

事 務 連 絡

平成16年12月6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の仕様変更管理プロセスについて

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」により通知し、また、その仕様変更管理プロセスについては、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の仕様変更管理プロセスについて」（以下「事務連絡」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意により、事務連絡別添が「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様（eCTD）の仕様変更管理プロセス Version 1.8」として別添のとおり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係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) の
仕様変更管理プロセス Version 1.8

-- 目次 --

緒言	2
適用範囲	2
目的.....	2
メンバー	2
仕様変更管理手順.....	3
変更要求	3
eCTD 仕様変更管理会議	4
緊急会議	4
会議の準備.....	4
仕様変更管理のレビュー	4
承認された変更要求	5
eCTD のリリース方法	6
主要な変更の公表.....	6
軽微な変更の公表.....	6
バージョン間の適合性.....	6
付録 A : eCTD の Q&A または変更要求	7
付録 B : eCTD 仕様変更管理手順	9

緒言

2002年9月のICH 運営委員会において、ICH M2 専門家作業部会(EWG) によって作成されたコモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (eCTD) がステップ 4 となり、eCTD 仕様の実装部会(IWG) において、実装作業が行われているところである。この eCTD を 3 極全てにおいて実施するには、eCTD 仕様の変更を効率的に伝達し実行するための仕様変更管理が必要となる。

適用範囲

本文書は、eCTD 仕様の仕様変更管理手順を策定するものである。なお、各極固有の eCTD モジュール 1 仕様に対する仕様変更管理は、各極規制当局の責任において行うこととする。

目的

eCTD 実装部会は ICH 運営委員会から eCTD 仕様に対する変更を監督する権限を与えられている。仕様変更管理は、以下の目的のために策定される。

- 提案された eCTD 仕様変更を評価し、承認または却下する。
- 承認された変更の実装を確認する。
- 変更により影響が及ぶ全団体の利益を代表する。

メンバー

eCTD 実装部会は、トピック・リーダー、副トピック・リーダー、ICH 6 団体の専門家及び ICH のオブザーバで構成される。運営委員会は、eCTD の仕様変更管理を支援するために eCTD 実装部会と共に作業する追加メンバーを任命できる。この追加メンバーは eCTD 実装部会が要請しても良い。

eCTD 実装部会のメンバーは、eCTD の仕様変更管理に係わる職務の実行に責任を負う。

レポート

eCTD 実装部会レポートは、以下の責任を負う。

- 変更要求を RTF 形式でまとめ、eCTD 実装部会に呈示する。
- eCTD の仕様変更管理会議の結果を ICH 運営委員会に呈示する。
- 仕様変更管理会議の結果が確実に ICH のウェブサイト (www.ich.org) に掲載されるようにする。
- eCTD Q&A 文書中で変更要求を確認する。

トピック・リーダー / 副トピック・リーダー

ICH 各団体のトピック・リーダーは、以下の責任を負う。

- 所属団体における eCTD 仕様変更管理提案の採決結果を提出する。
- 自極が提案元となっている変更要求について、必要に応じ、自極のメンバーを報告者として任命する。

専門家

各極の専門家は、以下の責任を負う。

- 変更要求に関する論点を定義する。
- 現実的な解決方法を用意する。

事務局

eCTD 実装部会の事務局は、以下の責任を負う。

- 承認された変更要求を記録する。
- 仕様変更管理会議の議事録を作成する。

仕様変更管理手順

変更要求

変更要求は以下のような ICH CTD 仕様変更管理または eCTD 実装によって発生することがある。

1. CTD 仕様変更管理手順において、CTD 実装部会は eCTD 実装部会に意見を求めなければならない。CTD 実装部会からの全ての仕様変更要件は文書化しなければならない。その文書において eCTD 実装部会を含む ICH の全団体が合意していることが示される。また、eCTD 実装部会へ仕様変更要求として提出される前に運営委員会の承認を受けるべきである。eCTD 実装部会のレポートは eCTD 仕様変更管理リストにおいて、CTD の変更点の優先度を高いものにしなければならない。
2. ICH 地域からの仕様変更要求については、各関係団体から各地域の eCTD 実装部会のメンバーに提出できる。ICH 地域外からの仕様変更要求については、eCTD 実装部会のレポートまたは ICH 事務局宛に送付すればよい。eCTD 実装部会へ仕様変更要求を提出する前に、提案者となる地域の eCTD 実装部会団体は提案された変更箇所についてあらゆる必要なテストを行わなければならない。その後、仕様変更要求はトラッキング、提出及び決議を行うため、eCTD 実装部会のレポートに転送すべきである。

付録 A に仕様変更要求のフォームを掲載している。このフォームは、ICH 極外から提出される仕様変更要求のためのものである。

各仕様変更要求は、以下の情報を最低限含まなければならない。

- 連絡先
- 問題点の概要（根拠を含む）
- 仕様書の変更箇所
- eCTD 仕様書のバージョン番号及び日付
- 詳細な説明（全てのテスト結果を含む）
- （もしあるならば）解決方法の提案

eCTD 仕様変更管理会議

M2 専門家作業部会会議では、eCTD の仕様変更管理に一日を充てる。会議は、定期的に行われる ICH 運営委員会あるいは運営委員会が承認した会合、電話会議、またはテレビ会議において行われる。

緊急会議

eCTD 実装部会のメンバーであれば、レポートに緊急 eCTD 仕様変更管理会議の招集を要請できる。

会議の準備

変更要求のリストは、各仕様変更管理会議の前に、レポートによりとりまとめられ、eCTD 実装部会に報告される。

仕様変更管理のレビュー

変更要求は、eCTD 仕様変更管理会議の前に、レポートにより分類される。

- テストが必要とされる全ての変更要求は eCTD 実装部会のサブ・グループに割り当てられる。
- 追加テストが不必要な変更要求は、次回仕様変更管理会議の前に eCTD 実装部会に送付される。
- 変更要求の処置は、仕様変更管理会議において各 ICH 団体からの情報を得、討議される。テストが必要とされた要求については、そのテストを担当したサブ・グループが報告を行う。変更要求や提案された解決方法に対する追加情報から必要と判断された場合、この討議の中で CTD を評価することがある。

討議の結果、変更要求の扱いは以下のうちいずれかの処置が取られる。

1. eCTD 実装部会の範囲外であると定義される。即ち、
- 関連性がない。
 - 重要な新概念を含んでいる。

- 必要な eCTD の変更を行うためには、M2 専門家作業部会または他の ICH グループ、及び ICH のステップ・プロセスを必要とする。
2. eCTD 実装部会の範囲内であると定義される。即ち、eCTD 実装部会により処理され、以下のうちいずれかの処置が取られる。
- ICH の 6 団体全てによる全会一致での承認
 - 仕様書の変更
 - Q&A 文書作成
 - 延期
 - 次回仕様変更管理会議へ延期
 - テストのためサブ・グループへ割当
 - 却下

変更要求を十分に評価するため、追加テストが必要となる場合がある。変更要求のテストを割当するときは、特定の ICH 団体または各団体からのメンバーをテスト担当として任命することがある。変更要求は eCTD の仕様変更管理の議題に残り、次回仕様変更管理会議において報告され追加評価が行われる。

承認された変更要求

eCTD 実装部会によって承認された変更要求は、レポートが Q&A で対応するか、または eCTD 仕様書に反映した後、承認を受けるため ICH 運営委員会に報告する。

規制当局が受け付け可能な eCTD 仕様書のバージョンは、新しい各 eCTD 仕様書の中で示される。

文書

運営委員会で承認された後、ICH のウェブサイトには以下の文書が掲載される。

- eCTD 仕様書の新バージョン
- 承認 / 却下 / 延期の状態を示す変更要求トラッキング・ドキュメントの改訂版

付録 B に、eCTD 変更要求の管理手順を示した。

eCTD のリリース方法

ICH eCTD 仕様の安定は、業界および規制当局が効率良いツールを開発もしくは入手できるようにするために重要な点である。こうした安定を確保するために、ICH eCTD 仕様はソフトウェアの開発者や管理者が将来計画を立てることができるような公表方法をとる。

主要な変更の公表

eCTD 仕様の新しい主要な公表は、遅くともステップ 4 の 2 年前までに発表する。主要な変更の公表には、DTD に重大な影響を及ぼすか、eCTD の構造を完全に変えてしまう、あるいは 3 極で現在使用されているソフトウェアに重大な影響を及ぼすような変更が含まれる。このような主要な変更の公表は、M2 専門家作業部会 (EWG) で取り上げてから、ICH のステップを踏んで行くことになる。この過程を経た後で、ICH 外部からの意見を求める。

主要な変更が行われた仕様書には新しい連番(例、4.0)を付けて、それがわかるようにする。

軽微な変更の公表

ICH eCTD 仕様の軽微な変更の公表が出されてから次の主要な変更の公表までの間に、eCTD 実装部会 (IWG) は ICH eCTD 仕様の新しい軽微な変更の公表を出すこともできる。この軽微な変更の公表は、eCTD の実装またはソフトウェア開発の妨げとなるような仕様の軽微な問題点の修正を適用範囲とする。これは eCTD 仕様に対する軽微な変更なので、ICH ウェブサイトに軽微な変更の公表を発表することでその通知とする。

軽微な変更が行われた仕様書は、最新の主要な変更が行われた仕様書の連番を引き続き用いる(例、4.1)。

バージョン間の適合性

eCTD 仕様の各仕様書について、以前のものと適合しているかを検討する。新たな仕様書それぞれに、各変更の適用範囲を記しておく。

付録 A : eCTD の Q&A または変更要求

このフォームは、ICH eCTD 仕様書の変更を要求する際に使用すべきものである。変更には、発見された「バグ」の修正、新しい要件への対応、既存機能の拡張等が含まれる。以下の情報を提供されたい。

連絡先

組織名:	
所在地:	
担当者:	
担当者連絡先:	
電話番号:	
E メールアドレス:	

質問または変更要求

概要	提出された問題の簡潔な概要であり、根拠も含むこと。
提出日	変更要求の提出日 (YYYY-MM-DD)
変更項目 / 質問	仕様書の変更箇所を記す (eCTD DTD、仕様書、M2 eCTD のスタイルシート等)
バージョン番号 / 日付	変更の提案の元となった eCTD 仕様書のバージョン及び日付を記す
内容	問題点、既知の解決方法、及び (該当する場合) エラー再現方法について詳細な説明を記す。新しい要件または拡張の場合は、その理由及び既知の解決方法を記入されたい。結果及びコード等の記述内容を明確にするための実例があれば、このフォームに添付のこと。また、提案している解決方法を裏付けるために行ったテストや調査の詳細な説明、及び過去のバージョンへの互換性の問題に関する助言についても提供されたい。

記入済みの様式の全コピーを RTF 形式で各極の eCTD 実装部会メンバーに提出のこと。ICH 極外からであれば、下記所在地の eCTD 実装部会 ラポータまたは ICH 事務局宛に要求を送付できる。その際は、件名 (Subject) のフィールドに「eCTD 仕様変更要求 (eCTD Change Request)」と記入した電子コピーが望ましい。

ICH Secretariat
c/o IFPMA,
30 rue de St-Jean
P.O. Box 758
1211 Geneva 13, Switzerland
Tel: +41 (22) 338 32 06, Telefax: +41 (22) 338 32 30
E-mail : ich@ifpma.org

注) 日本語の仕様変更要求フォームは参考までに示したものである。eCTD 仕様書の変更を要求する際には、後添の英語の仕様変更要求フォームを使用されたい。

APPENDIX A: ECTD Q&A OR CHANGE REQUEST

This form should be used to request a change to the ICH eCTD Specification. The change can be to fix a perceived “bug”, meet a new requirement or to enhance existing functionality. Please provide the following information.

Contact Information

Organisation Name:	
Organisation Address:	
Contact Name:	
Address:	
Telephone Number:	
E-mail Address:	

Question or Change Request

Summary	<i>This should be a short summary of the problem submitted including rationale.</i>
Submit Date	<i>Date you submit the change request (YYYY-MM-DD)</i>
Item to be Changed/ Question	<i>Reference to the area of the specification to be changed (e.g., the eCTD DTD, the written specification, the M2 eCTD style sheet)</i>
Version Number and Date	<i>Indicate the specific version and date of the eCTD Specification for which the change is proposed.</i>
Description	<i>Provide a detailed explanation of the problem, any known solutions, and steps on how to recreate the error, if applicable. If this is a new requirement or enhancement, please provide the reason for the requirement or enhancement and any known solutions. If you have any sample output, sample code or other examples to help clarify the description, attach the samples to this form. You should also provide a detailed description of any testing or research that was done to support the solution(s) being proposed and any advice on backward compatibility issues.</i>

Submit a completed copy of this form to an eCTD IWG member in your region in RTF format. Those not residing in an ICH region can forward this request to the eCTD IWG Rapporteur or to the ICH Secretariat at the following address. An electronic copy is preferred with the subject field “eCTD Change Request”.

ICH Secretariat
 c/o IFPMA,
 30 rue de St-Jean
 P.O. Box 758
 1211 Geneva 13, Switzerland
 Tel: +41 (22) 338 32 06, Telefax: +41 (22) 338 32 30
 E-mail : ich@ifpma.org

付録 B : eCTD 仕様変更管理手順

