

事 務 連 絡

平成15年10月31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「課長通知」という。）により、各都道府県衛生主管部（局）長あて通知し、また、課長通知に関するQ & Aを平成15年6月4日付事務連絡「「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、各都道府県衛生主管部（局）に連絡したところです。

課長通知に関するQ & Aは、順次、日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において更新を行っているところですが、今般、ICHにおいて、課長通知別添「コモン・テクニカル・ドキュメント電子化仕様」に関するQ & Aの更新が別添のとおり合意されましたので、ご了知の上、業務の参考として貴管下関係業者にご周知いただくようお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しを日本製薬団体連合会他関連団体あてに発出していることを申し添えます。

コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (eCTD) IWG Q&A

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。

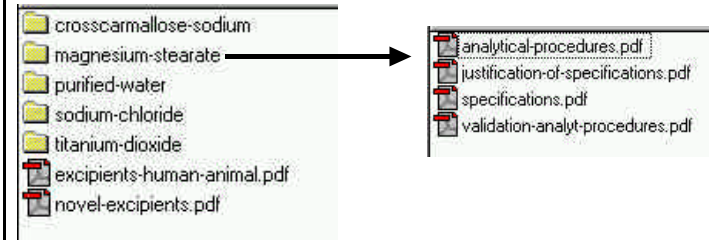
これまでに提出された質問の一部は、eCTD の仕様変更を依頼している。本文書の変更要請のセクションでは、eCTD IWG が受領したこれらの項目全てを取り上げ、そのステータスを示す。

仕様が変更を受ける場合、または eCTD IWG に新たな質問が提出された時に、本文書を更新する。

#	質問	回答
1.	ペーパー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？	当該ファイルへの参照について XML バックボーン中に個別に記載する。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。
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。
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。
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。	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-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。

この質問は変更要請 00100 に記載。

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。

```
<?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="crosscamallose-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-novel">
+ <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.	一部の TOC タグは DTD では要求されない。次のいずれの場合に作成する必要があるのか、1) 可能な場合はいつでも、2) この要素を繰り返す場合のみ、または 3) 地域の当局が要請する場合のみ、について明らかにしてほしい。	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
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？	「新医薬品の製造又は輸入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。
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。
8.	審査官は「append」(追加) オペレーション属性をどう閲覧し、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。
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。
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。
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 の最初の文字はアルファベット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、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。

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 に示されている。 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。
13	現行の仕様書には ICH のウェブサイトにて 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 に記載	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。
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 に記載	現在のところ M2 Expert Working Group 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。
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 に記載	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。
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 に記載	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。
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 に記載	認められる。
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 に記載	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、審査官が常に関ける必要があるも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。
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。	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ない。

	この質問は変更要請 00300 に記載	
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 に記載。	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。
21	「delete」（削除）オペレーション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 に記載	チェックサム属性は空欄を推奨する。すなわち、二重引用符（"''"）の間に何も記載しない。

**eCTD 仕様変更要請
(2003年7月17日)**

ステップ4 発表後の ICH eCTD 仕様変更要請は、以下の通りである。

変更要請 - 未決定 (2003年7月17日時点で、未決定のものはない)

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス
00450						新規

変更要請 - M2 IWG の範囲外

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス
00010	CTD-E FDA	FDA	m5-3-5	Study Report Information Topic Paper abridged.doc を参照。	Study Tagging File は ICH ウェブに 掲示されている。M2 EWG が長期 的に試験報告書の解決に取り組む 予定であり、新ステップ4 試験報 告書仕様が作成されるまで、必要 に応じて Study Tagging File を利用 できる。	終了
00150	EFPIA	EFPIA	付録4	地域 DTD および xml インスタンスの命名法が 定義されているが、EU のモジュール1 として 異なる命名法がある。どちらが優先されるか。	EU のモジュール1 は変更された ので、もはや有効な質問ではない。	範囲外
00220	Q&A	EFPIA		双方向のコミュニケーションを支援するた めに、仕様を拡大する。	範囲外とする。これは ESTRI のコ ンセプトである。ICH 大阪会議で、 ICH SC にコンセプト・ペーパーを 提出予定。	範囲外
00250	EFPIA	EFPIA		Zip ファイル。eCTD 提出資料を小さくするた めの現実的なメカニズムで、e メールまたは単純な FTP 送信に添付するための現実的なメカニズム が必要である。Zip は、eCTD に必要なファイル	Zip は OS 依存性である。オープン スタンダードのアーカイビング・ フォーマットが考慮されるべきで ある。	範囲外

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス
				をディレクトリ構造を保持したまま束ねるための簡単なオプションであり、非常に効率的に当局に単一のオブジェクトを提供できる。	IWG の範囲外	
00280	EFPIA	EFPIA		<p>使用できる電子署名に対する定義を包含する仕様を作成すべきである。</p> <p>いくつかの企業が電子署名を使用することを望んでいるが、ICH から署名に関して一般的に使用できる基準および/または声明が出ていない。ICH はこうした基準を生み出すための実際的なフォーラムである。これは変更管理事項として取り上げられるべきであるが、当面は Q&A によるガイダンス形式が有用だろう。たとえば、電子署名を包含する場合は、どうすべきか - それらは使用できるか、構成はどうすべきか。</p>	Q&A (No.14) に、この点に関して見解はないと述べている。	範囲外

変更要請 - 仕様変更の承認

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス
00020	Liquent	EFPIA FDA	4-62 (#371)	4-62 (#371) では、DTD およびスタイルシートはフォルダ"dtd"、サブフォルダ"style"に保存するとしているが、6~2 ページには DTD ファイルはフォルダ"util"の直下に置くとしている。どちらが正しいのか？	付録 4 が決定された情報であるが、次バージョンで修正する。このため、次回に修正を加える付録 4 が最終的な情報であり参照されたい。	承認 (仕様変更)
00030	EFPIA	EFPIA FDA	4-8 ページ、 34 行	ハイフンの正しくない使用がある。	変更する。	承認 (仕様変更)
00041	MHLW	MHLW	4-1 ページ	<p>ファイル/ディレクトリのフル・パス 6-5 ページ</p> <p>...ファイルを示すのにフル・パスを使用するとあるが、例ではフル・パスが示されていない。 ファイル/ディレクトリのフル・パス</p>	用語を変更する：「フル・パス」は「相対パス」の間違いであると思われる。	承認 (仕様変更)

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス
				6-5 ページ ファイルを示すためにフル・パスを使用するとあるが、例ではフル・パスが表示されていない。		
00042	MHLW	MHLW	6-5 ページ	ファイルを示すのにフル・パスを使用するとあるが、例では、フル・パスが表示されていない。	用語を変更する：「フル・パス」は「相対パス」の間違いであると思われる。	承認 (仕様変更)
00050	Liquent	FDA	3.2.A.3	3.2.A.3 を繰り返し要素に変更することを要請する。	了解。Q&A (No.4) および次回のDTD 改訂で対応する。	承認 (仕様変更)
00090	EU	FDA	6-9 および 6-13 表 6-8	「PDF バージョン 1.3」である場合は、「Acrobat 5」と記載する。	「アプリケーション・バージョン」と「ファイル・タイプ」バージョンの双方を記載するよう、仕様書中の例 (PDF1.2 または PDF1.3 など) を変更する。 一部は付録 7 にも記載する。	承認 (仕様変更)
00100	EFPIA EU	EFPIA EU	3.2.p.4	添加剤についての情報を記述する DTD の構造は最適とはいえない。	DTD を更新し、Q&A No.3 の対応も行う。	承認 (仕様変更)
00110	EFPIA EU	EFPIA EU	付録 3, 4	ファイル名が必須かオプションかを明確にする。用語の不一致がある。	明確化することが望ましい；仕様書の改訂までの間は、ファイル名がオプションであることを Q&A (No.15) により推奨する。	承認 (仕様変更)
00160	EFPIA EU	EFPIA EU	付録 4 3.2.P.7	異なる容器栓システムに対し複数のファイルとなることが考えられる。	改訂 M4 Organization 文書ではファイル数に柔軟性をもたせる予定。00440 を参照	承認 (仕様変更)
00190	ECTD IWG		カバーページ	「International」を加える。	変更の必要あり。	承認 (仕様変更)
00200	Q&A		DTD	属性 “ indication ” が必要である。	DTD および仕様書の変更が必要。	承認 (仕様変更)
00240	FDA	FDA	6-7 ページ	eCTD 仕様でリーフ ID が必要である (現在は任意)	リーフ・レベルでリーフ ID を必要とするよう仕様を変更。	承認 (仕様変更)

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス
00260	EFPIA	EFPIA		属性「application version」の意図した内容について、例を用いた明確化が必要。 仕様では「Application Version」という名称の属性が定義されているが、ここで何を用いるかの例は示されていない。例えば、Acrobat v5 での例は、あるいは PDF v1.3 にすべきか。他の例は、ある地域では .rtf ファイルを使用する場合の Word バージョンがあり得る。この属性の目的とし、意味のある用語として何を使用すべきかを理解することが有用だろう。	重複、00090 を参照	00090 で承認
00310	EFPIA	EFPIA		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はどこに、どう含めるべきかを明確にしてほしい。	現在、フル・テキスト・インデックスを使用する計画はどの地域にもない。pdf インデックス化要件の規定に関するセクションは、仕様の次バージョンで再度取り上げる。Q&A No.16 でもとりあげる。	承認 (仕様変更)
00420	Boehringer Ingelheim Pharmac. Inc.	FDA	付録 4 : eCTD に対するファイル構成	eCTD 品質モジュール 3 の全てのセクションで、各セクションおよびサブセクションに単一の文書または複数の文書を含めるオプションを認めるよう推奨する。特定の方法を採用した場合（単一または複数の文書）、添付書類のライフサイクルを通してこれを維持すべきことに同意する。	eCTD で、単一または複数文書 / ファイルは既に認められている。eCTD 仕様（付録 4）は更新する必要があり、次回の仕様変更で更新予定である。	承認 (仕様変更)
00400	EFPIA	EFPIA	付録 9	仕様書の付録 9 のナンバリングは誤りである。9-14 から始まっているが、9-1 の間違い。	些細な変更。次回の編集で修正する。	承認 (仕様変更)

変更要請 - Q&A の承認

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス
00120	EFPIA EU	EFPIA EU	付録 4	審査官が比較のためにいくつかのファイルを同時にあげると考えられるので、ユニークなファイル名の使用を推奨する。	一般的な原則として、ファイル名をユニークにすることは推奨される。 - Q&A の 110 と関連。	承認 (Q&A No.15)
00140	EFPIA EU	EFPIA EU	付録 4、セクション 3.2.S.2	より良い文書構成のためにサブフォルダ使用は任意とすることが推奨される。	全てのファイルおよびフォルダ名はオプションであるので、これは認められる。	承認 (Q&A No.17)
00210	Q&A		DTD	バックボーンにエラーがある場合に、どのように index.xml を更新するかを考慮する必要がある。	回答：規制当局に相談すること。	承認 (Q&A No.3)
00270	EFPIA	EFPIA		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？ ブックマークの表示に関して、いくつかのオプションが存在する。第一は、ブックマークを第一レベルまで折りたたんで示すことができる。そこで、審査官は調べたいものを展開できる。または、審査官が全てのブックマークを見ることができるように完全に展開して示すことができるが、文書によっては非常に長いリストになるかもしれない。次に、ブックマークをページごとに順番に示すか、またはブックマークをグループ化し、表や図を別個に示すことができる。ブックマークの示し方として、当局が好む形式はあるのか。	どの地域にも確実な回答を出すには十分な経験がない。 個々の申請について会社が決定すべきである。	承認 (Q&A No.18)
00300	EFPIA	EFPIA		属性「font-library」の意図した内容について、例をあげて明確化してほしい。 仕様では「font-library」という名称の属性は定義されているが、ここで何をを用いるべきかについて例が示されていない。たとえば、「Arial」が適切なのか、または「Arial, Arial Black, Arial Narrow, Arial Italic」などにするのか。この属性	これは現在使用されていない。	承認 (Q&A No.19)

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス
				の目的、意味のある用語として何を使用すべきかを理解することが、有用と考えられる。		
00350	EFPIA	EFPIA		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？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？ tiff はスキャンされた文書 特にレガシー文書と CRF に一般的に使用されるフォーマットである。	認められない。使用できるフォーマットに対する仕様書のセクションを参照。	承認 (Q&A No.20)
00390	FDA/EFPIA	FDA/EFPIA	2-1 ページ	現在、ICH ウェブサイトに空のテンプレートがあると述べられている。テンプレートは存在しない。	空のフォルダ構造を提供する予定である。	承認 (Q&A No.13)

変更要請 - 保留

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス
00130	EFPIA EU	EFPIA EU	DTD - 付録 6、例	チェックサムの使用 ; delete(削除)オペレーションを適用するときのチェックサムの使用について明確化してほしい	Q&A で取り上げる必要がある (No.21)。 チェックサムは空欄とすべきである。	ライフサイクル 管理の検討まで 保留
00170	EFPIA	EFPIA	DTD	DTD の構成要素内での「Title」属性の使用	構造に対しては「Title」属性は使用しない。	eCTD での経験をさらに積み まで保留
00180				複数の適応症をいかに取り扱うかについての予備的な考察	複数の原薬と同じソリューションにまとめる。	次回会議まで 保留
00440	FDA	FDA	DTD および仕様	容器 / 栓システムを属性として含めることを考慮。	全ての地域で申請者によりこれらが CTD 内でどう取り扱われているかに基づいて、CTD Q に相談する予定。	次回会議まで 保留
00330	EFPIA	EFPIA		DTD をモジュラー化すべきである。例えば、	EU が例を提供すべき。	次回会議まで

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス
				リーフ。そうすれば、地域モジュールの中など他の目的にも使用できる。		保留
00340	EFPIA	EFPIA		<p>オペレーション属性を仕様に追加し、バックボーンの数多くの場所からファイルを参照できるようにすべきである。ただしフル属性情報の管理は1回のみとするべきである。</p> <p>多くの申請資料で、同じファイルを多くの場所から参照することが適切である。eCTD において、原則は常に、ファイルは1度だけ含めるが、バックボーンの数多くの場所からリンクできるということである。ライフサイクルが、例えばこの文書が置き換えられることを意味する場合を除いて、これは満足のいくソリューションである。</p> <p>こうした状況では、バックボーンへの各エントリを個々に更新しなければならない。「reference」オペレーション属性を提供するためのオプションを含めるよう、eCTD を改訂すべきである。新規申請については、これによりファイルの一次ロケーションには当該ファイルに関連するフルメタデータがあるが、二次ロケーションでは、メタデータはバックボーンにある一次ロケーションを参照できるようになる。従って、更新する場合は、一次ロケーションにあるオペレーション属性を更新するだけでよいので、ライフサイクル維持が簡単になり、一部のリンクのみを更新することによって生じるエラーの可能性が減少する。</p>	<p>リーフ ID が必須であれば(00240を参照)、これを利用して、バックボーンの一次エントリを参照できる。</p> <p>複数の文書のインスタスが必要などときなど、リーフ ID の使用法について、注釈が必要である。</p> <p>FDA はリーフ ID の利用に対するソリューションの例を有しており (www.fda.gov/cder/regulatory/ersr/e-ctd.htm) (FDA のモジュール 2 から 5 の仕様)、それをテストして、次回会議に結果を提出予定である。</p>	次回会議まで保留
00360	EFPIA	EFPIA		<p>署名に対する GxP 要件を、試験報告書に対する複数ファイルの提供と関連させ、特にそれが更新文書に関連する場合は、考慮する必要がある。</p> <p>GCP および GLP に基づくと署名は必要であり、</p>	<p>CTD Coordination group (CTD 調整グループ) に持ち込む必要がある ; CTD Coordination group により管理され、承認される必要がある。</p>	次回会議まで保留

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス
				<p>ペーパー・プロセスでは署名は全報告書を対象とする。従って初回提出では、報告書に示された署名は全報告書を対象とし、同時期のものと解釈できる。しかし、電子的なライフサイクル・マネジメント・プロセスでは、新たな付録など一部のファイルのみを更新することが可能である。署名の適用範囲の GxP 解釈に関して、ガイダンスを提供する必要がある - つまり、いつ署名も更新する必要があるのか、各バージョンの署名を実際に何に適用するかを明確に示すためにプロセスをどう設計すべきか。</p>		
00380	EFPIA	EFPIA	付録 4	<p>オプションの granularity が認められる場合、仕様では最下位のファイル名のみが定義される。高位でどのファイル名を使用すべきかについて助言がほしい。</p>	<p>新 M4 organization document に依存する。</p>	<p>次回会議まで保留</p>

変更要請 - サブグループに割り振り試験する

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス
00290	EFPIA	EFPIA		<p>ファイルサイズの上限を現行の 50 MB より引き上げるべきである。</p> <p>pdf ファイルに対する最大ファイルサイズを 50 MB とする最初の要件は、1998 年当初の FDA ガイダンス文書に由来するものだった。ネットワークと pcs の性能は当時に比べ著しく改善されている。</p> <p>ICH は最大ファイルサイズを現在より大きくすることを考慮するべきである。</p> <p>これにより文書 - とりわけスキミングのみが唯一の選択肢であるレガシー文書の作成が容易になる。</p>	全ての地域が 100MB および 75 MB のファイルサイズに適合できるかどうかをテストする。	テストのためのサブグループを指名した。
00320	EFPIA	EFPIA		<p>あるファイルが更新されると、他の文書がそれに対し余計なリンクや不正確なリンクを持つことがある。再リンクおよび/または、更新されたリンク先を指し示すためのメカニズムを確立するべきである。あるいは、レビューツールがその機能を提供すべきである。</p>	変更要請書を参照	テストのためのサブグループを指名した。

変更要請 - 却下

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス
00040	MHLW	MHLW	2-5 ページ	Parta (大文字は認められない) - 必ずしも小文字に限定する必要はない。	現状のまま (小文字) にしておくのが、最良である。	却下
00060	FDA	FDA	付録 3、脚注 6	試験ごとにサブフォルダを作成すると述べているが、セクション 5.3 では、症例一覧表または CRF を伴わない試験が起こりうる。	不適切な質問。脚注のテキストが正しい。質問は関連性がない。	却下
00070	EFPIA	EFPIA FDA	ich-ectd-3-0.dtd	要素の宣言 <!ELEMENT m3-2-p-2-1-components-of-the-drug-product	10月8日バージョンの DTD に本エレメントは含まれていない。もはや関連性はない。	却下

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス
				((leaf node-extension) ?)> は他の全ての要素宣言と異なる。 <!ELEMENT name ((leaf node-extension)*)>		
00080	ECTD IWG	FDA	ヘッダー	更新バージョン番号	適切でない。ヘッダーのバージョンは正しい。	却 下
00230	FDA	FDA	2-3 チェックサム	以前に提出したファイルを削除する際の、 チェックサムの利用に関する詳細な説明	00130 と重複するので、適切でない。	却 下
00430	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc	FDA	付録 4 : eCTD のための ファイル構成	「2.3 品質に関する総括資料」(eCTD ファイル 構成中の項目 11) は「2.2CTD 緒言」(eCTD ファイル構成の項目 10) と重複している。 eCTD 仕様から「2.3 品質の総括に対する緒言」 を削除するよう推奨した。	内容についての問題であるので、 eCTD の範囲内ではない。CTD Q と の話し合いで、CTD Q 文書には既に プレースホルダーがあるので、 変更は必要ないと確認された。 CTD Q 文書中のナンバリングが 変更された場合は、eCTD もこの変更 を行う。	却 下
00370	FDA/PhRMA	FDA	ich-stf-stylesheet-a- 0a.xsl Internal:vocabulary 4leaf-labels-file-tag	<item>randomisations-scheme</item>を <item>randomisation-scheme</item>に、 そして<item>iec-erb-consent-form-list</item>を <item>iec-irb-consent-form-list</item>に変更する。 単数形の randomisation を使用し、複数形を使用 しない。 iec-irb-consent-form-list 値における誤りと考え られるものを訂正する。	要請者が変更要請の取り下げを依 頼した。	却 下
00410	FDA	FDA	トラッキング表	00180 を終了し、概要欄の最初の段落の文章を 削除する。	要請者が変更要請の取り下げを依 頼した。	却 下