１） CTD 通知の記の第三のⅠ．の１．の（３）中、「、平成 16 年５月 27 日付け薬食審査発第 0527004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長

通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」により添付が求められている陳述書」を削る。

（2） CTD 通知の別紙１の別添を、この通知の別紙のように改める。

（3） CTD 通知の別紙２の第１部の３．中、「、平成 16 年５月 27 日付け薬食審査発第 0527004 号厚生労働省医薬食品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の取扱いについて」の別紙１の２．１において求められている陳述書」を削る。

（4） CTD 通知の別紙２の第１部の 13. の（５）を削る。

２． 平成 27 年４月 27 日付け薬食審査発 0427 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（以下「実務的通知」という。）の一部改正

（1） 実務的通知の記の２．の（５）のイのただし書きを削る。

３． 平成 26 年 10 月 27 日付け薬食審査発 1027 第３号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（以下「FD 通知」という。）の一部改正

（1） FD 通知の別添の１の（７）のなお書き中、「平成 15 年６月４日医薬審発第 0604001 号「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」」を「平成 29 年７月５日付け薬生薬審発 0705 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「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」の別紙２」に改める。

この通知には、別紙がありますが、この資料では印刷していません。

以下のアドレスのパブリックコメント（ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）version4.0 に係る ICH 実装ガイド（案）等に関する御意見・情報の募集の結果について）の結果内「関連情報」欄の「その他」中の「eCTD 通知」が、別紙を含むこの通知の全体版ですので、必要な方は、各自ダウンロードしてください。

http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495140484&Mode=2

写

事　務　連　絡
平成 29 年 7 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「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」に関する質疑応答集（Q&A）について

今般、医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づきとりまとめた電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（以下「eCTD」という。）実装パッケージ（平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「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」（以下「eCTD 通知」という。）の記の２．（１）に示す eCTD 実装パッケージに関する質疑応答集を別紙のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者等に御周知方願います。

医薬品規制調和国際会議

eCTD v4 IWG Q&A

Version 1.00
2017年11月5日

改訂履歴

版番号	改訂月	概要
Version 1.00	2016年11月	初版

緒言

本Q&Aは、eCTDの実装パッケージに関してeCTD Implementation Working Group（IWG）が検討した質問の要約である。本文書で回答した質問は、ICH全地域のeCTDに関連する共通の質問に関するものである。ステップ2の実装パッケージに関する質問のほとんどはステップ4で取り上げたため、このリストには示していない。地域固有の申請方式の実装スケジュール、モジュール1の実装、ライフサイクル管理についての質問、及び各地域における仕様の項目に関する質問は、各地域において公表するガイダンス文書に回答を示す。

eCTD v3.2.2に関連する質問は、別文書に纏められている。

コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）の目次に関連する質問は、ICHウェブサイトのCTD Q&Aセクションに提出すべきである。

これまでに提出された質問の一部は、eCTD 実装パッケージの仕様変更を要求している。

本文書は、実装パッケージが変更管理の対象となる場合、または新規の質問がeCTD IWGに提出された際に、更新される。

#	質問	回答	承認日	備考
1	ブックマーク付与が推奨される最少ページ数はあるか？	ない。ページ数はブックマーク要否を決めるファクターではない。	2016年7月	
2	v4.0において、なぜ「append」属性は採用されなかったのか？	v3.2.2の経験から、「append」属性による操作はeCTDの実装をより複雑化することが分かった。そのため、v4.0においては「append」を実装しないこととした。	2016年7月	
3	Keyword Definitionの表示名を更新するとき、過去に提出したメッセージのsha256チェックサム値は変更されるか？	Keyword Definitionの表示名を更新しても、過去に提出したXMLインスタンスに含まれるいかなる文字列も置換/変更されない。従って、sha256チェックサム値の変更も発生しない。Keyword Definitionの表示名を更新すると、該当するKeyword DefinitionのDisplay Nameのvalue属性値を、受信側のデータベース上で更新する。	2016年7月	
4	Documentタイトルの更新は、過去に提出したDocumentのタイトルにも影響を及ぼすか？	ICH 実装ガイドでは、Documentタイトルの更新について、は、誤りやTypoのみを対象とする旨が、明確に述べられている。申請者がDocumentタイトルを更新することを選択した場合、過去の申請も含め、当該Documentを参照している全てのSubmission Unitが影響を受ける。同じファイルに対して異なるDocumentタイトルを付与することを意図している場合は、新規Document要素を提出することが適切である（すなわち、過去に提出したファイルに新規のDocument IDとタイトルを付し、これへの参照を作成すべきである）。	2016年7月	
5	コントロールド・ボキャブラリやGenericodeファイルでは、Descriptionの欄に半角スペースが用いられている。これは許容されるか？	半角スペースを許容しないツールが存在しうることを考慮し、コード値については、半角スペースを使用していない。しかし、Description欄の値はメッセージに記載されないため、半角スペースが記載されていても問題ない。	2016年7月	
6	特定のDocumentのUUIDが受信者のレポジトリに存在しているとき、送信者がそのUUIDを参照することが許可されているかを検証する追加的なバリデーションは実行されるか？例えば、バイエル社がDocumentを提出し、メルク社が当該DocumentのUUIDを参照して再利用することは許容されるか？	ICHとしては追加的なバリデーションルールは定義されていない。地域ごとのバリデーションルールやビジネスルールについては、地域の実装ガイドを参照すること。	2016年7月	
7	UUIDのバージョンについて、ICHバリデーションルールはあるか？	ICH実装ガイドはバリデーションルールを含んでおり、UUIDの衝突は却下の対象となる。ICH地域において、UUIDのバージョンはチェックされていない。	2016年7月	
8	移行マッピング・メッセージにおいて、「append」はどのように扱われるか？	移行マッピング・メッセージでは、有効なリーフ要素は全てCoUとして提出されなければならず、「append」オペレーションが付与されているリーフも同様である。	2016年7月	
9	以下は新しく導入されたメタデータか？ - facility - component - descriptor	その通りである。これらの使用方法やタイミングについては、グラニュラリティ・ドキュメントを参照すること。	2016年7月	

#	質問	回答	承認日	備考
10	group titleは、CTDのどの見出しで使用できるか？	group titleは、グラニュラリティ・ドキュメントが複数の文書を認めている見出しにおいて使用できる。また、Context of Useコードリストにもgroup titleが認められる見出しが記載されているので参照すること。	2016年7月	
11	ICH Submission Type及びICH Submission Unit Typeのコードは、全地域で使用可能か？	ICH Submission Type及びICH Submission Unit Typeは、移行マッピング・メッセージ用のコントロールド・ボキャブラリである。地域固有のボキャブラリについては、地域の実装ガイドを参照すること	2016年7月	
12	新規添加剤の情報は、v3.2.2ではフォルダ名の一部として提供されていたが、v4ではどのように提供されるべきか？	新規添加剤の名称については、「excipient」Keywordを用いて提供されるべきである。フォルダ名の一部として提供する必要はない。	2016年7月	
13	Generidocファイル上の「R」と「O」は何を意味しているか？	「R」は必須、「O」は任意を意味している。	2016年7月	
14	バックボーンファイル（submissionunit.xml）が定義どおりに作成されているかを検証するためには、どの定義ファイル（XSD）を使用すればよいか？	PORP_IN000001UV.xsd を使用すべきである。詳細はICH実装ガイドを参照すること。	2016年7月	

写

事　務　連　絡
平成 29 年 7 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「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」及び平成 25 年１月 21 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「「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」により取り扱ってきたところです。

当該事務連絡別添は、随時、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、別紙のとおり「eCTD v3 IWG Q&A Version 1.29」として更新しましたので、御了知の上、貴管下関係業者等に御周知方願います。

医薬品規制調和国際会議

eCTD v3 IWG Q&A

Version 1.29
2016年11月10日

改訂履歴

版番号	改訂月	概要
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(ポートランド)
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つの廃止された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)
1.19	2010年6月	ICH運営委員会会議(タリン)
1.20	2011年6月	ICH運営委員会会議(シンシナティ)
1.21	2011年11月	ICH運営委員会会議(セビリア)
1.22	2012年6月	ICH運営委員会会議(福岡)
1.23	2012年11月	ICH運営委員会会議(サンディエゴ)
1.24	2013年6月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)
1.25	2013年11月	ICH運営委員会会議(大阪)
1.26	2014年6月	ICH運営委員会会議(ミネアポリス)
1.27	2015年6月	ICH運営委員会会議(福岡)
1.28	2016年6月	ICH総会(リスボン)
1.29	2016年11月	ICH総会(大阪)

緒 言

本Q&Aは、eCTDの仕様に関してeCTD Implementation Working Group（IWG）が検討した質問の要約である。本文書で回答した質問は、ICHの3極すべてのeCTDに関連する共通の質問に関するものである。ステップ2の仕様に関する質問のほとんどはステップ4で取り上げたため、このリストには示していない。地域に固有の申請方式の実装スケジュール、モジュール1の実装、ライフサイクルマネージメントについての質問、および各地域における仕様の項目に関する質問は、各地域において公表するガイダンス文書に回答を示す。

コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）の目次に関連する質問は、ICHウェブサイトのCTD Q&Aセクションに提出すべきである。

これまでに提出された質問の一部は、eCTDの仕様変更を要求している。

本文書は、仕様が変更管理を受ける場合、または新規の質問がeCTD IWGに提出された際に、更新される。

#	質問	回答	承認日
8	審査官は「append」(追加)operation属性をどう閲覧し、利用するのか？当局内の審査ツールがこれらの属性をどう取り扱うかについて明確にすべきである。	eCTD仕様書は、申請者から規制者への電子的CTDの提出に関して記載されるものである。eCTDによる申請資料を審査するために使用する審査ツールについては、各地域の規制当局に問い合わせること。	Feb-03
12	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。 この質問は、変更要請00050から作成された。	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。	Feb-03
14	eCTDにおける電子署名の使用についてはどういう見解か？ この質問は変更要請00280から作成された。	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、地域ガイダンスを参照のこと。	Jul-03
16	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どこに、どう含めるべきかを明確にしてほしい。 この質問は変更要請00310から作成された。	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、ガイダンスの規定は必要ない。	Jul-03
20	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？ この質問は変更要請00350から作成された。	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。	Jul-03
22	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 示された方法で構造化しなければならない、決められた日付はあるか？ この質問は変更要請00460から作成された。	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。	Nov-03

#	質問	回答	承認日
24	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。 この質問は変更要請00600から作成された。	地域固有の手引きを参照のこと。	Jun-04
26	申請者が仕様v3.0を使ってeCTDを提出する場合、バージョン3.2との将来の互換性はどのようにして保証されるのか。 この質問は変更要請00540から作成された。	v3.0を使用した場合であっても、IDを使って将来的な互換性の問題を回避することが望ましい。 すでに提出済みのファイルについては、規制当局に相談してライフサイクル問題を解決する方法について確認すること。	Jun-04
27	一つの申請を通じて、DTDのバージョンは一つであるべきと予想される。従って、同一申請において初回提出時に用いたDTDと同じバージョンをその後も使い続けるべきか？ 一方、新たなDTDは新規あるいは継続にかかわらず、ある一定の時期から使いはじめるべきか？ また、仮にDTDの変更が必要であるならば、古い項目の名称変更や新たな項目が追加されたような構造が変更された場合、どのように規制当局はビューイングツールを累積ビューのために提供するのか？ この質問は変更要請00690から作成された。	申請者は個々の地域において受け入れ可能な最新のDTDを使用するものと予想される。M2専門家作業部会及び3極の規制当局は何時新たな仕様を公表するかに関するガイダンスを提供するであろう。新たな仕様の実装時期は特定されるものと思われる。規制変更(例えばCTDの変更)は即座に実施されるであろうが、技術の変更は新たなメジャーな改訂時まで遅れる可能性がある。	Nov-04
35	関連するシークエンス・エレメントについて、詳細な説明を提供できるか？ この質問は、変更要請00890から作成された。	関連シークエンスの利用は地域により異なる。詳細については地域のガイダンスを参照 。	May-05

#	質問	回答	承認日
36	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。	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。 項目12および20が2007年5月11日に更新された。	May-05 May-07
48	「index-md5.txt」ファイルのフォーマットに関する追加のガイダンスはあるか。	「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。	Jun-08

#	質問	回答	承認日
49	欠けている属性値の取り扱いに関する追加のガイダンスはあるか。	eCTD DTDが定義する「属性」には2種類がある。すなわち、リーフ要素を構成する属性(例:id、checksum、operationなど)と、反復要素の内容の定義に用いられる属性(例:3.2.S.の「substance」属性、5.3.5の「indication」属性など)である。eCTD DTDはこれらの属性を、必須(技術的に必要な)属性または任意の(選択的)属性のいずれかとして定義する。 「任意」の属性についてはいずれも、この属性に値が与えられていない場合、その属性は省略する。たとえば、2.3.Pでは「product-name」、「dosageform」、「manufacturer」属性が任意属性である。申請者がこれらの属性に値を付与することを選択する場合(例:それぞれDrug X、Tablets、Company X)、index.xmlには以下のステートメントを含めることができる: <m2-3-p-drug-product dosage-form="Tablets" manufacturer="Company X" product-name="Drug X"> [注:属性は任意の順序で指定できる] 申請者が「product-name」および「dosageform」属性のみに値を提供することを選択した場合、index.xmlには以下のステートメントが含まれる: <m2-3-p-drug-product dosage-form="Tablets" product-name="Drug X"> 「manufacturer」属性の値は付与されていないので、「manufacturer」ステートメントを含める必要はない。 すべての技術的に「必須」の属性については、値を付与しなければならない。そうでなければ、そのファイルは無効となる。各リーフ要素には、技術的に必須の属性としてID、operation、checksum、checksum-typeの4つがある。operation属性がdeleteのリーフ要素には、xlink:href属性値は必要としない。したがって、一般的に「checksum」および「checksum-type」属性に提供する適切な値はない。日本では、「checksum」属性値は空になり[すなわち、ダブルクォーテーションマークの間に何も入力しない(checksum="")]、「checksum-type」属性値は"md5"とする。その他のすべての地域では、「checksum」属性値も「checksum-type」属性値も空になる。	Jun-08

#	質問	回答	承認日
50	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ダ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。 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からの追加のガイダンスはあるか。	すべてのeCTDは、そのeCTDの送付先である該当地域または該当国の、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。 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。 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るべきかの判断については、地域ガイダンスを参照すること。	Jun-08
51	util/dtdおよびutil/styleフォルダの内容に関する制約はあるか。	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。 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、バリデーションに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。	Jun-08
52	リーフIDはeCTDシーケンス内で一意でなければならないのか、あるいはXMLインスタンス内で一意でなければならないのか。	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ない。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。	Jun-08

#	質問	回答	承認日
53	eCTD内のすべてのPDFファイルにブックマークをつけなければならないか。	目次(TOC, Table of Contents)のある文書にはブックマークがついていることが期待される(詳細についてはeCTD仕様を参照)。TOCのない文書には、ブックマークが文書内容のナビゲーションに役立つ場合、ブックマークをつける。たとえば、試験結果を要約した4ページの文書に、ナビゲーションの助けとなるブックマークが必要となる場合がある。一方、単一のデータ・リストで構成される300ページのファイルの場合、それ以上の内部構造はないため、ブックマークは必要ない。詳細については地域ガイダンスを参照すること。	Jun-08
54	eCTDファイルのフォルダ構造に空のフォルダ(すなわち、別のフォルダもファイルも入っていないフォルダ)を含めることができるか。	空のフォルダを提出してはならない。	Jun-08
55	eCTD仕様では、PDF 1.4が全地域で受け入れ可能な唯一のバージョンであると推奨されている。その他のPDFの文書のプロパティについて、ICHの推奨はあるか。	その他のPDF表示ツールを使用した場合は、設定の表示は異なる可能性がある。しかし、Acrobat 7では、「ファイル」>「文書のプロパティ」をクリックすることで「文書のプロパティ」を確認でき、これにより以下のタブが表示される。 「概要」タブ ― 申請者はファイルがQ&A #71に示すバージョンであること~~PDF 1.4であることを必ず確認し、そうでない場合は必ず地域ガイダンスに準拠する。~~ファイルはFast Web Viewing(高速ウェブ表示)用に最適化しなければならない。ICHでは、このタブのその他のフィールドに関して推奨はしていない。 「セキュリティ」タブ ― eCTD仕様に記されているように、個々のファイルにはいかなるセキュリティの設定も行ってはならない。 「フォント」タブ ― eCTD仕様に、フォントおよび埋め込みの使用に関する提案が含まれている。 「初期表示」 ― ICHでは以下の設定を推奨する:表示(Show)=ブックマークとページ;ページレイアウト=デフォルト;倍率=デフォルト;ページ番号(Open to Page Number) 1 上記以外の個々の設定については、ICHからの推奨はない。	Jun-08 Jun-13

#	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るべきか。	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ダ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ないか?	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技術的要件はない。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ため、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ため、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
62	STF仕様書のタイトル名「1試験の情報をCTDの別のサブセクションで提示する(Presenting Information from One Study in a Different Subsection of the CTD)」に記載されている仕様に準拠するために、バックボーンにおいて2つの異なる場所に同一の試験IDをつけてSTFファイルを提供することは許容されるか?	複数のeCTDサブセクションに関連する単一試験の結果を提出する場合、単一のSTFを作成し、単一のサブセクションに関連づけるべきである。その試験が関連する追加的な各サブセクションについては、スポンサーは、どのサブセクションにSTFがあるのかを記載した単一の書類を提出すべきである。 単一ファイルを提出するのではなく、個別のサブセクション下の試験報告書のライフサイクルを自ら管理することを望む場合は、追加的なSTFファイルと付随するリーフを提出すること。複数のSTFに関する試験IDは、ADME123-absorptionやADME123-distributionのように明確な接尾語をつけた独自の試験識別子で構成すべきである。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
63	STF仕様書のタイトル名「CTDの同一サブセクション内における期間別(time-specific)分析を識別する(Distinguishing Time-Specific Analyses Within the Same Subsection of the CTD)」に記載されている仕様に準拠するため、同一の場所に同一の試験IDをつけて2つのSTFファイルを提供し、試験タイトルを使用して2グループを区別することは許容されるか?この2グループを区別するために試験IDに接尾語をつけることは、許容あるいは推奨されるか?	同一の試験IDを有する2つのSTFファイルは、同一試験と解釈される。したがって、試験タイトルによる区別はできない。abc123-6monthやabc123-12monthのように、試験IDに接尾語を加えることは、区別する助けになると考えられる。	Nov-08
64	eCTD申請において、ウェブサイトを引用することや、URLを記述することは可能か? この質問は変更要求01960により作成された。	一般的に、申請者によって示された参照資料は、提出資料に含めるべきである(参照:M4E(R1) CTD第5部 5.4と、eCTD仕様書v3.2.2付録2のリンク、2-2ページ)。ウェブサイトへのリンクは、文書のライフサイクルを通して有効であり続けるとは保証できないため、URLリンクは使用するべきでない。第1部におけるURLの使用については、地域ガイダンスを参照のこと。	Jun-09

#	質問	回答	承認日
65	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ないか。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。 本質問は変更要求 650、660、1420、1430および1540に対してなされた。	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。 ICH M4の別添:グラニュラリティ・ド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。グラニュラリティ・ド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。 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ないことに留意する。	Oct-09

#	質問	回答	承認日
66	モジュール2および3において、原薬を識別するXML属性である「substance（原薬）」および「manufacturer（製造業者）」は必須か。あるいは各属性が複数存在する場合のみ必要か。 本質問は変更要求650、660、1420、1430および1540に対してなされた。	これらは、モジュール2(「2.3.S.原薬」)およびモジュール3(「3.2.S.原薬」)のXML要素の必須属性である。現行のDocument Type Definition (DTD)（文書型定義）では、技術的にこれら属性の存在が要求（DTDに「#REQUIRED」と規定）されている。 「substance（原薬）」属性は主に、固定用量での配合剤又は一括包装される組み合わせ製剤中の各原薬を区別することを目的としている。この属性値には一般にINNが推奨される。 「manufacturer（製造業者）」属性は、同一原薬に異なる製造業者が存在する場合のライフサイクル管理を容易にするためにデザインされた。「同一原薬に異なる製造業者が存在する場合」とは、各製造業者が異なる合成経路（化学薬品原薬）を採用するか、または異なる製造工程（生物薬品原薬）を採用することが想定されている場合を指す。各製造業者/施設に特有のファイルを含むtopics（項目）が3.2.Sにほとんどない（現在または今後もそれが予想される）など、原薬製造業者ごとに3.2.Sセクションを設ける必要は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）」などの一般的な包括用語が使用可能である。（包括用語を使用することで、将来的に新しい原薬製造業者を特定の属性として使用することを禁じるものではない。）しかし、これらの記述子は現在、各原薬セクションを区別するなど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ため、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。	Oct-09

#	質問	回答	承認日
67	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、その値としてどのような記述が含まれるべきか明確にしてほしい。 本質問は変更要求650、660、1420、1430および1540から作成された。	これら属性は、下層のリーフ要素に対して簡潔な情報を提供すること、および(セクションを分けた方が有益であると判断される場合に)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するものである。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。 INNは一般に短いため、「substance (原薬)」属性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。 「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。3.2.S.x階層の文書のほとんどが1ファイルで構成されており、かつ将来に渡りその構成のままであること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。	Oct-09
68	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。 本質問は 変更要求650、660、1420、1430および1540に対してなされた。	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。 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ため、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。	Oct-09

#	質問	回答	承認日
69	製剤の「manufacturer (製造業者)」が記述子として使用される場合、一部のeCTDツールではDrug Product Manufacturer (製剤製造業者)とDrug Substance Manufacturer (原薬製造業者)を同一としなければならない仕様であるが、これら記述子が異っても受け入れ可能であることを確認したい。 本質問は、変更要求 650、660、1420、1430 および1540に対してなされた。	製剤製造業者は原薬製造業者とは異なる場合があり、この場合記述子が異なることが想定される。	Oct-09

#	質問	回答	承認日
70	製剤に係る項に任意で付与されるXML属性「product-name (製品名)」、「manufacturer (製造業者)」および「dosageform (剤形)」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。 本質問は変更要求650、660、1420、1430、1540および1570から作成された。	製剤を識別するこれら3つの属性の使用はいずれも任意であることを前提として認識すべきである。これら属性は、下層のリーフ要素に対して簡潔な情報を提供すること、および(セクションを分けた方が有益と判断される場合に)P.1からP.8のセクション群を区別することを目的としている。従って、これらのXML属性値はいかなる管理用語とも一致する必要はない。 これら属性の使用方法は申請者が決定する。例えば「product-name (製品名)」には、INN(または省略したINN)が含まれることもあるかもしれない。他にも、「active (有効成分含有品)」および「diluent (添付溶解液)」の製剤セクション間を区別することが適当である場合に、この属性を使用することも考えられる。さらに、「product-name (製品名)」は、例えば「A型」と「B型」という製剤処方の別がある場合に、これらを区別すること、および/または(含量ごとにセクションを分けることが妥当である場合などに)含量の情報を含めることも可能である。あるいは、特に当該セクション内で情報の大半が共通する場合は、このような区別(その他、同一剤形の複数含量/力価間の区別など)を要素の属性によって表現するのではなく、当該セクションの内容(比較表など)として扱うことも可能である。 販売名を属性値として使用することも可能だが、提案された販売名が必ずしも規制当局の承認を得られるとは限らないので、推奨しない。販売名の承認はeCTD申請提出後までわからない。現行のICHのeCTD仕様では、提出されたセクションの属性入力内容を変更することはできない。 入力する場合、「manufacturer (製造業者)」は、会社名を使用することや、「all (すべて)」、「applicant (申請者)」または「not specified (非特定)」などの包括用語を使用することも可能である。あるいは、会社名が長い場合は最初の単語または略語を使用することも可能であり、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。	Oct-09 Jun-12
71	PDF 1.7(ISO 32000)は制限付きでESTRIの勧告として承認されている。ICHは現時点で受理可能なPDFバージョンを明らかにすべきである。本質問は変更要求2010から作成された。	現在、PDF1.4および1.7(ESTRIの勧告に記載された制限付き)は、全てのICH地域で使用可能である。~~その他のバージョンでの提出についての詳細は、各地域の規制当局に相談する。~~現在、全ICH規制当局は、PDF 1.4、1.5、1.6および1.7について、M2勧告に記載されている制限付きで受理している。	Jun-11 Nov-11

#	質問	回答	承認日
72	3.2.P.4（Control of Excipients「添加剤の管理」）の「excipient (添加剤)」属性を使用する必要があるか。 本質問は変更要求100、1380、1410および2030から作成された。	この属性の使用は必須ではない（製剤に複数の添加剤が使用されていても、添加剤のセクションを1つにまとめて提出してもよい）。「excipient (添加剤)」の属性は任意であり、モジュール3の当該XML要素では技術的に必須ではない。しかし、3.2.P.4セクションを繰り返し使用する場合には、セクションの内容を特定し区別するために「excipient (添加剤)」属性を使用すべきである。 使用する場合には、申請者が属性値を決定する。一般的な用語（例：「all (全て)」、「compendial (公定の)」、「coating agent (コーティング剤)」、「non-compendial (非公定の)」）や添加剤の固有名称も入力可能である。	Nov-11

#	質問	回答	承認日
73	添加剤のファイルには殆ど内容が含まれないことが多い。添加剤に係る文書の提出粒度について明確にしてほしい。 本質問は変更要求100、1380、1410および2030から作成された。	各添加剤、全ての添加剤、各添加剤の項目(3.2.P.4.1～3.2.P.4.6)または全ての添加剤の項目に対して、1つまたは複数のファイルを提出できる。 オプション1(下位の構造を含まない3.2.P.4の単独セクションのみ使用):この選択肢は、公定書で定められた添加剤のみが使用される場合など全体の情報量が少ない場合に魅力的な方法である。この場合、通常「excipient (添加剤)」属性の有無に関わらず3.2.P.4レベル*に単独のファイルを提出する。このとき、そのファイルは、使用される全ての添加剤についての情報を含み、また全ての下位項目(3.2.P.4.x)を含む。 オプション2(3.2.P.4.xといった下位の構造を含まない複数の3.2.P.4セクションを使用):添加剤または添加剤群ごとに、関連する添加剤の項目を含む3.2.P.4レベル*の1つまたは複数のファイルを提出できる(このとき3.2.P.4.xレベルにはファイルを提出しないこと)。「excipient (添加剤)」属性は、添加剤名称や添加剤群名称(例:「compedial」)を特定するために使用する。(3.2.P.4.xレベルの)全項をまとめて、もしくは添加剤項目別に、1つのファイルで対応しなければならない。 オプション3(3.2.P.4.xレベルの構造を配下にもつ複数の3.2.P.4セクションを使用):添加剤のCTD項目ごとに、1つもしくは複数のファイルを適切な3.2.P.4.xと紐付けて提出することができる。同じ3.2.P.4.xレベルで複数のファイル(各添加剤もしくは添加剤群の3.2.P.4.x項目を記載した別ファイル)がある場合は、それがわかるようなeCTDタイトルをつけて区別することができる。 オプション2および3は組み合わせて提出することができる。例えば、公定書で定められた(「compendial (公定の)」という添加剤の属性で分類した)全ての添加剤情報を含む1つのファイルを3.2.P.4レベルの1セクショ	Nov-11

#	質問	回答	承認日
74	eCTDの構成のどこに添加剤の一覧を格納すべきか。 本質問は変更要求100、1380、1410および2030から作成された。	ICH M4Qに基づき、その剤形の全ての成分を3.2.P.1(Description and Composition of the Drug Product「製剤及び処方」)に、その配合目的及び準拠すべき品質規格(例:公定文書各条、自社規格、など)と共に記載する必要がある。ICHでは、セクション3.2.P.4(Control of Excipients「添加剤の管理」)の配下に3.2.P.4.1(Specifications「規格及び試験方法」)を含め、添加剤の規格を記載すること。3.2.P.4内での一覧の再掲や3.2.P.1の一覧へのリンクが有効な場合もあるが、3.2.P.4で一覧を繰り返し掲載することをICHとして所期するものではない。	Nov-11

#	質問	回答	承認日
75	申請時点では公定書に定められていなかったが途中から定められた添加剤、申請時点から名称変更した添加剤、およびライフサイクルの途中から新規とはみなされなくなった添加剤のそれぞれについて、申請者はどのようにライフサイクルを管理すべきか。 本質問は変更要求100、1380、1410および2030から作成された。	メタデータの変更や有効なファイルの移動のためだけにeCTDを提出すべきではない。このような変更は申請に別途変更があった場合に、同時に行うべきである。属性変更やファイルの移動を申請する可能性が出てきた場合には、事前に地域の規制当局に相談するかガイダンスを参照し、かつ／もしくは技術的な問題があったりeCTDのバージョン改訂が予測されるために保留となっている変更について規制当局に連絡すること。 メタデータを変更するために用いてはならない方法は次のとおりである: 1)リーフは、ライフサイクルを通してCTD番号を跨いではならない。つまり、あるCTD見出しに紐付けて提出されているリーフを、新規に提出する別のCTD見出しと紐付けて提出するリーフで「replace (差し替え)」するのはeCTDの手法として好ましくない。 2)あるCTD見出しに紐付けて既に提出したリーフと全く同じメタデータのリーフを、新規CTD見出しと紐付け、かつoperation属性'new'を付与して提出すると、eCTDのビューイングツールによっては、申請対象のライフサイクルを無効にしてしまうことがある。 申請時点では公定書に定められていなかった添加剤が途中から定められた場合について: その申請に3.2.P.4セクションが1つしかなく、添加剤の属性が使用されていない場合または使用されているが、値として「compendial (公定の)」「non-compendial (非公定の)」以外を使用している場合には、該当のリーフは差し替えるか削除する。 その申請に3.2.P.4セクションが複数含まれている場合: i)属性値として添加剤名称が使用されており、かつ、例えば属性値を「compendial (公定の)」とするなどして分類された公定添加剤に関するセクションが他にない場合には、影響のある内容を更新し、リーフを差し替える必要がある。	Nov-11

#	質問	回答	承認日
76	容器及び施栓系について、リーフ要素をより系統立てて構成する方法について、追加のガイダンスはあるか。 本質問は変更要求440から作成された。	申請者は、自身のビジネスニーズに最も則した構成を選択することができる。容器及び施栓系についての全情報は、必要に応じて1つの3.2.P.7ファイルか複数のファイルにまとめることができる。 eCTD仕様書v3.2.2により、ノード拡張(一部の地域のみで認められている)を使用する以外に、「container closure system (CCS:容器及び施栓系)」の見出し要素(例:m3-2-p-7-container-closure-system)の配下にXML要素(見出し)を作成することはできない。また、現行の仕様において、CCSセクションを繰り返すことも許されていない。リーフ要素がいくつかある場合の整理方法としては、リーフ要素の子要素である<title>要素の内容の先頭に、関連のあるリーフをグループ化してソートするための共通の識別子を付与し、その後ろに各リーフの内容を区別するための識別子を続けることもできる。例えば、リーフ要素に「Description - Aclar Blister」「Description - HDPE Bottle - 50 mL」、もしくは「HDPE Bottle - 50 mL - Description」「HDPE Bottle - 50 mL - Manufacturers」「HDPE Bottle - 50 mL - Specification」というような内容を持つタイトル要素を持たせることもできる。その他にも、例えばパッケージに関する情報(アルミ箔、PVCラミネート)など、付加的なもしくはその他の情報を<title>要素の内容として提出してもよい。 あるいは各CCS(ボトルやブリスターなど)に独立した個々のリーフ要素を提出してもよい。 初回提出時にこのような手法を採用した場合、eCTD閲覧の観点から、その申請のライフサイクルを通してこの手法を保持することを推奨する。	Jun-12

#	質問	回答	承認日
77	安定性データについて、リーフ要素ファイルをより系統立てて構成する方法について、追加のガイダンスはあるか。 本質問は変更要求1560から作成された。	申請者は、自身のビジネスニーズに最も則した構成を選択することができる。安定性についての全情報は、必要に応じて1つの3.2.P.8.3ファイルか複数のファイルにまとめることができる。 eCTD仕様書 V3.2.2により、原薬の安定性(S.7)も製剤の安定性(P.8)も、そのXML要素(見出し)を繰り返すことはできない。複数のリーフ要素ファイルが存在し、これらを整理する場合には、リーフ要素の名称として子要素である<title>の内容を工夫することもできる。例えば、P.8.3ではリーフ要素の<title>要素内容として以下のようなものが考えられる。 「Aclar blister -10 mg - long term storage」 「Aclar blister -10 mg - accelerated」 または 「Accelerated - bottles - 10 mg, 25 mg」 「Accelerated - blisters - 10 mg, 25 mg」 または 「36 months - bottles - 10 mg, 25 mg」 その他にも、例えば保存条件、容器の概要、および／または「主要」もしくは「補足」など、付加的なもしくはその他の情報を<title>要素の内容として提出してもよい。将来のシークエンスで新しい含量を追加する可能性があるため、これらのリーフ要素配下の<title>要素内容を「全含量」とするのは推奨しない。 初回提出時にこのような手法を採用した場合、eCTD閲覧の観点から、その申請のライフサイクルを通して同じ手法を保持することを推奨する。	Jun-12

#	質問	回答	承認日
78	モジュール3.2.Sおよび3.2.Pで使用されているメタデータ、ならびに3.2.A.1および3.2.A.2で使用されているメタデータについて、それぞれの値の間に関連性を持たせるべきか、追加のガイダンスはあるか。 本質問は変更要求 1290および1640から作成された。	モジュール3.2.Sおよび3.2.Pで使用されているメタデータと、3.2.A.1および3.2.A.2で使用されているメタデータの間に関連性を持たせる必要はない。さらに、3.2.A.1で使用されている属性値と、3.2.A.2で使用されている属性値の間にも関連は不要である。 3.2.A.1および3.2.A.2は、それぞれ原薬と製剤の両方に適用可能である。 申請者は3.2.A.1および3.2.A.2セクションを必要なだけ作ってよく、どの属性を使用してもよく、また使用しなくともよい。eCTD v3.2.2のDTDは、属性値に関する規定を設けていない(例:3.2.Sもしくは3.2.Pで使用した製造業者名を値として使用してもよく、独自の値を使用してもよい)。 (適切なXML構文で記述された場合)現在のXML eCTD DTD(ICH eCTD仕様書付録8)によって許されているindex.xmlの概念は以下の通り: m3-2-s-drug-substance [manufacturer: 全て] [substance: インスリン] m3-2-p-drug-product [manufacturer: 全て] [product name: アクティブ] [dosage form: 注射] m3-2-a-appendices m3-2-a-1-facilities-and-equipment [manufacturer: East Park Building 2] m3-2-a-1-facilities-and-equipment [manufacturer: East Park Building 4]	Jun-12

#	質問	回答	承認日
79	モジュール3.2.A.1の「manufacturer (製造業者名)」属性の使用方法について、追加のガイダンスはあるか。 本質問は変更要求1640から作成された。	「manufacturer (製造業者名)」属性を使用する場合、その値は申請者が決めることとなる。セクションを繰り返す場合は、情報を明確に特定・識別できるよう、属性やメタデータの値にはユニークな記述子を用いるべきである。 属性値は市町村名や事業所の場所(例:「East Park」)でもよく、より詳細な記述(例:「East Park Building 2」や「East Park Building 4」)としてもよい。属性値として与えられている情報を補足するために、3.2.A.1セクション配下のリーフ要素のタイトルを使用して、更に詳細な情報を付与することもできる。 「manufacturer (製造業者名)」属性に記述すべき値が複数あり(すなわち3.2.A.1セクションが複数記述され)、かつファイルがセクションを跨いで共通の場合(例:製造区域の分類)、複数のリーフ要素を作りセクションを跨いでファイルを共有することもできるが、各ファイルは1度しか提出できない。 審査員は、セクションを跨いで共有されるリーフ要素ファイルの数は最小限に抑えられていることを好ましいと考えており、これは属性値に詳細を入力することで結果的にセクションの繰り返しが増えるよりも、属性値の具体性を低める(結果的にセクションの繰り返しが少なくなる)ことが好ましいということである。複数の施設を通して、ある程度多くのファイルが共有される場合は、単独の3.2.A.1セクションを提出(例:属性なし、または属性値として「all (全ての)」を付与)することもできる。この場合には各リーフに特定できるタイトルを付与するか、文書の一部として一覧を提出することが必要となる。	Jun-12

#	質問	回答	承認日
80	PDF/Aはファイル間のハイパーリンクをサポートしている。ICHとして、PDF/Aの使用制限を解除することはできるか？	更なる調査によって、PDF/A-1及びA-2がファイル間リンクをサポートしていることが分かった。さらに、PDF/A-1及びA-2はICH勧告にある制限事項についてもサポートしていることも分かった。従って、ICHとしてPDF/A-1及びA-2形式のPDFを提出することを許可する。PDF/A-1及びA-2の使用可否については、地域ガイダンスを参照すること。	Nov-13
81	ICH Q11及びQ8は「規格及び試験方法の妥当性」の項（すなわち、S.4.5及びP.5.6）は「原薬の全体的な（及び製剤全般の）管理戦略を要約する適切な場所」と述べている。第3部内の他の見出しで、管理戦略の格納場所として認められるものはあるか？	ある。S.4.5とP.5.6以外の場所であれば管理戦略は格納してもよい。例えば、3.2.S.2.6と3.2.P.2、又は3.2.S.4*と3.2.P.5*が考えられる。格納場所は、申請者の裁量によって決定することができる。しかし、管理戦略はCTDの第3部に見出しとして定義されていないため、申請者は第2部3項（例：2.3 緒言）に、管理戦略がどこに格納されたかを示す必要がある。 *3.2.S.4と3.2.P.5に格納する方法は、ICH M4(R3) コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）の構成（別添：グラニュラリティ・ドキュメント）の内容と整合しないように見えるが、eCTD申請では許容され、かつeCTD Specification v3.2.2の内容とは整合している。この方法を採用する場合、推奨されるファイル名は「ctrlstrat.pdf」である。	Jun-15

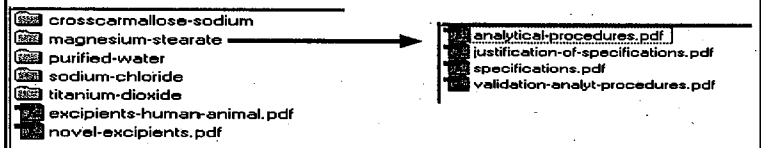
#	質問	回答	承認日
82	eCTD資料の申請様式は、以下の2つの文書によって規定されている。 1) eCTD v3.2.2 Specification (Appendix 7) 2) Specification for Submission Formats for eCTD どちらの文書に従うべきか？	「Specification for Submission Formats for eCTD」はeCTD v3.2.2 SpecificationのAppendix 7の後継となる文書である。当該文書がいつから有効となるかは、地域ガイダンスを参照すること。	Apr-16

Q&A No. 36　2009年6月更新		直近の更新
1	提出連続番号フォルダ内に、index.xmlという名称の ICH バックボーン・ファイルが存在することを確認する。	
2	ICHより発表された eCTD DTD のチェックサム値が、'util/dtd' フォルダ内のeCTD DTDのチェックサム値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 バージョンに対しバリデートされていることを確認する。	
4	ICH eCTD仕様で規定されている以下の項目について、eCTD index.xmlに記載されている属性値が、論理的および正確であるかバリデートされていることを確認する。 - 「operation」属性値がnewである場合は、「modified-file」属性はその値が空文字であるか、提供されていない。 - 「operation」属性値がappend、replaceまたはdeleteである場合は、「modified-file」属性は妥当(valid)な値を持つ。 - 「operation」属性値がnew、append またはreplaceである場合は、「xlink:href」属性は妥当(valid)な値を持つ。 - 「ID」属性値が半角英字または半角アンダースコアで始まることを確認する。	
5	適切なフォルダに xx-regional.xml[1] が存在することを確認する。	
6	DTD、XML Schema、および関連ファイルのチェックサム値について、'util/dtd'フォルダ内の対応するファイルのチェックサム値が、各地域で公開されている値と同じであることを確認する。	
7	地域特有のインデックス・ファイルが、'util/dtd' フォルダに格納されている当該地域のDTD、XML Schemaおよび関連ファイル （例えば、mod files） 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)を使用する場合、該当する地域で公開されているDTD、XML Schemaおよび関連ファイルのチェックサム値が、'util/dtd' フォルダ内の対応するファイルのチェックサム値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、インスタンス・ファイルが'util/dtd' フォルダ内の対応するDTD、XML Schemaおよび関連ファイルに対しバリデートされていることを確認する。	
10	地域特有のXMLファイルが、正確なXMLの構文および正確な属性値に対してバリデートされていることを確認する(地域ガイダンスを参照)。	
11	全てのファイルのチェックサム値が、関連するバックボーン(すなわち、index.xml、xx-regional.xml)またはindex-md5.txt に記載されているチェックサム値と等しいことを確認する。	Jun-09
12	xlink:href から参照される全てのファイルが存在することを確認する。xlink:href から参照されるファイルが、そのリーフを提出したシークエンス外に存在できるかについては、事前に地域当局に相談すること。	
13	フォルダ m1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存在しないことを確認する。	
14	「modified-file」属性値のフォーマットとして、参照するDTDが定義する通り適切なフォーマットが使用されていることを確認する(eCTD仕様書(Version 3.0)とeCTD仕様書(Version 3.2)ではフォーマットが異なることに注意する)。	
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 仕様書の付録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、必須ではない(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	提出連続番号フォルダ名が、xx-regional.xmlに記載されている提出連続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・エクステンションのtitle要素内容が空文字でないことを確認する。唯一の例外として「operation」属性値がdeleteの場合、title要素内容が空文字になってもよい(地域ガイダンスを参照)。	Jun-09

Q&A No. 36　2009年6月更新		直近の更新
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相対パスであることを確認する。	
23	PDFファイルがWeb表示用に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、eu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
1	紙媒体CTDには同じ文書が複数含まれることがあるが、eCTDに複数のファイルを含める必要があるか？	当該ファイルを参照する記述の全てを、XMLバックボーン中にそれぞれ個別に記載することで対応可能である。フォルダ構造の適切な場所にファイルを1つだけ保存し、ファイルを重複して保存しない。	Feb-03	eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 6-5　ファイル再利用に反映された
2	eCTDでは相互参照をどう示すべきか？	ハイパーリンクを利用することにより、CTDの相互参照をeCTDで実現できる。	Feb-03	eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 2-2及び3-1に反映された
3	XMLノード属性に以前に割り当てた値を変更できるか？（例えば、適応症に値を入れなかったか、間違った値を入れ、後に値/異なる値が必要であることが判明する場合）	現在はできない。 この質問から変更要請00200および00210が作成された。	Feb-03	eCTD仕様書（v3.2.1）の付録4及び6に反映された
4	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」セクション(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、個別のセクション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。 この質問は変更要請00100から作成された。	~~バックボーンの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-excipinets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。~~  ~~index.xmlファイルの構造は次ページの図のようになる。~~	Feb-03	本回答は削除されている(Nov-11)。Q&AのNo.72-75を参照。

No.	質問	回答	承認日	状況
		<?xml version="1.0" ?> <!DOCTYPE ectd:ectd (View Source for full doctype...)> - <ectd:ectd xmlns:ectd="http://www.ich.org/ectd" xmlns:xlink="http://www.w3c.org/1999/xlink" dtd-version="3.00"> - <m3-quality> - <m3-2-body-of-data> - <m3-2-p-drug-product> - <m3-2-p-4-control-of-excipients excipient="crosscarmellose-sodium"> + <m3-2-p-4-1-specifications> + <m3-2-p-4-2-analytical-procedures> + <m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures> + <m3-2-p-4-4-justification-of-specifications> </m3-2-p-4-control-of-excipients> - <m3-2-p-4-control-of-excipients excipient="magnesium-stearate"> + <m3-2-p-4-1-specifications> + <m3-2-p-4-2-analytical-procedures> + <m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures> + <m3-2-p-4-4-justification-of-specifications> </m3-2-p-4-control-of-excipients> - <m3-2-p-4-control-of-excipients excipient="purified-water"> + <m3-2-p-4-1-specifications> + <m3-2-p-4-2-analytical-procedures> + <m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures> + <m3-2-p-4-4-justification-of-specifications> </m3-2-p-4-control-of-excipients> - <m3-2-p-4-control-of-excipients excipient="sodium-chloride"> + <m3-2-p-4-1-specifications> + <m3-2-p-4-2-analytical-procedures> + <m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures> + <m3-2-p-4-4-justification-of-specifications> </m3-2-p-4-control-of-excipients> - <m3-2-p-4-control-of-excipients excipient="titanium-dioxide"> + <m3-2-p-4-1-specifications> + <m3-2-p-4-2-analytical-procedures> + <m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures> + <m3-2-p-4-4-justification-of-specifications> </m3-2-p-4-control-of-excipients> - <m3-2-p-4-control-of-excipients excipient="animal-human-noval"> + <m3-2-p-4-5-excipients-of-human-or-animal-origin> + <m3-2-p-4-6-novel-excipients> </m3-2-p-4-control-of-excipients> </m3-2-p-drug-product> </m3-2-body-of-data> </m3-quality> </ectd:ectd>		
5	Module 3（3.2.P.4）の添加剤の管理について、バックボーンに繰り返し構造を持たず、かつCTD構造のルールから逸脱しない状態で有効なindex.xmlファイルがどういった構成であるのかを理解するのは非常に難しい。CTDではそれぞれの添加剤毎に3.2.P.4.1から3.2.P.4.4までを別々のセクションとして記述し、3.2.P.4.5と3.2.P.4.6についてはそれぞれ単一のファイルとすることが期待されている。eCTDでは3.2.P.4.5と3.2.P.4.6をフォルダー構造又はバックボーンの繰り返し構造なしに表現できない。 この質問から変更要請00100が作成された。	CTDの全般的なQ&Aと一致させるために、必要に応じて以下の属性を常に含める。 - 原薬 - 製造業者 - 製品名 - 添加剤 - 適応症 - 剤形	Feb-03	eCTD仕様書（v3.2.1）の表6-8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
6	付録4に一部のセクションに対する特定のフォルダ名が示されている。また他のセクションは一般的に単一のファイルから構成されると記載されている。「一般的に」の定義は何か、また、一般的でない場合には何を実施すべきか？	「医薬品の承認申請のための国際共通化資料コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）の構成」の別添：グラニュラリティ・ドキュメント（階層構造に関する文書）についてのICHガイダンスに、推奨される文書の構成（granularity）に関し現在明確に定義されている。これには、CTDおよびeCTDの各セクションに対し適切な構成と考えられるものが記載されている。ガイダンスに定義が示されていない場合は、eCTDの仕様書に記載されているフォルダおよびファイル名に対する規約に従う限り、適合すると考えられる文書を申請者が自由に作成できる。	Feb-03	eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 4-1に反映された
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にもっとわかり易いものである必要はないか（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の最初の文字は半角アルファベットまたは半角アンダースコアでなければならない。内部のIDジェネレータが数字しか使用しない場合、数字の先頭にアルファベットをつけることにより、これをIDとして利用できる。XML-ID勧告については、W3C websiteの当該属性値の構成に関する情報を参照のこと（http://www.w3.org/TR/xml-id#processing）	Feb-03	eCTD仕様書（v3.2.1）の表6-8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
13	現行の仕様書にはICHのウェブサイトに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
15	仕様書の付録4に示された文書のファイル名は必須か、オプションか？ この質問は変更要請00110および00120から作成された。	eCTD中のファイル名はオプションであるが、これらの名称を強く推奨する。同時に複数の似たようなファイルを開くときに、審査管が識別しやすいように、ユニークで理解できるファイル名の命名を考慮してもよい。ファイルの命名に対する一般規定は、仕様書の付録6に示されている。	Jul-03	eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 3-1及び4-1に反映された
17	申請プロセスを支援するために、eCTD仕様書に記載されていないレベルのサブフォルダを作成することは認められるか？ この質問は変更要請00140から作成された。	認められる。	Jul-03	eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 3-1に反映された
18	ブックマークを展開して示すべきか、または折りたたむべきか？表や図に対するブックマークは別の構造とすべきか？ この質問は変更要請00270から作成された。	これに関する公式ガイダンスを提供するには、どの当局の経験も不十分である。全てのブックマークを展開するのは適切でないと思われる。なぜなら、いくつかのインスタンスでは、審査に支障が出るくらい多くのブックマークがあり、またウェブ・ブラウザの「リフレッシュ」時間に影響を与える可能性がある。同様に、ブックマークを完全に閉じるのも、審査官が常に開ける必要があるので有用でないと思われる。従って、申請者がブックマークをどう示したら審査官に有用かを考え、申請資料内での同様の種類の文書に対しある程度の一貫性を持たせることが望ましい。	Jul-03	eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 7-4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
19	「font library」属性に対する値として何を含めるべきかについて、明確にしてほしい。 この質問は変更要請00300から作成された。	今のところ、どの当局もこの属性を利用するつもりはないので、ガイダンスの規定は必要とされていない。	Jul-03	eCTD仕様書（v3.2.1）の表6-8に反映された
21	「operation」属性値としてdelete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、ライフサイクル開始時から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	ICH E3「治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、個別症例データー覧を付録16.4に、公表文献および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に患者データー覧表及び症例記録を、モジュール5.4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よいのか。 この質問はCTD実装コーディネーショングループへ提出された。	~~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ー覧の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ー覧のリーフ要素を、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書ファイルと同じ見出しのところに保存する。更に、リーフ要素の反復を、5.3.7「患者データー覧表及び症例記録症」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書ファイルと同じ見出しのところに保存しなければならない。更に、リーフ要素の反復を、5.4参考文献の項に保存すること。~~ 本回答は削除されている。Q&AのNo.42を参照。	Jun-04 Oct-06	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
28	全てのICH地域において、第2部から第5部に関してノード拡張が使用できることを明らかにしていただきたい。ICHの仕様は第1部に関しては地域の問題であるが、第2部から第5部においてノード拡張の仕様を認めている。FDAはノード拡張を認めないと述べており、ICH仕様と整合性が図られていない。ヨーロッパにおける品目申請の経験から、ノード拡張は第4部及び第5部の構造を示すためには必要であることが示された。現在、このことはeCTDが地域を越えて再利用可能ではなく、企業側に対して非常に多くの再作業を行わせることを意味する。FDAは第2部から第5部のノード拡張の使用を認めるべきである。 この質問は変更要請00560から作成された。	ノード拡張の使用に関しては個々の申請に関してFDAと相談すべきであろう。他の地域においてはノード拡張の使用はeCTD仕様に示されているように、受け入れ可能である（つまり、他に情報を提供する手段がないのであれば、その使用は認められる）。 使用可能なインスタンス部位に関してはEUおよびMHLWの地域のガイダンスを参照。	Nov-04	eCTD仕様書（v3.2.1）の表6-8及び例6-15に反映された （訳註；原文の記載に誤りがあり、Q&A 作成時は例6-5 に反映することが意図されていた）
29	単一のグローバルeCTD申請資料を作成し、これを複数の地域に送信して、各地域当局が他の地域の申請資料を無視または削除することは可能か？ この質問は変更要請00700から作成された。	これは推奨されない。	May-05	eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 1-2に反映された
30	申請者が提出するスタイルシートは認められるか？ この質問は変更要請 00710から作成された。	地域ガイダンスを参照。	May-05	eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 1-1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
31	地域のMD5 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 に含まれている。	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ないか。つまり0004の後に 0005を提出しなければならないか? この質問は、変更要請00760から作成された。	日本向けの申請資料については、連続的な番号が要求される。他の全ての地域については、連続的な番号は望ましいが、要求されていない。全地域で、提出連続番号は、申請ライフサイクルにおいてで固有であるべきである。	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。カバーレ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
37	eCTD 仕様では、0000で提出したファイルを参照するリーフをシークエンス0005に含め、'new' のオペレーション属性を付与することにより、前に提出したファイルを参照する能力をサポートしている。審査員に当該ファイルが既に提出され、審査されたことを示すことはできるか？ この種類の相互参照または再使用に対し、追加オペレーション属性を考慮できるか？ この質問は変更要請 01080から作成された。	eCTDの現実施段階では、4つのオペレーション属性（new, append, replace and delete）が残存し、追加されない。現仕様では、ファイルが現シークエンス中ではなく、前シークエンスのものであることを技術的に決定できる。 eCTDビューイング・ツールの供給業者は、現シークエンス中のファイルを参照するリーフと前シークエンス中のファイルを参照するリーフの差異を示す表示方法を開発することが奨励される。 この場合、Q&A No. 36で検討される項目リストでは、xlink:hrefは別シークエンス中のファイルを参照できるが、別の申請者/規制当局が eCTD を閲覧するのを防ぐことができないことに留意。 過去に提出したファイルの参照許可に関する地域ガイダンスを参照。	Nov-05	eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 6-5　ファイル再利用に反映された
38	eCTDの仕様はシークエンス内に2回以上ファイルを含めないように推奨している。複数のリーフ参照が、eCTD内の複数の場所のファイルを示すことが意図されている場合、本ファイルがシークエンスで2回以上参照されていることを審査官に示すことはできるか? こうした相互参照または再使用に対し、追加オペレーション属性を考慮できるか？ この質問は、変更要請 01080から作成された。	eCTDの現実施段階では、4つのオペレーション属性（new、append、replaceおよびdelete）が残存し、追加はされない。現仕様では、ファイルが一つのシークエンス内の複数のリーフによってリンクされることを技術的に定義できる。eCTDビューイング・ツールの供給業者は、この場合、表示方法を開発することが奨励される。	Nov-05	eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 6-5　ファイル再利用に反映された

（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。このことから、XMLフォーマットでの概要、報告書及び他のnarrative文書の提出は現在の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、ICH 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	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。~~ 本回答は削除されている。Q&AのNo.46を参照。	Nov-05 May-07	削除
41	M4グラニュラリティ文書では、文書の全頁に、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でも、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もある。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である。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
42	ICH E3「治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、個別症例データー覧を付録16.4に、治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に患者データー覧表及び症例記録を、モジュール5.4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よいのか。 この質問はCTD実装コーディネーショングループへ提出された。	症例記録（CRF）、データセット及び患者データー覧表は地域のガイダンスに従って構成すること。 公表文献と参考文献のファイルは、モジュール5.4のフォルダー中に置くこと。ただし、*index.xml* ファイルでは、公表文献と参考文献のリーフ・エレメントは、付随する治験タグファイル(STF)に含まれる追加情報とともに他の試験報告書ファイルと同様に、見出しの下に含めなければならない。加えて、リーフ・エレメントの繰り返しは、5.4 参考文献の項の下に置くこと。	Oct-06	eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 3-13に反映された
43	以前の提出における複数ファイルを単一のファイルで置き換えることは可能か？	認められない。単一のリーフ操作では単一のリーフ要素のみが対象となる。リーフ要素とファイルを区別することは重要である。eCTD仕様書はファイル管理ではなくリーフ要素管理を記述している。	May-07	eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 6-4に反映された
44	eCTDライフサイクル中に一度置き換えられたファイルを再度置き換えることは可能か？	認められない。申請の中で一度リーフ要素が置き換えられると、以後そのリーフ要素は最新とはみなされない。最新のリーフのみがその後の提出において置き換え可能である。	May-07	eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 6-4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	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か？ 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。 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？ 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？	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、申請者は変更対象となる添加剤属性値と紐付けられている全てのリーフ要素を削除し、修正された添加剤属性値をもつリーフを再提出する。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。	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	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」よりもさらに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？	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ダンスを参照すること。	May-07	eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 7-1に反映された
47	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？	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。	May-07	~~eCTD仕様書（v3.2.1）のPage 7-1に反映された~~ （Q&A No. 80を参照。（2013年11月更新））