

eCTD v4.0 国内 Q&A

2023 年 12 月 27 日版

【キーワードから探す】

キーワードのリンクをクリックすると、そのキーワードに関連する質問の一覧にジャンプします。

A～G	: Application Reference (2件) Context of Use (3件) Controlled Vocabulary (CV) (2件) CTD 見出し (1件) define.xml (1件) Document (3件) Document Label (2件) Document Type (1件) Document タイトル (4件) Duration (1件) eCTD v3.2.2 (3件) eCTD v4検証ツール (1件) eCTD v4実装パッケージ (1件) eCTD v4通知 (3件) eCTD ビューア (1件)
H～N	: ICH IG (2件) ICH SSF (2件) JP IG (2件) JP SSF (2件) Keyword (14件) Keyword Definition (6件) Module 1 (1件) Module 4 (2件)
O～Z	: OID (3件) Species (1件) Study Data Category (1件) Study Group Order (2件) UUID (1件) XML メッセージ (24件)
か行	: カバーレター (2件) 関連申請 (2件) 既承認医薬品に係る資料 (2件) 経過措置期間 (3件) ゲートウェイ提出 (1件) コンテキスト・グループ (1件) コントロールド・ボキャブラリ(CV) (2件)
さ行	: 再利用(Reuse) (3件) 参考提出 (7件) 種別 b) (1件) 申請電子データ(試験データ) (13件) 申請電子データシステム (1件) スタイルシート (1件)
た行	: テキスト型 (2件) 添付資料番号 (2件) 取下げ (1件)
は行	: バリデーション(eCTD v4) (1件) バリデーション(申請電子データ) (2件) 方式2 (1件)
ま行	: 窓口／郵送提出 (4件) メディア(DVD-R、BD-R) (3件)
や行	: 有効期間 (2件)

()内は該当する Q&A の件数

eCTD v4 質問一覧【カテゴリー別】

カテゴリー別の質問一覧です(キーワード別の質問一覧は[こちら](#))。

回答を確認する際は、質問のリンクをクリックしてください。該当の Q&A にジャンプします。

1.eCTD v4 申請の運用について

[Q1-1](#) [eCTD v4 形式の申請資料を利用して承認申請を行いたい、参照すべき情報を教えてほしい。](#)

- [Q1-2](#) [eCTD v3.2.2 から eCTD v4 で変わった点を教えてほしい。](#)
- [Q1-3](#) [eCTD v3.2.2 形式の資料を用いた申請はいつまで受付されるのか？](#)
- [Q1-4](#) [eCTD v3.2.2 形式で提出した申請において、審査途中で経過措置期間が終了する場合、経過措置期間終了後に提出する改訂版はどの eCTD バージョンで提出したらよいのか？](#)
- [Q1-5](#) [経過措置期間中に、eCTD v4 を試験的に提出することは可能か？](#)
- [Q1-6](#) [eCTD v4 を参考提出の位置づけで提出するにはどのようにしたらよいのか？](#)
- [Q1-7](#) [eCTD v4 を参考提出の位置づけで提出する場合の注意点を教えてほしい。](#)
- [Q1-8](#) [eCTD v4 を参考提出の位置づけで提出する場合、提出するタイミングに制限などはあるのか？](#)
- [Q1-9](#) [eCTD v4 を参考提出の位置づけで提出する場合、内容が空のファイルなどダミーデータを利用して作成した eCTD を提出しても良いか？](#)
- [Q1-14](#) [参考 eCTD v4 を窓口や郵送で提出する際、改訂版もまとめて提出したい場合は、提出連続番号ごとにメディアを分ける必要はあるか？（例えば提出連続番号 3 まである場合は、メディア 3 枚に分けて焼くのか？）](#)
- [Q1-15](#) [参考 eCTD v4 を窓口や郵送で提出する際、初版を方式 2 で提出することは可能か？その際、種別 b\)にはカバーレターの電子ファイル\(cover.pdf\)を格納する必要があるか？Q1-10 作成した eCTD v4 データを審査当局に提出する前に形式的な不備がないことを確認する方法はあるか？](#)
- [Q1-11](#) [eCTD v4 を窓口／郵送提出する際の注意点を教えてほしい。](#)
- [Q1-12](#) [eCTD v4 を窓口／郵送提出する際、データ容量が大きく BD-R 一枚に収まらない場合、USB などで提出することは可能か？](#)
- [Q1-13](#) [令和 2 年 3 月 24 日付け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事務連絡「新医薬品の承認申請書添付資料 CTD Module1 の簡素化について」別添の「CTD M1.13.1 既承認医薬品に係る資料」に「\(前略\)当該 eCTD の受付番号等を明示することで、添付を省略可能とする」と記載されているが、eCTD v4 においては具体的にはどのように明示すれば良いか？](#)

2.eCTD v4 通知・実装パッケージ等について

- [Q2-1](#) [eCTD v4 通知の別紙1～4のそれぞれの位置づけ及び使い分けについて教えてほしい。](#)
- [Q2-2](#) [eCTD v4 通知の別紙1\(JP IG\)と別紙3\(ICH IG\)、別紙2\(JP SSF\)と別紙4\(ICH SSF\)で記載内容に差異がある場合、国内版と ICH 版のどちらに従えばよいのか？](#)

3.eCTD v4 審査用環境およびシステムについて

Q3-1 同じ CTD 見出し配下に異なるコンテキスト・グループの文書がある場合の表示について教えてほしい。例えば M2.3.S において、substance Keyword が「Acetaminophen」である文書 A と「Codeine」である文書 B、そして substance Keyword が付与されていない文書 C があった場合、審査員の環境ではどの文書及び M2.3.S ノードが上に表示されるのか？

4.eCTD v4 データの作成方法について

Q4-1 JP IG の運用規則に、一部の属性に対して「属性値が〇〇文字以上である場合 Submission Unit が却下される」旨の記載があるが、2 バイト文字は何文字とカウントされるのか？

Q4-2 テキスト型として使用可能な文字種の半角記号の「-」は、半角ハイフン(ハイフンマイナス)のことか？似たような文字に長音記号「ー」やダッシュ「-」などがあるが、それらを使用しても問題ないか？

Q4-3 モジュール 4 において、1 つの報告書に対し Species の Keyword を複数設定する必要がある場合、どのように設定すればよいか？(例えば 1 つの報告書において、「mouse」と「rat」など複数の動物種が該当するケースなど。)また、同様の状況における Species 以外の Keyword の取扱いについても教えてほしい。

Q4-4 ICH Duration Keyword の「short」「medium」「long」は、それぞれどのように使い分ければ良いか？

Q4-5 既提出の Context of Use に対して Keyword を追加で付与したい場合(または削除したい場合)は、当該 Context of Use を一度削除(suspended)して、再度新規の Context of Use として提出する必要があると理解しているが、その際、文書のファイル自体に変更がない場合は、Document 再利用またはファイル再利用によって提出しても問題ないか？

Q4-6 Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、コードセット(item@codeSystem 属性値)として定義する値は、OID である必要があるか？

Q4-7 Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、異なる種類の Keyword を同じコードセット(item@codeSystem 属性)で定義しても問題ないか？(例えば、「manufacturer」と「substance」の Keyword を定義する Keyword Definition で、code="MANU001"と code="SUB001"の codeSystem 属性値がいずれも"My list 001"であるケースなど。)

Q4-8 Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、同じものを表す Keyword であっても、申請ごとにコードを変えても問題ないか？(例えば、同じ「X工場」という Manufacturer Keyword を、申請 A では「MANU-A」と申請 B では「MANU-B」というコードで定義するケースなど。)

- Q4-9 eCTD v4.0 国内 OID リストで有効期間が定められているコントロールド・ボキャブ
ラリ(CV)の各 OID の有効期間について教えてほしい。初版の提出時点では有効
期間内だったが、申請受付後に改訂版を提出する際に、初版で利用した OID の有
効期間が過ぎてしまっていた場合、当該バージョンの OID はそのまま利用可能か
？
- Q4-10 CV の1つのコードセットに対して、その時点で利用可能なバージョンが複数存在す
る場合、1つの申請内で異なるバージョンの OID を指定しても問題ないか？(例え
ば、ある申請の初回提出時点において、利用可能な ICH CV「ICH Context of Use
」の OID にバージョン 1 と 2 が存在する場合、M2 の Context of Use はバージョン
1、M3 の Context of Use はバージョン 2 を使用するケースなど。)
- Q4-11 添付資料番号として「3.2.S.3-1」のような CTD 番号より細かい粒度の番号(枝番号
)を文書に付与したい場合は、どのようにしたらよいか？
- Q4-12 提出した Document Label(contextOfUse.code.originalText@value 属性)の値に
誤記があった場合は、どのように修正すれば良いか？
- Q4-13 関連申請の種類として指定する JP CV「JP Application Reference Reason」には
、「第 1 部 13 項 既承認医薬品に係る資料 に格納される文書を含む申請の
eCTD 受付番号」のコードしか定義されていないが、それ以外の目的で関連申請を
提出したい場合(特に承認前の eCTD 受付番号を関連申請に指定したい場合)は
どのようにしたらよいか？
- Q4-14 申請を取り下げた品目の eCTD に含まれる Document やファイルを別品目の
eCTD で再利用(Reuse)することは可能か？また、取り下げた品目の eCTD で利
用していた UUID を別の eCTD で利用することは可能か？

5. 申請電子データの提出について

- Q5-1 申請電子データシステムを使用して eCTD v4 形式で申請電子データを提出した場
合、バリデーション結果はどのように表示されるのか？
- Q5-2 eCTD v4 形式で申請電子データを提出し、eCTD 改訂によって対象データを追加、
更新または削除した場合、行政側で CDISC バリデーションを実施する対象のフォル
ダ／ファイルはどのように作成されるのか？
- Q5-3 申請電子データを参照する Document の document.title@value の値は、審査当
局では利用しないものの入力必須であるとのことだが、特に意味のない情報を入
力しても問題はないか？
- Q5-11 define.xml の表示のために共に格納するスタイルシートについても、eCTD v4
XML メッセージに記載する必要はあるか？
- Q5-4 申請電子データを提出する際に付与すべきまたは付与可能な Keyword はどれか
？
- Q5-5 eCTD v3.2.2 申請の申請電子データ提出等で利用する申請電子データシステム
の「試験データ提出」画面では、「試験データ種別」は Study ID フォルダごとに設定
することとなっているが、eCTD v4 において「試験データ種別」に相当する JP
Study Data Category Keyword(申請電子データの種別)は、どのように設定すべ
きか？

- [Q5-6](#) [申請電子データには、ICH Document Type Keyword は付与しなくてもよいこととされているが、同一申請品目内で付与する申請電子データと付与しない申請電子データが混在してもよいか？](#)
- [Q5-12](#) [Module 5 の試験報告書に ICH Study Group Order Keyword を使用する場合、関連する申請電子データにも同じ ICH Study Group Order Keyword を付与する必要はあるか？](#)
- [Q5-7](#) [同一申請内において試験 ID が異なる複数の報告書間で対応する申請電子データが共通している場合の対応として、「一方の試験 ID フォルダには申請電子データを格納し、他方の試験 ID フォルダ下の"misc"フォルダには、申請電子データを格納した試験 ID フォルダを参照する旨を記した文書を格納する」とあるが、「申請電子データを格納した試験 ID フォルダを参照する旨を記した文書」を参照する Context of Use に付与すべき Keyword は何か？](#)
- [Q5-8](#) [臨床薬理領域の申請電子データを提出する際に、Document の text.description@value 属性に記載する「ファイル内容の説明」には、どのような内容を記載するべきか？](#)
- [Q5-9](#) [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に利用する document.text.description@value 属性は、それ以外のファイルを参照する Document に対して使用しても問題ないか？また、XPT 以外のファイルに document.text@charset 属性を使用しても問題ないか？](#)
- [Q5-10](#) [申請電子データを再利用\(Reuse\)する場合の注意点について教えてほしい。](#)

eCTD v4 質問一覧【キーワード別】

キーワード別の質問一覧です(カテゴリー別の質問一覧は[こちら](#))。

回答を確認する際は、質問のリンクをクリックしてください。該当の Q&A にジャンプします。

Application Reference

- [Q1-13](#) [令和 2 年 3 月 24 日付け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事務連絡「新医薬品の承認申請書添付資料 CTD Module1 の簡素化について」別添の「CTD M1.13.1 既承認医薬品に係る資料」に「\(前略\)当該 eCTD の受付番号等を明示することで、添付を省略可能とする」と記載されているが、eCTD v4 においては具体的にはどのように明示すれば良いか？](#)
- [Q4-13](#) [関連申請の種類として指定する JP CV「JP Application Reference Reason」には、「第 1 部 13 項 既承認医薬品に係る資料」に格納される文書を含む申請の eCTD 受付番号」のコードしか定義されていないが、それ以外の目的で関連申請を提出したい場合\(特に承認前の eCTD 受付番号を関連申請に指定したい場合\)はどのようにしたらよいか？](#)

↑ [【キーワードから探す】へ](#)

Context of Use

- [Q4-5](#) [既提出の Context of Use に対して Keyword を追加で付与したい場合\(または削除したい場合\)は、当該 Context of Use を一度削除\(suspended\)して、再度新規の Context of Use として提出する必要があると理解しているが、その際、文書のファイル自体に変更がない場合は、Document 再利用またはファイル再利用によって提出しても問題ないか？](#)
- [Q4-11](#) [添付資料番号として「3.2.S.3-1」のようなCTD番号より細かい粒度の番号\(枝番号\)を文書に付与したい場合は、どのようにしたらよいか？](#)
- [Q4-12](#) [提出した Document Label\(contextOfUse.code.originalText@value 属性\)の値に誤記があった場合は、どのように修正すれば良いか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

Controlled Vocabulary(CV)

- [Q4-9](#) [eCTD v4.0 国内 OID リストで有効期間が定められているコントロールド・ボキャブラリ\(CV\)の各 OID の有効期間について教えてほしい。初版の提出時点では有効期間内だったが、申請受付後に改訂版を提出する際に、初版で使用した OID の有効期間が過ぎてしまっていた場合、当該バージョンの OID はそのまま利用可能か？](#)
- [Q4-10](#) [CV の1つのコードセットに対して、その時点で利用可能なバージョンが複数存在する場合、1つの申請内で異なるバージョンの OID を指定しても問題ないか？\(例えば、ある申請の初回提出時点において、利用可能な ICH CV「ICH Context of Use」の OID にバージョン 1 と 2 が存在する場合、M2 の Context of Use はバージョン 1、M3 の Context of Use はバージョン 2 を使用するケースなど。\)](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

CTD 見出し

- [Q3-1](#) [同じ CTD 見出し配下に異なるコンテキスト・グループの文書がある場合の表示について教えてほしい。例えば M2.3.S において、substance Keyword が「Acetaminophen」である文書 A と「Codeine」である文書 B、そして substance Keyword が付与されていない文書 C があった場合、審査員の環境ではどの文書及び M2.3.S ノードが上に表示されるのか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

define.xml

- [Q5-11](#) [define.xml の表示のために共に格納するスタイルシートについても、eCTD v4 XML メッセージに記載する必要はあるか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

Document

- [Q5-3](#) [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ないものの入力必須であるとのことだが、特に意味のない情報を入力しても問題はないか？](#)
- [Q5-8](#) [臨床薬理領域の申請電子データを提出する際に、Document の text.description@value 属性に記載する「ファイル内容の説明」には、どのような内容を記載するべきか？](#)
- [Q5-9](#) [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に利用する document.text.description@value 属性は、それ以外のファイルを参照する Document に対して使用しても問題ないか？また、XPT 以外のファイルに document.text@charset 属性を使用しても問題ないか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

Document Label

- [Q4-11](#) [添付資料番号として「3.2.S.3-1」のようなCTD番号より細かい粒度の番号\(枝番号\)を文書に付与したい場合は、どのようにしたらよいか？](#)
- [Q4-12](#) [提出した Document Label \(contextOfUse.code.originalText@value 属性\)の値に誤記があった場合は、どのように修正すれば良いか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

Document Type

- [Q5-6](#) [申請電子データには、ICH Document Type Keyword は付与しなくてもよいこととされているが、同一申請品目内で付与する申請電子データと付与しない申請電子データが混在してもよいか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

Document タイトル

- [Q4-1](#) [JP IG の運用規則に、一部の属性に対して「属性値が〇〇文字以上である場合 Submission Unit が却下される」旨の記載があるが、2 バイト文字は何文字とカウントされるのか？](#)
- [Q4-2](#) [テキスト型として使用可能な文字種の半角記号の「-」は、半角ハイフン\(ハイフンマイナス\)のことか？似たような文字に長音記号「ー」やダッシュ「-」などがあるが、それらを使用しても問題ないか？](#)
- [Q4-11](#) [添付資料番号として「3.2.S.3-1」のようなCTD番号より細かい粒度の番号\(枝番号\)を文書に付与したい場合は、どのようにしたらよいか？](#)
- [Q5-3](#) [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ないものの入力必須であるとのことだが、特に意味のない情報を入力しても問題はないか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

Duration

[Q4-4](#) [ICH Duration Keyword の「short」「medium」「long」は、それぞれどのように使い分ければ良いか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

eCTD v3.2.2

[Q1-2](#) [eCTD v3.2.2 から eCTD v4 で変わった点を教えてほしい。](#)

[Q1-3](#) [eCTD v3.2.2 形式の資料を用いた申請はいつまで受付されるのか？](#)

[Q1-4](#) [eCTD v3.2.2 形式で提出した申請において、審査途中で経過措置期間が終了する場合、経過措置期間終了後に提出する改訂版はどの eCTD バージョンで提出したらよいのか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

eCTD v4 検証ツール

[Q1-10](#) [作成した eCTD v4 データを審査当局に提出する前に形式的な不備がないことを確認する方法はあるか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

eCTD v4 実装パッケージ

[Q1-1](#) [eCTD v4 形式の申請資料を利用して承認申請を行いたい、参照すべき情報を教えてほしい。](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

eCTD v4 通知

[Q1-1](#) [eCTD v4 形式の申請資料を利用して承認申請を行いたい、参照すべき情報を教えてほしい。](#)

[Q2-1](#) [eCTD v4 通知の別紙1～4のそれぞれの位置づけ及び使い分けについて教えてほしい。](#)

[Q2-2](#) [eCTD v4 通知の別紙1 \(JP IG\)と別紙3 \(ICH IG\)、別紙2 \(JP SSF\)と別紙4 \(ICH SSF\)で記載内容に差異がある場合、国内版と ICH 版のどちらに従えばよいのか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

eCTD ビューア

[Q3-1](#) [同じ CTD 見出し配下に異なるコンテキスト・グループの文書がある場合の表示について教えてほしい。例えば M2.3.S において、substance Keyword が「Acetaminophen」である文書 A と「Codeine」である文書 B、そして substance Keyword が付与されていない文書 C があつた場合、審査員の環境ではどの文書及び M2.3.S ノードが上に表示されるのか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

ICH IG

[Q2-1](#) [eCTD v4 通知の別紙1～4のそれぞれの位置づけ及び使い分けについて教えてほしい。](#)

[Q2-2](#) [eCTD v4 通知の別紙1 \(JP IG\)と別紙3 \(ICH IG\)、別紙2 \(JP SSF\)と別紙4 \(ICH SSF\)で記載内容に差異がある場合、国内版と ICH 版のどちらに従えばよいか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

ICH SSF

[Q2-1](#) [eCTD v4 通知の別紙1～4のそれぞれの位置づけ及び使い分けについて教えてほしい。](#)

[Q2-2](#) [eCTD v4 通知の別紙1 \(JP IG\)と別紙3 \(ICH IG\)、別紙2 \(JP SSF\)と別紙4 \(ICH SSF\)で記載内容に差異がある場合、国内版と ICH 版のどちらに従えばよいか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

JP IG

[Q2-1](#) [eCTD v4 通知の別紙1～4のそれぞれの位置づけ及び使い分けについて教えてほしい。](#)

[Q2-2](#) [eCTD v4 通知の別紙1 \(JP IG\)と別紙3 \(ICH IG\)、別紙2 \(JP SSF\)と別紙4 \(ICH SSF\)で記載内容に差異がある場合、国内版と ICH 版のどちらに従えばよいか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

JP SSF

[Q2-1](#) [eCTD v4 通知の別紙1～4のそれぞれの位置づけ及び使い分けについて教えてほしい。](#)

[Q2-2](#) [eCTD v4 通知の別紙1 \(JP IG\)と別紙3 \(ICH IG\)、別紙2 \(JP SSF\)と別紙4 \(ICH SSF\)で記載内容に差異がある場合、国内版と ICH 版のどちらに従えばよいか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

Keyword

[Q3-1](#) [同じ CTD 見出し配下に異なるコンテキスト・グループの文書がある場合の表示について教えてほしい。例えば M2.3.S において、substance Keyword が「Acetaminophen」である文書 A と「Codeine」である文書 B、そして substance Keyword が付与されていない文書 C があつた場合、審査員の環境ではどの文書及び M2.3.S ノードが上に表示されるのか？](#)

[Q4-1](#) [JP IG の運用規則に、一部の属性に対して「属性値が〇〇文字以上である場合 Submission Unit が却下される」旨の記載があるが、2 バイト文字は何文字とカウントされるのか？](#)

[Q4-2](#) [テキスト型として使用可能な文字種の半角記号の「-」は、半角ハイフン\(ハイフンマイナス\)のことか？似たような文字に長音記号「ー」やダッシュ「-」などがあるが、それらを使用しても問題ないか？](#)

- Q4-3 モジュール 4 において、1 つの報告書に対し Species の Keyword を複数設定する必要がある場合、どのように設定すればよいか？（例えば 1 つの報告書において、「mouse」と「rat」など複数の動物種が該当するケースなど。）また、同様の状況における Species 以外の Keyword の取扱いについても教えてほしい。
- Q4-4 ICH Duration Keyword の「short」「medium」「long」は、それぞれどのように使い分ければ良いか？
- Q4-5 既提出の Context of Use に対して Keyword を追加で付与したい場合（または削除したい場合）は、当該 Context of Use を一度削除(suspended)して、再度新規の Context of Use として提出する必要があると理解しているが、その際、文書のファイル自体に変更がない場合は、Document 再利用またはファイル再利用によって提出しても問題ないか？
- Q4-6 Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、コードセット(item@codeSystem 属性値)として定義する値は、OID である必要があるか？
- Q4-7 Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、異なる種類の Keyword を同じコードセット(item@codeSystem 属性)で定義しても問題ないか？（例えば、「manufacturer」と「substance」の Keyword を定義する Keyword Definition で、code="MANU001"と code="SUB001"の codeSystem 属性値がいずれも"My list 001"であるケースなど。）
- Q4-8 Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、同じものを表す Keyword であっても、申請ごとにコードを変えても問題ないか？（例えば、同じ「X 工場」という Manufacturer Keyword を、申請 A では「MANU-A」と申請 B では「MANU-B」というコードで定義するケースなど。）
- Q5-4 申請電子データを提出する際に付与すべきまたは付与可能な Keyword はどれか？
- Q5-5 eCTD v3.2.2 申請の申請電子データ提出等で利用する申請電子データシステムの「試験データ提出」画面では、「試験データ種別」は Study ID フォルダごとに設定することとなっているが、eCTD v4 において「試験データ種別」に相当する JP Study Data Category Keyword(申請電子データの種別)は、どのように設定すればよいか？
- Q5-6 申請電子データには、ICH Document Type Keyword は付与しなくてもよいこととされているが、同一申請品目内で付与する申請電子データと付与しない申請電子データが混在してもよいか？
- Q5-12 Module 5 の試験報告書に ICH Study Group Order Keyword を使用する場合、関連する申請電子データにも同じ ICH Study Group Order Keyword を付与する必要はあるか？

Q5-7 同一申請内において試験 ID が異なる複数の報告書間で対応する申請電子データが共通している場合の対応として、「一方の試験 ID フォルダには申請電子データを格納し、他方の試験 ID フォルダ下の"misc"フォルダには、申請電子データを格納した試験 ID フォルダを参照する旨を記した文書を格納する」とあるが、「申請電子データを格納した試験 ID フォルダを参照する旨を記した文書」を参照する Context of Use に付与すべき Keyword は何か？

[↑【キーワードから探す】へ](#)

Keyword Definition

Q3-1 同じ CTD 見出し配下に異なるコンテキスト・グループの文書がある場合の表示について教えてほしい。例えば M2.3.S において、substance Keyword が「Acetaminophen」である文書 A と「Codeine」である文書 B、そして substance Keyword が付与されていない文書 C があつた場合、審査員の環境ではどの文書及び M2.3.S ノードが上に表示されるのか？

Q4-1 JP IG の運用規則に、一部の属性に対して「属性値が〇〇文字以上である場合 Submission Unit が却下される」旨の記載があるが、2 バイト文字は何文字とカウントされるのか？

Q4-2 テキスト型として使用可能な文字種の半角記号の「-」は、半角ハイフン(ハイフンマインス)のことか？似たような文字に長音記号「ー」やダッシュ「-」などがあるが、それらを使用しても問題ないか？

Q4-6 Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、コードセット(item@codeSystem 属性値)として定義する値は、OID である必要があるか？

Q4-7 Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、異なる種類の Keyword を同じコードセット(item@codeSystem 属性)で定義しても問題ないか？(例えば、「manufacturer」と「substance」の Keyword を定義する Keyword Definition で、code="MANU001"と code="SUB001"の codeSystem 属性値がいずれも"My list 001"であるケースなど。)

Q4-8 Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、同じものを表す Keyword であっても、申請ごとにコードを変えても問題ないか？(例えば、同じ「X 工場」という Manufacturer Keyword を、申請 A では「MANU-A」と申請 B では「MANU-B」というコードで定義するケースなど。)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

Module 1

Q1-13 令和 2 年 3 月 24 日付け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事務連絡「新医薬品の承認申請書添付資料 CTD Module1 の簡素化について」別添の「CTD M1.13.1 既承認医薬品に係る資料」に「(前略)当該 eCTD の受付番号等を明示することで、添付を省略可能とする」と記載されているが、eCTD v4 においては具体的にはどのように明示すれば良いか？

[↑【キーワードから探す】へ](#)

Module 4

- [Q4-3](#) [モジュール 4](#)において、1つの報告書に対し Species の Keyword を複数設定する必要がある場合、どのように設定すればよいか？(例えば 1つの報告書において、「mouse」と「rat」など複数の動物種が該当するケースなど。)また、同様の状況における Species 以外の Keyword の取扱いについても教えてほしい。
- [Q4-4](#) [ICH Duration Keyword](#) の「short」「medium」「long」は、それぞれどのように使い分ければ良いか？

[↑【キーワードから探す】へ](#)

OID

- [Q4-6](#) [Keyword Definition](#) を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、コードセット(item@codeSystem 属性値)として定義する値は、OID である必要があるか？
- [Q4-9](#) [eCTD v4.0 国内](#) OID リストで有効期間が定められているコントロールド・ボキャブラリ(CV)の各 OID の有効期間について教えてほしい。初版の提出時点では有効期間内だったが、申請受付後に改訂版を提出する際に、初版で使用した OID の有効期間が過ぎてしまっていた場合、当該バージョンの OID はそのまま利用可能か？
- [Q4-10](#) [CV](#) の1つのコードセットに対して、その時点で利用可能なバージョンが複数存在する場合、1つの申請内で異なるバージョンの OID を指定しても問題ないか？(例えば、ある申請の初回提出時点において、利用可能な ICH CV「ICH Context of Use」の OID にバージョン 1 と 2 が存在する場合、M2 の Context of Use はバージョン 1、M3 の Context of Use はバージョン 2 を使用するケースなど。)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

Species

- [Q4-3](#) [モジュール 4](#)において、1つの報告書に対し Species の Keyword を複数設定する必要がある場合、どのように設定すればよいか？(例えば 1つの報告書において、「mouse」と「rat」など複数の動物種が該当するケースなど。)また、同様の状況における Species 以外の Keyword の取扱いについても教えてほしい。

[↑【キーワードから探す】へ](#)

Study Data Category

- [Q5-5](#) [eCTD v3.2.2](#) 申請の申請電子データ提出等で利用する申請電子データシステムの「試験データ提出」画面では、「試験データ種別」は Study ID フォルダごとに設定することとなっているが、eCTD v4 において「試験データ種別」に相当する JP Study Data Category Keyword(申請電子データの種別)は、どのように設定すればよいか？

[↑【キーワードから探す】へ](#)

Study Group Order

- [Q4-11](#) [添付資料番号](#)として「3.2.S.3-1」のような CTD 番号より細かい粒度の番号(枝番号)を文書に付与したい場合は、どのようにしたらよいか？

[Q5-12 Module 5 の試験報告書に ICH Study Group Order Keyword を使用する場合、関連する申請電子データにも同じ ICH Study Group Order Keyword を付与する必要はあるか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

UUID

[Q4-14 申請を取り下げた品目の eCTD に含まれる Document やファイルを別品目の eCTD で再利用\(Reuse\)することは可能か？また、取り下げた品目の eCTD で利用していた UUID を別の eCTD で利用することは可能か？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

XML メッセージ

[Q4-1 JP IG の運用規則に、一部の属性に対して「属性値が〇〇文字以上である場合 Submission Unit が却下される」旨の記載があるが、2 バイト文字は何文字とカウントされるのか？](#)

[Q4-2 テキスト型として使用可能な文字種の半角記号の「-」は、半角ハイフン\(ハイフンマイナス\)のことか？似たような文字に長音記号「ー」やダッシュ「-」などがあるが、それらを使用しても問題ないか？](#)

[Q4-3 モジュール 4 において、1 つの報告書に対し Species の Keyword を複数設定する必要がある場合、どのように設定すればよいか？\(例えば 1 つの報告書において、「mouse」と「rat」など複数の動物種が該当するケースなど。\)また、同様の状況における Species 以外の Keyword の取扱いについても教えてほしい。](#)

[Q4-4 ICH Duration Keyword の「short」「medium」「long」は、それぞれどのように使い分ければ良いか？](#)

[Q4-5 既提出の Context of Use に対して Keyword を追加で付与したい場合\(または削除したい場合\)は、当該 Context of Use を一度削除\(suspended\)して、再度新規の Context of Use として提出する必要があると理解しているが、その際、文書のファイル自体に変更がない場合は、Document 再利用またはファイル再利用によって提出しても問題ないか？](#)

[Q4-6 Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、コードセット\(item@codeSystem 属性値\)として定義する値は、OID である必要があるか？](#)

[Q4-7 Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、異なる種類の Keyword を同じコードセット\(item@codeSystem 属性\)で定義しても問題ないか？\(例えば、「manufacturer」と「substance」の Keyword を定義する Keyword Definition で、code="MANU001"と code="SUB001"の codeSystem 属性値がいずれも"My list 001"であるケースなど。\)](#)

[Q4-8 Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、同じものを表す Keyword であっても、申請ごとにコードを変えても問題ないか？\(例えば、同じ「X工場」という Manufacturer Keyword を、申請 A では「MANU-A」と申請 B では「MANU-B」というコードで定義するケースなど。\)](#)

- Q4-9 eCTD v4.0 国内 OID リストで有効期間が定められているコントロールド・ボキャブ
ラリ(CV)の各 OID の有効期間について教えてほしい。初版の提出時点では有効
期間内だったが、申請受付後に改訂版を提出する際に、初版で利用した OID の有
効期間が過ぎてしまっていた場合、当該バージョンの OID はそのまま利用可能か
？
- Q4-10 CV の1つのコードセットに対して、その時点で利用可能なバージョンが複数存在す
る場合、1つの申請内で異なるバージョンの OID を指定しても問題ないか？(例え
ば、ある申請の初回提出時点において、利用可能な ICH CV「ICH Context of Use
」の OID にバージョン 1 と 2 が存在する場合、M2 の Context of Use はバージョン
1、M3 の Context of Use はバージョン 2 を使用するケースなど。)
- Q4-11 添付資料番号として「3.2.S.3-1」のような CTD 番号より細かい粒度の番号(枝番号
)を文書に付与したい場合は、どのようにしたらよいか？
- Q4-12 提出した Document Label(contextOfUse.code.originalText@value 属性)の値に
誤記があった場合は、どのように修正すれば良いか？
- Q4-13 関連申請の種類として指定する JP CV「JP Application Reference Reason」には
、「第 1 部 13 項 既承認医薬品に係る資料 に格納される文書を含む申請の
eCTD 受付番号」のコードしか定義されていないが、それ以外の目的で関連申請を
提出したい場合(特に承認前の eCTD 受付番号を関連申請に指定したい場合)は
どのようにしたらよいか？
- Q4-14 申請を取り下げた品目の eCTD に含まれる Document やファイルを別品目の
eCTD で再利用(Reuse)することは可能か？また、取り下げた品目の eCTD で利
用していた UUID を別の eCTD で利用することは可能か？
- Q5-3 申請電子データを参照する Document の document.title@value の値は、審査当
局では利用しないものの入力必須であるとのことだが、特に意味のない情報を入
力しても問題はないか？
- Q5-11 define.xml の表示のために共に格納するスタイルシートについても、eCTD v4
XML メッセージに記載する必要はあるか？
- Q5-4 申請電子データを提出する際に付与すべきまたは付与可能な Keyword はどれか
？
- Q5-5 eCTD v3.2.2 申請の申請電子データ提出等で利用する申請電子データシステム
の「試験データ提出」画面では、「試験データ種別」は Study ID フォルダごとに設定
することとなっているが、eCTD v4 において「試験データ種別」に相当する JP
Study Data Category Keyword(申請電子データの種別)は、どのように設定すれ
ばよいか？
- Q5-6 申請電子データには、ICH Document Type Keyword は付与しなくてもよいこととさ
れているが、同一申請品目内で付与する申請電子データと付与しない申請電子デ
ータが混在してもよいか？
- Q5-12 Module 5 の試験報告書に ICH Study Group Order Keyword を使用する場合、
関連する申請電子データにも同じ ICH Study Group Order Keyword を付与する
必要はあるか？

[Q5-7](#) [同一申請内において試験 ID が異なる複数の報告書間で対応する申請電子データが共通している場合の対応として、「一方の試験 ID フォルダには申請電子データを格納し、他方の試験 ID フォルダ下の"misc"フォルダには、申請電子データを格納した試験 ID フォルダを参照する旨を記した文書を格納する」とあるが、「申請電子データを格納した試験 ID フォルダを参照する旨を記した文書」を参照する Context of Use に付与すべき Keyword は何か？](#)

[Q5-8](#) [臨床薬理領域の申請電子データを提出する際に、Document の text.description@value 属性に記載する「ファイル内容の説明」には、どのような内容を記載するべきか？](#)

[Q5-9](#) [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に利用する document.text.description@value 属性は、それ以外のファイルを参照する Document に対して使用しても問題ないか？また、XPT 以外のファイルに document.text@charset 属性を使用しても問題ないか？](#)

[Q5-10](#) [申請電子データを再利用\(Reuse\)する場合の注意点について教えてほしい。](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

カバーレター

[Q1-11](#) [eCTD v4 を窓口／郵送提出する際の注意点を教えてほしい。](#)

Q1-15 参考 eCTD v4 を窓口や郵送で提出する際、初版を方式 2 で提出することは可能か？その際、種別 b)にはカバーレターの電子ファイル(cover.pdf)を格納する必要があるか？[↑【キーワードから探す】へ](#)

関連申請

[Q1-13](#) [令和 2 年 3 月 24 日付け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事務連絡「新医薬品の承認申請書添付資料 CTD Module1 の簡素化について」別添の「CTD M1.13.1 既承認医薬品に係る資料」に「\(前略\)当該 eCTD の受付番号等を明示することで、添付を省略可能とする」と記載されているが、eCTD v4 においては具体的にはどのように明示すれば良いか？](#)

[Q4-13](#) [関連申請の種類として指定する JP CV「JP Application Reference Reason」には、「第 1 部 13 項 既承認医薬品に係る資料」に格納される文書を含む申請の eCTD 受付番号」のコードしか定義されていないが、それ以外の目的で関連申請を提出したい場合\(特に承認前の eCTD 受付番号を関連申請に指定したい場合\)はどのようにしたらよいのか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

既承認医薬品に係る資料

[Q1-13](#) [令和 2 年 3 月 24 日付け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事務連絡「新医薬品の承認申請書添付資料 CTD Module1 の簡素化について」別添の「CTD M1.13.1 既承認医薬品に係る資料」に「\(前略\)当該 eCTD の受付番号等を明示することで、添付を省略可能とする」と記載されているが、eCTD v4 においては具体的にはどのように明示すれば良いか？](#)

[Q4-13](#) [関連申請の種類として指定する JP CV「JP Application Reference Reason」には、「第 1 部 13 項 既承認医薬品に係る資料」に格納される文書を含む申請の eCTD 受付番号」のコードしか定義されていないが、それ以外の目的で関連申請を提出したい場合\(特に承認前の eCTD 受付番号を関連申請に指定したい場合\)はどのようにしたらよいか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

経過措置期間

[Q1-3](#) [eCTD v3.2.2 形式の資料を用いた申請はいつまで受付されるのか？](#)

[Q1-4](#) [eCTD v3.2.2 形式で提出した申請において、審査途中で経過措置期間が終了する場合、経過措置期間終了後に提出する改訂版はどの eCTD バージョンで提出したらよいか？](#)

[Q1-5](#) [経過措置期間中に、eCTD v4 を試験的に提出することは可能か？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

ゲートウェイ提出

[Q5-1](#) [申請電子データシステムを使用して eCTD v4 形式で申請電子データを提出した場合、バリデーション結果はどのように表示されるのか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

コンテキスト・グループ

[Q3-1](#) [同じ CTD 見出し配下に異なるコンテキスト・グループの文書がある場合の表示について教えてほしい。例えば M2.3.S において、substance Keyword が「Acetaminophen」である文書 A と「Codeine」である文書 B、そして substance Keyword が付与されていない文書 C があった場合、審査員の環境ではどの文書及び M2.3.S ノードが上に表示されるのか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

コントロールド・ボキャブラリ(CV)

[Q4-9](#) [eCTD v4.0 国内 OID リストで有効期間が定められているコントロールド・ボキャブラリ\(CV\)の各 OID の有効期間について教えてほしい。初版の提出時点では有効期間内だったが、申請受付後に改訂版を提出する際に、初版で利用した OID の有効期間が過ぎてしまっていた場合、当該バージョンの OID はそのまま利用可能か？](#)

[Q4-10](#) [CV の1つのコードセットに対して、その時点で利用可能なバージョンが複数存在する場合、1つの申請内で異なるバージョンの OID を指定しても問題ないか？\(例えば、ある申請の初回提出時点において、利用可能な ICH CV「ICH Context of Use」の OID にバージョン 1 と 2 が存在する場合、M2 の Context of Use はバージョン 1、M3 の Context of Use はバージョン 2 を使用するケースなど。\)](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

再利用(Reuse)

- [Q4-5](#) [既提出の Context of Use に対して Keyword を追加で付与したい場合\(または削除したい場合\)は、当該 Context of Use を一度削除\(suspended\)して、再度新規の Context of Use として提出する必要があると理解しているが、その際、文書のファイル自体に変更がない場合は、Document 再利用またはファイル再利用によって提出しても問題ないか？](#)
- [Q4-14](#) [申請を取り下げた品目の eCTD に含まれる Document やファイルを別品目の eCTD で再利用\(Reuse\)することは可能か？また、取り下げた品目の eCTD で利用していた UUID を別の eCTD で利用することは可能か？](#)
- [Q5-10](#) [申請電子データを再利用\(Reuse\)する場合の注意点について教えてほしい。](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

参考提出

- [Q1-5](#) [経過措置期間中に、eCTD v4 を試験的に提出することは可能か？](#)
- [Q1-6](#) [eCTD v4 を参考提出の位置づけで提出するにはどのようにしたらよいのか？](#)
- [Q1-7](#) [eCTD v4 を参考提出の位置づけで提出する場合の注意点を教えてほしい。](#)
- [Q1-8](#) [eCTD v4 を参考提出の位置づけで提出する場合、提出するタイミングに制限などはあるのか？](#)
- [Q1-9](#) [eCTD v4 を参考提出の位置づけで提出する場合、内容が空のファイルなどダミーデータを利用して作成した eCTD を提出しても良いか？](#)
- [Q1-14](#) [参考 eCTD v4 を窓口や郵送で提出する際、改訂版もまとめて提出したい場合は、提出連続番号ごとにメディアを分ける必要はあるか？\(例えば提出連続番号 3 まである場合は、メディア 3 枚に分けて焼くのか？\)](#)
- [Q1-15](#) [参考 eCTD v4 を窓口や郵送で提出する際、初版を方式 2 で提出することは可能か？その際、種別 b\)にはカバーレターの電子ファイル\(cover.pdf\)を格納する必要があるか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

種別 b)

- [Q1-15](#) [参考 eCTD v4 を窓口や郵送で提出する際、初版を方式 2 で提出することは可能か？その際、種別 b\)にはカバーレターの電子ファイル\(cover.pdf\)を格納する必要があるか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

申請電子データ(試験データ)

- [Q1-7](#) [eCTD v4 を参考提出の位置づけで提出する場合の注意点を教えてほしい。](#)
- [Q5-1](#) [申請電子データシステムを使用して eCTD v4 形式で申請電子データを提出した場合、バリデーション結果はどのように表示されるのか？](#)

- [Q5-2](#) [eCTD v4 形式で申請電子データを提出し、eCTD 改訂によって対象データを追加、更新または削除した場合、行政側で CDISC バリデーションを実施する対象のフォルダ／ファイルはどのように作成されるのか？](#)
- [Q5-3](#) [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ないものの入力は必須であるとのことだが、特に意味のない情報を入力しても問題はないか？](#)
- [Q5-11](#) [define.xml の表示のために共に格納するスタイルシートについても、eCTD v4 XML メッセージに記載する必要はあるか？](#)
- [Q5-4](#) [申請電子データを提出する際に付与すべきまたは付与可能な Keyword はどれか？](#)
- [Q5-5](#) [eCTD v3.2.2 申請の申請電子データ提出等で利用する申請電子データシステムの「試験データ提出」画面では、「試験データ種別」は Study ID フォルダごとに設定することとなっているが、eCTD v4 において「試験データ種別」に相当する JP Study Data Category Keyword\(申請電子データの種別\)は、どのように設定すればよいか？](#)
- [Q5-6](#) [申請電子データには、ICH Document Type Keyword は付与しなくてもよいこととされているが、同一申請品目内で付与する申請電子データと付与しない申請電子データが混在してもよいか？](#)
- [Q5-12](#) [Module 5 の試験報告書に ICH Study Group Order Keyword を使用する場合、関連する申請電子データにも同じ ICH Study Group Order Keyword を付与する必要はあるか？](#)
- [Q5-7](#) [同一申請内において試験 ID が異なる複数の報告書間で対応する申請電子データが共通している場合の対応として、「一方の試験 ID フォルダには申請電子データを格納し、他方の試験 ID フォルダ下の"misc"フォルダには、申請電子データを格納した試験 ID フォルダを参照する旨を記した文書を格納する」とあるが、「申請電子データを格納した試験 ID フォルダを参照する旨を記した文書」を参照する Context of Use に付与すべき Keyword は何か？](#)
- [Q5-8](#) [臨床薬理領域の申請電子データを提出する際に、Document の text.description@value 属性に記載する「ファイル内容の説明」には、どのような内容を記載するべきか？](#)
- [Q5-9](#) [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に利用する document.text.description@value 属性は、それ以外のファイルを参照する Document に対して使用しても問題ないか？また、XPT 以外のファイルに document.text@charset 属性を使用しても問題ないか？](#)
- [Q5-10](#) [申請電子データを再利用\(Reuse\)する場合の注意点について教えてほしい。](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

申請電子データシステム

- [Q5-1](#) [申請電子データシステムを使用して eCTD v4 形式で申請電子データを提出した場合、バリデーション結果はどのように表示されるのか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

スタイルシート

[Q5-11](#) [define.xml の表示のために共に格納するスタイルシートについても、eCTD v4 XML メッセージに記載する必要はあるか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

テキスト型

[Q4-1](#) [JP IG の運用規則に、一部の属性に対して「属性値が〇〇文字以上である場合 Submission Unit が却下される」旨の記載があるが、2 バイト文字は何文字とカウントされるのか？](#)

[Q4-2](#) [テキスト型として使用可能な文字種の半角記号の「-」は、半角ハイフン\(ハイフンマ イナス\)のことか？似たような文字に長音記号「ー」やダッシュ「-」などがあるが、そ れらを使用しても問題ないか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

添付資料番号

[Q4-11](#) [添付資料番号として「3.2.S.3-1」のような CTD 番号より細かい粒度の番号\(枝番号\)を文書に付与したい場合は、どのようにしたらよいか？](#)

[Q4-12](#) [提出した Document Label\(contextOfUse.code.originalText@value 属性\)の値に誤記があった場合は、どのように修正すれば良いか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

取下げ

[Q4-14](#) [申請を取り下げた品目の eCTD に含まれる Document やファイルを別品目の eCTD で再利用\(Reuse\)することは可能か？また、取り下げた品目の eCTD で利用していた UUID を別の eCTD で利用することは可能か？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

バリデーション(eCTD v4)

[Q1-10](#) [作成した eCTD v4 データを審査当局に提出する前に形式的な不備がないことを確認する方法はあるか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

バリデーション(申請電子データ)

[Q5-1](#) [申請電子データシステムを使用して eCTD v4 形式で申請電子データを提出した場合、バリデーション結果はどのように表示されるのか？](#)

[Q5-2](#) [eCTD v4 形式で申請電子データを提出し、eCTD 改訂によって対象データを追加、更新または削除した場合、行政側で CDISC バリデーションを実施する対象のフォルダ／ファイルはどのように作成されるのか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

方式 2

[Q1-15](#) [参考 eCTD v4 を窓口や郵送で提出する際、初版を方式 2 で提出することは可能か？その際、種別 b\)にはカバーレターの電子ファイル\(cover.pdf\)を格納する必要があるか？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

窓口／郵送提出

[Q1-14](#) [参考 eCTD v4 を窓口や郵送で提出する際、改訂版もまとめて提出したい場合は、提出連続番号ごとにメディアを分ける必要はあるか？\(例えば提出連続番号 3 まである場合は、メディア 3 枚に分けて焼くのか？\)](#)

[Q1-15](#) [参考 eCTD v4 を窓口や郵送で提出する際、初版を方式 2 で提出することは可能か？その際、種別 b\)にはカバーレターの電子ファイル\(cover.pdf\)を格納する必要があるか？](#)

[Q1-11](#) [eCTD v4 を窓口／郵送提出する際の注意点を教えてほしい。](#)

[Q1-12](#) [eCTD v4 を窓口／郵送提出する際、データ容量が大きく BD-R 一枚に収まらない場合、USB などで提出することは可能か？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

メディア(DVD-R、BD-R)

[Q1-14](#) [参考 eCTD v4 を窓口や郵送で提出する際、改訂版もまとめて提出したい場合は、提出連続番号ごとにメディアを分ける必要はあるか？\(例えば提出連続番号 3 まである場合は、メディア 3 枚に分けて焼くのか？\)](#)

[Q1-11](#) [eCTD v4 を窓口／郵送提出する際の注意点を教えてほしい。](#)

[Q1-12](#) [eCTD v4 を窓口／郵送提出する際、データ容量が大きく BD-R 一枚に収まらない場合、USB などで提出することは可能か？](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

有効期間

[Q4-9](#) [eCTD v4.0 国内 OID リストで有効期間が定められているコントロールド・ボキャブラリ\(CV\)の各 OID の有効期間について教えてほしい。初版の提出時点では有効期間内だったが、申請受付後に改訂版を提出する際に、初版で使用した OID の有効期間が過ぎてしまっていた場合、当該バージョンの OID はそのまま利用可能か？](#)

[Q4-10](#) [CV の1つのコードセットに対して、その時点で利用可能なバージョンが複数存在する場合、1つの申請内で異なるバージョンの OID を指定しても問題ないか？\(例えば、ある申請の初回提出時点において、利用可能な ICH CV「ICH Context of Use」の OID にバージョン 1 と 2 が存在する場合、M2 の Context of Use はバージョン 1、M3 の Context of Use はバージョン 2 を使用するケースなど。\)](#)

[↑【キーワードから探す】へ](#)

eCTD v4 国内 Q&A 一覧

1. eCTD v4 申請の運用について

Q1-1. eCTD v4 形式の申請資料を利用して承認申請を行いたいですが、参照すべき情報を教えてほしい。

eCTD v4 実装パッケージ eCTD v4 通知

(2023 年 3 月 29 日公開)

eCTD v4 の作成に際して必要な情報は、eCTD v4 通知、ICH eCTD v4.0 実装パッケージ、eCTD v4 国内実装パッケージです。

それぞれ以下のサイトから、最新の情報を入手してください。

- ・ eCTD v4 通知
<<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0119.html>>
- ・ ICH eCTD v4.0 実装パッケージ
<<https://ich.org/page/ich-electronic-common-technical-document-ectd-v40>>
- ・ eCTD v4 国内実装パッケージ
<<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0092.html>>

Q1-2. eCTD v3.2.2 から eCTD v4 で変わった点を教えてほしい。

eCTD v3.2.2

(2023 年 3 月 29 日公開)

「eCTD v4.0(ICH M8) 通知改正と運用開始に関する説明会」(令和 4 年 3 月 11 日開催)の「eCTD v4.0 運用開始に伴う情報提供」(P.24～)をご参照ください。

参考: [eCTD v4.0 運用開始に伴う情報提供](#)

Q1-3. eCTD v3.2.2 形式の資料を用いた申請はいつまで受付されるのか？

eCTD v3.2.2 経過措置期間

(2023 年 3 月 29 日公開)

経過措置期間である令和 8 年 3 月 31 日までに行われる申請については、eCTD v3.2.2 形式の資料を正本として提出いただいて構いません。

参考: [eCTD v4 改正通知\(令和 4 年 2 月 18 日\)](#)

Q1-4. eCTD v3.2.2 形式で提出した申請において、審査途中で経過措置期間が終了する場合、経過措置期間終了後に提出する改訂版はどの eCTD バージョンで提出したらよいのか？

eCTD v3.2.2 経過措置期間

(2023 年 3 月 29 日公開)

経過措置期間終了前に申請された品目(申請日が経過措置期間終了前の品目)であれば、経過措置期間終了後も改訂版は eCTD v3.2.2 形式で提出してください。

参考: [eCTD v4 通知 別紙1\(JP IG\)](#)
[eCTD v4 改正通知\(令和 4 年 2 月 18 日\)](#)

Q1-5. 経過措置期間中に、eCTD v4 を試験的に提出することは可能か？

経過措置期間 参考提出

(2023 年 3 月 29 日公開)

参考提出の位置づけで提出することが可能です。

eCTD v4 を参考提出する方法については [Q1-6](#) を、参考提出する場合の注意点については [Q1-7](#) をそれぞれご参照ください。

Q1-6. eCTD v4 を参考提出の位置づけで提出するにはどのようにしたらよい
か？

参考提出

(2023 年 12 月 27 日更新)

eCTD v4 XML メッセージ中の Submission コード(submission.code@code 属性値)に「jp_reference(参考提出)」を指定の上、それぞれ以下のように提出してください。なお、参考提出における注意点として、[Q1-7](#)についても併せてご参照ください。

＜ゲートウェイ提出の場合＞

提出予告時に[提出予告情報]画面にて、「提出種別:eCTD(参考)」「eCTD バージョン:v4.0」を選択した上で、提出してください。

＜窓口・郵送提出の場合＞

- ・ PMDA 審査業務部への申請予定の事前連絡の際に、eCTD の位置づけを「参考」として提出する旨をお伝えください。
- ・ 提出する電子媒体のメディア表面に記載する識別情報の「9. eCTD 申請の位置づけ」欄に、eCTD の位置づけが「参考」である旨を記載してください。なお、提出された電子媒体は PMDA 側で廃棄いたします。

参考: [eCTD v4 通知 別紙1 \(JP IG\)](#)
[申請電子データシステム操作マニュアル](#)

Q1-7. eCTD v4 を参考提出の位置づけで提出する場合の注意点を教えてください。

参考提出 申請電子データ(試験データ)

(2023 年 12 月 27 日更新)

eCTD v4 を参考提出する場合は、正本の位置づけとなる資料を別途提出する必要があります。

なお、審査に利用される対象は正本提出された資料となりますが、参考提出された eCTD v4 についても実際の審査における利用を想定して閲覧される可能性があります。

参考提出される eCTD v4 には、原則として正本提出時と同様内容のバリデーションが実施されます。一方、参考提出した eCTD v4 に申請電子データが含まれていても、その申請電子データに対する P21E バリデーションは実施されません^{*1}。そのため、申請電子データを含む eCTD v4 を参考提出した場合は、正本としての申請電子データは別途提出する必要がありますのでご了承ください。

^{*1} 申請電子データに対する P21E バリデーションは実施されませんが、eCTD 全体を対象とした eCTD としての形式チェック(eCTD v4 バリデーション)は、正本と同様内容で実施されます。

Q1-8. eCTD v4 を参考提出の位置づけで提出する場合、提出するタイミングに制限などはあるのか？

参考提出

(2023 年 12 月 27 日更新)

正本の提出状況に関わらず、任意のタイミングで提出することが可能です。例えば、正本の改訂版を提出した後に、参考 eCTD の初版を提出しても構いません。

また、既承認の品目に対して eCTD v4 を参考提出することも可能です(ただし、2022 年 4 月 1 日以降に申請された品目である必要があります)。

なお、申請電子データシステムで参考提出が可能な期間は、当該品目が承認されるまでの間となります。申請電子データシステムで提出した品目に対して、承認後に参考 eCTD v4 を提出したい場合は、eCTD 担当(お問い合わせ先は[こちら](#))にご相談ください。

Q1-9. eCTD v4 を参考提出の位置づけで提出する場合、内容が空のファイルなどダミーデータを利用して作成した eCTD を提出しても良いか？

参考提出

(2023 年 12 月 27 日更新)

[Q1-7](#) の回答の通り、審査に利用される対象は正本提出された資料となりますが、参考提出された eCTD v4 についても実際の審査における利用を想定して閲覧される可能性があります。

そのため参考提出であっても、ダミーデータや当該品目と無関係の資料などを提出することはご遠慮くださいますようお願いいたします。

なお、参考提出の eCTD に含まれるファイルのうち申請電子データについては、内容を閲覧されることがないため、ダミーファイル等を含めて作成した eCTD を提出しても問題ありません。

(2023 年 12 月 27 日追記)

参考提出であっても、実際の審査における利用を想定して閲覧される可能性があることから、資料の内容や CTD の構成・付与するメタデータについては、基本的に正本提出した申請資料と矛盾しない内容であることが望ましいと考えます。そのため、ダミーファイルの提出の他に、以下のようなこともご遠慮くださいますようお願いいたします。

- ・ 資料を大幅に省略する(例:M5 を丸々省略する)
- ・ 資料の位置づけを変更する(例:M1 の資料を M2 に格納する)
- ・ 「Test Keyword」等のダミーのメタデータを付与する

ただし、eCTD v4 で新たに追加された概念(新規 Keyword 等のメタデータ、複数ファイルでの Replace など)を活用するための変更は、資料の内容や位置付けに影響がない範囲であれば差し支えありません。

(例)

- ・ group title などの eCTD v3.2.2 にはなかった Keyword を新たに付与する
- ・ 1 ファイルで提出していた資料を複数ファイルに分割する(もしくはその逆)
- ・ Keyword や Document Label の活用に合わせて Document タイトルを変更する(例:「試験番号 NSK-C-001 : XXX 試験総括報告書」から試験番号部分を省略し「XXX 試験総括報告書」のみとする)
- ・ Application Reference を活用することで、M1.13.1 に添付していた既承認医薬品に係る資料を省略する

以上のように、参考提出の eCTD v4 を作成いただく際は、「当該申請の正本資料を eCTD v4 で作成した場合」を想定して作成いただきますよう、お願いいたします。

参考: [eCTD v4 普及に向けての状況提供、Q&A](#)

Q1-14. 参考 eCTD v4 を窓口や郵送で提出する際、改訂版もまとめて提出したい場合は、提出連続番号ごとにメディアを分ける必要はあるか？（例えば提出連続番号 3 までである場合は、メディア 3 枚に分けて焼くのか？）

参考提出 窓口／郵送提出 メディア (DVD-R、BD-R)

(2023 年 12 月 27 日公開)

参考 eCTD v4 をメディアで提出する場合は、改訂版も含めて 1 枚のメディアでまとめて提出しても、提出連続番号ごとにメディアを分けて提出しても、どちらでも問題ありません。

Q1-15. 参考 eCTD v4 を窓口や郵送で提出する際、初版を方式 2 で提出することは可能か？その際、種別 b)にはカバーレターの電子ファイル (cover.pdf)を格納する必要はあるか？

カバーレター 参考提出 種別 b) 方式 2 窓口／郵送提出

(2023 年 12 月 27 日公開)

窓口／郵送で提出する参考 eCTD v4 についても、初版を方式 2 で提出することは可能です。

カバーレターの電子ファイル (cover.pdf)については、種別 b)の場合も"m1/jp"フォルダへの格納をお願いいたします^{*1}。

その際、種別 b)に対して検証ツールで検証を行うと、"m1/jp"フォルダに対して第二階層フォルダ内構成要素チェック(ID:9)で Warning が検出されますが、本 Warning は無視して提出して問題ありません。

^{*1} 種別 b)は"m5"フォルダのみ配置することとされていますが、カバーレターを格納する目的に限り "m1/jp"フォルダを配置して構いません。

参考: [eCTD v4.0 国内チェック項目一覧](#) (JP-eCTD4-006 の備考)

[eCTD v4 検証ツール 操作マニュアル](#) (チェックルール ID:9 の備考)

Q1-10. 作成した eCTD v4 データを審査当局に提出する前に形式的な不備がないことを確認する方法はあるか？

eCTD v4 検証ツール バリデーション(eCTD v4)

(2023 年 3 月 29 日公開)

eCTD v4 検証ツールをご利用ください。

eCTD v4 検証ツールは、PMDA に提出する eCTD v4 データが適切な形式で作成されていることを確認するツールです。申請者が作成した eCTD v4 データを PMDA への提出前に内容の妥当性を確認することを目的としています。

本ツールを用いて、PMDA が eCTD v4 データの内容の妥当性確認に使用するルールと同様のルールに基づき、申請前にあらかじめ内容を確認できます。

PMDA のサーバに格納された段階で確認できる事項もありますので、本ツールで問題がない場合であっても、PMDA に eCTD v4 データを提出後に問題が指摘されることもありうることをあらかじめ、ご了承ください。

PMDA のサーバに格納された段階で確認できる事項については、検証ツール操作マニュアルをご参照ください。

なお本ツールでは、eCTD v4 データに含まれる申請電子データに対する Pinnacle 21 Enterprise による CDISC 形式チェックは実施されません。

eCTD v4 検証ツールおよび操作マニュアルは[こちら](#)から入手してください。

Q1-11. eCTD v4 を窓口／郵送提出する際の注意点を教えてください。

カバーレター 窓口／郵送提出 メディア(DVD-R、BD-R)

(2023 年 3 月 29 日公開)

eCTD v4 を PMDA の窓口へ提出または郵送する場合の注意点は以下の通りです。

- ・ PMDA 審査業務部に申請予定の事前連絡をして、eCTD 受付番号を取得すること。その際、提出する eCTD のバージョン(eCTD v4)、eCTD の位置づけ(正本／参考の別)、大まかなデータ容量、提出日時を伝えること。
- ・ eCTD 用カバーレターを書面で提出するとともに、電子ファイル(cover.pdf)を eCTD の"m1/jp"フォルダに含めて提出すること。
- ・ 提出する電子媒体の表面には、識別するための情報として JP IG の「3.3.2 PMDA の窓口へ提出する方法」に示された内容を記載すること。

参考: [eCTD v4 通知 別紙1 \(JP IG\)](#)

Q1-12. eCTD v4 を窓口／郵送提出する際、データ容量が大きく BD-R 一枚に収まらない場合、USB など提出することは可能か？

窓口／郵送提出 メディア(DVD-R、BD-R)

(2023 年 3 月 29 日公開)

多層式の光学記録媒体を利用して、なるべく一枚のメディアに収めて提出してください。どうしても収まらない場合は、事前に eCTD 担当(お問い合わせ先は[こちら](#))にご相談ください。

Q1-13. 令和 2 年 3 月 24 日付け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事務連絡「新医薬品の承認申請書添付資料 CTD Module1 の簡素化について」別添の「CTD M1.13.1 既承認医薬品に係る資料」に「(前略)当該 eCTD の受付番号等を明示することで、添付を省略可能とする」と記載されているが、eCTD v4 においては具体的にはどのように明示すれば良いか？

Application Reference Module 1 関連申請 既承認医薬品に係る資料

(2023 年 3 月 29 日公開)

JP IG の「15.4 既承認医薬品に係る資料の提出方法」3)に記載されている通り、Application Reference の id@root 属性に当該既承認申請の eCTD 受付番号を記載してください。

なお、関連申請として記載できる eCTD 受付番号は eCTD v3.2.2 又は v4 のいずれも可能です。

参考: [eCTD v4 通知 別紙1 \(JP IG\)](#)

2. eCTD v4 通知・実装パッケージ等について

Q2-1. eCTD v4 通知の別紙1～4のそれぞれの位置づけ及び使い分けについて教えてほしい。

eCTD v4 通知 ICH IG ICH SSF JP IG JP SSF

(2023 年 3 月 29 日公開)

eCTD v4 通知の別紙1～4の位置づけについては下表の通りです。

別紙番号	文書名	略称等	概要
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 (JP Implementation Guide)、 国内実装ガイド	- 国内における eCTD v4.0 の実装ガイド。 - 国内で eCTD v4.0 を作成するために必要な技術仕様が記載されている。
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 (JP Specification for Submission Formats)	- 国内の eCTD に含める電子ファイルについての仕様が記載されている。 - eCTD v4 だけでなく、eCTD v3.2.2 も含めた eCTD 全般に含める電子ファイルに適用される。
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 (ICH Implementation Guide)、 ICH 実装ガイド	- ICH において合意された eCTD v4.0 実装ガイド (ICH IG) の和訳版。 - ICH 全地域共通の技術仕様が記載されている。
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 (ICH Specification for Submission Formats)	- ICH において合意された、eCTD に含める電子ファイル仕様 (ICH SSF) の和訳版。 - ICH 全地域共通の仕様が記載されている。 - eCTD v4 だけでなく、eCTD v3.2.2 も含めた eCTD 全般に含める電子ファイルに適用される。

国内版(別紙1、2)と ICH 版(別紙3、4)の使い分けについては、「eCTD v4.0 (ICH M8) 通知改正と運用開始に関する説明会」(令和 4 年 3 月 11 日開催)の「eCTD v4.0 運用開始に伴う情報提供」(P.7)も、併せてご参照ください。

参考: [eCTD v4.0 運用開始に伴う情報提供](#)

Q2-2. eCTD v4 通知の別紙1 (JP IG)と別紙3 (ICH IG)、別紙2 (JP SSF)と別紙4 (ICH SSF)で記載内容に差異がある場合、国内版と ICH 版のどちらに従えばよいか？

eCTD v4 通知 ICH IG ICH SSF JP IG JP SSF

(2023 年 3 月 29 日公開)

国内における eCTD v4 申請にあたっては、国内版(別紙1、2)と ICH 版(別紙3、4)をそれぞれ併用して参照し、国内版と ICH 版で異なる内容がある場合は、国内版を優先してください。

3. eCTD v4 審査用環境およびシステムについて

Q3-1. 同じ CTD 見出し配下に異なるコンテキスト・グループの文書がある場合の表示について教えてほしい。例えば M2.3.S において、substance Keyword が「Acetaminophen」である文書 A と「Codeine」である文書 B、そして substance Keyword が付与されていない文書 C があつた場合、審査員の環境ではどの文書及び M2.3.S ノードが上に表示されるのか？

CTD 見出し eCTD ビューア Keyword Keyword Definition コンテキスト・グループ

(2023 年 3 月 29 日公開)

例示いただいた文書 A, B, C のような、Context of Use コード (contextOfUse.code@code 属性値) が同一で Keyword が異なるコンテキスト・グループの文書同士の表示順序は、申請者が XML メッセージ上で定義することができません。そのため、PMDA の eCTD v4 ビューアでは、付与されている Keyword の情報ごとに基本的には以下の法則に基づいて表示しています。

- ・ 申請者がコードと内容を定義する Keyword (例: substance、group title など) が付与されている場合は、Keyword の表示名 (Keyword Definition の value.item.displayName@value 属性値) の文字コードの昇順で文書またはノードを表示する。
- ・ ICH または審査当局によってコードと内容が定義されている Keyword (例: ICH Species、ICH Document Type) が付与されている場合は、Keyword コード (keyword.code@code 属性値) の文字コードの昇順で文書またはノードを表示する。
- ・ Keyword が付与されている文書と付与されていない文書が混在する場合は、付与されていない文書の方を上に表示する。

例示いただいたケースでは、substance Keyword が付与されていない文書 C が、一番上に表示されます。文書 A と B では、substance Keyword の表示名が「Acetaminophen」である文書 A の方が、文書 B より上に表示されます。

```

  2.3.S 原薬 -
    文書C new
  2.3.S 原薬 Acetaminophen
    文書A new
  2.3.S 原薬 Codeine
    文書B new
  
```

PMDA の eCTD v4 ビューアでの表示の詳細については、公開用 eCTD v4 オフラインビューア及び「eCTD v4.0(ICH M8) 通知改正と運用開始に関する説明会」(令和 4 年 3 月 11 日開催)の「eCTD v4.0 の利用(審査員の立場から)」の資料も併せてご参照ください。

参考: [公開用 eCTD v4 オフラインビューア](#)
[eCTD v4.0 の利用\(審査員の立場から\)](#)

4. eCTD v4 データの作成方法について

Q4-1. JP IG の運用規則に、一部の属性に対して「属性値が〇〇文字以上である場合 Submission Unit が却下される」旨の記載があるが、2 バイト文字は何文字とカウントされるのか？

Document タイトル Keyword Keyword Definition XML メッセージ テキスト型

(2023 年 3 月 29 日公開)

2 バイト文字であっても 1 文字とカウントされます。

Q4-2. テキスト型として使用可能な文字種の半角記号の「-」は、半角ハイフン(ハイフンマイナス)のことか？似たような文字に長音記号「ー」やダッシュ「-」などがあるが、それらを使用しても問題ないか？

Document タイトル Keyword Keyword Definition XML メッセージ テキスト型

(2023 年 3 月 29 日公開)

テキスト型として使用可能な横棒の半角記号は「-」(ハイフンマイナス:U+002D)です。類似した記号として「ー」(半角長音記号:U+FF70)や「-」(en ダッシュ:U+2013)などがありますが、これらは異なる文字種です。原則として使用が認められていないため、誤って使用しないようご注意ください。

参考: [eCTD v4 通知 別紙1\(JP IG\)](#)

Q4-3. モジュール 4 において、1 つの報告書に対し Species の Keyword を複数設定する必要がある場合、どのように設定すればよいか？（例えば 1 つの報告書において、「mouse」と「rat」など複数の動物種が該当するケースなど。）また、同様の状況における Species 以外の Keyword の取扱いについても教えてほしい。

Keyword Module 4 Species XML メッセージ

(2023 年 3 月 29 日公開)

1 つの文書に対し、同じ種類の Keyword を複数付与することは認められていません。

そのため、1 つの報告書に該当する動物種が複数ある場合の対応方法の一例としては、以下のような方法が考えられます。

- ・ 報告書ファイルを動物種の数だけ複製し、それぞれ異なる ICH Species Keyword を付与した Context of Use から参照する^{*1}
- ・ 主たる動物種の keyword のみ付与する

なお、個別品目の具体的な申請資料の作成方法については、担当審査チームにご相談ください。

また、同様の状況における Species 以外の Keyword の取扱いについては、Keyword の種類や複数の付与が必要な状況に応じて適切な対応が異なると考えられるため、eCTD 担当（お問い合わせ先は[こちら](#)）に対応方法についてご相談ください。

^{*1} 報告書ファイルを複製するのではなく、当該報告書の Document またはファイルを再利用 (Reuse) して参照することも可能。

参考: [eCTD v4 通知 別紙1 \(JP IG\)](#)

Q4-4. ICH Duration Keyword の「short」「medium」「long」は、それぞれどのように使い分ければ良いか？

Duration Keyword Module 4 XML メッセージ

(2023 年 3 月 29 日公開)

ICH M3(R2)ガイダンス等を参考にして、申請者自身が適切と考える用語を選択してください。なお、製造販売承認申請に推奨される反復投与毒性試験の投与期間に応じて、例えば以下のように選択すること等が考えられます。

投与期間 1 カ月までの反復投与毒性試験が推奨される場合 : short

投与期間 3 カ月までの反復投与毒性試験が推奨される場合 : medium

投与期間 6 カ月以上の反復投与毒性試験の実施が推奨される場合 : long

参考: [ICH M3\(R2\)ガイダンス](#)

Q4-5. 既提出の Context of Use に対して Keyword を追加で付与したい場合(または削除したい場合)は、当該 Context of Use を一度削除(suspended)して、再度新規の Context of Use として提出する必要があると理解しているが、その際、文書のファイル自体に変更がない場合は、Document 再利用またはファイル再利用によって提出しても問題ないか？

Context of Use Keyword XML メッセージ 再利用(Reuse)

(2023 年 3 月 29 日公開)

問題ありません。

Q4-6. Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、コードセット(item@codeSystem 属性値)として定義する値は、OID である必要があるか？

Keyword Keyword Definition OID XML メッセージ

(2023 年 3 月 29 日公開)

いいえ。OID である必要はないため、任意の文字列を利用してください。

ただし、例えば ICH CV または JP CV の OID と重複する文字列を指定した場合は、当該 OID が示す CV を指定したものと認識されますのでご注意ください。

Q4-7. Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、異なる種類の Keyword を同じコードセット(item@codeSystem 属性)で定義しても問題ないか？(例えば、「manufacturer」と「substance」の Keyword を定義する Keyword Definition で、code="MANU001"と code="SUB001"の codeSystem 属性値がいずれも"My list 001"であるケースなど。)

[Keyword](#) [Keyword Definition](#) [XML メッセージ](#)

(2023 年 3 月 29 日公開)

申請者定義の Keyword において、種類の異なる Keyword を 1 つの コードセット (item@codeSystem 属性)で定義しても問題ありません。

Q4-8. Keyword Definition を用いて申請者が Keyword のコードと内容を定義する際、同じものを表す Keyword であっても、申請ごとにコードを変えても問題ないか？(例えば、同じ「X 工場」という Manufacturer Keyword を、申請 A では「MANU-A」と申請 B では「MANU-B」というコードで定義するケースなど。)

[Keyword](#) [Keyword Definition](#) [XML メッセージ](#)

(2023 年 3 月 29 日公開)

問題ありません。たとえ同じものを表す Keyword であっても、申請ごとに定義する Keyword Definition の value.item@code 及び value.item@codeSystem 属性値を変更しても構いません。

Q4-9. eCTD v4.0 国内 OID リストで有効期間が定められているコントロールド・ボキャブラリ(CV)の各 OID の有効期間について教えてほしい。初版の提出時点では有効期間内だったが、申請受付後に改訂版を提出する際に、初版で使った OID の有効期間が過ぎてしまっていた場合、当該バージョンの OID はそのまま利用可能か？

Controlled Vocabulary(CV) OID XML メッセージ コントロールド・ボキャブラリ(CV)
有効期間

(2023 年 3 月 29 日公開)

可能です。

OID の有効期間は、eCTD データの提出日ではなく、申請日を基準として判定しています。そのため、改訂版提出日が有効期間を過ぎていたとしても、申請日が有効期間内の日付であれば、その OID を使用しても問題ありません。なお、1つの eCTD 受付番号に複数の承認申請が紐づいている場合は、含まれる承認申請のうち、最も早い申請日が基準となります。

Q4-10. CV の1つのコードセットに対して、その時点で利用可能なバージョンが複数存在する場合、1つの申請内で異なるバージョンの OID を指定しても問題ないか？(例えば、ある申請の初回提出時点において、利用可能な ICH CV「ICH Context of Use」の OID にバージョン 1 と 2 が存在する場合、M2 の Context of Use はバージョン 1、M3 の Context of Use はバージョン 2 を使用するケースなど。)

Controlled Vocabulary(CV) OID XML メッセージ コントロールド・ボキャブラリ(CV)
有効期間

(2023 年 3 月 29 日公開)

はい。1つのコードセットに対して、申請日時点において有効なバージョンが複数ある場合、1つの申請の中でバージョンの異なる OID を指定しても問題ありません。

Q4-11. 添付資料番号として「3.2.S.3-1」のような CTD 番号より細かい粒度の番号(枝番号)を文書に付与したい場合は、どのようにしたらよいか？

Context of Use Document Label Document タイトル Study Group Order XML メッセージ 添付資料番号

(2023 年 3 月 29 日公開)

Document Label (contextOfUse.code.originalText@value 属性)もしくは ICH Study Group Order Keyword を使用してください(詳細については、JP IG の「12.3 添付資料番号の表現方法」を参照ください)。ICH Study Group Order Keyword は M4, M5 の study id_study title Keyword が付与された文書での使用が可能で、Document Label と併用して使用することもできます。

Document Label 及び ICH Study Group Order Keyword が PMDA の eCTD v4 ビューアでどのように表示されるかについては、「eCTD v4.0(ICH M8) 通知改正と運用開始に関する説明会」(令和 4 年 3 月 11 日開催)の「eCTD v4.0 の利用(審査員の立場から)」の資料をご参照ください。

なお、eCTD v3.2.2 の運用と同様に Document Title(document.title@value 属性)に添付資料番号を含めることも可能です。但し、将来別申請からその文書を再利用する際には、添付資料番号も含めた Document Title を変更することができないことにご留意ください。

参考: [eCTD v4 通知 別紙1\(JP IG\)](#)
[eCTD v4.0 の利用\(審査員の立場から\)](#)

Q4-12. 提出した Document Label(contextOfUse.code.originalText@value 属性)の値に誤記があった場合は、どのように修正すれば良いか？

Context of Use Document Label XML メッセージ 添付資料番号

(2023 年 3 月 29 日公開)

Document Label の値を修正する場合は、修正対象の Context of Use を一度削除(suspended)した上で、正しい Document Label 値を指定した Context of Use を新規の Context of Use として出し直してください。

なお、修正後 Context of Use を新規で出し直す際、当該 Context of Use から参照する Document 及びファイルは、修正前の Context of Use が参照していた Document 及びファイルを再利用(Reuse)しても構いません。

Q4-13. 関連申請の種類として指定する JP CV「JP Application Reference Reason」には、「第 1 部 13 項 既承認医薬品に係る資料 に格納される文書を含む申請の eCTD 受付番号」のコードしか定義されていないが、それ以外の目的で関連申請を提出したい場合（特に承認前の eCTD 受付番号を関連申請に指定したい場合）はどのようにしたらよいか？

Application Reference XML メッセージ 関連申請 既承認医薬品に係る資料

(2023 年 3 月 29 日公開)

原則として、現時点では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以外の目的で、関連申請を利用することは想定していません。どうしても先述の目的以外で関連申請を利用したい場合は、eCTD 担当（お問い合わせ先は[こちら](#)）まで事前に相談してください。なお、もし今後関連申請の新たな利用用途が確立した場合は、JP CV「JP Application Reference Reason」にコードを追加します。

Q4-14. 申請を取り下げた品目の eCTD に含まれる Document やファイルを別品目の eCTD で再利用(Reuse)することは可能か？また、取り下げた品目の eCTD で利用していた UUID を別の eCTD で利用することは可能か？

UUID XML メッセージ 再利用(Reuse) 取下げ

(2023 年 3 月 29 日公開)

いいえ。申請を取り下げた品目の eCTD に含まれる Document やファイルを別品目の eCTD で再利用(Reuse)することはできません。また、申請を取り下げた品目で使用していたものと同じ UUID を別品目の eCTD で利用することもできないのでご注意ください。

5. 申請電子データの提出について

Q5-1. 申請電子データシステムを使用して eCTD v4 形式で申請電子データを提出した場合、バリデーション結果はどのように表示されるのか？

ゲートウェイ提出 申請電子データ(試験データ) 申請電子データシステム バリデーション(申請電子データ)

(2023 年 12 月 27 日更新)

eCTD v4 形式で申請電子データを提出した場合、eCTD としての形式チェック(対象: データ全体)と、P21E による申請電子データへの CDISC の形式チェック(対象: 申請電子データのみ)の 2 種類のバリデーションが行われます。そのため、申請電子データシステムの[提出履歴]タブには、1 回の提出に対して提出履歴が 3 行に分割されて表示されます。初めに eCTD の形式チェックが行われた後、申請電子データへのバリデーションが実施され、最後に提出物全体としての受領可否が表示されます。ただし、参考提出の位置付けで eCTD v4 を提出した場合は、申請電子データへの P21E バリデーションは対象外となります。

なお、「eCTD v4.0(ICH M8) 通知改正と運用開始に関する説明会」(令和 4 年 3 月 11 日開催)の「eCTD v4.0 に関連する PMDA 公開ツール等の紹介」(P.37~P.39)についても、併せてご参照ください。

参考: [eCTD v4.0 に関連する PMDA 公開ツール等の紹介](#)

Q5-2. eCTD v4 形式で申請電子データを提出し、eCTD 改訂によって対象データを追加、更新または削除した場合、行政側で P21E バリデーションを実施する対象のフォルダ／ファイルはどのように作成されるのか？

申請電子データ(試験データ) バリデーション(申請電子データ)

(2023 年 12 月 27 日更新)

eCTD の各ライフサイクルで提出された"m5/datasets"フォルダに格納されたファイルから、それぞれ P21E バリデーション対象の申請電子データを抽出して、P21E バリデーションに用いる"m5/datasets"フォルダパッケージを新たに生成します。その際、最新のライフサイクル時点で有効な Context of Use が参照するファイルのみを抽出するため、ライフサイクル中で削除または置換され無効となったファイルは除外されます。また、他申請品目のファイルが再利用(Reuse)されている場合は、他申請品目の eCTD から当該ファイルをコピーして、P21E バリデーション用フォルダパッケージに含めます。

なお、抽出されたバリデーション対象ファイルの"m5/datasets"フォルダ以下のフォルダ構造やファイル名は、当該ファイルが提出された時点のフォルダ構造及びファイル名をそのまま使用します。

参考: [eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会](#) (P.76)

Q5-3. 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ないものの入力必須であるとのことだが、特に意味のない情報を入力しても問題はないか？

Document Document タイトル XML メッセージ 申請電子データ(試験データ)

(2023 年 3 月 29 日公開)

問題ありません。

Q5-11. define.xml の表示のために共に格納するスタイルシートについても、eCTD v4 XML メッセージに記載する必要はあるか？

define.xml XML メッセージ 申請電子データ(試験データ) スタイルシート

(2023 年 12 月 27 日公開)

define.xml と共に格納するスタイルシートについても、eCTD v4 XML メッセージに記載する必要があります。他の文書等と同様に、スタイルシートファイルを参照する Document と、その Document を参照する Context of Use を提供してください。

Q5-4. 申請電子データを提出する際に付与すべきまたは付与可能な Keyword はどれか？

Keyword XML メッセージ 申請電子データ(試験データ)

(2023 年 3 月 29 日公開)

申請電子データを参照する Context of Use に対して付与すべきまたは付与可能な Keyword は、ICH CV「ICH Context of Use」および JP CV「JP Context of Use」で規定された Keyword に加え、JP IG「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」の記載を参照してください。

また、これら文書の記載を踏まえ、申請電子データを参照する Context of Use に対して付与すべきまたは付与可能な Keyword を別表「申請電子データに付与する Keyword」にまとめているので、こちらも併せて参照してください。

参考: [申請電子データを参照する Context of Use に付与する Keyword](#)

Q5-5. eCTD v3.2.2 申請の申請電子データ提出等で利用する申請電子データシステムの「試験データ提出」画面では、「試験データ種別」は Study ID フォルダごとに設定することとなっているが、eCTD v4 において「試験データ種別」に相当する JP Study Data Category Keyword (申請電子データの種別) は、どのように設定すればよいのか？

Keyword Study Data Category XML メッセージ 申請電子データ(試験データ)

(2023 年 3 月 29 日公開)

申請電子データシステムの「試験データ提出」画面で登録していた情報は、eCTD v4 では画面入力の代わりに、各種 Keyword 等を利用して eCTD v4 XML メッセージ内に記載します。よって、JP Study Data Category Keyword を申請電子データを参照する Context of Use に付与する際は、「試験データ提出」画面の「試験データ種別」と同様に、同じ Study ID フォルダに格納されている申請電子データには、共通した JP Study Data Category Keyword を付与することが適切であると考えられます。

参考: [申請電子データシステム操作マニュアル](#)

Q5-6. 申請電子データには、ICH Document Type Keyword は付与しなくてもよいこととされているが、同一申請品目内で付与する申請電子データと付与しない申請電子データが混在してもよいのか？

Document Type Keyword XML メッセージ 申請電子データ(試験データ)

(2023 年 3 月 29 日公開)

はい、混在しても問題ありません。

Q5-12. Module 5 の試験報告書に ICH Study Group Order Keyword を使用する
場合、関連する申請電子データにも同じ ICH Study Group Order
Keyword を付与する必要はあるか？

Keyword Study Group Order XML メッセージ 申請電子データ(試験データ)

(2023 年 12 月 27 日公開)

JP IG「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」に記載の通り、試験報告書に ICH Study Group Order Keyword を付与する場合は、対応する申請電子データにも同じ ICH Study Group Order Keyword を付与する必要があります。

なお、方式 2 で初版を提出する際、種別 c)で提出する試験報告書に ICH Study Group Order Keyword を付与する場合は、その前の種別 b)の時点で申請電子データにも ICH Study Group Order Keyword を付与する必要があることにご注意ください。

参考: [eCTD v4 通知 別紙1 \(JP IG\)](#)

Q5-7. 同一申請内において試験 ID が異なる複数の報告書間で対応する申請電子データが共通している場合の対応として、「一方の試験 ID フォルダには申請電子データを格納し、他方の試験 ID フォルダ下の"misc"フォルダには、申請電子データを格納した試験 ID フォルダを参照する旨を記した文書を格納する」とあるが、「申請電子データを格納した試験 ID フォルダを参照する旨を記した文書」を参照する Context of Use に付与すべき Keyword は何か？

Keyword XML メッセージ 申請電子データ(試験データ)

(2023 年 3 月 29 日公開)

申請電子データを参照する Context of Use と同様の Keyword を付与してください。なお、申請電子データを参照する Context of Use に付与すべき Keyword については、[Q5-4](#)を参照してください。

参考: [eCTD v4 通知 別紙1 \(JP IG\)](#)

Q5-8. 臨床薬理領域の申請電子データを提出する際に、Document の text.description@value 属性に記載する「ファイル内容の説明」には、どのような内容を記載すべきか？

Document XML メッセージ 申請電子データ(試験データ)

(2023 年 3 月 29 日公開)

臨床薬理領域の申請電子データを参照する Document の document.text.description@value 属性に記載すべき「ファイル内容の説明」は、eCTD v3.2.2 申請等において申請電子データを提出する際に、申請電子データシステムの[試験データ提出]画面にある「Description」欄に入力する内容と同じです。詳しくは、申請電子データシステム操作マニュアルの「1.3.3.1 ゲートウェイ提出する」(「Point」欄含む)の内容をご確認ください。

参考: [申請電子データシステム操作マニュアル](#)

Q5-9. 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に利用する document.text.description@value 属性は、それ以外のファイルを参照する Document に対して使用しても問題ないか？また、XPT 以外のファイルに document.text@charset 属性を使用しても問題ないか？

Document XML メッセージ 申請電子データ(試験データ)

(2023 年 3 月 29 日公開)

臨床薬理領域以外のデータセットや CTD 資料等を参照する Document に対して、document.text.description@value 属性値を記載しても問題ありません。また、SAS XPORT 形式(.xpt)以外のファイルに対して、document.text@charset 属性値を記載しても問題ありません。ただし、上記に該当する場合はいずれの値も審査当局では使用されません。

Q5-10. 申請電子データを再利用(Reuse)する場合の注意点について教えてください。

XML メッセージ 再利用(Reuse) 申請電子データ(試験データ)

(2023 年 3 月 29 日公開)

申請電子データを再利用(Reuse)する場合の注意点は以下の通りです。

- ・ 申請電子データにおいては、JP IG の 8.2 項に示すファイルの再利用は認められないため、再利用する場合は、当該ファイルを参照する Document を再利用する必要がある。
- ・ 申請電子データを参照する Document を再利用する場合は、JP IG の 8.1 項に加え、以下の条件を全て満たす必要がある。
 - 再利用される Document を参照している有効な Context of Use が、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に複数存在しない^{*1}。
 - 再利用される Document が参照しているファイルと"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照している有効な Context of Use が、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に存在しない。
- ・ 申請電子データを参照する Document を再利用した場合は、再利用される Document が参照しているファイルのファイル名や格納されている"m5"フォルダ配下のフォルダ構造の情報は、再利用後も引き継がれる。例えば、"misc"フォルダ配下のファイルを参照する Document を再利用した場合は、当該 Document が参照するファイルは再利用後も、"misc"フォルダ配下のファイルとして扱われる。
- ・ 異なる試験 ID の申請電子データを再利用することはできない(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 部分と、当該申請電子データが格納されている試験 ID フォルダの名称が一致している必要があるため)。例えば、試験 ID: study001 の申請電子データを試験 ID: study002 の申請電子データとして再利用することは認められない。

^{*1} 再利用する Document を参照している Context of Use が他に存在していたとしても、その Context of Use が削除され無効(suspended)となっていれば、当該 Document を再利用することができます。

参考: [eCTD v4 通知 別紙1\(JP IG\)](#)

お問い合わせ先

上記内容または eCTD の不明点に関するお問い合わせは、eCTD 担当 ectd●pmda.go.jp(※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。)までご連絡ください。

改訂履歴

日付	概要
2023 年 3 月 29 日	初版
2023 年 12 月 27 日	・ Q1-14, Q1-15, Q5-11, Q5-12 を新規追加 ・ Q1-6, Q1-7, Q1-8, Q1-9 を以下の通り更新 <Q1-6> ◇ 参考提出された電子媒体は廃棄される旨を追記 <Q1-7> ◇ 参考提出時の eCTD v4 バリデーションに関する補足を追記 <Q1-8> ◇ 既承認品目に対して参考 eCTD v4 を提出する場合の記述を追記 <Q1-9> ◇ ダミーファイルの提出以外の参考提出の内容に関する注意点を追記 ・ 「P21E バリデーション」に表記を統一 (Q5-1, Q5-2) ・ 誤記訂正