

eCTD v4.0運用開始に伴う情報提供

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

おことわり

本説明会で使用する資料においては、説明をシンプルにするため、記載すべき内容を省略したり、一部厳密には正確ではない表現をしている箇所がありますが、どうかご了承ください。

本日の内容

1. eCTD v4 導入の背景
2. eCTD v4 概要
3. eCTD v4 で変わること
4. eCTD v4 に関する情報提供
5. eCTD v4 運用に関して
6. スケジュールについて

eCTD v4 導入の背景

eCTD v4 導入の背景

全般的な背景：

- 現在使用されているeCTD仕様は ver. 3.2.2 (eCTD v3.2.2は2008年に合意)
- 2009年に、eCTD v3.2.2の実装後にいくつかの変更要求が発生したため、当時M2では次期メジャー・バージョンへの要件を整理した
- 2010年11月、eCTD仕様の改善に対応するために、eCTD v4.0の開発と実装を目的として M8 EWGが創設された
- 2015年12月、次期eCTD仕様 (eCTD ver. 4) がStep 4合意された

ICH-M8 EWG/IWGの活動：

- 新医薬品の承認申請において提出されるCTD資料を、電子的に提出できるようにするための様式 (=eCTD) について議論するトピック
- EWGとIWGが同じメンバで活動している

国内通知の発出/改正

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 (「eCTD通知」という)



eCTD v4 導入の背景 | 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

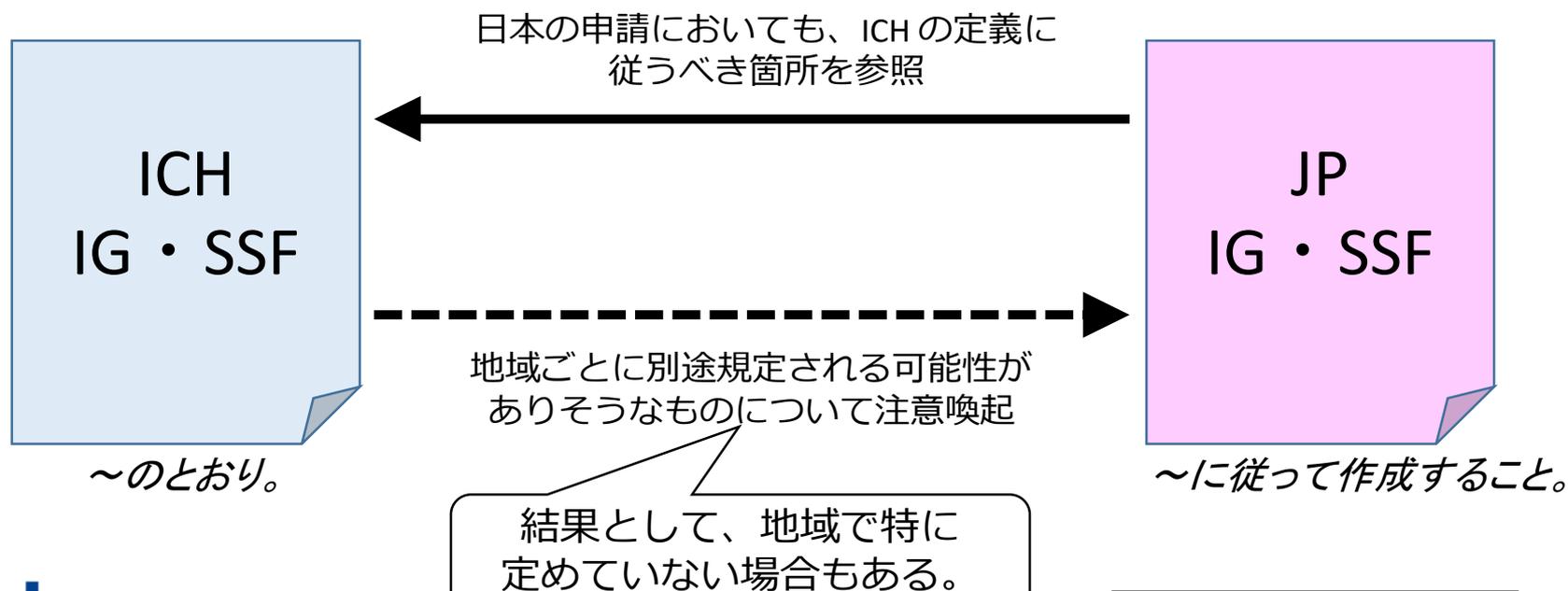
eCTD v4.0 関連通知 | 参照要領

● eCTD v4.0を理解するには：

- ICH IG・SSF（別紙3、4） ➡ JP IG・SSF（別紙1、2）

● 国内申請用のeCTDを作成・提出するには：

- JP IG・SSF（別紙1、2） ➡ ICH IG・SSF（別紙3、4）



eCTD v4の概要

(資料作成 : ICH M8 Expert 吉田 眸)

eCTD v4の概要

● XML仕様

- ICH全地域で同じSchemaを使用する。
- Module 1（地域固有の情報）も同一のXMLでカバーする。
- eCTD v3.2.2と比べ人の目で構造を把握することは困難、ツールの支援を要する。

● 用語のコード化

- CTDの見出しを含め、あらゆる用語をコード化する。
- コードの改訂があっても、Schemaの改訂は不要。
- 例えばCTDの見出しが改訂されても、eCTD閲覧システムの根幹的な改訂は不要。

● 情報のマスタ化

- 情報の再利用、Updateが可能。

● 差分提出

- ICH全地域で、差分提出方式を採用する。

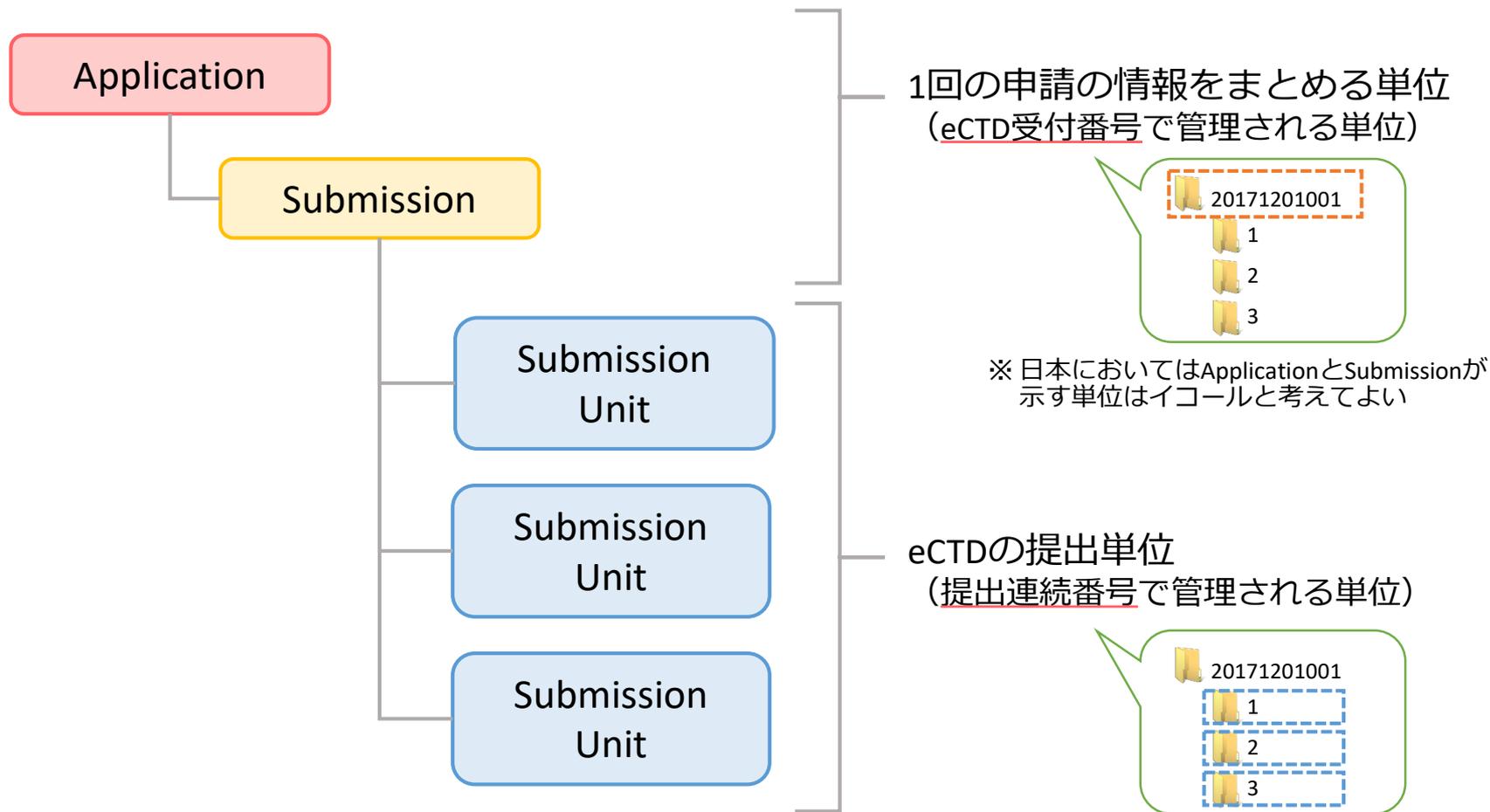
● フォルダ構造

- eCTD v3.2.2から規定のフォルダが浅くなる。

● (eCTD v3.2.2 から eCTD v4.0 への移行方法を揃える)

- 本邦では採用していない

eCTD v4.0 XMLメッセージの階層構造 (概念)



(補足)

なお、JP IGにある「申請を通して…」 「ライフサイクルを通して…」 という記載は、上図における「1つのApplicationの範囲内で」ということと同義です

XML仕様

eCTD v4ではXML仕様が大きく変化

- eCTD v3シリーズとeCTD v4では、XML仕様（概念やデータ構造）が大きく異なっている
- 特にポイントとなる変化は以下の3つ

① CTDツリー構造の表示方法

② 用語のコード化

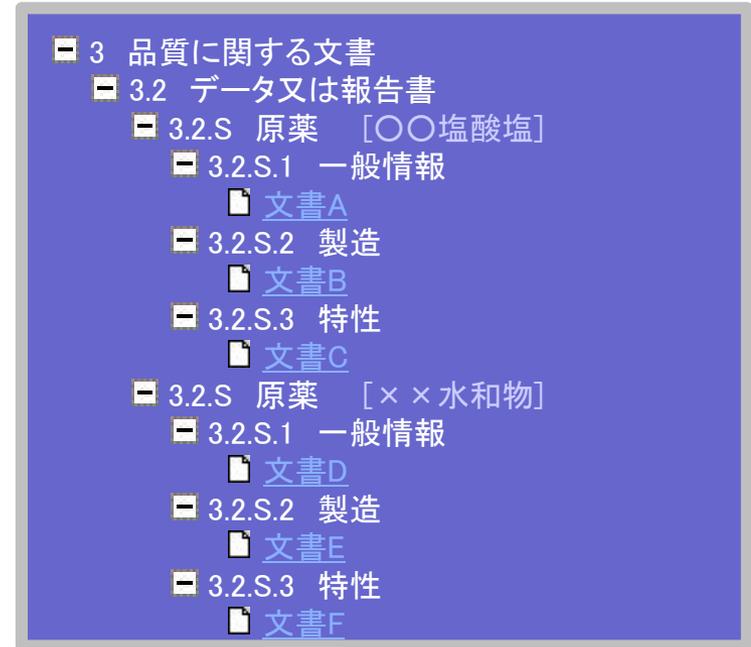
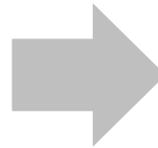
③ 情報のマスタ化（情報の再利用・Updateが可能）

① CTDツリー構造の表示方法

eCTD v3.2.2 :

```
<m3-quality>
  <m3-2-body-of-data>
    <m3-2-s-drug-substance substance="〇〇塩酸塩">
      <m3-2-s-1-general-information>
        <m3-2-s-1-1-nomenclature>
          <leaf ID="ID301" operation="new" checksum="c3ef"
            <title>文書 A </title>
          </leaf>
        </m3-2-s-1-1-nomenclature>
        <m3-2-s-1-2-structure>
          <leaf ID="ID302" operation="new" checksum="a19a"
            <title>文書 B </title>
          </leaf>
        </m3-2-s-1-2-structure>
        <m3-2-s-1-3-general-properties>
          <leaf ID="ID303" operation="new" checksum="01ea"
            <title>文書 C </title>
          </leaf>
        </m3-2-s-1-3-general-properties>
      </m3-2-s-drug-substance>
      <m3-2-s-drug-substance substance="××水和物">
        <m3-2-s-1-general-information>
          <m3-2-s-1-1-nomenclature>
            <leaf ID="ID304" operation="new" checksum="c3ef"
              <title>文書 D </title>
            </leaf>
          </m3-2-s-1-1-nomenclature>
          <m3-2-s-1-2-structure>
            <leaf ID="ID305" operation="new" checksum="a19a"
              <title>文書 E </title>
            </leaf>
          </m3-2-s-1-2-structure>
          <m3-2-s-1-3-general-properties>
            <leaf ID="ID306" operation="new" checksum="01ea"
              <title>文書 F </title>
            </leaf>
          </m3-2-s-1-3-general-properties>
        </m3-2-s-drug-substance>
      </m3-2-body-of-data>
    </m3-quality>
```

eCTD v3.2.2のXML



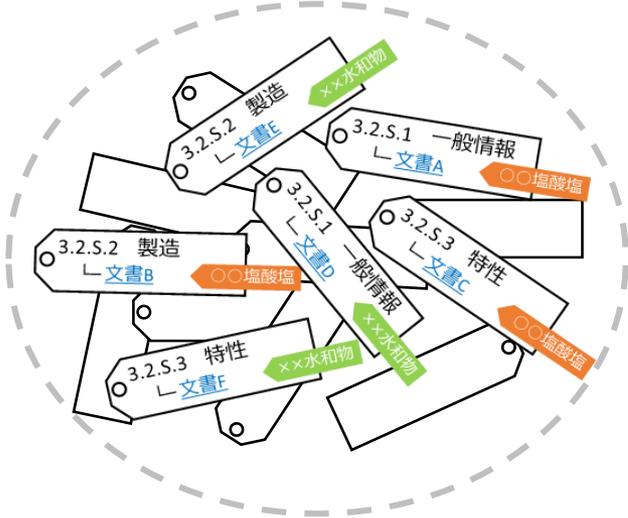
eCTDビューア

v3.2.2の場合

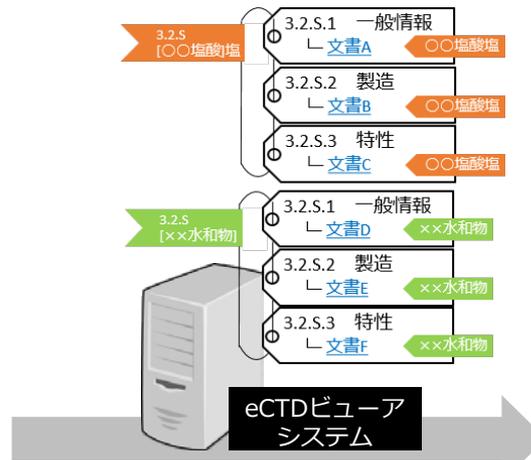
XMLの時点でツリーの
階層構造がほぼ完成

① CTDツリー構造の表示方法

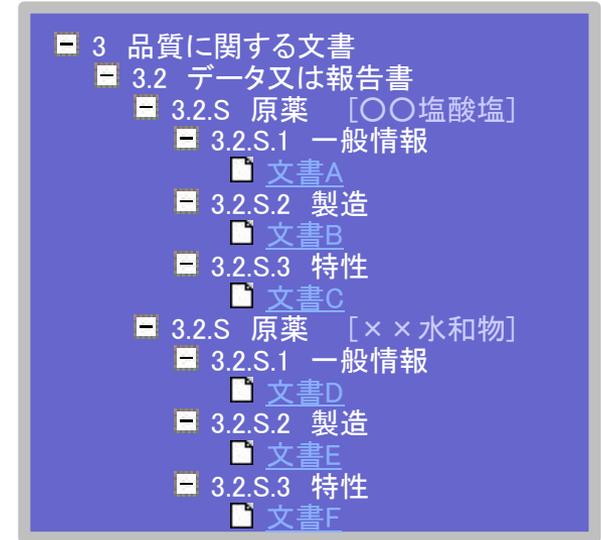
eCTD v4 :



eCTD v4.0のXML
(注：イメージ)



グルーピング、並び替え、
階層構造構成



eCTDビューア

eCTD v4の場合

- XMLの時点ではツリーの階層構造は不完全な状態
- システムがXMLの情報から最終的なツリー構造を決定

➡ ツリー構造がどのように表示されるかはシステムに依存

② 用語のコード化

概要：

eCTD v4では、あらゆる用語をコード化し、コードリスト（コントロール・ボキャブラリ：cv）にまとめている

- コントロール・ボキャブラリは、実装ガイド (IG) やXML Schemaとは別で定義される文書
- コード化されている情報の例：CTD見出し、申請区分など

例：CTD見出しのコードリスト

codeSystem Name	ICH Context of Use
codeSystem OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1

← コードリストのID
(=OID)

Code	Description
...	...
ich_2.3	m2.3 quality overall summary
ich_2.3.i	m2.3 introduction
ich_2.3.s	m2.3.s drug substance
...	...

CTD見出し
「2.3.S 原薬」
を示すコード

<CTD見出しの指定方法>

<code code="ich_2.3.s" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1">

コード

コードリストのID (OID)

② 用語のコード化

(補足) コード化のメリット :

- コード化している情報に変更があった場合、コードリストを更新するだけで済む
 - ➡ XML Schemaの改訂が不要なため、システムへの影響が少ない (はず)

【例】CTD見出し「M6」が増えた場合

eCTD v3.2.2の場合

```
<m2-common-technical-...>
  <m2-2-introduction>
    <leaf ID="ID02002" c...
      <title>2.2 緒言</tit
```

CTD見出し情報がXMLの構造
(タグ) 自体に組み込まれている

CTD見出しが追加となった場合
XML構造の定義 (DTDファイル)
の改訂が必要

システムへの影響大

eCTD v4.0の場合

Code	Description
...	...
ich_5.4	m5.4 literature refe
ich_6	m6 xxxxxxxxx

追加

```
<code code="ich_6"
codeSystem="2.16.840.1.1
```

CTD見出しコードリストに
M6を示すコードを追加すればよい
(XML Schemaの改訂不要)

システムへの影響小

③ 情報のマスタ化

概要：

- eCTD v4では、提出される様々な情報がそれぞれ一意のID (= **UUID**) をもっており、それらがデータベースに登録されマスタ化される
- マスタ化された情報は、UUIDを指定することで参照することが可能

マスタ化のメリット

1. 一度提出しマスタに登録された情報は、**再利用**することができる（再提出が不要）
→ **再利用 (Reuse) 機能**
※但し条件については要確認
2. マスタの登録情報を更新すれば、**更新内容を全てに反映**することができる
→ **Update機能**

差分提出

<eCTD改訂時の提出物>

	eCTD v3.2.2	eCTD v4.0
XMLメッセージ	フルインスタンス	差分インスタンス
フォルダ/ファイル	差分のみ提出	差分のみ提出



eCTD v4.0では、eCTD改訂時のXMLメッセージは差分インスタンスを提出する運用に変更

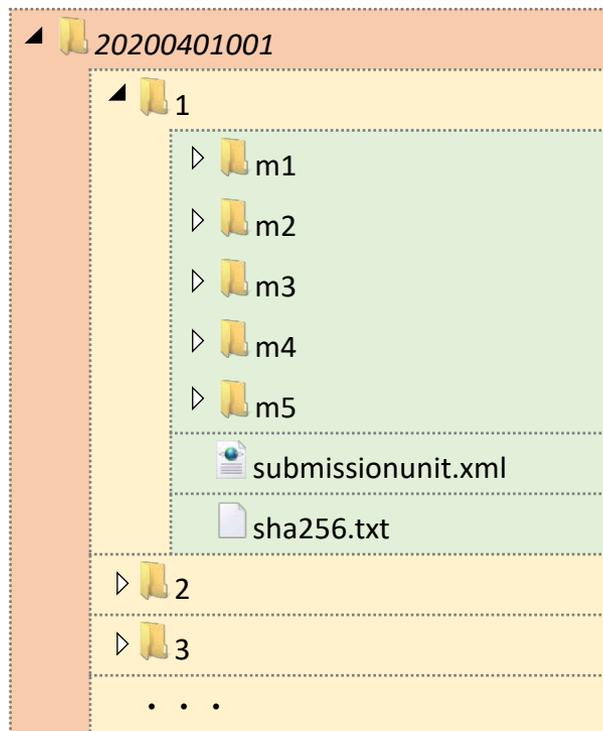
差分提出

<差分提出のイメージ>



eCTD v4.0のフォルダ構造

第1階層～第3階層フォルダの構成：

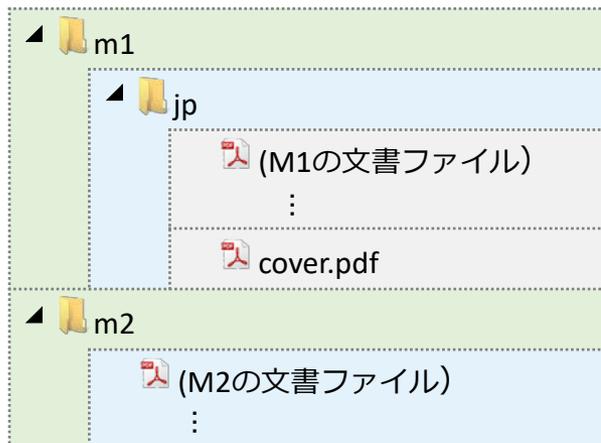


階層	含まれる構成物
第1階層	<ul style="list-style-type: none">● eCTD受付番号フォルダ（トップフォルダ）<ul style="list-style-type: none">- フォルダ名はeCTD受付番号とする
第2階層	<ul style="list-style-type: none">● 提出連続番号フォルダ<ul style="list-style-type: none">- 提出単位のフォルダ（1提出につき1フォルダ）- フォルダ名は提出連続番号とする- ライフサイクル（改訂）ごとに増加
第3階層	<ul style="list-style-type: none">● 各Moduleフォルダ<ul style="list-style-type: none">- M1～M5に対応するフォルダ- このフォルダ以下に文書ファイルが格納される- 配下に格納するファイルがない場合は、そのModuleに対応するフォルダは作成されない（=空フォルダを作成してはいけない）● XMLメッセージ (submissionunit.xml)● チェックサムファイル (sha256.txt)

eCTD v4.0のフォルダ構造

各Moduleフォルダ配下の構成：

<Module 1 & Module 2>



M1 のフォルダ構造：

M1の各文書ファイルとカバーレターは
"jp"フォルダ配下に格納される

M2 のフォルダ構造：

M2の各文書ファイルは"m2"フォルダ直下
に直接格納される

<Module 3>

▲ m3	
▷ 32-sub	「3.2.S」の文書ファイルを格納するフォルダ
▷ 32-prod	「3.2.P」の文書ファイルを格納するフォルダ
▷ 32-app	「3.2.A」の文書ファイルを格納するフォルダ
▷ 32-reg	「3.2.R」の文書ファイルを格納するフォルダ
▷ 33-lit	「3.3」の文書ファイルを格納するフォルダ

- M3の各文書ファイルは、基本的に第4階層フォルダ配下に格納される
 - 同じ名前のファイルを整理する目的に限り、第4階層フォルダ配下にフォルダを追加してもよい
- 第4階層フォルダのフォルダ名は、さらに短縮される場合がある（パスの最大長を超える場合など）

eCTD v4.0のフォルダ構造

各Moduleフォルダ配下の構成：

<Module 4>

▲ m4	
▲ 421-phm	<ul style="list-style-type: none">「4.2.1」の文書ファイルを格納するフォルダ試験報告書の文書ファイルは、試験報告書毎のフォルダに格納される
▷ [試験報告書毎のフォルダ] ▷ [試験報告書毎のフォルダ] ⋮	<ul style="list-style-type: none">試験報告書を格納するフォルダ試験報告書毎に作成される（フォルダ名は任意）
▷ 422-pk	<ul style="list-style-type: none">「4.2.2」の文書ファイルを格納するフォルダ試験報告書の文書ファイルは、試験報告書毎のフォルダに格納される
▷ 423-tox	<ul style="list-style-type: none">「4.2.3」の文書ファイルを格納するフォルダ試験報告書の文書ファイルは、試験報告書毎のフォルダに格納される
▷ 43-lit	<ul style="list-style-type: none">「4.3」の文書ファイルを格納するフォルダ

- 第4階層フォルダのフォルダ名は、さらに短縮される場合がある（パスの最大長を超える場合など）

eCTD v4.0のフォルダ構造

各Moduleフォルダ配下の構成：

<Module 5>

▲ m5	
▷ 531-biopharm	
▷ 532-pkbiomat	
▷ 533-humanpk	
▷ 534-pd	
▲ 535-eff-safe	
▷ [試験報告書毎のフォルダ] :	<ul style="list-style-type: none">• 「5.3.1」～「5.3.5」の文書ファイルを格納するフォルダ• 試験報告書の文書ファイルは、試験報告書毎のフォルダに格納される
▷ 536-pms	
▷ 537-listing	<ul style="list-style-type: none">• 「5.3.6」～「5.4」の文書ファイルを格納するフォルダ
▷ 54-lit	
▲ datasets	<ul style="list-style-type: none">• 試験データを格納するフォルダ• 配下に試験データのフォルダ構造が格納される
▷ [study id / iss / ise] :	<ul style="list-style-type: none">• 試験データの試験IDフォルダ

- “datasets”フォルダを除く第4階層フォルダのフォルダ名は、さらに短縮される場合がある（パスの最大長を超える場合など）

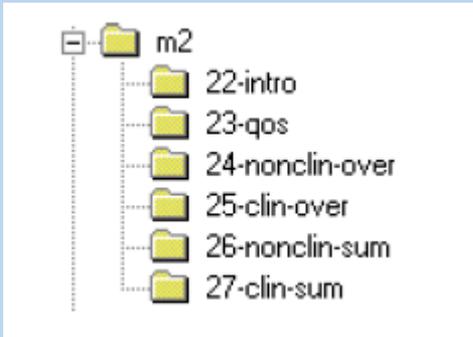
eCTD v4.0のフォルダ構造

eCTD v3.2.2と比較したフォルダ階層の差：

例) Module 2の場合

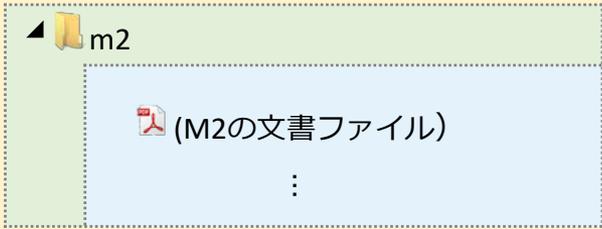
<Module 2>

eCTD v3.2.2



M2のフォルダ構造：
代表的なフォルダ階層構造
各文書ファイルは、基本的に
第4階層フォルダ配下に格納される

eCTD v4.0



M2のフォルダ構造：
M2の各文書ファイルは”m2”フォルダ
直下に直接格納される

eCTD v4で変わること

(資料作成 : ICH M8 Expert 吉田 眸)

eCTD v3.2.2 → v4 になると変わること

変わらないこと：

- 申請資料の内容
 - 各PDFファイルの中身や基本的な構成（M1～M5）は変わらない

変わること：

- eCTD受付番号とライフサイクルのカウント形式（提出連続番号）
- 属性値の代わりに「Keyword」が追加
- 試験データの提出方法（eCTDに試験データを含めて提出に変更）
- 改訂時に文書タイトル等の更新（Update）が可能になる
- 1：1だけでなくn：nの文書の置換（Replace）が可能になる
- 「関連申請」としてM1.13.1の提出を省略できる
- 過去に提出した文書を再利用（Reuse）することで提出が省略できる

eCTD v4で変わることに

eCTD受付番号とライフサイクルの カウント形式

eCTD受付番号と提出連続番号

eCTD受付番号

番号の最初が 和暦 → 西暦 となり 全11桁 に変更となる

eCTD v3.2.2

31 0401 001 (9桁)
和暦 月日 連番

eCTD v4

2020 0401 001 (11桁)
西暦 月日 連番

ライフサイクルのカウント形式

eCTD v3.2.2

“0000”から始まり、改訂毎に1ずつ増える
(0000, 0001, 0002 ... nnnn)

eCTD v4

“1”から始まり、改訂毎に1ずつ増える
(1, 2, 3 ... n)

提出連続番号

eCTD v4で変わること

Keyword

Keywordとは

■ 現行eCTD v3.2.2の「属性値」にあたるもの

- eCTD v3.2.2の属性値：原薬名、製剤名、剤形、製造業者、添加剤名、適応症名

■ eCTD v4 Keywordでは、付与できる情報の種類が増加

- 上記eCTD v3.2.2の属性値に加え、試験IDとタイトル、試験に用いた動物種、薬剤の投与経路、試験の期間などが新たにKeywordとして追加

```
<title>2.3 緒言</title>
</leaf>
</m2-3-introduction>
<m2-3-p-drug-product product-name="XX製剤" dosageform="Tablet" manufacturer="YY会社">
  <leaf ID="ID0www" operation="new" checksum="e0ee923d3841813c181d974afclaf716" checksum="e0ee923d3841813c181d974afclaf716">
    <title>2.3.P 製剤</title>
  </leaf>
</m2-3-p-drug-product>
</m2-3-quality-overall-summary>
<m2-4-nonclinical-overview>
  <leaf ID="ID0xxx" operation="new" checksum="53df53cc9423c2a91" checksum="53df53cc9423c2a91">
    <title>2.4 非臨床試験の概括評価</title>
  </leaf>
</m2-4-nonclinical-overview>
<m2-5-clinical-overview>
  <leaf ID="ID0yyyy" operation="new" checksum=" " checksum=" ">
    <title>2.5 臨床に関する概括評価</title>
  </leaf>
</m2-5-clinical-overview>
<m2-6-nonclinical-written-and-tabulated-summary>
  <m2-6-1-introduction>
    <leaf ID="ID0zzzz" operation="new" checksum=" " checksum=" ">
      <title>2.6.1 緒言</title>
    </leaf>
  </m2-6-1-introduction>
</m2-6-nonclinical-written-and-tabulated-summary>
</m2-6-nonclinical-written-and-tabulated-summary>
</m2-6-nonclinical-written-and-tabulated-summary>
```

product-name="XX製剤" dosageform="Tablet" manufacturer="YY会社">

製剤名 (product) 剤形 (dosage form) 製造業者 (manufacturer)

eCTD v3.2.2 XMLインスタンス

Keywordのタイプ

① ICHや当局で値が決定されているKeyword

該当するKeywordの種類

species (動物種), duration (投与期間), route of admin (投与経路) など

上記のようなKeywordはICHや当局が公開しているリストにて予め値が定義されており、申請者はリストから該当するKeywordを選択して付与する

Code	Description
ich_species_1	mouse
ich_species_2	rat
ich_species_3	hamster
ich_species_4	other rodent
ich_species_5	rabbit

「species (動物種)」であればこれらの値をKeywordとして付与できる

(ICHで定義されているspecies (動物種) Keywordのリスト)

② 申請者が値を定義しているKeyword

該当するKeywordの種類

substance (原薬名), manufacturer (製造業者名), product (製剤名), dosage form (剤形), study id_study title (試験IDと試験タイトル), excipient (添加剤), product (製剤名) など

上記のようなKeywordは申請者や品目によって値が異なる申請固有な情報のため、申請者が自身で値を定義する

Keywordの付与ルール

■ CTD見出し毎に付与できるKeywordの種類、および付与の必須／任意が決まっている

- 付与できるKeywordの種類、必須／任意は、ICHまたは審査当局が公開するリストにおいて定義されている

付与できるKeywordの種類

Description	Keyword Type that can be applied to this CoU (R=required, O=optional)
m3.2.p.8.3 stability data	product (O), dosage form (O), manufacturer (O), descriptor (O), group title (O)
m3.2.a appendices	
m3.2.a.1 facilities and equipment	facility (O), group title (O)
m3.2.a.2 adventitious agents safety evaluation	component (O), group title (O)
m3.2.a.3 excipients	excipient (O), group title (O)
m3.2.r regional information	group title (O)
m3.3 literature references	group title (O)
m4.2.1.1 primary pharmacodynamics	study id_study title (R), document type (R), study group order (O), group title (O)
m4.2.1.2 secondary pharmacodynamics	study id_study title (R), document type (R), study group order (O), group title (O)
m4.2.1.3 safety pharmacology	study id_study title (R), document type (R), study group order (O), group title (O)

(R) は必須のKeyword
(O) は任意のKeyword

■ どのような内容のKeywordを付与するかについてのルールは基本的になく、申請者に委ねられている

- 一部例外として、試験データに関するKeywordなど付与のルールが存在するKeywordもある

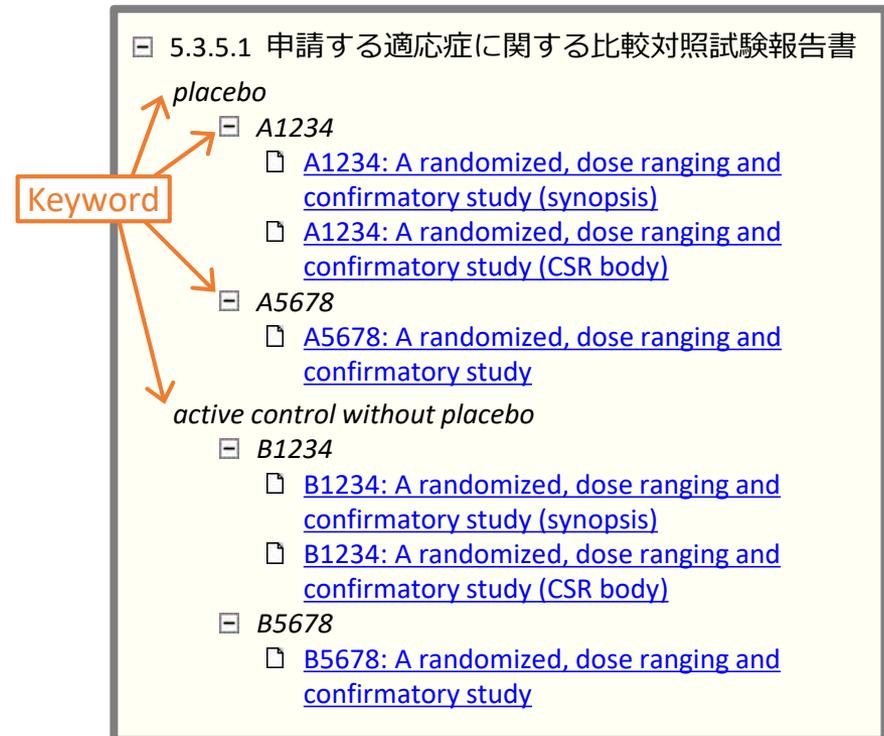
Keywordの活用の例

<eCTD v3.2.2のビューア表示例>

- ☐ 5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書
 - ☐ [A1234: A randomized, dose ranging and confirmatory study \(synopsis\)](#)
 - ☐ [A1234: A randomized, dose ranging and confirmatory study \(CSR body\)](#)
 - ☐ [A5678: A randomized, dose ranging and confirmatory study](#)
 - ☐ [B1234: A randomized, dose ranging and confirmatory study \(synopsis\)](#)
 - ☐ [B1234: A randomized, dose ranging and confirmatory study \(CSR body\)](#)
 - ☐ [B5678: A randomized, dose ranging and confirmatory study](#)

- 試験IDや試験デザイン等は文書のタイトルに申請者任意で記載
- 1試験につき複数ファイルが存在し、かつ複数試験ある場合は、文書の特定が困難な場合も

<eCTD v4のビューア表示例>



- 試験IDや試験デザイン等の情報をKeywordとして文書に付与できる
- 付与されているKeywordごとに、関連する文書をグループ化して表示できる

(参考) eCTD v4で付与できるKeyword

＜申請者が値を定義するKeyword＞

Keyword Type	概要
substance	原薬名
manufacturer	製造業者名
product	製剤名
dosage form	剤形
excipient	添加剤
indication	適応症
group title	グループ・タイトル (CTD見出し配下に任意の見出しを定義できる)
container	容器
facility	施設
component	成分
descriptor	記述子 (その他の情報を記載する際に用いる)
study id_study title	試験IDと試験タイトル
site id	Site ID (日本では使用されない情報)

＜ICH/当局によって値が定義済のKeyword＞

Keyword Type	概要
study group order	試験の順番
document type	文書の種類
species	非臨床試験で用いた動物種
route of admin	非臨床試験における薬剤の投与経路
duration	試験の期間
type of control	コントロールの種類
JP Study Data Category	申請電子データの種類
JP Analysis Type	臨床薬理領域のデータにおいて実施された解析の種類
JP Terminology(Tabulation)	申請電子データで使用したSDTMのCDISC Controlled Terminologyのバージョン
JP Terminology(Analysis)	申請電子データで使用したADaMのCDISC Controlled Terminologyのバージョン

黄色セル ■ がeCTD v4から新たに追加されたKeyword

eCTD v4で変わることに

試験データの提出方法

試験データの提出方法

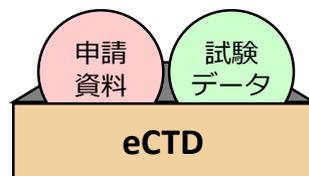
試験データ提出方法の違い：

eCTD v3.2.2 試験データはeCTDとは別に提出
(試験データのメタデータ情報は [試験データ提出] 画面から提出)

eCTD v4.0 eCTDの中に試験データを含めて提出

「試験データをeCTDに含めて提出」とは

- ① eCTDのフォルダの中に試験データのフォルダ・ファイルが含まれる
- ② 申請電子データシステム上で入力していた試験データのメタデータ情報は、eCTDのデータ定義ファイル内に記載される



eCTDという“入れ物”の中に申請資料と試験データが入っているイメージ

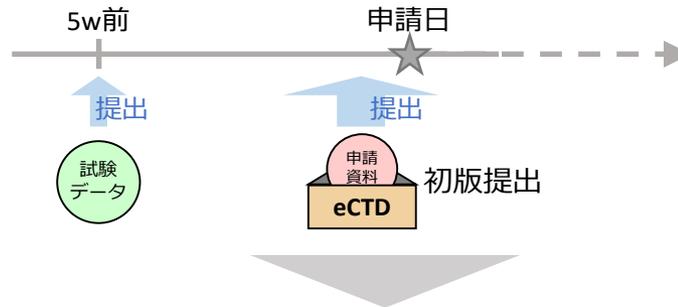


試験データ提出方法の運用変更に伴い、
eCTD v4では新たな**初版提出の運用（方式1, 2）**が導入される

初版提出の方式 1 & 2

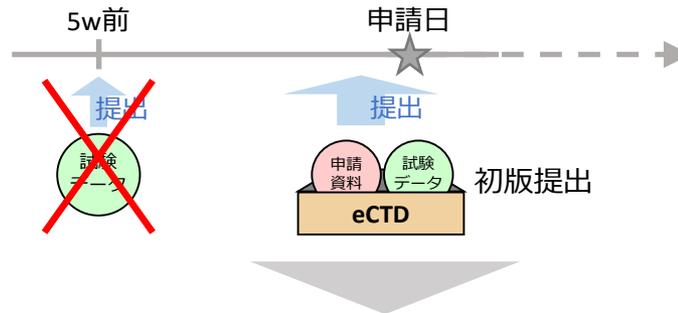
導入の背景：

eCTD v3.2.2では、試験データを申請日の5週間前から提出することができる



eCTD (申請資料) の提出を待たずに試験データのバリデーションを開始できる

試験データをeCTDに含めて提出する場合、申請資料の初版提出に先立って申請日より前に試験データを提出することができない



試験データのバリデーションを事前に開始することができない

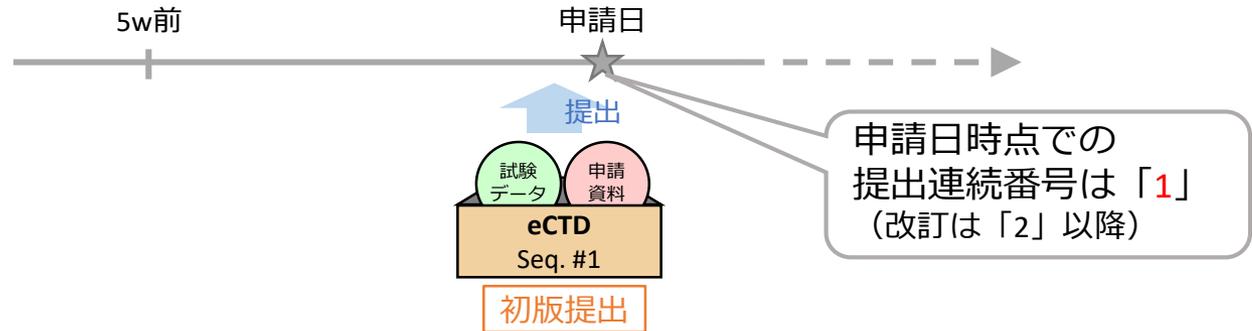
現行運用と同様に、初版提出の申請資料eCTDに先立って試験データeCTDを提出できる仕組みが必要

➡ 初版提出方式 1 & 2 の導入

初版提出の方式 1 & 2

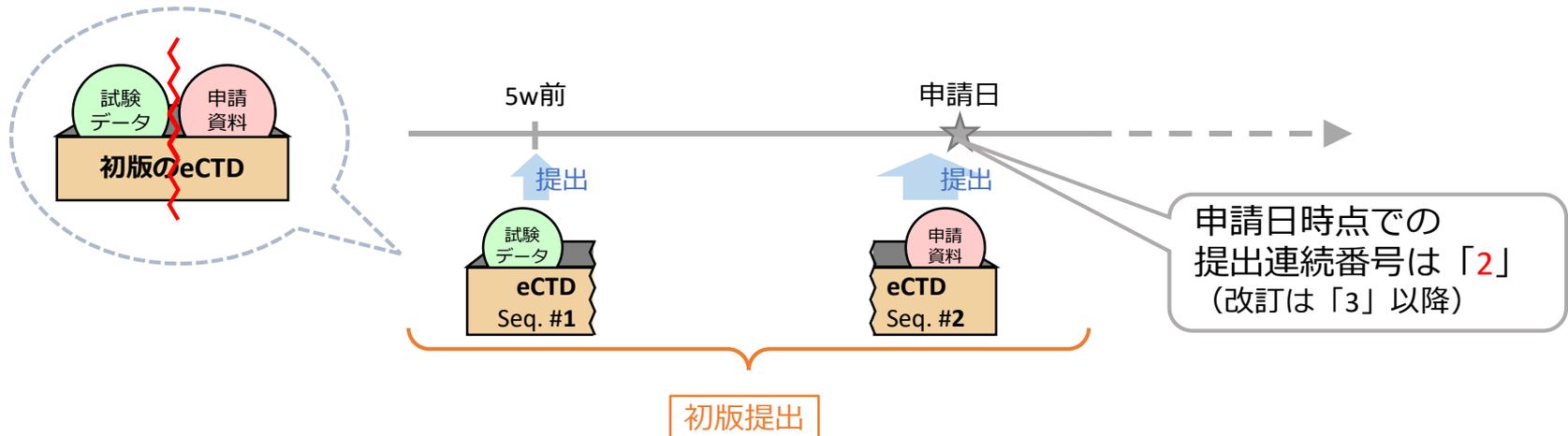
方式 1 :

申請資料 と 試験データ を分けずに 1 回で提出 (通常の方法)



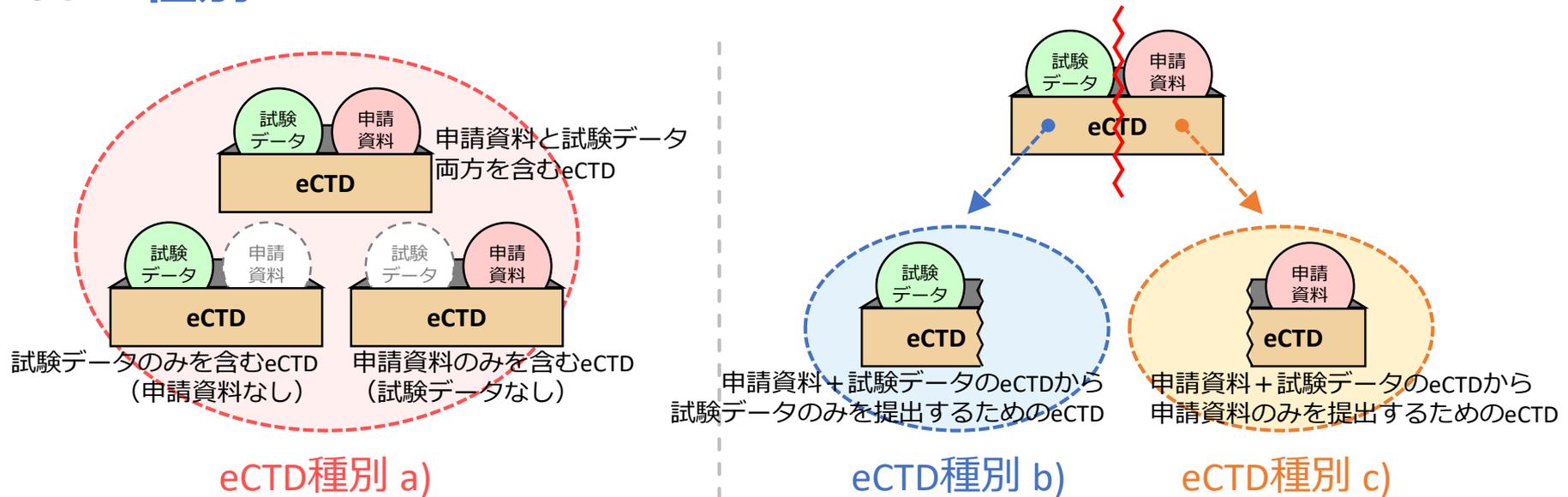
方式 2 :

試験データ → 申請資料 の順番で初版を 2 回に分けて提出



初版提出の方式 1 & 2

eCTD種別 :



- 方式1 種別 a) を提出する方式
- 方式2 1つのeCTDを分割し、種別 b) → 種別 c) の順で2回に分けて提出する方式

※ 方式2は初版の提出でのみ可能
(初版以外の提出では方式1で提出すること)

eCTD v4で変わること

提出情報のUpdate

提出情報のUpdate

Updateとは：

例えば、提出した文書のタイトルに誤記があった場合は、その後の改訂時に文書タイトルのみを更新 (Update) することができる

- eCTD v3.2.2では、文書タイトルを変更するためには、その文書を一度削除 (delete) した上で、ファイルも含め文書を再提出する必要があった
- eCTD v4の場合は、文書の削除・再提出をせずに、文書タイトルやKeywordの表示名のみを更新することができる

改訂時にUpdateできる情報：

- 文書タイトル
- 文書の並び順
- Keywordの表示名

eCTD v4で変わること

n : n の文書の置換 (Replace)

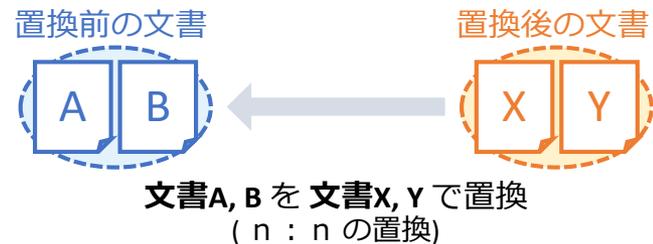
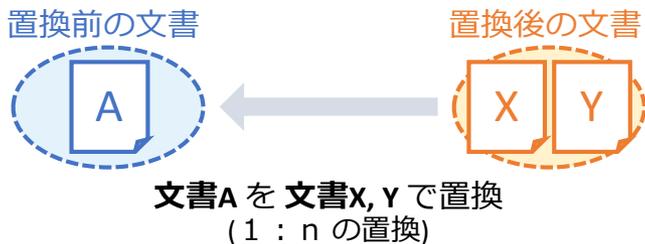
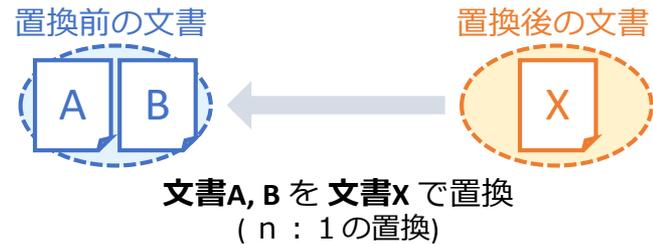
n : n の置換

eCTD改訂時における文書の置換 :

eCTD v3.2.2 **1 : 1** の置換のみ可能



eCTD v4 **複数 : 複数** の置換が可能



eCTD v4で変わること

関連申請

関連申請

関連申請とは：

当該申請と関連する他の申請のeCTD受付番号を「関連申請」として紐づけることができる

- 例えば、M1.13.1 既承認医薬品に係る資料を提出する代わりに、関連申請として既承認申請を参照することで、既承認申請の資料添付を省略することができる
- 関連申請には、eCTD v3.2.2 / eCTD v4 のいずれの品目も指定することができる

15.4 既承認医薬品に係る資料の提出方法

CTD 第1部に含める既承認医薬品に係る資料のうち「関係資料（審査報告書、第2部に相当する資料一覧）」については、以下のいずれかの方法で、ライフサイクルの途中で提出方式を変更する

- 1) 該当するファイルを"m1/jp"フォルダに含め、よって該当するCTD見出しと関連づける。
- 2) 承認された申請のDocumentを再利用し、Content of eCTD v3.2.2 / eCTD v4.0と関連づける。
- 3) Application Reference の *id@root* 属性に当該既承認申請のeCTD受付番号を記載する。

なお、上記3)の方法を採る場合は、同じ既承認医薬品に係る資料を1)又は2)によってeCTDの第1部に含めてはならない。

7.4.16 applicationReference

applicationReference 要素は、関連申請の情報を提供する。例えば、一部変更承認申請の際に既承認品目の申請を参照する場合に使用することができる。このとき、関連申請はeCTD v3.2.2 又は v4.0 を正本として申請されていないといけない。eCTD v4.0 を用いた申請の *applicationReference* 要素から、eCTD v3.2.2 を用いた申請の eCTD 受付番号を参照することは差し支えない。関連する eCTD 申請がない場合、*applicationReference* 要素を提供する必要はないが、提供する場合は、1つの *application* 要素は1つ又は複数の *applicationReference* 要素を持つことができる。関連する eCTD 申請が複数ある場合は、関連する eCTD 申請ごとに *applicationReference* 要素を記述する。

<国内実装ガイドより抜粋>

eCTD v4で変わること

文書の再利用 (Reuse)

Documentとファイルの再利用

概要：

eCTD v4.0では、Documentとファイルは一度提出すれば別のCoUから使い回して参照（=再利用）することができる

※ 再利用は申請者任意のため、再利用しなくても構わない

<再利用の種類>

Document + ファイル . . . Documentの再利用
を再利用 (Document Reuse)

ファイルのみを再利用 . . . ファイルの再利用
(File Reuse)

再利用のパターン：

- ① 同じライフサイクル内において
1つのDocument / ファイルを複数のCoUから参照する
(=同一Submission Unit内での再利用)
- ② 過去に提出したDocument / ファイルを別のCoUから参照する
(=異なるSubmission Unit間での再利用)

Documentとファイルの再利用

	同eCTDの過去のライフサイクルからの再利用	他eCTDからの再利用
Document 再利用	可能	再利用するDocumentが 以下の条件を全て満たしている場合のみ可能 <ul style="list-style-type: none">承認済の申請のものである正本申請されている申請のものである審査当局の保管文書の対象である厚労省文書管理規則が定める 保管期間内（現在は30年）である
ファイル 再利用	可能	不可

eCTD v4 に関する情報提供

eCTD v4 に関する情報提供

eCTD v4.0 実装パッケージ

eCTD v4.0 実装パッケージ

eCTD v4.0実装パッケージ (Implementation Package) :

- eCTD v4.0実装のために必要な文書やファイル一式をまとめたもの

eCTD v4.0実装パッケージの主な中身

実装ガイド (IG)	eCTD v4.0の技術仕様（主にXMLメッセージの書き方）が記載された文書
コントロールド・ボキャブラリ (CV)	eCTD v4.0 XMLメッセージで使用するコードの一覧（コードリスト）の集合体
Genericcode	CVをシステムが読み込みやすいようにXML形式で表現したもの
XMLスキーマ	eCTD v4.0 XMLメッセージに必要なスキーマファイル

- ICH版と国内版がある

<ICH実装パッケージ>

ICH全地域共通の実装に必要なものが含まれる

ダウンロードサイト：<https://www.ich.org/page/electronic-standards-estri>

<国内実装パッケージ>

日本固有の実装に必要なものが含まれる

ダウンロードサイト：<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0092.html>



日本においてeCTD v4.0申請するためには、
ICH実装パッケージ（一部） + 国内実装パッケージ（全て）が必要
（ICH版には、日本におけるeCTD v4.0の実装には不要なものも含まれている）

eCTD v4.0 実装パッケージ

ICH実装パッケージの内容：

■ ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.4 (2022年3月時点最新版)

概要	フォルダ・ファイル名	説明	国内実装における要否
Implementation Guide (IG)	 ICH_eCTDv4_0_Implementation Guide_v1_4.pdf	・ 通称：ICH IG ・ ICH全地域共通の実装ガイド	必要 (一部不要)
Controlled Vocabulary (CV)	 ICH_eCTDv4_0_CV_v4.xlsx	・ 通称：ICH CV ・ ICH全地域共通のコードリストの集合体	必要 (一部不要)
	 ICH_eCTDv3_2_2TMM_CV_v3.xlsx	・ 移行マッピング・メッセージ用 CV ・ 国内実装においては不要	不要
Genericcode	 Genericcode	・ ICH CVのGenericcodeファイル一式	必要 (一部不要)
eCTD v4.0 XML Schema	 ICH_eCTD_v4_SchemaFiles	・ eCTD v4.0のXMLスキーマファイル一式	必要
改訂履歴	 eCTD v4_0_Implementation_Package_History_v1_4.pdf	・ ICH実装パッケージの改訂履歴	—

TMM (移行マッピングメッセージ)

- ・ eCTD v3.2.2のXMLメッセージをeCTD v4.0として扱えるようにするための機能
- ・ 日本においては使用されない

eCTD v4.0 実装パッケージ

国内実装パッケージの内容：

■ eCTD v4.0 国内実装パッケージ v1.4.0.0 (2022年3月時点最新版)

概要	フォルダ・ファイル名	説明
Implementation Guide (IG)	 JP_eCTDv4_0_IG_v1_4_0.pdf	<ul style="list-style-type: none">・通称：JP IG・日本におけるeCTD v4.0の実装ガイド
Controlled Vocabulary (CV)	 JP_eCTDv4_0_CV_2022_02.xlsx	<ul style="list-style-type: none">・通称：JP CV・日本固有のコードリストの集合体
Genericcode	 JP_Regional_Genericcode_CV_Files	JP CVのGenericcodeファイル
改訂履歴	 JP_eCTDv4_0_Implementation_Package_History_v1_4_0_0.pdf	国内実装パッケージの改訂履歴
国内OIDリスト	 JP_OID_Listing_220225.xlsx	国内において使用されるOIDの一覧
チェックリスト	 eCTDv4_0_国内チェック項目一覧_v1_4_0_0.pdf	国内におけるeCTD v4.0 申請に対する運用規則の一覧

コントロールド・ボキャブラリ (CV)

CVの見方：

	A	B	C
1	codeSystem Name	JP Submission Unit	コードリストの名称
2	Description	Submission Unitの種類	コードリストの説明
3	XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/code/@code	eCTD 4.0XMLメッセージにおいて、そのコードリストのコードが使用される要素・属性のXPATH
4	codeSystem OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.2	コードリストのOID
5			各コードが示す情報の説明
6	Code	Description (English)	Description (Japanese)
7	jp_other	This code may be used only when advised to do so by the regional authority in the cases unavoidable circumstances and where none of the below is appropriate. Consult regional authority before using this code.	対応可能な手段が他に無くやむを得ない理由がある場合に限り使用する。使用にあたっては事前に審査当局に相談すること。
8	jp_ctd	submission of eCTD (initial or revision)	eCTDの初版提出または改訂提出
9	コード		
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			

目次 (CVに含まれるコードリスト一覧)

各コードリスト (1シートが1つのコードリスト)

コントロールド・ボキャブラリ (CV)

(補足) OIDとは：

CVの各コードリストや各IGに割り当てられる識別子で、XMLメッセージからこれらの文書を指定する際に使用される

<コードリストのOID>

例) ICH CV 「ICH Context of Use」 のOID

2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2

OIDの末尾はコードリストの
バージョン情報を示す

(上記例の場合は末尾が“2”なので、「ICH Context of Use」のver.2を示すOIDである)

➡ コードリストの版が改訂されると
コードリストのOIDも変わる

JP OID Listing (国内OIDリスト)

JP OID Listingとは：

- 日本におけるeCTD v4.0申請で使用するOIDと対応する文書の一覧
- 各OIDについて有効期間を定めている
 - 申請日が有効期間外のOID（とOIDが示す文書）は使用してはならない

名前	Ver.	OID	有効期間		説明
			受付開始	受付終了	
ICH M8 OID List					
ICH Context of Use	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1	-	-	「ICH Context of Use」のコード体系
	2	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2	-	-	
	3	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.3	2022/4/1	-	
ICH Document Type	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.1	-	-	「ICH Document Type」のコード体系
	2	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.2	-	-	
	3	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.3	2022/4/1	-	
ICH Duration	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.4.1	2022/4/1	-	「ICH Duration」のコード体系を識別
ICH Submission Type	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.1	-	-	「ICH Submission Type」のコード体系を識別
JP OID List					
厚生労働省	-	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3	-	-	厚生労働省用OIDルート
審査	-	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3	-	-	厚生労働省審査用OIDルート
ICH M8関連コード体系ルート	-	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1	-	-	ICH M8関連コード体系を識別するC
JP Submission Unit	1	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1	-	-	「JP Submission Unit」のコード体系
	2	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.2	2022/4/1	-	
JP Category Event	1	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.1	-	-	「JP Category Event」のコード体系
	2	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.2	-	-	
	3	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.3	2022/4/1	-	
JP Initial Submission Type	1	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.3.1	-	-	「JP Initial Submission Type」のコー
	2	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.3.2	2022/4/1	-	
JP Context of Use	1	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.4.1	-	-	「JP Context of Use」のコード体系
	2	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.4.2	-	-	

<JP OID Listing>

eCTD v4 に関する情報提供

その他の文書

その他の文書

SSF (Specification for Submission Formats) :

- eCTD に含める電子ファイル（主にPDFファイル）の仕様を記載
（例：ファイルサイズ、フォント、ハイパーリンク・ブックマーク）

- ICH版 (ICH SSF)と国内版 (JP SSF)がある

ICH SSF : ICH全極共通の仕様

JP SSF : 日本固有の仕様

※ JP SSFに記載の無いものについては、原則ICH SSFに従う

- SSFはeCTDのバージョンに依存しない文書
 - eCTD v4.0のみに適用される文書ではないため、eCTD v4.0実装パッケージにSSFは含まれていない
 - JP SSFが令和4年4月1日以降の申請で適用されており、eCTD v3.2.2もSSFに従う
(JP SSFはeCTD v4.0導入と同時に適用)

eCTD v4 運用に関して

eCTD v4 運用に関して

● カバーレター(cover.pdf)

- 窓口提出する場合のみ、1提出につき1つ提出する必要あり
- eCTD v4.0のゲートウェイ提出の場合、作成は不要
 - カバーレターに記載される情報は、ポータルサイトの「ゲートウェイ提出」画面上で入力できるため（該当の画面については別セッションでご紹介）

● 日付の考え方

- 基本的にこれまでと変わらない
 - バリデーション結果は申請受付には影響しない
 - カバーレターの日付の考え方も従来通り
 - 提出予告より前にゲートウェイ提出してもよい

eCTD v4 運用に関して

● ライフサイクル

- 初版では方式1と方式2がある（初版以外の提出では方式1）
- 基本的に審査中のCTD改訂タイミングは変わらない
 - ただし、試験データだけでも提出可能（eCTD v4特有の改訂）
- eCTD v3.2.2形式で提出した申請は、最後までeCTD v3.2.2形式で提出

● 参考提出

- 経過措置期間中の最初のeCTD v4提出では、参考提出の利用を推奨
- 参考提出は必ずしも申請のタイミングに合わせる必要はない
 - ゲートウェイ申請の場合、申請予告から承認までの間なら提出可能
 - 窓口・郵送の場合も可能（この場合、審査業務部に予めeCTD v4形式のeCTD受付番号発番を依頼）
- 改訂版の提出は必須ではない

経過措置期間中にぜひお試しください

スケジュール

スケジュール

国内におけるeCTD v4導入スケジュール：

- 2022年4月からeCTD v4の受付開始
 - 2022年4月以降の申請からeCTD v4の提出が可能（それ以前の申請は引き続きeCTD v3.2.2を使用）
- 2026年3月までは移行措置期間として、引き続きeCTD v3.2.2も受付
 - eCTD v4に完全移行するのは2026年4月～を予定



ご清聴ありがとうございました