

Q番号	区分	質問内容	備考	PMDA回答
1-1	概論	10月7日に予定されている「eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会」の後、システム開発にあたり、ベンダーからの質問がある場合、質問の方法、時期、想定されている回答返信までの期間を教えてくださいませんか？		質問方法 ・<ectd@pmda.go.jp>宛てにメール（原則として日本語）でご連絡ください。 質問の時期 ・随時受け付けます 回答までの期間 ・内容によるため一概にはお答えいたしかねます。なるべく早くご回答するように努めますが、 ・現行運用を優先する ・担当者のリソースが限られている ・質問内容によっては、（回答時期も含めた）公平性を保つために、HP公開というステップを踏む可能性がある といった理由から、ご回答をお待たせしてしまう可能性が考えられますが、ご理解ください。また内容によって個別の回答をいたしかねる場合や、国内Q&Aのような形での公開となる場合もあります。
1-2	概論	Validation rules according to ICH is not provided in the IG v1.3. It seems there is a need for validation sets regarding application submission and response submission. Also the application submission devides into a) and b) plus c).	Will there be a list of JP validation rules be made available and included in the IG?	いいえ。日本のバリデーションルールのリストをJP IGに記載する予定はありません。ただし、日本固有のルールを集約したものと、チェックリストを別途提供する予定です。チェックリストの提供時期はパイロットテスト終了後から、受付開始までの間を予定しています。
1-3	概論	Will there be a eCTD 4.0 validator made available from PMDA?	For eCTD 3.2.2, a Japanese validator was made available. Is there the intention to provide an validator for eCTD 4.0 or will this be expected to be provided by any or each vendor?	はい。eCTD ver.4用検証ツールをPMDAから無償で提供する予定です。提供時期は現在のところ未定ですが、パイロットテスト終了後からeCTDv4受付開始までの期間を予定しています。
1-4	概論	What is your timeline for JP to make eCTD 4.0 mandatory? When will a transition period start? Will there be a pilot phase for selected industry companies?	A clear understanding of the timelines is key for us software vendors. When will the transition period start and when will there be eCTD 4.0 mandatory?	移行に向けたタイムラインに関しては、次ページ以降のスライドでご説明いたします。 ※当日のスライドをご確認ください
1-5	概論	Will it be possible to send test submissions from vendors during implementation ?	Test submissions before starting an application preclude any problems in advance.	いいえ。現在のところeCTD v4.0のバリデーションを目的としたテスト送信環境を準備する予定はありません。 eCTDv4.0用検証ツールを無償配布しますので、当該ツールを利用して提出前に問題を排除してください。また経過措置期間中には、承認申請に併せてeCTD v4.0を「参考」という位置づけで提出することが可能です。参考提出されたeCTDであっても、PMDA本番環境でのeCTDv4.0バリデーションが実施され、結果が返送されます。
1-6	概論	「ICH 電子化コモン・テクニカルドキュメント（eCTD）v4.0の国内実装 について」 JP_eCTDv4_0_IG_v1_3_0.pdf および「1.3.0 eCTD v4.0の国内実装ガイド 2020.2.19 eCTD v4.0国内コードリスト」 JP_eCTDv4_0_CV_v2_0.xlsx のそれぞれの英語版が、準備され、提供されるのはいつ頃になる予定でしょうか？		eCTD v4.0仕様の国内実装ガイドv1.3.0の英訳版をPMDAサイトに公開する予定です。公開時期は2022年頃を予定しています。 なお、日本のeCTD v4.0仕様の国内実装ガイドの正式な英訳版は存在しません。現在掲載しているv1.2英訳版はProvisional Translation（仮訳）という位置づけのものであり、今後も正式版として発行する予定はありませんのでご理解ください。 また、国内コードリストについては英語版を作成／公開する予定はございません。 （以下は、JP_eCTDv4_0_CV_v1_0.xlsxより抜粋）
1-7	概論	We would like to make a proposal that an official English translation of the national Japanese eCTD 4.0 specification will be made available. So far we referred to the provisional translation of IG v1.2. As a vendor, we can therefore provide much better feedback and more constructive contributions, since translation errors from and into Japanese can be excluded.	An official English version of the implementation guide may be helpful.	Q1-6と同様となります ※当日のスライドをご確認ください
1-8	(当日質疑)	パイロットテストで使用するデータについては、実際に申請予定のデータを用いるのか、または既承認資料をeCTD v4.0形式で再作成することでのよいのか。		今回のパイロットテストでは、既承認資料を利用させていただいて結構です。また、ダミーデータを利用することも可能ですので、参加者が適宜ご判断ください。
1-9	(当日質疑)	スライドP.17について eCTD v4.0のバリデーションを目的としたテスト送信環境はないとの回答であったが、データの到達を確認できる送信テスト機能はあるか。		eCTD v4.0においても、申請電子データシステムの提出予定ファイル送信テスト機能を用いてデータの到達を確認することが可能です。

Q番号	区分	質問内容	備考	PMDA回答
1-10	(当日質疑)	スライドP.17について 参考提出でeCTD v4.0を提出する際に、正本（eCTD v3.2.2）を申請電子データシステム経由で提出し、eCTD v4.0だけをメディアで提出する等、正本提出とは別の方法で提出することは問題ないか。		はい。 なお参考提出でeCTD v4.0を提出する場合は、必ずしも承認申請と同時にeCTD v4.0の資料を提出する必要はありません。また、eCTD v3.2.2を申請電子データシステムで正本提出し、eCTD v4.0を電子記録媒体で提出することも可能とする予定です。
2-1	コンテキスト・グループ	「group title Keywordの取扱い」について初回提出時、改訂時（Document, KeywordDefinition等）の例示を用いた説明をお願いします。	ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）v4.0の国内実装についてv1.3.0 P.53	※当日のスライドをご確認ください
2-2	コンテキスト・グループ	「コンテキスト・グループの取扱い」にて「Context of Use及びContext of Useに付与されるKeyword双方のcode属性及びcodeSystem属性の値の組み合わせごとに、1つのコンテキスト・グループが構成される。」とあるが、「group title Keyword」との関連から注意すべき点はあるか。	ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）v4.0の国内実装についてv1.3.0 P.80	※当日のスライドをご確認ください
2-3	コンテキスト・グループ	「ICH Study Group Order Keyword」について例示を用いて説明をお願いします。	ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）v4.0の国内実装についてv1.3.0 P.81	※当日のスライドをご確認ください
2-4	コンテキスト・グループ	添付資料番号の表現方法について、2020年6月10日の改正通知説明会資料（02_ich200610.pdfのP.49,50）を元に、情報構造を示すデータの関係（階層）を整理すると次のようになると理解しましたが、正しいでしょうか。 Context of Use (contextOfUse.code@code <- ICH/JP Context of Use) Document Label (contextOfUse.code.originalText@value) Study Group Order (contextOfUse.code@referenceBy.keyword@code <- ICH Study Group Order Type) document type (contextOfUse.code@referenceBy.keyword@code <- ICH Document Type) Group Title (contextOfUse.code@referenceBy.keyword@code <- User Defined Keyword(ICH Keyword Definition Type12)) Document Title (document.title@value)		※当日のスライドをご確認ください
2-5	コンテキスト・グループ	コンテキスト・グループの取扱い（JP IG 12.2）のOIDの末尾に含まれるバージョン番号が異なっている場合について、ある時点でバージョンの異なる同じCVが利用出来る場合があり、その場合は同じ提出において、どちらのCVを使用しても問題ないという理解は正しいでしょうか（ある申請の初回提出で、利用できるICH Context of UseのCVがバージョン1と2の2つがある場合、M2のCoUはバージョン1、M3のCoUはバージョン2を使用するなど）。		はい。申請日時点において有効かつ同一のCVのバージョンが複数ある場合、バージョンの異なるCVを使用しても問題ありません。
2-6	コンテキスト・グループ	2020年7月に公開されたJP-CVの「JP OID Listing」は、今後エクセルファイル以外にXMLでも提供はされるのでしょうか？	JP_eCTDv4_0_CV_v2_0.xlsx	XML形式で提供する予定はありません。
2-7	(当日質疑)	eCTD v4.0ではコンテキスト・グループの仕様から、当局で使用するツールにて表示順序が制御されていると理解した。E3ガイドラインで示された記載順序のルールを遵守するために申請者側でXMLメッセージの記載を考慮する必要はないと考えてよいか。		E3ガイドラインで示された記載順序については、当局側のツールで表示順序を考慮するため、動物種等の記載順序について申請者側でXMLメッセージの記載を考慮する必要はありません。ただし、個別品目の各報告書の作成粒度や作成内容の妥当性については、担当審査チームとご相談ください。
3-1	コントロールド・ボキャブラリ	「JP Terminology(Tabulation)」と「JP Terminology(Analysis)」のJP-CV提供周期に関する質問です。 このコード体系から推測するとコードが3ヶ月に1回増えることになるので、この周期（3ヶ月に1回）でPMDA様からJP-CVが提供されるのでしょうか？	Page -77 11. eCTD v4.0 XMLメッセージから申請電子データを参照する際の留意事項	原則として、ご認識いただいている通りです。 ただし手続きの都合上、HP公開までに多少のタイムラグが生じる可能性があります。ご容赦ください。
3-2	コントロールド・ボキャブラリ	JP-CVは、今後、PMDA様からどのようなタイミングでオンライン提供されるのでしょうか？	JP_eCTDv4_0_CV_v2_0.xlsx	必要性が生じたタイミングで適時提供いたします。 例えばJP Terminologyの更新は、3か月に一回程度発生する見込みです。
3-3	コントロールド・ボキャブラリ	2020年7月に公開されたJP-CVの「JP Japanese Character Code」のOIDが「n/a」となっていますが、これは今後廃止されるということでしょうか？	JP_eCTDv4_0_CV_v2_0.xlsx	いいえ。コードセットは廃止される予定はありません。OIDを指定する必要がなくなったため、「n/a」としてあります。

Q番号	区分	質問内容	備考	PMDA回答
3-4	コントロールド・ボキャブラリ	今後公開されるJP-CVの「Description (Japanese)」に新たに「短い説明文」を追加して頂くことは可能でしょうか？ 例えば、ユーザーがコードを選択する際、「他に適当なコードがない場合に使用する。使用にあたっては事前に審査当局に相談すること。」は、プルダウンメニューとして長すぎるので、短い説明文として「その他」があると、PMDA様から提供されるJP-CVを加工する事無く、利用できます。	JP_eCTDv4_0_CV_v2_0.xlsx	ご要望として承りました。なおメンテナンスする項目が増えてしまうため、現時点では受付開始までに追加する予定はありません。
3-5	(当日質疑)	スライドP.54について、コントロールド・ボキャブラリはOID末尾でバージョン管理をすと理解している。「JP Japanese Character Code」はOIDが「n/a」となることからバージョン管理ならばバージョンに紐づく有効期間は設定されない理解でよいか。		当該コントロールド・ボキャブラリは当初Keywordとしての運用を考えていましたが、Document要素のCharset属性の値として運用を変更しました。これにより、Keywordとして使用するOIDとしては不要となったためOIDを利用したバージョン管理は実施しないこととし、該当欄の値を「n/a」としました。 なお、OIDが設定されないコントロールド・ボキャブラリとなるため、OID Listingに定められた有効期間は適用されません。
4-1	keyword	keywordDefinition要素において申請者がコードと内容を定義する場合、 次のような通知の例示にあるcode値やcodeSystem値の設定において利用文字列や文字数等の制限はあるか。 item code="MANU001" codeSystem="My list 001"	ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0の国内実装についてv1.3.0 P.48	JP IGの記載をご確認ください。 利用文字列は、7.4.18.3の表の「値の型」列をご参照ください。 値の型の定義は「2.5 XML要素及び属性の表」をご参照ください。 文字数制限については、7.4.18.3の表の運用規則（全般）をご参照ください。
4-2	keyword	次のような5.3項の資料の提出におけるContext of Use及びContext of Useに付与されるKeyword双方のcode属性及びcodeSystem属性の値の組み合わせのベストプラクティスを例示いただきたい。 <ul style="list-style-type: none"> 治験総括報告書 改訂履歴 治験総括報告書 (1-13章) 治験総括報告書 (14章) 治験総括報告書 (15章) 16.1.1-1 治験実施計画書 Ver 1.0 16.1.1-2 治験実施計画書 Ver 2.0 16.1.2.1 症例記録用紙の見本 16.1.2.2 患者日誌の見本 16.1.3.1 治験審査委員会の一覧 16.1.3.2 患者への説明文書及び同意書の見本 16.1.9 統計手法に関する文書 16.1.12 総括報告書で引用された重要な公表文献（現状はPDFファイルを配置しCSRの15章参照を促している） 16.2.1 患者データ一覧表 - 中止症例 16.2.2 患者データ一覧表 - 治験実施計画から逸脱した症例 16.3.1 死亡, その他の重篤な有害事象発現例及び有害事象による投与中止例の症例記録001 16.3.1 死亡, その他の重篤な有害事象発現例及び有害事象による投与中止例の症例記録002 		質問の中に記載していただいたような形で総括報告書を複数ファイルで構成し提出する場合は、各ファイルを参照するContext of Useに対して、ICH CVの「ICH Document Type」の「E3-Reference」の列に総括報告書の項番号が記載されているCodeの中から適切なものを付与してください。
4-3	keyword	IGのPage-48 に下記記述があります。 Keyword Definitionは、Keywordの定義を提供する。contextOfUse要素は、配下にKeywordを持つことができるが、keyword要素はコードを指定するのみで、そのコードが示す内容は示さない。各コードは、以下の2つの方法によって定義される。 (1) ICH 又は審査当局によってコードと内容が定義されている (2) 申請者がコードと内容を定義する とありますが、「(2) 申請者がコードと内容を定義する」場合、申請する品目毎にコードを変えても良いのでしょうか？ 例えば、申請品目AとBで、同じ工場XYZをkeyword Definitionで定義する際、申請品目AとBとでコードを変えるケースです。	Page-48 7.4.18 keywordDefinition	はい。品目毎にコードを変更しても問題ありません。
4-4	keyword	申請者が任意に指定する、コードリストの識別子は、OIDでは無く、任意な文字列でも良いのでしょうか？ IGの記述例には「My list 001」と記載されています。	Page-49 7.4.18.3 XML要素及び属性	はい。OIDである必要はありません。
4-5	keyword	申請電子データには、ICH Document Type Keywordを付与しなくてもよいと記載されていますが、同一申請品目内で付与するタイプと付与しないタイプとが混在しても良いのでしょうか？ 例えば、「analysis data definition」は「ich_document_type_53」を付与することが出来ますが、「adam_j」は、日本独自仕様なのでICHから適切なタイプが提供されていない為、付与することが出来ません。	Page -77 11. eCTD v4.0 XMLメッセージから申請電子データを参照する際の留意事項	はい。混在しても問題ありません。

Q番号	区分	質問内容	備考	PMDA回答
4-6	keyword	キーワードの値又は組み合わせを変更する場合は、当該CoUはSuspendしてあらためて資料を提出すると理解していますが、資料ファイルが同じであるときはDocument Reuseによる提出でも問題ないでしょうか。		はい。問題ありません。
4-7	keyword	次のような1.13.3項（照会事項回答書）の提出におけるContext of Use及びContext of Useに付与されるKeyword双方のcode属性及びcodeSystem属性の値の組み合わせのベストプラクティスを例示いただきたい。 <ul style="list-style-type: none"> 1.13.3.1 照会事項回答書（本文） 1.13.3.1 照会事項回答書（別添1 改訂箇所を指名した添付文書案） 1.13.3.1 照会事項回答書（別添2 - 当局了承済みの申請電子データ） 1.13.3.1 照会事項回答書（参考文献1） 1.13.3.1 照会事項回答書（参考文献2） 		照会回答書のとりまとめ単位については、品目の状況に応じて異なるため、「ベストプラクティス」を提示することは困難ですが、eCTD v4.0の新たな仕様として、Document Labelやgroup title keywordを用いて、文書毎にタイトル以外のラベルを付与したり、複数の文書を任意のノード配下にまとめたりすることが可能です。例えば事前質問に記載していただいたケースにgroup title Keywordを使用する場合は、別添1と別添2、参考文献1と参考文献2をそれぞれ同一のgroup title keywordを付与するなどの方法が考えられます。
4-8	keyword	次のような1.13.4.1.2項（新添加物に関する資料）の提出におけるContext of Use及びContext of Useに付与されるKeyword双方のcode属性及びcodeSystem属性の値の組み合わせのベストプラクティスを例示いただきたい。 <ul style="list-style-type: none"> 1.13.4.1.2-1新添加物に関する提出資料一覧 1.13.4.1.2-2個別審議品目概要表 1.13.4.1.2-3 承認申請書（写） 1.13.4.1.2-4 新添加物に関する概要 1.13.4.1.2-XX新添加物に関する資料：添付資料XX 		Q4-7同様、ベストプラクティスを提示することは困難ですが、CTD番号よりも細かい粒度の資料番号を付与する意図であれば、Document Label (contextOfUse.code.originalText@value属性) を利用する方法が考えられます。Document Labelの記載例は、JP IG の「12.3 添付資料番号の表現方法」をご参照ください。
4-9	keyword	次のような3.2.P.8.3項の資料の提出におけるContext of Use及びContext of Useに付与されるKeyword双方のcode属性及びcodeSystem属性の値の組み合わせのベストプラクティスを例示いただきたい。 <ul style="list-style-type: none"> 3.2.P.8.3 安定性データ (ABC錠20mg、錠剤) 3.2.P.8.3-1 Blister - 10 mg - long term storage (プリスター - 10 mg - 長期保存) 3.2.P.8.3-2 Blister - 10 mg - accelerated (プリスター - 10 mg - 加速) 3.2.P.8.3-3 Accelerated - bottles - 10 mg, 25 mg (加速 - ボトル - 10 mg, 25 mg) 3.2.P.8.3-4 Accelerated - blisters - 10 mg, 25 mg (加速 - プリスター - 10 mg, 25 mg) 3.2.P.8.3-5 6 months - bottles - 10 mg, 25 mg (36 か月 - ボトル - 10 mg, 25 mg) 		Q4-7同様、ベストプラクティスを提示することは困難ですが、CTD項番よりも細かい粒度の資料番号を付与する意図であれば、Document Labelを利用する方法が考えられます。また、質問に記載いただいたケースではeCTD v4.0において、例えば「bottles」という情報をdescriptorのkeywordを使用して表現することも可能となります。なおグラデュリティ・ドキュメントに記載の通り、当該keywordの利用は申請者の任意であり、いつどのように利用するかは申請者が決めることとなっています。
5-1	ファイル/Document 再利用	国内において次のファイルの再利用は可能か。 <ul style="list-style-type: none"> 第二階層のフォルダが異なる（最新のApplicationの他のシーケンス内に存在する）ファイルの再利用 	ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）v4.0 実装ガイドv1.3 P.73	「ファイルの再利用」については可能です。ただし試験データは除きます。
5-2	ファイル/Document 再利用	IGのPage-52「8.1 Documentの再利用」に下記記述があります。 「再利用されるDocumentを定義している申請資料が、審査当局による保管文書の対象であり、かつ規定の保管期間内である」 ここに記載されている「保管文書」と「保管期間内」の定義を教えてください。 もし「保管期間」が定められている場合、開始起算日は何時になるのでしょうか？	Page-52 8.1 Documentの再利用	当該記載箇所の意図としては、承認申請書に添付された資料として当局に受け付けられ、当該承認申請の取下げ等により返却または廃棄されていない文書を保管文書と呼称しています。 ・改訂ライフサイクルや回答ライフサイクルも含まれます。 ・ただし、提出を取り消されたり再提出により抹消された提出物や、受領不可となった提出物等は含まれません。 保管期間は現在のところ、承認から30年とされていますが、今後厚生労働省行政文書管理規則の保管ルールが変更となった場合はその限りではありません。
5-3	ファイル/Document 再利用	質問No.9と関連しますが、ハイパーリンク先がDocumentの再利用の場合、PDFに設定するハイパーリンク先情報にはパスとファイル名等が必要となりますが、審査当局による保管文書の情報（フォルダ構成）がIGに記載されるのでしょうか？	Page-52 8.1 Documentの再利用	いいえ。相対パスで記載できないファイルをハイパーリンクで指定することは認められておりません。相対パスで一意的に記載することができないような、他のApplicationで提出されたファイルへのハイパーリンクは控えていただくか、必要な場合は当該ファイルを再度提出してください。
5-4	ファイル/Document 再利用	If no transition message is requested as mentioned in section 10.4.5. - do you expect any baseline to transfer already submitted documents in eCTD 3.2 of an registered product?	How to refer to already approved documents? Need the documents to be sent again?	eCTDv4.0で、eCTD v3.2.2の文書をReuseすることはできないため、当該eCTDライフサイクルにおいてeCTDに目的の文書を含めて送信ください。 M1.13.1 に格納する既承認資料の提出を省略する場合は、eCTD ver.3.2.2 のeCTD受付番号をApplication Reference に指定してください。

Q番号	区分	質問内容	備考	PMDA回答
5-5	(当日質疑)	他品目の文書を再利用しようとする場合、再利用される文書内にハイパーリンクが含まれているとそのハイパーリンク先の文書にリンクで飛ぶことで、閲覧している資料が提出された申請品目を容易に認識することが困難になる。 そのため再利用される文書内にハイパーリンクが含まれている他品目の文書は再利用できない、という理解で相違ないか。		いいえ。ハイパーリンクが含まれている他品目の文書であってもDocument再利用は禁止していません。
6-1	試験データ	申請電子データを格納すべき場所とは「..m5/datasets」で始まるかどうかで判断するのでしょうか。 関連するJP IG : 7.4.17.3 XML要素及び属性 以下に該当するSubmission Unitは却下される。□ reference@value属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所ではない。		はい。ご認識の通りです。
6-2	試験データ	document.text.description@value 属性は、臨床薬理領域の申請電子データにおいてファイル内容の説明を提出しますが、それ以外のファイル（臨床薬理領域以外のデータセットやCTD資料等）に対してはどのような扱いになりますか（使用してはいけない、使用しても問題ない、その他）。document.text@charset 属性についても同様にご教授ください。		臨床薬理領域以外のデータセットやCTD資料等においてdocument.text.description@value属性値を記載されても問題ありません。 また、SAS XPORT形式（.xpt）以外の場合において document.text@charset属性値を記載されても問題ありません。 いずれの値も審査当局では使用しません。
6-3	試験データ	改正通知の内容に関して、試験データ再利用に関して、Document再利用の追加条件について、解説してほしい		※当日のスライドをご確認ください
6-4	試験データ	申請電子データを参照するDocumentの再利用に関する説明（JP IG 11の8）の「再利用されるDocumentを参照している有効なContext of Useが、同申請内に複数存在しない。」は、一方のContext of Useからデータを置換した場合に、もう一方のContext of Useから参照するデータが有効ではないデータになる可能性があるため、と理解しましたが正しいでしょうか。正しい場合、申請電子データのみならず、資料においても同じではないでしょうか。		試験データとCTD文書の違いとしては、PMDAでは試験データの解析業務やバリデーションに個別のアプリケーションを利用するため、試験データでは実際のフォルダ/ファイル構造が意味を持つこととなります。 具体的には、試験データは提出後は、Q6-3で当日資料P.76にて説明したように、各ライフサイクルで提出されたフォルダ・ファイルを「m5/datasets」の単位でマージした1つのパッケージとして取り扱われます。 一方でCTD文書は、XMLをベースにした表示方法でビューイングツールを利用して資料を閲覧するため、試験データのように各ライフサイクルの提出物をマージする等の必要はありません。 上記の背景から、試験データの場合は「m5/datasets」以降のファイルパスは一意である必要があります。それに加え、試験データの置換を行う際は、置換前ファイルと置換後のファイルで「m5/datasets」以降のファイルパスを同一にする必要があります。 そのため、1つの試験データファイルを複数のCoUから参照するReuseを行っていた場合、それらCoUのうちいずれかのCoUのみ置換を行ってしまうと、置換されていない他CoUがまだ置換前時点の内容のファイルを参照しているにもかかわらず、置換前のファイルは置換後のファイルに置き換わってしまいます（上記試験データの前提により、置換前のファイルと置換後のファイルは同時に存在できない）。そのため、XMLメッセージ上は置換前のファイルを参照していたCoUが存在していても、実体として置換前のファイルは存在していないので、XMLメッセージが提供する試験データの情報と、実体としての試験データの情報が不整合が生じてしまいます。このことから、試験データの再利用においては、複数の有効なCoUから1つのファイルを参照するような再利用を制限しています。 CTD文書の場合は、試験データのように各ライフサイクルで提出されたフォルダ・ファイルをマージする必要がないため、各moduleフォルダからのファイルパスが同一のファイルが存在したとしても、提出連続番号フォルダ毎にそれぞれ存在することができます。 また、置換前と置換後のファイルでファイルパスを一致させる必要もありません。そのため、複数のCoUから1つのファイルを参照するReuseを行っていたとしても、試験データのような不整合を生じることがないため、CTD文書の再利用においてはそのような制限を設けておりません。
6-5	(当日質疑)	Documentの再利用条件について、日本国内では承認された品目の資料が再利用可能、という理解でよいか。		はい。可能です。
6-6	(当日質疑)	申請者側と当局側でバリデーション対象を一致させる必要があるため、eCTD v4.0改訂時に当局で試験データをマージするロジックについて教えて欲しい。		最新のライフサイクルで有効なCoUが参照する試験データファイルが、バリデーションの対象となります。

Q番号	区分	質問内容	備考	PMDA回答
7-1	除外要素/属性	For the contextOfUse element, the ICH IG proposes a subjectOf attribute to indicate if the current submission unit references another submission unit. The ICH IG leaves the usage and specification to the regional IGs. The Japan IG does not introduce the subjectOf attribute (see section 7.4.4.3), but it neither excludes its usage explicitly.	If it is not intended to use the subjectOf attribute, the Japan IG could explicitly exclude it.	JP IGに記載のない要素及び属性は提供しないでください。 また、ICH IGに記載の要素及び属性のうち、JP IGに記載されていない要素及び属性は他にも存在します。しかし、JP IGに記載のない要素及び属性は提供しないようJP IGのセクション7.4に明示しております。
7-2	除外要素/属性	For the submission element, the ICH IG proposes some child elements for which it leaves the usage and specification to the regional IGs: territorialAuthority, regulatoryStatus. The Japan IG does not introduce these attributes (see section 7.4.9 ff.), but it neither excludes their usage explicitly.	If it is not intended to use these submission related attributes, the Japan IG could explicitly exclude them.	前ページ（Q7-1）と同様となります。
7-3	除外要素/属性	For the document.text element, the ICH IG proposes some child elements for which it leaves the usage and specification to the regional IGs: language, mediaType. The Japan IG does not introduce these attributes (see section 7.4.17.3 ff.), but it neither excludes their usage explicitly.	If it is not intended to use these document.text related attributes, the Japan IG could explicitly exclude them.	前ページ（Q7-1）と同様となります。
7-4	除外要素/属性	For the document.text.thumbnail@value attribute, the JP IG states that the review authority does not use these attribute values. The JP IG provides this information in the general operational rules (see section 7.4.17.3 ff.).	Would it be an option to have this information already when the table introduces the document.text.thumbnail@value attribute?	xmlインスタンス内にdocument.text.thumbnail@value属性値が記載されていても問題ありません。
8-1	PMDAビューア	審査当局のViewerの仕様についての質問です。 Document要素に以下の値が設定されている場合、当局のViewerで該当Documentをツリー構造に表示する際には「3.2.p.7-1 3.2.p.7-1 xxxx」と表示する理解でよいでしょうか。 Document Label : 3.2.p.7-1 Document Title : 3.2.p.7-1 xxxx 関連するJP IG : 12.3 添付資料番号の表現方法		概ね相違ありません。 ・なお、Document Labelに該当するのはDocument要素ではなくContext of Use のcode.originalText@value属性です。
8-2	PMDAビューア	審査当局のViewerの仕様についての質問です。 Document.titleのvalue値は申請電子データにおいても必須入力と読み取れますが、審査当局でこの値は使用しないように見えます。 Document.titleのvalue値に特に意味のない情報が入力されていた場合に問題はありますでしょうか。 関連するJP IG : 7.4.3 priorityNumber for contextOfUse 申請電子データについては原則として、審査当局ではフォルダ名又はファイル名の昇順で表示される。		問題ありません。 ・申請電子データを参照するDocumentのdocument.title@valueの値は審査当局では利用しませんが、入力は必須となります。 ・当該属性値の運用規則については、申請電子データの参照有無に関わらず適用されます。
9-1	その他	国内検証ツール及びレビューシステムの利用に際し、次の項目について公開済みの通知等に記載がない制限事項等はあるか。 ① XMLファイルで利用が制限される文字列 ② タグの開始又は終了で利用が制限される文字列 ③ リーフファイルの名前等で利用が制限される文字列		特にありません。
9-2	その他	UUIDのバージョンは1-5の組み合わせ等バージョン 4（乱数）以外でも良いか。	ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）v4.0 実装ガイドv1.3 P.24	はい。問題ありません。
9-3	その他	「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。」とあるが、Windows 10のシステムフォントである游明朝、游ゴシックも今後推奨フォントになり得るか。	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v1.2.0 P.4	現時点では予定しておりません。

Q番号	区分	質問内容	備考	PMDA回答
9-4	その他	eCTD v4.0には、eCTD v3.2.2のnode-extensionに該当する機能はあるか。 (「Document Label」が該当するか。)	ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0の国内実装についてv1.3.0 P.81	eCTD ver.3.2.2のnode-extensionに該当する機能はありませんが、「Group title」が比較的近い機能を有すると考えられます。
9-5	その他	日本の仕様では、Application要素とSubmission要素は1:1で作成する(1つのApplication要素に、複数のSubmission要素が紐づく運用ではない) こととなっていますが、この運用には今後変更はありませんでしょうか。 関連するJP IG : 7.4.9.3 XML要素及び属性 (Submission要素に関する項目) 内 componentOf要素		はい。現在のところ当該運用を変更する予定はありません。
9-6	その他	Will JP provide valid dummy sample dossiers?	Valid test submissions are a good way to represent the business process of application submission and response submission.	PMDAサイトに、サンプルのXML記載例を掲載する予定です。掲載時期は現時点では未定です。
9-7	その他	申請ライフサイクルと回答ライフサイクルの2種類のライフサイクルがあるために以下のような懸念があると考えます。 ・編集システム/ビューア両システムの処理が複雑になること ・同じデータを送信/受信することでネットワーク負荷やストレージの逼迫が考えられること ・回答ライフサイクルで提出したものと申請ライフサイクルで提出するものと同じであることを送信者/受信者双方が確認する負荷が発生すること 上記を踏まえて、今後申請ライフサイクルと回答ライフサイクルが統合される可能性はありますでしょうか。 関連するJP IG : 10.2 申請ライフサイクルと回答ライフサイクル		現時点では申請ライフサイクルと回答ライフサイクルが統合される予定はありません。
10-1	SSF	eCTD 3.2.2では、「画像を含むPDFファイルを作成するときは、画像をダウンサンプルしないこと」としていますが、ICHのSSFでは画像のダウンサンプルに関する記載がありません。ダウンサンプルは行って良いのでしょうか？		はい。適宜判断のうえ適切なサイズで作成してください。
10-2	SSF	ICCプロファイルは、申請者が意図した色が当局のデバイスでも正しく表現されるように、申請者が選択して指定するものと理解しています。ICCプロファイルによっては、デバイスが対応していない場合があるようですが、当局からICCプロファイルに関する要求事項はないのでしょうか。		現時点ではICCプロファイルについて特定の要求事項を提示する予定はありません。ただし送受信時または閲覧時に何らかの支障が発生した場合は、修正および再提出をお願いする可能性があります。

※本資料の内容は、2020年10月時点の情報であり、関連する法令や通知等の改正により内容が変更となる場合があります。

※質疑応答会当日の回答内容については、一部記載を簡略化または修正している場合がありますのでご了承ください。