

事 務 連 絡
平成18年10月5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16年11月25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及び仕様変更要請文書 Version1.11」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内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。



(別添)



日米EU医薬品規制調和国際会議

eCTD IWG Q&A及び仕様変更要請文書

Version 1.11

2006年6月8日

改訂履歴

版本号	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
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)

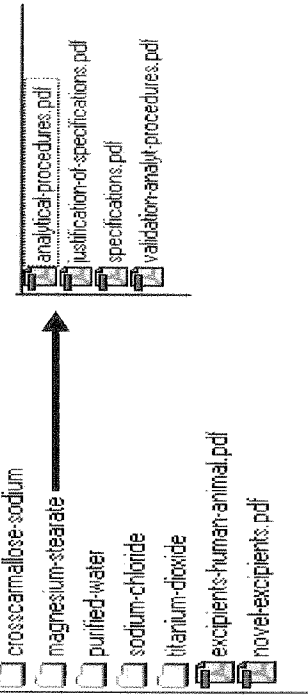
緒言

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、ライブ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	承認日
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)	現在ではできない。	Feb-03
	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。	この質問から変更要請00200および00210が作成された。	Feb-03
	この質問は変更要請00100から作成された。	<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ソースを含める。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に対するリソースを含める。ディレクトリ/ファイル構造は、以下のようになる。</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

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&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</p>	Feb-03
6	<p>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？</p>	<p>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J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。</p>	Feb-03
7	<p>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？</p>	<p>ない</p>	Feb-03
8	<p>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。</p>	<p>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。</p>	Feb-03
9	<p>審査官からの質問は、eCTDにより電子的に提供されるのか？</p>	<p>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。</p>	Feb-03
10	<p>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。</p>	<p>各地域の規制当局よりガイダンスを得ること。</p>	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にもつ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
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?繰り返し戻し要素に変更すべきではないか。	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	この質問は、変更要請00050から作成された。 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?	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	この質問は変更要請00390から作成された。 eCTDにおける電子署名の使用についてはどういふ見解か? 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
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、オプショナルか? 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うように、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6I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はどこに、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
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

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から作成された。</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す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から作成された。</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
21	<p>「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？</p> <p>この質問は変更要請00130から作成された。</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
23	<p>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？</p> <p>この質問は変更要請00590から作成された。</p>	<p>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。</p>	Jun-04

24	地域固有(モジュール)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。	地域固有の手引きを参照のこと。	Jun-04
25	この質問は変更要請00600から作成された。 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、個別症例データ一覧を付録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に記載す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5.4に参考文献を入れるようになっていいる。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か。	CTDとeCTDとは扱いが異なる。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、リーフ要素の回復を、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、リーフ要素の回復を、5.4参考文献の項に保存すること。	Jun-04
26	申請者が仕様3.0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テグレーション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

28	<p>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たい。ICHの様子は第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様を確認している。FDAはノード拡張を認めないとしており、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。</p> <p>この質問は変更要請00560から作成された。</p>	ノード拡張の使用に関しては個々の申請に関しては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の地域のガイドランスを参照。	Nov-04
29	<p>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？</p> <p>この質問は変更要請00700から作成された。</p>	これは推奨されない。	May-05
30	<p>申請者が提出するスタイルシートは認められるか？</p> <p>この質問は変更要請 00710から作成された。</p>	地域ガイドランスを参照。	May-05
31	<p>地域のMD5 チェックサム・ファイル (xx-regional-md5.txt) は必要か？</p> <p>この質問は、変更要請00720から作成された。</p>	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
32	<p>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？</p> <p>この質問は変更要請00730から作成された。</p>	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
33	<p>申請連続番号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？</p> <p>この質問は、変更要請00760から作成された。</p>	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

34	同じノート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？	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いくつかもない。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
35	この質問は、変更要請00820から作成された。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？	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ドランスを参照。	May-05
36	この質問は、変更要請00890から作成された。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、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 (別表) 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。	May-05
37	eCTD仕様は、0000で提出したファイルを参照する‘new’のオペレーション属性を持つリーフをシークエンス0005に含めることにより、前に提出したファイルを参照する能力をサポートする。審査官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) が残り、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ドランスを参照。	Nov-05

38	<p>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？</p> <p>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？</p> <p>この質問は、変更要請 01080から作成された。</p>	<p>eCTDの現実実施段階では、4つのオペレーション属性性 (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決定できる。eCTDビュワー・ツール・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。</p>	Nov-05
39	<p>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？</p> <p>この質問は 変更要請 01250から作成された。</p>	<p>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 文書の提出は現在に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。</p> <p>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。</p>	Nov-05
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。	Nov-05

41	<p>M4グラフィックライク文書では、文書の全頁に、その主題を簡潔に示す固有のヘッドとフッタを含めることが要求される。</p> <p>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、ヘッド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？</p> <p>この質問は変更要請 1310から作成された。</p>	<p>電子申請を行うとき、各ページに固有の識別子(ヘッドまたはフッタ)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、パッチ番号を示すべきである。</p>	Jun-06
----	--	--	--------

(別表) Q&A No. 36 項目リスト

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デード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デード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)に対してバリデード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、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バリデード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)属性内容に対しリデード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)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。
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のを確認する。
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 (operation属性がdeleteの場合を除く)
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、euは欧州連合、jpは日本、usは米国地域である。

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	複数の適応症	本件に関しては、CTDグループに よって解決される問題であり、eCTD 取り扱う問題ではない。	範囲外	
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"dtd"の直下に置くこ ととしている。どちらが正しいのか?	付録4が決定された情報であるが、次パー 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 3.2で 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)	Version 3.2で 変更
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を繰り返す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。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
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 ((leafnode-extension) ?)> は他の全ての要素宣言と異なる。 <ELEMENT name ((leafnode-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。	「application-version」と「ファイル・タグ」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 3.2で 変更
00100	EFPIA EU	EFPIA EU	3.2.p.4	追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)	CTD-Qの ルールに情 報提供、次回 メジャー改訂 時に検討。
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 3.2で 変更
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と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で取りあげる必要がある (No.21)。チェックサムはヌル(空文字列)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。	承認	M4 Organization 文書を変更
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。	承認 (仕様変更)	次回メジャー改訂時に構造表現と管理について検討

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	カバーページを変更
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)	Version 3.2で変更
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	
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 (仕様変更)	Version 3.2で変更
00250	EFPIA	EFPIA		Zipファイル。eCTD提出資料を小さくするため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イレクトリ構造を保持したまま束ねるための簡単なオブジェクトであり、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ピング・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、ここでは何を用いるかの例は示されていない。例えば、Acrobat v5でよいか、あるいはPDF v1.3にするべきか。他の例は、ある地域ではRTTF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 3.2で変更

00270	FFPIA	FFPIA		<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? 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+E40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ピング化し、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。</p>	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	FFPIA	FFPIA		<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地的なフレームワークである。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	
00290	FFPIA	FFPIA		<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PCC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るべきである。これにより文書一特にスキミ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>	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。	承認(仕様変更)	Version 3.2で変更

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、ここで何を指している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。	これは現在使用されていない。	Q&Aとして承認	No. 19
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)を提供する必要性和当局が希望する場合には、それらをバックボーンのごとに、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)	Version 3.2で 変更
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 マネージメン トの経験をさ らに積むまで 保留
00330	EFPIA	EFPIA	DTDをモジュール化するべきである。例えば、リープ。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。	第一部に関する技術的調和はeCTDの他のモジュールと共に次回メジャー改訂時に検討することを予定している。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更

00340	EFPPIA	EFPPIA		<p>オペレーション属性を仕様に追加し、バックボーンの複数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、バックボーンの複数の場所からリンクできることである。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は、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ペレーションについては、これによりファイルの二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う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、バックボーン的一次エントリを参照できる。1つの文書に対し、複数のインスタンスが必要などきなど、リーフIDの使用法について、注釈が必要である。</p>	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00350	EFPPIA	EFPPIA		<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はスキヤンされた文書—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>	<p>認められない。使用できるフォーマットに対する仕様のセクションを参照。</p>	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、考慮する必要があり、紙媒体での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、同時期のものとして解釈できる。しかし、電子的なファイル・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一つまみ、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。	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、考慮する必要があり、紙媒体での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、同時期のものとして解釈できる。しかし、電子的なファイル・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一つまみ、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.xsl internal:vocabulary4leaf-labels-file-tag	<item>randomisation-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。	M4 グラデュエラリティ・ドキュメントを参照すること。		承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
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。		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 3.2で 変更

00410	FDA	FDA	トランキング表	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 フレームワーク構成	eCTD品質モジュール30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)、添付書類のライア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/フレームワーク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、次の仕様の更新で更新予定である。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00430	Boehringer Ingelheim Pharmaceutic als Inc	FDA	付録4:eCTDのため のフレームワーク構成	「2.3品質に関する総括資料」(eCTDフレームワーク中の項目11)は「2.2CTD緒言」(eCTDフレームワーク中の項目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文書には既にレビュー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 むまで保留
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、変更後のフレームワークと共にリーフ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 3.2で 変更
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レームワーク/文書への分割を必要とせずに引き続き単一のフレームワーク/文書として提出することはできるか? オすべての報告書が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(単一フレームワークとしての既存文書(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。移行のための期間に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でドキュメント/フレームワークごとにページ番号が振られていな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。	今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 3.2で 変更
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	空のフォルダ構造を改訂した(Ver3.03)
00500	JPMA	JPMA	仕様3.0、付録8	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 3.2で 変更
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 3.2で 変更
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カーバの名称をそのパスに追加することを認める。(ページ2-4)	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00530	ICH M2 IWG	ICH M2 IWG	仕様3.0、表6-3	replaceとappendのoperation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 3.2で 変更

00540	EFPIA	EFPIA	仕様v3.2	<p>v3.0を使用した提出物をv3.2に移行させることは可能か?</p> <p>「依頼者の中には、すでに3.0を使用して提出をすませているのだが、IDを導入し、修正したファイル属性でIDを使用すると3.2に変更できなくなるので、当該申請の残りのライフサイクル期間中も3.0を使い続けなければならないことに気がついていない依頼者もいる」とベンダーが言っている。これは本当だろうか? また本当ならば、当局としてはどのようにすることを推奨するのか? 今後古いバージョンを使い続けるのは実際的には思えない。こうした状況を改めることはできるか、また将来、仕様が再び更新されたときにどうやったらこのような事態を回避できるのか?</p>	<p>3.0を使用している場合であっても、IDを義務付けで適合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の解決法を確認すること。</p>	Q&Aとして承認	No.26
-------	-------	-------	--------	--	---	----------	-------

550	EFPIA	EFPIA	仕様v3.2	<p>ID値の文字セットに関する制約について明確にしてほしい。W3Cの定義によると、ID属性値は「名称」定義を用い、文字、下線、コロンのいずれかで始まるようにすれば、その後はどのような文字（大文字または小文字）、数字、ピリオド、ハイフン、下線、コロンの組み合わせでもよいとなっている。最近FDAは、ID属性値に下線文字が入っているという理由でJ&JにパイロットeCTD提出を付き返している。ID属性の構文はファイル名の構文と一致しなければならぬというのがFDAの言い分である(ICH eCTD仕様に従えば、小文字、数字、ハイフンのみということになる)。ICH仕様ではバージョン3.2の2-4ページおよび2-5ページにID属性についてこの構文を用いるよう定めているというのをFDAは根拠としている。ハイパーリンクで使用するものであり、またリンクング・テキスト(下線を使用している場合)のフォーマット(下線を含める可能性がある)があるので、IDに下線を含めることはできないとも発言している。この2つの仕様には互換性がない。明確にしてほしい。</p>	FDAは、最初の文字以外であればリーフIDに下線を使用することに同意する。	却下
-----	-------	-------	--------	--	---------------------------------------	----

560	EFPPIA	EFPPIA	仕様v3.2	<p>モジュール2-5でノート拡張を利用できるかどうかについて、ICHの全地域で明確にしてほしい。</p> <p>ICH仕様ではモジュール2-5においてノート拡張を利用して良いとおおり、モジュール1での利用については地域固有の問題としている。FDAは提出書類のいかなる部分でもノート拡張はサポートされないと言っており、これはICH仕様を無効にするものと言える。欧州での提出書類作成の経験から、モジュール4および5についてナビゲーション可能な構造で引き渡すにはノート拡張が必要だが判明している。現時点では、これはeCTDが異なる地域で再利用できないことを意味し、したがって業界に多大な修正作業をもたらすことになる。FDAはモジュール2-5でノート拡張を受け入れるべきである。</p>	<p>FDAは、ノート拡張が濫用されるのではないかと心配してきた。試験的期間での経験から、こうした懸念が妥当なものであることが確認されている。多くの場合、米国におけるSTFの要件はノート拡張の必要性をなくするものである。ノート拡張の利用が妥当と思われる場合も中にはある可能性もあり、それについてはFDAと個々の事例別に話し合うべきである。当面、他の地域はeCTD仕様を遵守する形での適切なノート拡張を受け入れる予定である(すなわち、情報を提出するの他に実行可能な手段がないというのではない限り、ノート拡張の利用は認められない)。IWGがこの事態を再検討する。</p>	Q&Aとして承認	No.28
570	EFPPIA	EFPPIA	スタイルシート	<p>ICHの標準的なスタイルシートはノート拡張の利用を十分サポートしておらず、表示に問題が生じる。</p> <p>ICH仕様では最下位でのノート拡張の利用をサポートしている。ノート拡張を利用すると、スタイルシートはスタイルのスタイルを正しく表示しない。当該ノート拡張の下にあるスタイルすべてが、各スタイルのスタイルに含まれてしまう。この問題を示した画面ショットを添付する。</p> <p>スライド1:XMLソースコード</p> <p>スライド2:スタイルシートの表示。黄色い箱の中のテキストはm5351(と、理想的にはノート拡張の詳細を加えたもの)であるはず。</p> <p>スライド3: DataFarm Viewerの最新版での表示(PPTスライドを添付)</p>		承認	スタイルシートを変更した。

580	EFPIA	EFPIA	仕様v3.2	<p>仕様の解釈の違い並びにバリデーション対象項目が異なるために、ある種のeCTD構築システムの出力と閲覧ツールの間に重大な不適合がある。ICHはバリデーション・スーツを開発すべきである。最近の欧州(および米国)内での経験から、あるベンダーの製品の「妥当な」出力が別のベンダーの製品の入力として必ずしも妥当ではないことが痛感されている。そのため、実際に提出する前に提出物を検査して修正する必要がある。不適合が生じるのは、(eCTD仕様では具体的方法が述べられていないにもかかわらず)製品ごとに特定の方法で一定の項目を扱うよう期待されているからである。これが解釈の不一致を招いている。すべてのツールで利用できるスーツをICHが開発すれば、こうした問題は回避できるだろう。</p>	<p>この問題は認識している。まず、様々なベンダーがバリデーションに使用する基準を定めることから始める。</p>	承認	<p>バリデーション基準をICH webサイトに本年未までにQ&Aとして公表する予定</p>
590	Datafarm Inc.	PhRMA	仕様v3.2	<p>個々のファイル名は作成当初からファイルサイクルの終わりまでずっと固定するのか。</p>	<p>答えは否。</p>	Q&Aとして承認	No.23

600	Datafarm Inc.	PIRMA	仕様V3.2	<p>INDEX.XMLにおける地域固有XMLの参照DTDおよび仕様によると、提出される文書はすべてXMLブックポーン内に参照（リーフ）がなければならぬとなっている。修正、変更などを適切なオペレーションを行った場合、改変したファイル属性を使って当該文書のライフサイクルを維持すべきである。この規則は地域固有のXMLファイルを参照するリーフにも適用されるのか？ 実際の文書は地域の当局に管理されているとしても、このリーフ/文書の参照およびライフサイクル管理はICH DTD内にある点に注目されたい。</p>		Q&Aとして承認	No.24
610	Datafarm Inc.	PIRMA	仕様V3.2	<p>申請様式とカバレーターのライフサイクル… DTDおよび仕様によると、提出される文書はすべてXMLブックポーン内に参照（リーフ）がなければならぬ。修正、変更などを適切なオペレーションに送ったならば、改変したファイル属性を使って当該文書のライフサイクルを維持すべきである。この規則は全連続提出資料に存在する申請様式とカバレーターを参照するリーフにも適用されるのか？ また、これは地域が異なっても共通するものである。実際の文書は地域の当局に管理されているとしても、地域が異なっても共通するので、共通のガイドラインがあると良いだろうという点に注目されたい</p>	<p>モジュール1内の文書については個々の地域特有文書を参照。地域固有の手引きを見ること。</p>	範囲外	

620	Datafarm Inc.	PhRMA	仕様v3.2	<p>MD5値のテキストファイルおよびカバーレター ...</p> <p>テキストファイルのindex.xmlに関するMD5値は、仕様の中で明確に定められている。それでもなお、いくらか解釈の混乱を招いている。次の点を明らかにされたい。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 当該ファイル内に保存されるindex.xml md5値を持つindex-md5.txtは提出回数あたり1つのみであり、これがindex.xmlとともに保存される。 2. 地域固有XMLファイル用のindex-md5.txtは必要ない。というのもこのMD5値はすでにindex.xmlに存在するからである。 3. MD5値を生成し、その値をカバーレターに載せることはできない(5-2ページ)。そうするとカバーレターのMD5値、地域固有xml、index.xmlが変わることになる。おそらくこれは、メディア・ラベルに記載することができるだろう。 	<p>eCTD仕様の付録5でカバーレターを紙で提出するよう要求しているが、これをバックボーンにリンクしていないPDF (cover.PDF) の形でも提出する必要はある。このカバーレターに、md5テキストを付録として追加することになる。こうした事例は地域別の手引きでも取り上げられている。仕様の次のバージョンで明確にすることとする。</p>	保留	次回仕様において明らかにする。
-----	---------------	-------	--------	---	--	----	-----------------

630	Datafarm Inc.	PIRMA	仕様v3.2	<p>ID値要件が明確でないので、追加の仕様が求められる。</p> <p>ICH仕様の6-8ページに「XML インスタンス中のこのフィールドに関する固有の識別子。リーフIDは文字で始まらなければならぬ」とある。</p> <p>ID値は、</p> <ul style="list-style-type: none"> — 英字で始まらなければならぬ — 使えるのは英数字だけで、符号や特殊文字は使えない — 空白は入れないこと — ID値の長さ(ま"n"文字を超えてはならない <p>というように明確にすると良いだろう。</p> <p>地域固有の審査システムでは、タイトルなどリーフ属性の長さに独自の制限を課している。href最大長やフィールド名の最大長と同様、これもICHが管理するとよいだろう。</p>	<p>IDは英字で始まらなければならぬ、という点以外には、これらのフィールドの内容に制限はなく、技術的制限があるだけである。</p>	却下	
-----	---------------	-------	--------	--	--	----	--

640	GSK	EFPIA	仕様v3.2	<p>最大ファイルサイズの記載において、不整合がある。</p> <p>付録7 申請資料フォーマットの仕様、7-1ページにおいて、ガイダンスは「PDF ファイルに効率的にアクセスできるようにするため、PDF ファイルは100MB以下にすべきである。」と記載されている。しかし、7-4ページ(翻訳版では7-5)の「ページ番号づけ」の項では「この規則に対し2つの例外が生じる。(詳細はCTD モジュールに対するガイダンスを参照のこと)。第一は、文書が大きすぎるために(例えば50MB以上)分割されている場合。この場合は2 番目(または後続)のファイルに、1 番目(または先行)のファイルからの連続番号を付ける。」。整合性を図るため、この箇所は100MBに改訂しななければならない。</p>	<p>これは、仕様書の記載誤りである。この例示における最大ファイルサイズは50MBではなく、100MBである。</p>	承認 (仕様変更)	次回メジャー改訂時対応
650	Centocor BV	EFPIA	仕様v3.2、付録4、モジュール3.2.Sのファイル構成	<p>製造者(に関する記述をサポートするファイル構成は、モジュール2.3.S、2.3.P、3.2.Sおよび3.2.Pを通じて一貫しているべきである。現在、3.2.Sは物質/製造者ごとに細分化され、3.2.Pは製品によってのみ細分化される。一方、2.3.Sと2.3.Pは細分化されていない。すべてのセクション中の製造者(に関する記述)のための細分化を定義できるか。変更要求660を参照。</p>	<p>モジュール2.3.Sおよび2.3.Pについては、既に製造者ごと、ファイル名ごと、属性ごとにより区別することは可能。</p> <p>モジュール3.2.Pについては、どのようになり3.2.Pとそのサブセクションを構成するかCTD Qを参照。</p>	却下	CTD Q参照

660	Centocor BV	EFPIA	仕様v3.2	3.2.Pのフォーマイル構成は製造者間の差別化に開する3.2.Sと同じ原則に従うべきである。3.2.Sは物質/製造者によるフォーマイル構成があり、3.2.Pは、製品より下位のそのような構成を持っていない。フォーマイル構成は各製造者について提出されるべきである。	どのように3.2.Pとそのサブセクションを構成するかのCTD Qを参照。	範囲外	CTD Q参照
670	Centocor BV	EFPIA	仕様v3.2	同一文書コピーの保存を防ぐために、eCTDフォーマイルにおいいて、同じ申請中のどこか、あるいは先の申請のいずれかの適切な文書へのリンクを作成することを可能とすべきである。オリジナルの変更要求で例示されている。 new, append, replace, deleteの次に付加的なオペレーション属性(例えば"link")が許可される場合、これを達成できるかもしれない。	フォーマイルは、単一のシーケンス内(申請中)に一度だけ含まれているべきである。 シーケンス(申請単位)を横断する1フォーマイルへの参照要求は各地域においいて異なる。 eCTD EWGは次のメジャー改訂でフォーマイルの一部として単一のシーケンス(申請)に関連する"link"概念を扱う予定である。	保留	次回合合時に検討
680	Aventis	JPMA	ICH eCTD スタイルシート	ICH eCTDのスタイルシートはノード拡張に対して正常に動かない。		承認	スタイルシートを変更した。

690	GSK		仕様v3.2	品目のライプサイクル中における仕様書の改訂について 一つの申請を通じて、DTDのバージョンは一つであり、初回提出申請時に用いたDTDバージョンを同一申請の期間中使い続けることを期待するか?あるいは、新規あるいは継続中かにかかわらず全ての申請を横断する、DTDのバージョンをある一定の時期から使いはじめるのか? また、仮にDTDの変更が必要であるならば、例えば古い項目の名称変更や新たな項目の追加など構造が変更された場合、どのように規制当局は累積ビュー用閲覧ツールを提供するか。	Q&Aとして承認	No. 27
700	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	複数の地域を対象とするeCTDを提出できるか? 申請資料のモジュール 2-5 の内容が2つ以上の地域で同じ場合、同じeCTDで複数のモジュールIを提出することは許容されるか?	Q&Aとして承認	No. 29
710	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	ベンダー固有のスタイルシートは認められるか? スタイルシートには、参照リンクを他のファイルへリダイレクトする機能が含まれることがある。	Q&Aとして承認	No. 30
720	Lorenz	EFPIA	仕様 v3.2	地域インデックス・ファイルにMD5 値は必要か?	Q&Aとして承認	No. 31
730	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	地域 MD5 チェックサムファイル(##-regional-md5.txt) は必要か、任意か、または許容されないのか? 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?	Q&Aとして承認	No. 32

740	Lorenz	EFFPIA	仕様v3.2	「ID」属性の許容される先頭文字の明確化。仕様の表6.8は、ID値は文字で開始しなければならぬと規定している。文字は、アルファベット、数字などであることから、これは正確ではないだろう。W3Cの定義によれば、数字は許容されない。実際に許容される文字について、もっと正確な定義を提供していただきたい。	Q&A No. 11を参照	却下	
750	Lorenz	EFFPIA	仕様v3.2	どの程度の長さの「title」属性が許容/推奨されるか？ 「title」フィールドには文字数の制限はないようである。試験報告書などの文書の表題 (titles) はしばしば数百文字になることがあるので、実際には制限があるかどうか、およびフルtitle (表題) が審査官にとって有用なのか、あるいは短縮形を使用すべきかについて、指示をいただきたい。	1024バイト以内で簡略化されたタイトルを推奨 簡略化したタイトルの長さを使用を推奨 (2006年6月会合の前回エメントを変更 (上記参照))	承認 (仕様変更)	Ver3.3対応
760	Lorenz	EFFPIA	仕様v3.2	申請連続番号は常に連続的とすべきか。例えば、常に0005を0004の後に提出すべきか、あるいは0004より前に0005を提出できる状況があるか？		Q&Aとして承認	No. 33
770	AstraZeneca	PHRMA	仕様 v3.2 6-11 ページ、「ページとしてセクションを提出するための指示」を参照	「application-version」属性の内容は、PDFバージョンまたは Acrobat バージョン (例えば、PDF バージョン 1.4 または Acrobat 5) のいずれを参照すべきかを明確にしてください。	既に変更要請 (#00090) で対応している。ここでは、PDF バージョンであるべきと我々は回答している。Acrobat バージョン番号がなお示されているものがみられている。次の版で、これを適切に訂正する必要がある。	承認 (仕様変更)	Ver3.3対応

780	AstraZeneca	PhRMA	仕様v3.2「PDF文書および画像の作成方法」を参照	スキヤニング基準—ICHが推奨する300 dpiの代わりに、600 dpiでスキヤンすることは可能か？ 300 dpiでスキヤンすると、漢字文書が明確でないようだ。	仕様を「少なくとも300 dpi」に変更すべきである。	承認(仕様変更)	Ver3.3対応
790	AstraZeneca	PhRMA	仕様v3.2「修正、追加または変更に対する指示」を参照。	PDF Global Acrobat仕様の標準化—eCTD用のPDF Global Acrobat仕様の標準化するために、どのような計画があるのか(例えば、Distiller設定)? PDFを作成する際のPDF設定はどのようなものか? PDFを最適化するのはどのバージョン(1.3?)か? PDFにはサムネイルがあるのか?	eCTD仕様のPDFの項で全地域にわたる標準化をとりあげる。PDFまたはXMLの利用は次の仕様で評価する。	却下	
800	AstraZeneca	PhRMA	仕様v3.2 6-11ページを参照	プラセボと比較薬—臨床治験申請書で、プラセボと比較薬に関するCMCはどこにおくべきか?例えば、各プラセボと各比較薬を申請書内の別々の3.2「医薬品」として扱うのか、または3.2「地域」にプラセボと比較薬の情報双方を含めるべきか?	これはCTD Q に関する質問であるのでCTD Qグループに引き渡す。	却下	

810	EFPIA	EFPIA	Q&A 28	<p>欧州での経験に照らして、eCTD IWGにこのQ&Aを検討してほしい。</p> <p>Q&Aの一部として、次の記述がなされている。「当分、他の地域はeCTD仕様に従って、ノード拡張の適切な使用を受け入れることができる(すなわち、情報を提出するための他の実行可能な手段がない場合でない限り、その利用は奨励されない)。IWGはこの状況を検討する」</p> <p>欧州での経験では、一般的に試験を区別し、試験別にコンテナーを整理するために最下位レベルで、常にノード拡張が利用されている。他の例は、属性で支持されない区別が必要な場合はいつでも、バックボーンの高位で使用されている。問題は生じていないようであり、欧州では実際にノード拡張の利用が「予想」されるので、本ガイドラインを検討するのは意味があるだろう。</p>	Q&A No. 28 が補足された。	承認	
-----	-------	-------	--------	---	--------------------	----	--

820	GSK Canada	FDA	仕様v3.2および地域の仕様	<p>バックボーンの特定の位置に以前に提出された文書が既に存在する場合、その後の提出時に、その位置の文書に対し、「new」を使用できるか? eCTD builder productの業者は、eCTDのライサイクルのどの時点でも、その後の提出でオペレーション属性が「new」を割当てられる場所に含まれる同じ名称/表題の文書の提出はしないと仕様を解釈している。例としては、変更/修正に「カバレーター」が含まれる場合である。これは、常に特定のブライリングと関連している。「new」は、使用すべき属性である。「replace」または「delete」は関連がなく、「append」は意図された関係がないため、過去に言及する必要がないので、使用するのには適切でない。この問題がモジュール2-5で生じる他の例がある。例えば、QOSが全く新規で、「append」にも依存せず、「delete」または「replace」も必要ない場合。後に提出する際の「new」の使用の許容性について明確にしたい。</p>		Q&Aとして承認	No. 34
830	Liquent	PhRMA	各地域の実施ガイドランス	<p>eCTDのみを受け入れる地域において、どの国がeCTDのみを保管用の正式提出資料として受け入れるのか? 条件は何か? eCTDを受け入れる意思がある非ICH加盟国はあるか?</p>	地域の当局がこれらの質問に関して、伝達している。それらを参照のこと。	却下	

840	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	PDF ファイルのバージョン。購入できるのは最近のバージョンのみであることを踏まえたうえで、受理されるAcrobat文書の異なるバージョンに関する強制および/または過去のバージョンとの互換性に対する期待があるのか?FDAサイトの最新のガイドンス文書はPDF1.4を指示している。Acrobat Distillerを低位バージョンのPDFを作成するよう設定できるが、Acrobatの新しいバージョンで操作されるとハイパーリンク、ブックマーク等を加えるために、しばしば必要)、ファイルはその新しいバージョンを維持し、「saved down (低位バージョンで保存)」できない。	変更要請 007901に対する返答を参照。	却下	
850	Liquent	PhRMA	仕様v3.2	DIA EDM会議で、ハイパーリンクと提出資料のライフサイクルに関する質問があった。後に更新されるとスポンサーが承知している文書については(例えば、120日目の安全性更新の一貫として)、FDAによると、初回提出時にハイパーリンクを提出しなくて良く、むしろ審査官がバックボーンを介して入手できるように物理的な引用を提出すべきであるとされる。このアプローチは全ての地域で認められるのか?	これはビジネス関連の質問であるので、eCTD IWGは返答できない。個別に、地域当局に相談すること。	却下	
860	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	appendオペレーションの使用に関して、最良慣行を推奨していただきたい。付加される内容にそれが適用される元の文書の部分に対する状況的な手掛かり (contextual clues) を含めることが期待されるのか?	これはビジネス関連の質問であるので、eCTD IWGは返答できない。個別に、地域当局に相談すること。	却下	

870	Liquent	PhRMA	EUの地域仕様	XMLでのEU申請書式v1.0が発表されたが、これが受理されるおよびまたは強制される時間枠はあるのか?これと支持ファイルとどうeCTDに含めべきかに関して詳細に説明していただきたい(申請書式XMLファイルと共に支持ファイル、またはメインユーティリティ・ディレクトリ等)?	EUの地域的質問	却下	
880	Liquent	PhRMA	申請者に対するEU通知	相互認証手続におけるeCTDの取扱に関して、追加討議がなされたか?異なる関連加盟国への複数回の提出を支援するために、eCTDのライフサイクルを「分岐」できると示唆された。まもなく、追加ガイダンスでこれを明確にするのか?	EUの地域的質問	却下	
890	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	関連シークエンス要素に関して、詳細に説明していただきたい。修正されたファイルパスに含まれるシークエンスに対する参照のみを含めるべきか、または新たに提出する情報に対するシークエンスが関連するのか?		Q&Aとして承認	No. 35
900	Liquent	PhRMA		eCTDのライフサイクル上の機会と問題の意味を理解するのを助けるために、欧州の当局に対する教育訓練計画はどういうものか?		却下	
910	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	文書の長さ、および文書自体に内部目次を設ける必要性に関する推奨はあるか? 文書の構成を表すブックマークは、目次に代わる許容される代替法か?	仕様3.2の7-3ページを参照。	却下	
920	Liquent	PhRMA	US およびEUの地域仕様	SPL とPIMのイニシアチブで、eCTDにこれらの文書と支持ファイルをどのように含めるかに関するガイダンスを公表する計画、およびライフサイクルに関して検討する計画はあるか?	モジュール I に関する地域ガイドラインを参照	却下	

930	Liquent	PHRMA	eCTD DTD	非リリース要素に対するIDを使用することが期待されるか、およびそれを用いるライフサイクル上の示唆はあるか？	この質問を理解するには、例があるといいたい。	却下	
940	Liquent	PHRMA	仕様v3.2	リリースIDに使用する文字数に(技術的または実際の)制限はあるか？この値として、GUIDは適切と考えられるか？	W3C基準に対する参照？	承認(仕様変更)	v3.3対応
950	Liquent	PHRMA	仕様v3.2	文書が複数回付け加えられる場合(シーケンス0001、0002および0003全てにoperation="append"を持つリリースが含まれ、0000で提出されたリリースが修正される)、審査の観点からこれが扱いにくくなる時点があるか？ある時点で、0000で提出したファイルを、単一のリリースとして現文書を構成する全体(sum-total)で置き換えて、付け加えられたリリース要素を削除するほうが道理にかなうと期待されるか？	これはビジネス関連の質問であるので、eCTD IWGは回答できない。	却下	
960	Liquent	PHRMA	eCTD DTD および仕様書	リンク-テキストおよび xref要素を、eCTDでどのように使用する予定か？これまで、これらに対する適用は示されていない。どこに適用されるかを知りたい。	今のところ、これらを使用する計画はない。		
970	Liquent	PHRMA	仕様 v3.2 および地域の仕様	2004年11月の Q&A にノート拡張の利用(#28、変更要請00560)が含まれている。顧客から聞いたところでは、ノート拡張はEUでは必要だが、v3.2仕様では特に奨励されていない。これの継続的使用の予想に関して、詳細な考えが示されているか？	変更要請 00810と重複。	却下	

980	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	一部の地域で紙媒体がなお必要とされる間、eCTDと紙媒体の並行提出をさらに促進するために、ICHおよび/または規制当局ごとの紙媒体CTDを更新する計画はあるか(2004年6月から、 EMEA v0.3 ガイダンス文書「 Practical guidance for the paper submission of regulatory information in support of a marketing authorisation application when using the Electronic Common Technical Document (“eCTD”) as the source submission」にあるとおり)?	地域ガイダンスを参照	範囲外	
990	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	PDFと対照的に、XML/構成された内容とみなされるモジュール2-5または地域のみモジュール1のeCTDの他のセクションはあるか?	構成されたXMLファイルについては、地域のガイダンスを参照。PDFに代わるXMLの使用については、変更要請No.00709を参照。	範囲外	
1000	Liquent	PhRMA	仕様v3.2	内容の再提出を必要とせずに、古いリンクを防ぐことに関するライフサイクル・リンクの問題を議論するために、詳細な議論が行われたか?	変更要請 00320を参照。	保留	
1010	Liquent	PhRMA	Study Tagging Files v2.6, 2004年11月に対するeCTDバックボーンファイルの仕様	v2.6 STF仕様はコンテンツブロック(content-blocks)に言及していないが、これらは DTD内にある。これらを利用する予定はあるか、あるならば、例を提示していただきたい。	USの地域ガイダンスを参照	範囲外	

1020	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	ICHサイトにはSTFのv2.6のZipファイルがあるが、FDAサイトにはなおv1.1がある。累積アプローチを用いる場合に、2.6バージョンが使用すべき正しいバージョンと仮定すると、以前に仕様1.1に従ってSTFを提出していた場合に、xlink:hrefのフォーマットがフォーマイルパスからバックボーンの間接的な参照にどう変更されたか、およびプロパティ要素の使用意図の変更を考慮すると、新STFでは古い <doc-content 要素からプロパティ要素を取り除き、xlink:href 属性のフォーマットを更新すべきか? 累積アプローチをとる場合、最新の使用を反映するため、前に提出したSTFsを更新する必要があるか?	USの地域ガイドンスを参照	範囲外	
1030	Liquent	PhRMA	eCTD DTD	role, actuate および/または show のリーフ属性を使用する計画はあるか、または使用する計画がない場合は、これらを仕様から除去する計画はあるか?	今のところ、これらを使用する計画はない。	承認(仕様変更)	Ver3.3対応
1040	Liquent	PhRMA	業界へのガイドランス- ICH-CTD フォーマットに基づく市販申請書の提出	特定期間、企業がハイブリッド (eNDA/eBLA および CTD の内容) を提出し続けることが予想されるか? ハイブリッド要件が最終的に eCTD に含められる予定はあるか? FDA は、今年と去年に何件のハイブリッドと何件の eCTD を受領したのか?		範囲外	
1050	Liquent	PhRMA	US モジュール1 Ver1.1 2004年3月	関連シークエンス要素に関して、詳細に説明していたきたい。修正されたファイルパスに含まれるシークエンスに対する参照のみを含めるべきか、または新たに提出する情報に対するシークエンスが関連するのか?	重複した変更要請、00890を参照。	却下	

1060	PhRMA	PhRMA	eCTD DTD, STF DTD及びCTDのグラニューラリテイ	<p>M3と同様、M4+5の情報のグラニューラリテイを明確に定義して、全地域に認められるべきである。グラニューラリテイに基づく許容性に地域による差があってはならない；全地域に同じ情報を与えるとき、グラニューラリテイ(及び定義されたattributing またはfile-tagging またはkeywording) は同じでなければならない。ファイルのタグ、キーワード、属性はICH管理用語集として取り扱い、同じコンテンツのファイルが地域間で同様の属性として考えられるようにする。一貫した解釈、理解及び使用をサポートするために、各用語の適用+使用を定義する説明が必要である。</p> <p>表示 (Manifestations)</p> <p>現在、"nonclinical-study-report" というICH file-tag がある。最近のFDA によるSTF 文書の実行では、このICH-承認用語を用いずに、"nonclinical-data" という"US" 用語を用いることが示された。ICH file-tags に対する地域での変更は、ICHにより承認されて、ICH 文書に反映されなければならない。全てのtagはICH承認済みであるべきなので、"info-type" タグは必要ない。</p>	<p>FDAは現在のSTF仕様に対する変更草案を作成し、M2 EWGにコメント用として提供する。全てのコメントを検討後、FDAは新STF仕様を発表する。</p>	範囲外	地域の問題
------	-------	-------	----------------------------------	--	--	-----	-------

1070	FDA	FDA	eCTDメッセージ	<p>現 eCTDの実行では、一貫性の強化、自動化の促進またはデータ再使用の促進は行われ ない。(例えば、添加剤は、フリー・テキスト・ フィールドであるので、全ての提出資料から検 索できない)。モデリング法を用いることにより、 ずっと容易に協力つまりデータ共有ができる領 域を特定できる。これを行うためには、データ 及び関係を明確に特定するために、schema approachに移行する必要がある。 加えて、もっと機動的な仕様(例えば、バック ボーン外の管理された用語集、様々な製品種 に同じtransport mechanismを再使用できるこ と)を用いれば、仕様を他の製品に拡大できる (つまり、仕様の再使用)。</p>		承認(仕様変 更)	次回大幅な 改定時に対 応
------	-----	-----	-----------	---	--	--------------	---------------------

1080	PhRMA	PhRMA	仕様 3.2	<p>以下のシナリオを3地域全てで一貫してサポートするためのメッセージの使用法を示すために、仕様を更新する必要があります (cc 320) に関連): 同じ物理的ファイルの再使用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ファイルを複製せずに、同じ提出インスタンス内 (単一のバックボーンから複数の参照); 2) ファイルを複製せずに、単一申請の異なる提出インスタンスにわたるコンテンツ (単一の市販申請書内の異なるバックボーン・インスタンスからの参照); 3) 複数の申請の異なる提出インスタンスにわたるコンテンツ (異なる市販申請の異なるインスタンスからの参照); <p>ソリューションは以下の場合に対応しなければなりません:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) 他の関連でファイルが提出されていること (そして審査されていること) を示すために必要な適切なオペレーション属性値 b) その後、ファイルのライフサイクルの変更 (例えば、delete、append、replace) が生じて、全ての re-use contexts に適用される。 c) その後、ファイルのライフサイクルの変更が生じて、全ての contexts に適用されない。 	<p>これを文書化 (仕様のさらに注意深い表現または平行する「実行ガイド」) によって取り扱うことができるのか、または DTD に対する技術的な変更が必要なのか不明確。</p> <p>選択肢</p> <p>ニーズを慎重に分析後、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 仕様内で上記を実施する方法を明確にする (例を用いる)。 2) 推奨メカニズムを記載し、例を含めた実行ガイドを作成する。 3) 既存の技術 DTD を修正した後、ステップ 1 または 2 を実施する。 	Q&Aとして承認	No. 37 No. 38
------	-------	-------	--------	---	---	----------	------------------

1090	PHARMA	PHARMA	eCTD DTD, STF DTD 及びCTD の グラフィティ	<p>論理文書概念</p> <ul style="list-style-type: none"> - 複数のファイルから構成される文書に対し組織的構成を提供する(例えば、eCTD エレメント内で、どのファイルが全体として当該文書と関連するかを特定する一貫したメカニズムがない。特に、そのエレメント内に複数の文書があるとき重要である)。 - 経時的に文書を構成するファイル間の関係を形成し、維持するための組織的構成を提供する(文書のライフサイクル管理) - バックホーンに文書を静的に表示して、バックホーンのreferential targetを変更しないで、文書を更新できるようにするための組織的構成を提供する。 - 論理文書を再使用する必要があるときは、論理文書を形成するファイルの集合ではなく、論理文書に対する参照を提供できる。 	承認(仕様変更)	次回大幅な改訂時対応
------	--------	--------	---	--	----------	------------

I100	PhRMA	PhRMA	eCTD DTD 及び STF DTD	<p>各地域が仕様の諸側面を受け入れるかどうかを決定することを認める現実行方針では、仕様実行に相違をもたらす可能性がある。このために、ある地域が申請を拒絶し、他の地域は受け入れる事態が生じるかもしれない。地域には情報の受領で「好み」があるかもしれないが、この「好み」が仕様に優先すべきでない。</p> <p>例</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. STFもノード拡張もICHで承認されているが、いずれかの方法を用いて集められ、構成された全く同じファイル集が、全ての地域で受け入れられるとはかぎらない。 2. STF管理に対する Accumulative または Cumulative アプローチのいずれかの使用が全ての地域で受け入れられるとはかぎらない。 <p>可能なソリューション</p> <p>選択肢 #1: 異なるアプローチを取り除いて、単一のアプローチに一致する。</p> <p>選択肢 #2: 記載されている仕様を用いた有効な申請資料を全て受け入れるよう全地域に要求する。</p>
				<p>サブグループが、全ての試験タグをeCTD DTDに移して、STF機能をeCTDのバックボーンに組み込む変更を試験する。この試験では、eCTD バックボーンが、他の地域における試験コンテンツを提出するための方法をなおサポートするかも確認される。</p> <p>M2 メンバーはこの問題をベンダーに連絡できる。</p>
				<p>試験のためにサブグループに割当てた。</p>

1110	EU/FPPIA	EU/FPPIA	仕様 v3.2	<p>EU 代表団は 両方向通信に関する変更要請 #220の再開を希望した。eCTD では、ライフサイクル中に当局がかなりの量のデータを作成して、申請者に送付する。質問のリスト、決定に関する文書、市販後義務リストなどである。EU 代表団はこの問題を承認状態の追跡(別の変更要請を参照)と関連するとも考えている。この場合は、承認または拒絶の通知が当局から送られる。eCTD 仕様を変更して、この情報交換を組み入れるべきである。</p> <p>現在、EU は表示情報の交換に対する PIM 基準を実施しているので、この要請は緊急を要する。この基準にはデータの両方向交換が含まれていて、これを EUM1 仕様に組み入れる計画である。現仕様では、このために、当局から企業への通信のための改善策を見つける必要がある。</p>	現時点では、これは地域の要請である。モジュール1の範囲内のEU ソリューションが、中間的なソリューションとして実行可能かもしれない。	保留	次回大幅な改定の範囲で検討
1120	EU/FPPIA	EU/FPPIA	仕様 v3.2	<p>EU 代表団は、活動に関連するグループの「承認状態」を追跡する手段を変更承認に加えることを提案した。この情報の用途の1つは、eCTDの消費者が審査中または検討を拒絶または中止されたデータを特に除外したライフサイクルの「承認」一覧を見ることができていることである。</p> <p>提案は、別の変更要請で示された両方向通信の概念に関連する。承認状態は、当局から申請者に送付される別の情報例である。地域レベルで解決できるかもしれないが、EU 代表団はこの情報から他の地域も恩恵を受けられるので、ICHレベルでのソリューションが都合よいと考える。</p>	現時点では、これは地域の要請である。モジュール1の範囲内のEU ソリューションが、中間的なソリューションとして実行可能かもしれない。	保留	次回大幅な改定の範囲で検討

1130	EU	EU	仕様v3.2	<p>経験からは、1つのベンダー製品の「有効な」アップデートが、必ずしも他の製品に対するインポートとして有効ではない。これにより、提出前に申請資料を試験して、訂正しなければならず、当局にインスタールされているツールとの不適合をもたらす。この問題が生じるのは、ある製品では特定の項目が特定の方法で処理されることが期待されているからである(ただし、特定の手法は、eCTDの仕様に記載されていない)。これから、矛盾した解釈がもたらされなかった。eCTDを改善して、特定の技術的バリデーション基準を組み込んで、ツールや地域を越えて一貫した実行を可能にするべきである。自動化バリデーションを最適にするために、Schemaの使用が予想される。</p> <p>この変更要請はeCTD仕様に関連する技術的バリデーション基準に関するものであって、ファイル/文書の科学及び規制関連コンテキストに関するものではない。XML Schemaを使用しても、全ての考えられる技術的バリデーション基準に対応できないので(例えば、リーフ・ファイルのファイル・サイズ)、他のソリューションが必要かもしれない。</p>	<p>変更要請 580 (2004-05-28に提出)に基づいてQ&A36として前に提供された情報は、十分でないと考えられる。</p> <p>M2が措置を講じて、DIA年次総会で特別セッションを計画するか、FDAがDIA年次総会で会議を主催する可能性がある。</p> <p>2007年の ICH 7/DIA 会議についても検討されている。</p>	承認(仕様変更)	次回大幅な改定時に検討
------	----	----	--------	--	---	----------	-------------

1140	Health Canada	Health Canada	仕様 3.2	仕様及び DTD は、製品のライクアップを通過して提出資料の管理をサポートする必要があり。全地域に共通のプロセスが、調和した方法でサポートされる必要がある。これには、以下のものが含まれる。 1. 初回提出資料 2. 当局からの要請に対する返答としての、その後の提出資料 3. 申請者が開始するその後の提出資料 その後の提出資料の平行審査をサポート/追跡できる必要がある。現在の仕様は、申請資料シーケンスの線形増加用である。現在のオペレーション属性の一部は、今もなおツール・ベンダーと当局のガイダンスの混乱を引き起こしている。例えば、 sequ 0000 myfile.pdf new sequ 0001 myfile.pdf append sequ 0000 sequ 0002 myfile.pdf replace sequ 0001 現在の見解はどうか? これをどう解決するか? ビューイングツールのエラーメッセージまたは審査官の混乱を引き起こす、いくつかの同様のオペレーション属性の組み合わせ例がある。	appendの使用について、さらに明確にする。 IWGのメンバーが他の人と変更を共有できる。	試験のためにサブグループに割当てた。	PhRMA が eCTD仕様に對するライナー修正を主導し、次回会議に結果を提出予定。
1150	Health Canada	Health Canada	仕様 3.2	現在の仕様は企業から当局へのメッセージを規定する。仕様の最初の目的は、両方向の通信をサポートすることだった。この項目は文書化されなかった。当局から企業へのメッセージを定義する必要がある。ライクアップ管理と関連付けることができる。	重複、1110を参照	保留	次回大幅な改定時に検討
1160	JPMA	JPMA	リーフ・ファイル	ファイル間のリンクをやめさせるべきである。文書を改訂すると、リンクを維持できないからである。		範囲外	次回大幅な改定時に照会 EWGに照会

1170	JPMA	JPMA	PDFファイル	Acrobatのバージョンを更新した。仕様には Acrobat Reader 4.0が記載されている。サポートするPDFのバージョンを明確に記載すべきである。一部のReaderのバージョンでは一部のPDFバージョンの閲覧に影響するバグがあるので、Japanese Acrobatを含めて、これについて慎重に検討すべきである。	仕様文書では、Acrobatのバージョン番号ではなく、特定のpdfバージョンを用いる。 次回マイナー改定前に、Q&A No. 40 が発表されている。 M2 SENTRIサブグループは、PDF/Aの可能性も検討する。	承認(仕様変更)	Ver3.3対応
1180	JPMA	JPMA	STF	STF中の試験報告書情報の取り扱いを再検討していただきたい。STF ファイルの作成は、余分な仕事である。	サブグループが変更要請1100の問題と共に本問題を解決するために作業している。		
1190	JPMA	JPMA	仕様3.2	従来の eCTD仕様は 現 eCTD 仕様と後方互換性があるべきだ。 ICH M2がeCTD仕様の変更を計画しているから、我々は現eCTDデータ、特に、eCTD バックボーン XMLインスタンスを使用し続けたい。 さらに、多くの企業と規制当局が現 eCTD の仕様に基ついたシステムに投資しているようである。次の主要な eCTD 仕様が発表されるなら、これらのシステムを修正しなければならぬ。修正をできるだけ少なくすべきである。現及び新 eCTD システム間の互換性が必要である。すなわち、少なくとも現標準から新標準に eCTDを容易に変換する方法が必要である。	この質問は eCTDに対する変更管理プロセスに含まれる。	却下	

1200	JPMA	JPMA	仕様3.2及びスタ イル・シート	現DTDには固定TOCがある。ブラカザのTOCは、スタイルシート情報に基づいて示されている。日本では、審査を加速し、当局と申請者の通信を促進するためにJapanese TOCを持たない。さらに、固定されたeCTD TOC名は、実際のCTD TOC名と異なる。		範囲外	EWG(に照会)
1210	JPMA	JPMA	仕様 3.2	将来、CTD構造 (TOC) が変更される可能性がある。これには、対応するeCTD仕様の変更が必要である。eCTD仕様の頻繁な変更は困難であり、企業、規制当局及びベンダーに対する負担になる。M2がeCTD仕様の改訂を計画するなら、CTD TOCを改訂する場合には、eCTD仕様の容易な維持を検討すべきである。		範囲外	EWG(に照会)
1220	JPMA	JPMA	仕様3.2	将来、どのようなCTD構造の変更が生じるか誰も予測できない。従って、eCTDの仕様はCTDの変更に対応できるようにデザインすべきである。eCTD仕様ではXML Namespaceを使用して、他のXMLメッセージを含められるようにすべきである (たとえば、eCTDにICSRメッセージを含める)。		範囲外	EWG(に照会)
1230	JPMA	JPMA	仕様3.2	現eCTDスタイルシートには固定されたタグがある。従って、一部のCTD TOC要件に適合できない (例えば、CTD要件である製造および成分を2.3 TOCに示すことができない)。eCTD仕様には、要件およびCTD仕様の目的を示すために多少柔軟性を持たせるべきだ。		範囲外	EWG(に照会)
1240	MHLW	MHLW	インスタンス	現評価プロセスに適合するためには、フルXML インスタンスばかりでなく、累積XML インスタンスも必要である。	日本におけるビジネス・ニーズとして対応する必要がある。	範囲外	EWG(に照会)

1250	MHLW	MHLW	リーフ・ファイル	文書の再使用について、リーフ・ファイルに関しては XML 文書の使用を認めるべきである		Q&Aとして承認	No. 39
1260	DOCUMENT UM	PhRMA	STFスタイルシート(ich-stf-stylesheet-2-2.xml), Version 2.6, 2004-11-17	元のスタイルシートはxlink:href値を正確に処理しない。href 値にはシーケンス番号が含まれていることが想定されている。[これは FDA サンプル・ファイルとは異なる] 以下のものは元のスタイルシートのファイルの場所を示す(が、相対パスを正確に処理しないので、STFページを適切に表示することにおお問題がある): <doc-content xlink:href="../../../../0000/index.xml#e5155"> 上記を同じ方法で再度書くと、 <doc-content xlink:href="../../../../index.xml#e5155"> 以下のメッセージが表示される。 Document title = The XML page cannot be displayed STFを適切に示すことができるように、上記の問題等を修正した。加えて、シーケンス番号がないのを認めるために、提出資料名を4文字ちようど (e.g. "0000") でなく、どんな長さのものも許容した。	eCTD IWG は、できるだけ早く新スタイルシートを掲示する。	承認	スタイルシートを書き直した。
1270	PhRMA	PhRMA	STF仕様 Version 2.6, 2004-11-17	STFファイルを参照するリーフの各例は、属性“version”フィールドを不正確に用いている。“version”属性はスポンサーの社内バージョン番号またはリーフが参照するファイルのバージョン識別用である。STF仕様のテキストで“version”で引用した情報を“application-version”で実際に引用すべきか? または“application-version”はコンテンツ・ファイル(例えば、PDF, MSWord)に対してのみ使用すべきか?	この問題の記述は正確である。我々はeCTD使用中の試験アプローチを管理に対する単一のアプローチを検討する予定であり、正確な例が用いられると予想する。	保留	次回会合

1280	PBRMA	PBRMA	仕様 v3.2	<p>多くの場合、スポンサーは単一の提出資料メッセージ中のリーフ間に 'append' 関係を設定する必要はあるが、現仕様はこれを行わないよう助言する。</p> <p>投資対効果:</p> <p>1) 大きなファイルは分割する必要がある。規制当局とスポンサーは、それぞれを関係付けずに 'new' として提出するのではなく、これらのファイルをメッセージで ('append' により) 関連付けるほうが好む。</p> <p>2) 過去に提出されていない granular 文書を提出する必要はある。この集合のリーフ (例えば、プロトコルに対する修正) には明確な 'append' 関係がある。この集合を提出する際に、スポンサーはリーフの関係をこうした種類の情報の提出に一貫したものであるとして (この種類の他の文書と比較して)、将来の一層効率的なライフサイクル管理をサポートすることを希望する。全てを 'new' として単に提出するより、関係を示すほうが明快なメッセージ・コンストラクトとなる。</p>	<p>使用上の注意:</p> <p>ある参照提出資料から別の提出資料にリーフの集合 (例えば、製造業者、試験等) を組み込む場合、新コンテナーにこれらのリーフを組み込まれるときに元のインスタンスで定義されている 'append' 関係を保持すべきである。これは、複数の場所でも同じ (SAME) 情報を一貫して示すこと、及び将来の提出資料での集合に対する一貫した修正をサポートする。</p>	保留	次回会議
------	-------	-------	---------	--	---	----	------

1290	Acusphere	FDA	<p>仕様 v3.2 4-25ページ、及び eCTD IWG Q&A と仕様変更申請 文書 Version 1.9. 変更要請 00050 及び Q&A No. 12.</p>	<p>Section 3.2.A.3の数值部分に対するフォルダとファイルの命名 convention について明確にしたい。 eCTD では、各新添加剤に対し section 3.2.A.3に別のフォルダを作成し、添加剤の名称を用いて各フォルダを固有に識別すべきと規定されている(例えば、32a3-excip-name1 及び 32a3-excip-name2)。ディレクトリファイル構造は、モジュール3の原薬に対する構造に従うこととなっている。 新添加剤に対する appendicesは、原薬の構造に従うが、添加剤は原薬でないことを考慮した場合に、Appendix 3.2.A.3内のサブフォルダとファイルの数值部分に対する命名 convention に関して指図をいただきたい(例えば “3.2.S.2 Manufacture” というタイトルのセクションについては、我々の方法では、新添加剤のフォルダ一名中の “s” を取り除いて、次の convention のいずれかを用いる(32a32-manuf-Name1 または 32a3-2-manuf-Name1)。この方法は認められるか?)</p>	<p>eCTD仕様の次回大幅な改定に對する要件収集期間に、本問題を検討する。</p>	承認(仕様変更)	次回大幅な改定時
------	-----------	-----	--	---	--	----------	----------

1300	Acusphere	FDA	<p>仕様3.2.4-19と4-20ページ、eCTD IWG 質疑応答及び仕様変更文書 Version 1.9. Q&A No. 3.</p>	<p>情報を Section 3.2.A.3に含める場合に、Section 3.2.P.4に含める必要がある医薬品の新添加剤に関する情報量を明確にしていたきたい。</p> <p>CTDでは、各局方非収載添加剤について、別個のsection 3.2.P.4.1 から3.2.P.4.4を提供できること、及び3.2.P.4.5と3.2.P.4.6は別個のファイルであることが規定されている。eCTD にこれらの要素を構成する方法が、eCTD IWG 質疑応答及び仕様変更請求文書 Version 1.9. Q&A No. 3で取り上げられた。</p> <p>CTD では新添加剤はsections 3.2.P.4.6 及び3.2.A.3で検討すべきと記載されているが、新、局方非収載添加剤についてファイル3.2.P.4.1 から3.2.P.4.4 を包含するフォルダを繰り返すべきか？</p> <p>また、Section 3.2.A.3に詳細な情報が提供されている場合に、3.2.P.4.6では新添加剤に関してどの程度の情報が必要かに関しても明確にしてください。詳細な情報について審査官に3.2.A.3を参照させるだけで十分か？</p>	<p>これは基本的にCTDの質問で、ICH事務局で検討すべきものである。</p>	範囲外	
------	-----------	-----	---	--	--	-----	--

I310 GE Healthcare	EFPIA	M4 グラフェニエリ ディ 付録	<p>グラフィエリ文書に、「加えて、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べきである。紙媒体での提出で、添付書類中の当該文書を見つけてやすくするためには、文書の前のタグに同様の識別子を用いるべきである。全セクション番号及びタイトルの省略形を使用できる」と記載されている。</p> <p>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れらるので、ヘッダまたはフッタに識別子を記載する必要はない。</p>		Q&Aとして承認	No. 41
--------------------	-------	---------------------	--	--	----------	--------