

事 務 連 絡  
平成16年5月25日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

「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」及びこのQ&Aとして、平成15年10月31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」（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及び仕様変更要請文書」として更新されましたので、ご了知の上、業務の参考として貴管下関係業者に周知方御配慮願います。

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

## 日米EU医薬品規制調和国際会議

## eCTD IWG Q&amp;A及び仕様変更要請文書

Version 1.6

2004年1月14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）
1.4	2003年7月	FDAの法律家のコメント
1.5	2003年11月	ICH運営委員会会議（ブリュッセル）
1.6	2004年1月	IFPMAからの様式問題の指摘対応

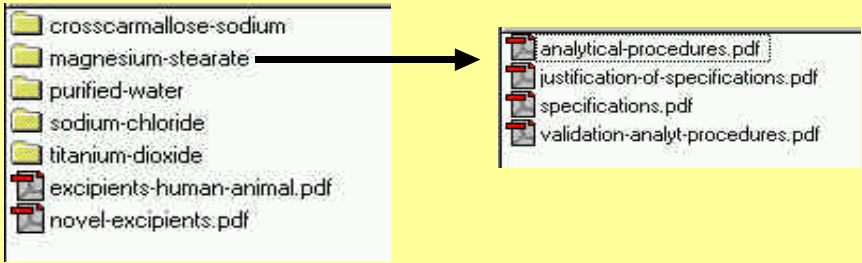
## 緒言

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	承認日
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。	Feb-03
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
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
	<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。</p> <p>この質問は変更要請00100に記載。</p>	<p>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。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>  <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

		<pre> &lt;?xml version="1.0" ?&gt; &lt;!DOCTYPE ectd:ectd (View Source for full doctype...) - &lt;ectd:ectd xmlns:ectd="http://www.ich.org/ectd" xmlns:xlink="http://www.w3c.org/1999/xlink" dtd-version="3.00"&gt; - &lt;m3-quality&gt; - &lt;m3-2-body-of-data&gt; - &lt;m3-2-p-drug-product&gt; - &lt;m3-2-p-4-control-of-excipients excipient="crosscamallose-sodium"&gt; + &lt;m3-2-p-4-1-specifications&gt; + &lt;m3-2-p-4-2-analytical-procedures&gt; + &lt;m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures&gt; + &lt;m3-2-p-4-4-justification-of-specifications&gt; &lt;/m3-2-p-4-control-of-excipients&gt; - &lt;m3-2-p-4-control-of-excipients excipient="magnesium-stearate"&gt; + &lt;m3-2-p-4-1-specifications&gt; + &lt;m3-2-p-4-2-analytical-procedures&gt; + &lt;m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures&gt; + &lt;m3-2-p-4-4-justification-of-specifications&gt; &lt;/m3-2-p-4-control-of-excipients&gt; - &lt;m3-2-p-4-control-of-excipients excipient="purified-water"&gt; + &lt;m3-2-p-4-1-specifications&gt; + &lt;m3-2-p-4-2-analytical-procedures&gt; + &lt;m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures&gt; + &lt;m3-2-p-4-4-justification-of-specifications&gt; &lt;/m3-2-p-4-control-of-excipients&gt; - &lt;m3-2-p-4-control-of-excipients excipient="sodium-chloride"&gt; + &lt;m3-2-p-4-1-specifications&gt; + &lt;m3-2-p-4-2-analytical-procedures&gt; + &lt;m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures&gt; + &lt;m3-2-p-4-4-justification-of-specifications&gt; &lt;/m3-2-p-4-control-of-excipients&gt; - &lt;m3-2-p-4-control-of-excipients excipient="titanium-dioxide"&gt; + &lt;m3-2-p-4-1-specifications&gt; + &lt;m3-2-p-4-2-analytical-procedures&gt; + &lt;m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures&gt; + &lt;m3-2-p-4-4-justification-of-specifications&gt; &lt;/m3-2-p-4-control-of-excipients&gt; - &lt;m3-2-p-4-control-of-excipients excipient="animal-human-novel"&gt; + &lt;m3-2-p-4-5-excipients-of-human-or-animal-origin&gt; + &lt;m3-2-p-4-6-novel-excipients&gt; &lt;/m3-2-p-4-control-of-excipients&gt; &lt;/m3-2-p-drug-product&gt; &lt;/m3-2-body-of-data&gt; &lt;/m3-quality&gt; &lt;/ectd:ectd&gt; </pre>	
5	<p>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。</p>	<p>CTDの全般的なQ&amp;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。</p> <p>原薬 製造業者 製品名 添加剤 適応症 剤形</p>	Feb-03

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。	Feb-03
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
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。	Feb-03
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
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
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やす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。	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。	Feb-03
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。	Jul-03
14	eCTDにおける電子署名の使用についてはどのような見解か？  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。	Jul-03
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。	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。	Jul-03
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。	Jul-03

18	<p>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？</p> <p>この質問は変更要請00270に記載。</p>	<p>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。</p>	Jul-03
19	<p>「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。</p> <p>この質問は変更要請00300に記載。</p>	<p>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。</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に記載。</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
21	<p>「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？</p> <p>この質問は変更要請00130に記載。</p>	<p>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。</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 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？</p> <p>この質問は変更要請00460に記載。</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

## eCTD 仕様変更要請 (Step4到達以降)

#	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	アクション
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	
0 0 0 20	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	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)	Version 3.1
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	Version 3.1
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	
00041	MHLW	MHLW	4-1ページ	ファイル/ディレクトリのフル・パス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・パスが示 されていない。	適切でない	却下	
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・パスが示されて いない。	適切でない	却下	
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.12) および次回 のDTD改訂で対応する。	サブグルー プが検証す る	
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 ((leaf:node-extension) ?)> は他の全ての要素宣言と異なる。 <!ELEMENT name ((leaf:node-extension)*) >	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	
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	
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（PDF 1.2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）	Version 3.1
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。	保留	eCTDでの経 験をさらに 積むまで保
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）	Version 3.1
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。	Q&Aとして 承認	No. 15
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）。チェックサムはヌ ルとすべきである。	Q&Aとして 承認	No. 21
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。	Q&Aとして 承認	No.17
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	

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。	保留	eCTDでの経験をさらに積むまで保
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。	保留	eCTDでの経験をさらに積むまで保
00180	JPMA	JPMA		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	重複、00010を参照。	範囲外	
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)	Version 3.1
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)	Version 3.1
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。	Q&Aとして承認	No. 3
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	
00230	FDA	FDA	2-3ページ 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	
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)	Version 3.1
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。	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。IWGの範囲外	範囲外	

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、ここでは何をいいるかの例は示されていない。例えば、Acrobat v5でよいのか、あるいはPDF v1.3にするべきか。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	承認 (仕様変更)	Version 3.1
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申請者が決定すべきである。	Q&Aとして承認	No. 18

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。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&amp;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>	<p>Q&amp;A (No.14) に、この点に関して見解はないと述べている。</p>	<p>範囲外</p>	
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。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PCの性能は当時に比べ著しく改善されている。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べきである。これにより文書 - 特にスキャニングのみが唯一の選択肢である既存文書の作成が容易になる。</p>	<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。その結果、全ての地域でテストされ、受け入れられた。</p>	<p>承認 (仕様変更)</p>	<p>Version 3.1</p>
00300	EFPIA	EFPIA		<p>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、ここで何を指すの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。</p>	<p>これは現在使用されていない。</p>	<p>Q&amp;Aとして承認</p>	<p>No. 19</p>

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のどこに、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	承認（仕様変更）	Version 3.1
00320	EFPIA	EFPIA		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。	変更要請書を参照	保留	eCTDでのライフサイクルマネジメントの経験をさらに積むまで保留
00330	EFPIA	EFPIA		DTDをモジュラー化するべきである。例えば、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。	EUが例を提供するべき。	保留	次回会議まで保留

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。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。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。複数の文書のインスタンスが必要なときなど、リーフIDの使用法について、注釈が必要である。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（<a href="http://www.fda.gov/cder/regulatory/ersr/ectd.htm">www.fda.gov/cder/regulatory/ersr/ectd.htm</a>）（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>	保留	次回会議まで保留
00350	EFPIA	EFPIA		<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？tiffはスキャンされた文書特に既存文書とCRFに一般的に使用されるフォーマットである。</p>	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	No.20

00360	EFPIA	EFPIA		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を、考慮する必要がある。GCPおよびGLPに基づく署名は必要であり、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。	2003年11月のCTD Coordination group (CTD調整グループ) に持ち込まれている。	範囲外	
00370	FDA/PhRMA	FDA	ich-stf-stylesheet-1-0a.xml internal:vocabulary4leaf-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	
00380	EFPIA	EFPIA	付録4	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。	新M4 organization documentに依存する。	承認 (仕様変更)	Version 3.1
00390	FDA/EFPIA	FDA/EFPIA	2-1ページ	現在、ICHウェブサイトには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。	Q&Aとして承認	No. 13
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)	Version 3.1

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	
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）、添付書類のライル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）	Version 3.1
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	
00440	FDA	FDA	DTDおよび仕様	容器 / 施栓系を属性として含めることを考慮すること。		保留	eCTDでの経験をさらに積むまで保
00450	FDA	FDA	仕様3.0、6-3～6-9ページ、8-2ページ	承認された変更要求No.00240は現在すべての地域で受け入れられており、変更後のファイル属性と共にLeaf IDを使用することを確実にする。	リーフレベルでのリーフIDが必須となるよう仕様変更を行う。	承認（仕様変更）	Version 3.1
00460	EFPIA	EFPIA	STF仕様及びM4 Granularity Annex	既存文書（過去に作成した報告書）はSTFおよびGranularity Annex毎としての区切られたファイル/文書への分割を必要とせず引き続き単一のファイル/文書として提出することはできるか？すべての報告書がCTDで定義した方法で構造化されるべき特定日はあるか？	混合申請（単一ファイルとしての既存文書（過去の報告書）およびSTFに従って作成された報告書）は現時点では受け入れられる。移行のための期間は明確にすべきである。	Q&Aとして承認	No. 22
00470	EFPIA	EFPIA	仕様3.0及び M4 Granularity Appendix	GLPおよびGCP査察官は報告書に連続したページ番号がふられていることを期待する。CTDおよびeCTDではドキュメント/ファイルごとにページ番号が振られていいことを認めてほしい。それら二つのページ番号は同じではない。	2003年11月のCTD Coordination group（CTD調整グループ）に持ち込まれている。	範囲外	

00480	JPMA	JPMA	仕様3.0、付録5	eCTD申請で利用する媒体のタイプの一覧表は不必要である。その代わりに、実際に使用する媒体および地域のガイダンスに関するM2の推奨があるべきである。	次回の仕様変更でセクション5-2を更新する。	承認 (仕様変更)	Version 3.1
00490	JPMA	JPMA	空のフォルダ構造	空のフォルダ構造のテンプレートに誤りがある。	空のフォルダ構造を更新する。	承認 (空のフォルダ構造更新)	Version 3.03
00500	JPMA	JPMA	仕様3.0、付録3	付録3の図3-3および図3-4に誤りがある。		承認 (仕様変更)	Version 3.1
00510	JPMA	JPMA	仕様3.0、付録4	付録4の23行目と24行目のpharmacologyの省略の仕方について整合が取れていない。	24行目をpharmacol に訂正する。	承認 (仕様変更)	Version 3.1
00520	JPMA	JPMA	仕様3.0、付録2	最大長256のパスの長さは規制当局者がパスを追加する必要がある場合に追加することが許容されない。	ページ2 - 4を変更し、最大長を230とすることで規制当局者がサーバの名称をそのパスに追加することを認める。(ページ2 -	承認 (仕様変更)	Version 3.1
00530	ICH M2 IWG	ICH M2 IWG	仕様3.0、表6-3	REPLACEとAPPENDのオペレーション属性を明確にしてほしい。	仕様を変更する。	承認 (仕様変更)	Version 3.1