

薬機発第 0629005 号

平成17年6月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮島 彰

電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）の取扱いについて

標記については、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」、平成16年5月27日付薬食審査発第0527001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について』の一部改正について」及び平成16年5月27日付薬食審査発第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」に基づき、平成17年4月1日より独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、機構）において、電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（以下、eCTD）による承認申請に添付すべき資料の受付を始めたところです。

今般、eCTDにより承認申請に添付すべき資料を提出する際の注意事項を下記のとおり取りまとめたので、お知らせします。

なお、本通知の写しを、日本製薬団体連合会会長ほか、関連団体の長あてに発出していることを申し添えます。

記

1. eCTDの提出手順に係る注意事項

- 1) eCTDにより承認申請に添付すべき資料を提出する場合（正副本ではなく、参考に添付する場合も含む）には、資料搬入予約時に機構審査管理部業務課担当者にeCTDを提出する旨を伝え、eCTD受付番号を取得してください。

2) 指定された eCTD 受付番号をトップレベル・フォルダとして eCTD を作成してください。

3) eCTD は、指定された媒体 (CD-R/RW、DVD-RAM/R/RW 又は PCMCIA Type2 カード (ハードディスク、1.4MB 未満の場合は FD も可)) で提出してください。なお、提出された媒体は返却しないので注意してください。

4) 提出した eCTD の改訂資料を提出する場合には、上記 2) 及び 3) に順じますが、提出時、必ず、eCTD 受付番号と改訂資料であることをお申し出ください。

5) 平成17年4月1日現在、機構のeCTDに関連する部署で用いている動作環境は以下の通りです。

CPU	: インテル(株)製 Pentium4 2.60GHz
メインメモリ	: 1GB (一部512MB)
OS	: Windows XP Professional
ブラウザ	: MS インタネットエクスプローラー Ver. 6.0 SP2
PDFファイル閲覧	: Acrobat Reader Ver. 6.0
Excelファイル閲覧	: MS Excel 2002 SP3

2. eCTD 作成に係る注意事項

平成 17 年 4 月 1 日現在、機構が採用している「eCTD による審査を行うためのシステム」において重大なエラー又は審査に影響を与える可能性が想定される事項は別添の通りですので、eCTD の作成時に必ず確認してください。なお、最新の eCTD は Ver.3.2 (平成 16 年 5 月 27 日付け審査管理課長通知「薬食審査発第 0527001 号」参照) ですので、eCTD のバージョンが Ver.3.2 になっていることを予めご確認下さい。

また、別添の「eCTD 電子化仕様確認チェックリスト」については、機構のシステムの改訂等にあわせて随時改訂していく予定なので、常に最新のチェックリストにて内容確認をお願いいたします。

別添

<eCTD 電子化仕様確認チェックリスト (ver.1.2) >

1) 医薬品医療機器総合機構における受付システムでエラーを生じる事項

No	確認内容
構成の確認	
1	<p>eCTD に必要な構成要素が所定のフォルダに格納されているかを確認すること。</p> <p>提出連続番号フォルダ：eCTD インスタンス (index.xml) 及び index-md5.txt</p> <p>util/dtd フォルダ : ich-eCTD-3-2.dtd、XML スキーマ (jp-regional-1-0.xsd 及び xlink.xsd)</p> <p>util/style フォルダ : スタイルシート</p> <p>m1/jp フォルダ : jp-regional-index.xml, cover.pdf</p> <p>m1 フォルダ : 第 1 部に関連するファイル</p> <p>m2 フォルダ : フォルダ内構成は通知通りに作成。該当フォルダ内：該当する leaf ファイル</p> <p>m3 フォルダ : フォルダ内構成は通知通りに作成。該当フォルダ内：該当する leaf ファイル</p> <p>m4 フォルダ : フォルダ内構成は通知通りに作成。該当フォルダ内：該当する leaf ファイル</p> <p>m5 フォルダ : フォルダ内構成は通知通りに作成。該当フォルダ内：該当する leaf ファイル</p>
eCTD インスタンス及び第 1 部用 XML インスタンスの確認	
2	<p>index.xml 及び jp-regional-index.xml は XML パーサーで確認しエラーが生じないことを確認すること。</p> <p>パースチェックは XML ファイルが DTD に従って作成されていることを確認するものであること。</p>
3	<p>2 回目提出以降の第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) の管理情報部分に関しては初回申請時の内容から変更していないか確認すること。</p> <p>変更が必要な場合には別途当局に相談すること。</p>
4	<p>2 回目提出以降の第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) の content-block 要素名を用いた階層構造に関しては、初回申請時の内容から変更していないか確認すること。</p> <p>content-block を用いた階層構造は一つの申請を通じて変更してはならない。変更が必要な場合は当局に相談すること。</p>
5	<p>2 回目提出以降の第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) で引用されている添付ファイル情報において、変更がない資料に関しては、最も以前の資料を xlink:href 属性値として参照しているか確認すること。</p> <p>例：3 回目に提出した XML インスタンスにおいても、初回提出時から改訂されていないのであれば、初回提出時の資料をリンク情報として記載すること。</p>

6	<p>2回目提出以降の第1部のXMLインスタンス (jp-regional-index.xml) で、変更 (追加) のある添付資料に関しては、当該提出回数フォルダにある資料を xlink:href 属性値として参照しているか確認すること。</p> <p>添付資料の変更、追加等が必要な場合は、必ず当該提出回数フォルダに当該リーフファイルを添付すること。</p>
7	<p>2回目提出以降の第1部のXMLインスタンス (jp-regional-index.xml) で、削除される添付資料に関して、xlink:href 属性値に参照情報が入力されていないか確認すること。</p> <p>リーフファイルを削除する場合は xlink:href 属性値に参照情報を入力してはならない。</p>
8	<p>3回目提出以降の第1部のXMLインスタンス (jp-regional-index.xml) で、前回以前に削除された添付資料に関して、更なる削除情報が記載されていないか確認すること。</p> <p>添付資料の削除情報に関しては、1回しか許容されない。言い換えれば、一度削除したリーフファイルに関して、その後に提出するXMLインスタンスにおいて、削除情報を記載する必要はない。</p>
9	<p>2回目提出以降の第1部のXMLインスタンス (jp-regional-index.xml) における block-title 要素名、title 要素名、property 要素名の内容が変更されていないか確認すること。</p> <p>第1部で使用する上記要素名は1つの申請を通じて同じ名称を用いること。</p>
10	<p>eCTD インスタンス (index.xml) の、全てのリーフ要素名には ID 属性値が付与されているか確認すること。</p> <p>全てのリーフに関しては、申請を通じてユニークになる ID を付与すること。</p>
11	<p>eCTD インスタンス (index.xml) の、リンク先の変更が無いリーフ要素名の ID 属性値は、ライフサイクルを通じて同一の値になっているか確認すること。</p> <p>全てのリーフに関しては、申請を通じてユニークになる ID を付与すること。</p>
12	<p>eCTD インスタンス (index.xml) の、追加・変更・削除・新規を示すリーフ要素名の ID 属性値はこれまでに利用されていないユニークな ID になっているか確認すること。</p> <p>全てのリーフに関しては、申請を通じてユニークになる ID を付与すること。</p>
13	<p>eCTD インスタンス (index.xml) の、modified-file 属性には、改訂対象リーフファイルが初めて出現した eCTD インスタンスを指定しているか確認すること。</p> <p>例えば、3回目提出以降で1回目に提出した資料を削除/変更するような場合、2回目に提出した eCTD 資料に関して変更するのではなく、1回目に提出した eCTD 資料に対して、変更を行うこと。</p>
14	<p>eCTD インスタンス (index.xml) の、node-extension 要素名は一階層のみになっているか確認すること。</p>
15	<p>eCTD インスタンス (index.xml) に記載された要素や属性の値は正しいか確認すること。</p> <p>特に2回目提出以降の operation 属性に注意すること</p>
16	<p>パスの最大長はファイル名と拡張子を含み 230 バイト以内であるか確認すること。</p>

2) 一般的事項あるいは審査に影響を与える可能性のある事項

No	確認内容 ----- 原因及び備考
フォルダ構造	
1	申請者で作成するフォルダ構造が、通知に従い作成されているか確認すること。
2	フォルダ名は 64 文字以内であるか？
3	フォルダ名には、アルファベットの”a”から”z”（小文字のみ）、数字の”0”から”9”、”-“で構成されているか確認すること。
MD5 ハッシュ値(Index-md5.txt)の確認	
4	index-md5.txt に記載されている MD5 ハッシュ値が、実際に格納されている eCTD インスタンス (index.xml) の MD5 ハッシュ値と同じか確認すること。
リーフファイルの確認	
5	分割されたリーフファイルが存在する場合、ファイル間リンクで所定の位置に移動するか確認すること。
6	リーフファイルは 100MB 以下か確認すること。
7	リーフファイルにセキュリティが掛けられていないか確認すること。但し Excel ファイルの場合には読取専用チェックが入っていることを確認すること。
8	リーフファイルのファイル名には、アルファベットの”a”から”z”（小文字のみ）、数字の”0”から”9”、”-“で構成されているか確認すること。
9	リーフファイルのファイル名は 64 文字以内であるか確認すること。
10	文書間のクロスリファレンスが正常に動作するか確認すること。
eCTD インスタンス及び第 1 部用 XML インスタンスの確認	
11	eCTD インスタンス (index.xml) が、eCTD DTD に従って記述されているか確認すること。
12	xlink:href 属性のパスは、”../提出連続番号/パス”という形式で記載しているか確認すること。 ----- 例：提出連続番号が 0000 の場合は”../0000/m2/22-intro/introduction.pdf”
13	標準スタイルシートを活用し、Web ブラウザで eCTD インスタンス (index.xml) が表示されるか確認すること。 申請者側で用意したスタイルシートを利用した場合、標準スタイルシートと同等の内容が表示されているか。また、動作確認環境において、申請者の意図した通りに動作しているか確認すること。
14	スタイルシートを活用し Web ブラウザを介して表示した eCTD インスタンス (index.xml) から所定のリーフファイルが全て閲覧可能か確認すること。

15	スタイルシートを活用し Web ブラウザを介して表示した eCTD インスタンス (index.xml) から第 1 部用 XML インスタンスが表示されるか。また、その表示は申請者の意図したとおりか確認すること。
16	第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) に記載された要素や属性に対して与えられた値は正しいか確認すること。 checksum-type="md5"であるか確認すること。 lang="ja"であるか確認すること。
17	第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) が、XML スキーマにそって記述されているか確認すること。
18	スタイルシートを活用し Web ブラウザを介して表示した第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) から所定のリーフファイルが開けるか確認すること。 ----- 開けない場合は、パスの指定が間違っていることが多い。
19	改訂を行った場合、リンク (xlink:href、文書内のハイパーリンク) が正常に機能するか確認すること。