

**ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める
電子ファイル仕様の国内実装について v1.3.0**

変更履歴

版番号	日付	概要
1.1.0	2017年7月5日	初版
1.2.0	2020年2月19日	ICH SSF v1.2 との整合性に伴う変更及び記載整備
1.3.0	2023年2月6日	<ul style="list-style-type: none">申請電子データ関連通知の改訂に伴う通知名の表記等の変更「4.4 セキュリティ」を追記

目次

1.	目的	4
2.	申請電子データ	4
3.	申請電子データ以外の資料のファイル形式.....	4
4.	PDF	4
4.1.	フォント	4
4.1.1.	推奨日本語フォント.....	4
4.1.2.	本文のフォントサイズ.....	5
4.1.3.	フォントの色.....	5
4.2.	ブックマーク	5
4.3.	ハイパーテキスト・リンク	5
4.4.	セキュリティ	5
4.5.	過去に作成された資料の取扱い.....	5
5.	日本固有のファイルについて	6
5.1.	症例一覧表	6
5.2.	添付資料一覧	6
5.3.	承認申請書（写）	6

1. 目的

本書は eCTD を実装するにあたり、別紙 4「ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様 v1.3」(以下「ICH SSF」という。)の国内での取扱いを示す文書である。医薬品の承認申請に係る情報を申請者から審査当局へ電子的に提出する資料の形式について説明する。本書は、ICH SSF と併用すること。本書に ICH SSF の内容と異なる記載がある場合は、本書の内容を優先すること。

2. 申請電子データ

申請電子データに求められる仕様は、「承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて」(令和 4 年 4 月 1 日付け薬機審長発第 0401003 号、薬機レギ長発第 0401001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長、レギュラトリーサイエンスセンター長連名)(以下「技術的ガイド」という。)、審査当局の Web サイトに公開されるマニュアルや FAQ、ならびに本書の 4 を参照すること。

3. 申請電子データ以外の資料のファイル形式

eCTD に含まれる資料のうち、申請電子データ以外の資料について、PDF 形式又は Microsoft Office 形式以外のファイル形式で提出する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。ただし、eCTD XML インスタンス (index.xml、jp-regional-index.xml、submissionunit.xml、など)、チェックサムファイル (md5.txt、sha256.txt、など)、DTD、Schema 及びスタイルシートは、この限りではない。

4. PDF

審査当局に提出する PDF は、原則として ICH M2 勧告「File Format Recommendation - PDF」及び ICH SSF に基づいて作成すること。ただし、これらに基づいて作成することが困難な場合は、事前に審査当局に相談すること。なお、Annotated CRF については、注釈が付与された PDF として作成されていても差し支えない。本項では、これらに加えて従うべき仕様について述べる。

4.1. フォント

4.1.1. 推奨日本語フォント

推奨日本語フォントは Unicode 対応の MS ゴシック、MS 明朝又は中ゴシック、細明朝とする。英語のフォントは ICH SSF に従い作成すること。

ICH SSF では日本語環境におけるサブセット埋め込みの記載があるが、通知内に記載の通り、フォントセットの埋め込みはファイルサイズが膨大になるため、日本語における推奨日本語フォントを上記の通り定め、フォントセットの埋め込みを極力避けることとする。ただし、これは推奨日本語フォントセット以外の使用を妨げるものではない。推奨日本語フォントセットのみを用いる文書であれば、フォント埋め込みを用いる必要がない。日本語で推奨日本語フォント以外のフォントを使用する際は、使用した文字だけを埋め込むサブセット埋め込みを用いること。

4.1.2. 本文のフォントサイズ

日本語文書に使用する本文のフォントサイズは原則として 10.5pt とする。ただし、図表等を使用するフォントのサイズは判読可能なサイズ（例えば 8pt 以上）を使用すること。

4.1.3. フォントの色

原則として ICH SSF の記載に基づくこと。ハイパーテキスト・リンクの指定は ICH SSF の記載に基づくが、青色のフォントを使用することが望ましい。また、フォントには不必要な文字装飾を施さないこと。

4.2. ブックマーク

原則として ICH SSF の記載に基づくこと。審査上有益と判断される場合は、第 4 階層を超えるブックマークを設定しても差し支えない。モジュール全体の目次など、他ファイルにまたがるブックマークは設定する必要がない。ただし、ファイルサイズの制限により同一文書（M4 グラニュラリティ・ドキュメント参照）を複数の物理ファイルで構成する場合には、同一文書全体のブックマークを設定するか、複数のファイルで構成されていることが認識できるようにすること。

4.3. ハイパーテキスト・リンク

原則として ICH SSF の記載に基づくこと。同一文書内（同一 PDF ファイル）及び異なる文書間（異なる PDF ファイル）のハイパーテキスト・リンクは、審査の効率化のために適切に設定すべきものである。第 2 部から第 3 部～第 5 部へのハイパーテキスト・リンクは可能な限り設定すること。

4.4. セキュリティ

原則として、申請者は eCTD の個別ファイルに対し、ファイルレベルのセキュリティ設定やパスワード保護の一切を適用してはならない。例外として、第 3 部、第 4 部、及び第 5 部に含まれる参考文献については、審査当局によるパスワード入力又は証明書等の情報入力なしにファイル内容を閲覧することが可能であれば、他のセキュリティ設定（印刷、文書の変更、など）が適用されていても差し支えない。また、第 1 部に参考文献が含まれる場合にも同様の扱いとする。なお、申請受付後、審査当局の求めがある場合に速やかに提出できるよう印刷可能なファイルを準備しておくこと。

4.5. 過去に作成された資料の取扱い

第 3 部、第 4 部、第 5 部に添付する報告書等のうち、平成 18 年 3 月以前に紙媒体としてすでに作成された資料は、判読可能であれば、本書に示した仕様以外の PDF（スキャンにより作成した PDF 等）であっても、eCTD に含めて差し支えない。原則として、それ以降に作成される資料に関しては、電子ファイルから PDF ファイル（テキスト PDF）を作成すること。

5. 日本固有のファイルについて

5.1. 症例一覧表

症例一覧表のファイル形式は PDF 形式とするが、審査を行う上で必要と判断された場合は、Microsoft Excel 形式等での提出を別途求めることがある。この場合、すでに提出した PDF ファイルと見た目などを完全に一致させる必要はないが、両形式のファイル間で内容の矛盾を生じさせないこと。

5.2. 添付資料一覧

添付資料一覧は、PDF 形式及び Excel 形式で提出すること。Excel 形式での一覧表作成にあたっては、データのソート及び抽出が可能となるように、以下の項目を 1 行に収めること。

添付資料一覧表の項目：

1. 添付資料番号
2. タイトル
3. 著者
4. 試験実施期間
5. 試験実施場所
6. 報種類（国内、海外）
7. 掲載誌
8. 評価資料・参考資料の別
9. 申請電子データの提出有無

5.3. 承認申請書（写）

承認申請書（写）は、FD 申請ソフトから出力された情報を PDF 形式で添付すること。