

令和4年改正通知の内容

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部 齋藤 亮

無断複製・転載を禁ず

本日の内容

1. パイロットテストの結果報告

2. 改正通知の内容

- eCTD通知の構成
- 受付開始に向けて
- パイロットテスト後の要望対応
- パイロットテストのNG事例対応
- 申請電子データの運用変更に伴う対応
- ICH M8ドキュメント改訂対応



パイロットテストの結果報告

eCTD v4.0 国内実装スケジュール

eCTD v4.0の受付開始とeCTD v3.2.2 受付終了時期
(経過措置期間) の予定

	Year 2020				Year 2021				Year 2022				Year 2023				Year 2024				Year 2025				Year 2026			
	Quarter 1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
ICHガイダンス更新																												
国内通知発出																												
eCTD v4.0 システム構築・改修																												
eCTD v4.0 パイロット																												
eCTD v3.2.2申請																												
eCTD v4.0 申請																												
eCTD v3.2.2/4.0 経過措置期間																												

今ココ
(2022年3月現在)

eCTD v4.0 国内実装スケジュール

eCTD v4.0の受付開始とeCTD v3.2.2 受付終了時期
(経過措置期間) の予定

	Year 2020				Year 2021				Year 2022				Year 2023				Year 2024				Year 2025				Year 2026			
	Quarter 1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
ICHガイダンス更新																												
国内通知発出																												
eCTD v4.0 システム構築・改修																												
eCTD v4.0 パイロット																												
eCTD v3.2.2申請																												
eCTD v4.0 申請																												
eCTD v3.2.2/4.0 経過措置期間																												

パイロットテストの結果

- eCTD v4.0 受付開始に向けて「eCTD v4.0 パイロットテスト」を実施いたしました。
- 複数の申請企業やツールベンダーの皆様にご参加およびご協力いただきました。
- 次ページ以降で簡単に結果をご報告いたします。

パイロットテストの結果

- **実施期間（提出受付期間）：**
 - 2021年5月1日～2021年7月31日
- **参加者数：**
 - 11の企業、団体等
- **提出シナリオ数／ライフサイクル総数：**
 - 38シナリオ／計150ライフサイクル
- **検出されたWarning／NG／Errorの件数：**
 - 102種類／529件

パイロットテストの結果

- なお、パイロットテストに関する要綱及び結果（サマリー）はPMDA HPに公開しております。ご興味のある方は、下記サイトからファイルをダウンロードしてご参照ください。

- <<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0106.html>>

「eCTD v4.0 パイロットテスト」実施および参加募集について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、令和4年度に予定しているeCTD v4.0の開始に向けて滞りなく運用を可能とすることを目的とした「eCTD v4.0 パイロットテスト」を、下記のとおり実施いたします。

皆様のご参加をお待ちしております。

なおパイロットテストに参加される場合は、下記実施要領をご確認の上、参加事前登録にご参加いただきます。

※ (2021.09.03 Update) 「eCTD v4.0 パイロットテスト」は終了しました。ご協力ありがとうございました。

パイロットテスト結果(サマリー) (2021.10.29 Update)

パイロットテスト結果(サマリー)は [こちら](#) です。

実施要項

目的

検出頻度の高かったNG等事例

- **初版提出に関するNG等事例** (※件数は検出された参加者の数)

#	NG等事例の概要	補足	件数
1	eCTD種別b)の提出において、submission.subject2.review要素がメッセージ中に出現している。	eCTD種別b)の提出の場合、review要素は提供不可です。	5
2	提出連続番号が“1”であるにもかかわらず、categoryEvent.code@code属性にeCTD種別c)を示すコード(jp_initial_c)が指定されている。	提出連続番号“1”で指定できるeCTD種別(a)または(b)です(eCTD種別c)の提出の場合、提出連続番号は“2”に限定されます)。方式2で初版を提出する場合は、eCTD種別b)→c)の順で提出する必要があります。方式2ではなく、方式1で単に申請電子データを含まない初版を提出する場合は、eCTD種別a)を指定してください。	2

- **改訂版提出に関するNG等事例**

#	NG等事例の概要	補足	件数
3	改訂時において、品目情報に変更がないreview要素が提供されている。	品目情報に変更がない場合は、review要素は提供しないでください。	4

パイロットテストの結果

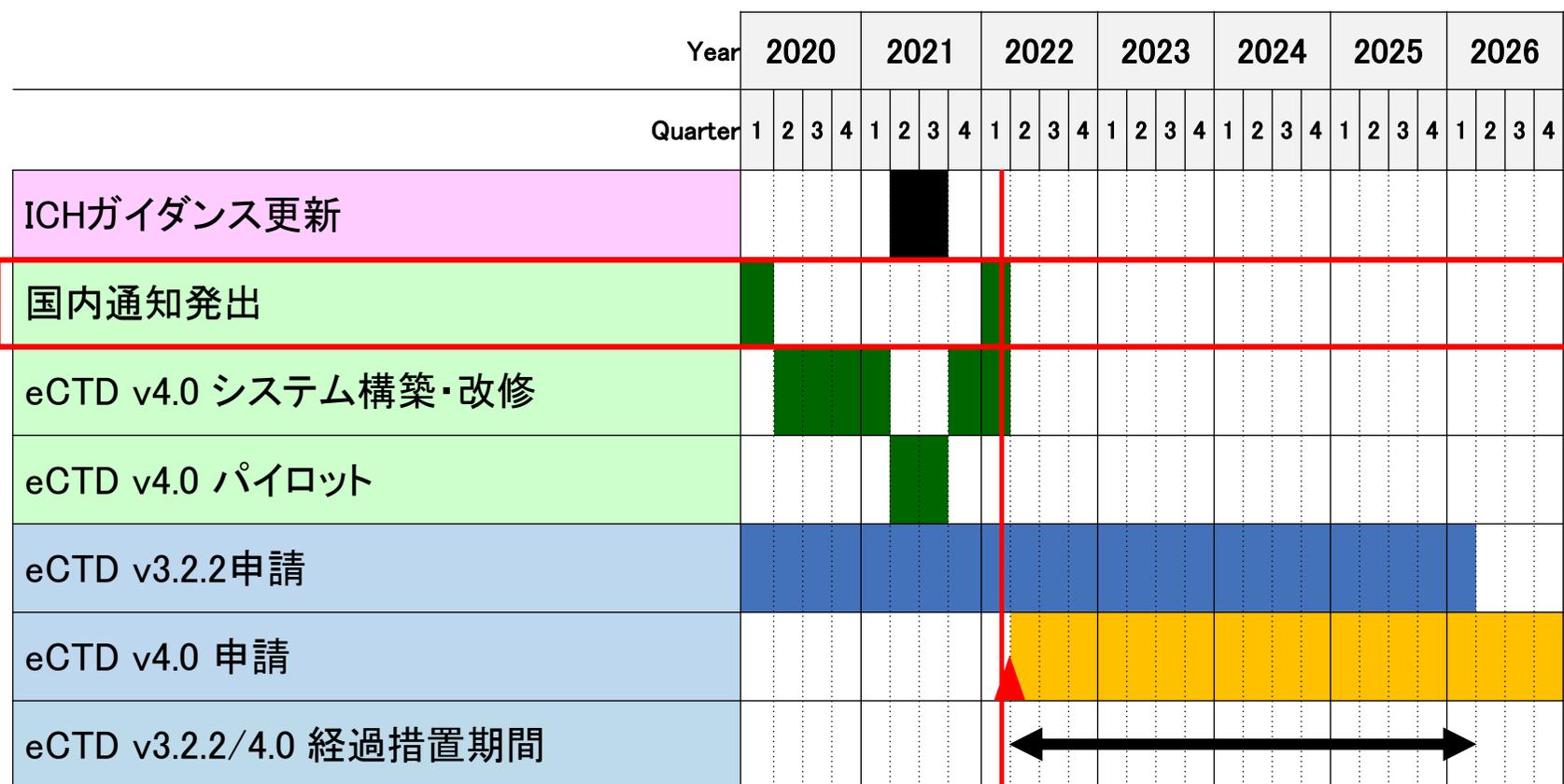
- パイロットテストにおいて、eCTD v4.0仕様上特に大きな課題は検出されませんでした。
- 検出されたNG等については、いずれも提出者による修正が完了するか、または対応方法（対応要否含む）が明確になりました。
- パイロットテストで得られた知見や、寄せられたご意見・ご要望に基づき、eCTD v4.0通知の記載を改善いたしました（改正の概要は次ページ以降でご説明いたします。）。



改正通知の内容

eCTD v4.0 国内実装スケジュール

eCTD v4.0の受付開始とeCTD v3.2.2 受付終了時期
(経過措置期間) の予定



今ココ
(2022年3月現在)

eCTD通知の構成

通知名 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について

（平成29年7月5日付け 薬生薬審発0705第1号）
改正（令和2年2月19日付け 薬生薬審発0219第1号）
改正（令和4年2月18日付け 薬生薬審発0218第4号）

構成

【通知の本体】 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について	「日本においてeCTD申請する場合はeCTD v4.0を使用すること」といった旨が記載
【別紙1】 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 IG
【別紙2】 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	JP SSF
【別紙3】 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	ICH IGの和訳
【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	ICH SSFの和訳

eCTD通知の本体

平成29年7月5日付 薬生薬審発0705第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 通知

電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について

1. eCTD による承認申請の取扱い及び適用範囲

- (1) 平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」の 2. (5) アにより、原則として eCTD によるものとする事とされている承認申請についてはこれに従うこと。その他の承認申請についても、CTD 通知に従って作成した申請資料は eCTD として提出することができること。
- (2) eCTD の作成及び提出は、別紙 1 に従うこと。
- (3) 別紙 1 に従い作成及び提出する eCTD に含める電子ファイルは、別紙 2 に従って作成すること。

2. eCTD に係る ICH ガイドライン

- (1) ICH において合意された eCTD 実装ガイドは別紙 3 のとおりであること。なお、eCTD 実装ガイドを含む、eCTD の作成及び提出に必要な eCTD 実装パッケージは、ICH 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の Web サイトに掲載されていること。
- (2) ICH において合意された SSF は別紙 4 のとおりであること。

改正通知の内容

当該通知の主な変更内容は以下の通り

変更の要因、理由	対象	主な変更箇所
受付開始に向けて	本体	<ul style="list-style-type: none">適用期日の明記経過措置期間に関する追記 等
パイロットテスト後の要望 対応	JP IG	<ul style="list-style-type: none">文字数上限変更「&」の利用一部可study id_study titleの大文字利用可
パイロットテストのNG等発 生事例対応	JP IG	<ul style="list-style-type: none">Documentのreferenceにおけるファイルパス記載方法に関する運用規則の追加
	JP CV	<ul style="list-style-type: none">jp_otherの説明追記
申請電子データの運用変更 に伴う対応	JP IG	<ul style="list-style-type: none">回答ライフサイクルに関する記載を削除
ICH M8 ドキュメントの改訂	ICH IG の和訳	<ul style="list-style-type: none">ICH IG v1.4の差分和訳（Change Requestの反映）
	ICH SSF の和訳	<ul style="list-style-type: none">ICH SFF v1.3の差分和訳

改正通知の本体

令和4年2月18日付け 薬生薬審発0218第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」の改正について

1. 改正の概要

(1) ICH の変更要望に基づき修正された ICH 実装ガイドの変更点を反映した。

3. 施行時期

本通知による改正後の eCTD 通知による取扱いは、令和4年4月1日以降に行われる申請について適用すること。従前の eCTD 形式に基づき提出した資料について、審査の過程で申請資料の差換え等を行った場合には、従前の通知に従って提出すること。

4. 経過措置期間

令和8年3月31日までに行われる申請については、従前の eCTD 形式に基づく提出も受け入れるものとする。

また、経過措置期間中に従前の eCTD 形式に基づき資料を提出する場合であっても、eCTD に含めるファイルを eCTD 通知の別紙2に従って作成しても差し支えない。

改正通知の内容（続き）

■ 受付開始に向けて

➤ 適用期日の明記、従前のeCTD形式の取扱い

3. 施行時期

本通知による改正後の eCTD 通知による取扱いは、令和4年4月1日以降に行われる申請について適用すること。従前の eCTD 形式に基づき提出した資料について、審査の過程で申請資料の差換え等を行った場合には、従前の通知に従って提出すること。

【対応内容】

- 令和4年4月1日以降に申請する品目はeCTD v4.0形式で提出可能
- 従前のeCTD形式（eCTD v3.2.2形式）で提出した資料は、eCTD v3.2.2形式とすること
 - 例えば、経過措置期間の期限である令和8年3月31日申請の場合、期限を超えてもeCTD v4.0形式へ変更してはならない

改正通知の内容（続き）

■ 受付開始に向けて

➤ 経過措置期間に関する追記

4. 経過措置期間

令和8年3月31日までに行われる申請については、従前の eCTD 形式に基づく提出も受け入れるものとする。

また、経過措置期間中に従前の eCTD 形式に基づき資料を提出する場合であっても、eCTD に含めるファイルを eCTD 通知の別紙 2 に従って作成しても差し支えない。



【対応内容】

令和8年3月31日（2026年3月31日）までに行われる申請では、従前のeCTD形式（eCTD v3.2.2形式）で提出可能

改正通知の内容（続き）

■ 受付開始に向けて

➤ 経過措置期間中のeCTD v3.2.2形式に含める電子ファイル仕様

4. 経過措置期間

令和8年3月31日までに行われる申請については、従前のeCTD形式に基づく提出も受け入れるものとする。

また、経過措置期間中に従前のeCTD形式に基づき資料を提出する場合であっても、eCTDに含めるファイルをeCTD通知の別紙2に従って作成しても差し支えない。



【対応内容】

- 令和4年4月1日以降の申請においては、経過措置期間中に提出するeCTD v3.2.2形式のファイル仕様は、別紙2（JP SSF）を適用可能
 - 例えば、別紙4（ICH SSF）「2.3 ファイルサイズ」にある“PDFファイルのサイズは500 MBを超えないこと。”等が適用される
- ※別紙2（JP SSF）は、別紙4（ICH SSF）と併用する

改正通知の内容（続き）

■ パイロットテスト後の要望対応

➤ 文字数上限変更

【対応内容】

要望をふまえ、Document Title (*document.title@value*) および Keyword表示名 (*displayName@value*) を含めた以下属性値の文字数上限を1000文字へ変更

- *submissionUnit.title@value* 128文字 → 1000文字まで
- *document.title@value* 128文字 → 1000文字まで
- *document.text.thumbnail@value* 128文字 → 1000文字まで
- *keywordDefinition.value.item.displayName@value*
128文字 → 1000文字まで

改正通知の内容（続き）

■ パイロットテスト後の要望対応

- 「&」の利用一部可

【対応内容】

「&」はXML禁則文字であり「'」のような利用が不可であることから原則として使用を控えていただきたいが、要望をふまえ、例外的にエスケープ文字である「&」のみ許容可能へ変更

- study id_study titleの大文字／小文字

【対応内容】

申請電子データを参照するContext of Useに付与されるstudy id_study title Keywordのstudy id部分について、英字の大文字/小文字いずれでも問題ないよう変更

改正通知の内容（続き）

■ パイロットテストのNG等発生事例対応

- Documentのreferenceにおけるファイルパス記載方法に関する運用規則の追加

【背景】

パイロットテストにおいて、以下例のように、reference@value属性値にeCTD受付番号フォルダより上の階層からのファイルパスが記載されたケースがありました

【例】 ../../20210101001/1/m1/jp/m1-01-01.pdf

【対応内容】

他Applicationで提出されたファイルを参照してしまう可能性があり、ICH IG Ver.1.4で追記されたファイル再利用時のファイルパス記載方法とも合わせることにし、reference@value属性値にeCTD受付番号フォルダより上の階層（カレントフォルダから二階層以上上がった階層）からのファイルパスを指定しないよう運用規則を追記

改正通知の内容（続き）

■ パイロットテストのNG等発生事例対応

➤ jp_otherの説明追記

【背景】

パイロットテストにおいて、「jp_other」コードが使用されているケースが複数確認されました



【対応内容】

「jp_other」コードは、現時点で利用する状況は想定しておらず、対応可能な手段が他になくやむを得ない理由がある場合にのみ使用されることを想定しているため、JP CVの当該コードのDescription (Japanese)欄へその旨追記

改正通知の内容（続き）

■ ICH M8 ドキュメントの改訂

- ICH IG v1.4の差分和訳（Change Requestの反映）

【対応内容】

ICH IG v1.4の変更箇所について和訳を追加・修正

- ICH SSF v1.3の差分和訳

【対応内容】

ICH SSF v1.3の変更箇所について和訳を追加・修正

今後の予定

令和4年4月1日以降に行われる申請については、eCTD v4.0形式のeCTDの受付を開始しております。経過措置期間は4年間を予定しています。引き続き、準備とご協力をお願いいたします。

	Year 2020				Year 2021				Year 2022				Year 2023				Year 2024				Year 2025				Year 2026			
	Quarter 1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
ICHガイダンス更新																												
国内通知発出																												
eCTD v4.0 システム構築・改修																												
eCTD v4.0 パイロット																												
eCTD v3.2.2申請																												
eCTD v4.0 申請																												
eCTD v3.2.2/4.0 経過措置期間																												

今ココ
(2022年3月現在)

-
- ご静聴ありがとうございました