

eCTD v4普及に向けての情報提供、Q&A

2023年6月27日

(独) 医薬品医療機器総合機構
情報化統括推進室
吉田 眸

無断複製・転載を禁ず

本日の内容

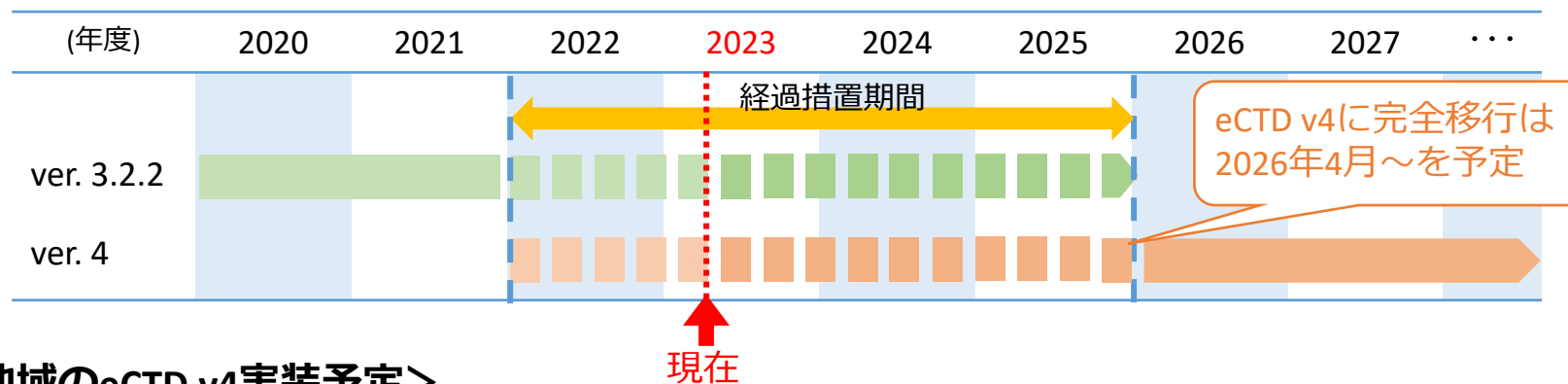
1. eCTD v4実装スケジュール、受付状況について
2. 令和5年2月6日付け eCTD v4通知改正について
3. eCTD v4国内Q&A
4. eCTD v4 国内運用に関する補足
 - eCTD v4における参考提出
 - M1.13.1 既承認医薬品に係る資料の提出方法について
 - 申請電子データシステムから方式2を提出する際の注意点
5. (eCTD担当が考える) eCTD v4移行による利点について
6. 事前質問に対するQ&Aセッション

1. eCTD v4実装スケジュール、受付状況について

eCTD v4 実装スケジュール

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

<日本におけるeCTD v4実装予定>



<他地域のeCTD v4実装予定>

2023年1月時点

Region	Voluntary	Mandatory
ANVISA, Brazil	2023	-
EC, Europe	2024 (for CAPs) / 2025 (for MRP/DCP) / 2026 (for NAPs)	2026 (for CAPs)
FDA, United States	2023	2028
Health Canada, Canada	2024	2027
Swissmedic, Switzerland	2024	2028
TGA, Australia	2023	-

ICH Official web site <<https://www.ich.org/page/ich-electronic-common-technical-document-ectd-v40>> より

eCTD v4の受付状況

eCTD v4 提出件数（2023年6月20日時点）：

正本	参考	合計
10件	2件	12件

<その他内訳>

初版提出方法	方式1で提出	10件
	方式2で提出	2件
改訂版を提出		3件

- これまで提出いただいたeCTD v4のバリデーション結果としては、Warningが1件あったのみで、他は全て「OK」の結果でした
 - バリデーションで検出されないものの、XMLメッセージの記載方法に誤りがある事例がありました（詳細は次スライド）
- eCTD v4の受領および閲覧について、今のところ大きな問題は発生していません

申請区分や一般名が複数ある場合のreview要素の記載方法：

1つの品目に対し、該当する申請区分や一般名が複数ある場合に、当該品目に対するreview要素を複数記載されているケースがありました

誤った記載の例

```
<subject2>
  <review>
    <id root="c2a664fc-4b41-4425-8631-46b7bf1f58a6"/>
    <statusCode code="active"/>
    <subject1>
      <manufacturedProduct>
        <name>
          <part value="セイヤクキョール錠10mg"/>
        </name>
      </manufacturedProduct>
    </subject1>
    <subject2>
      <productCategory>
        <code code="jp_1_4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.6.2"/>
      </productCategory>
    </subject2>
  </review>
</subject2>
<subject2>
  <review>
    <id root="492462f7-81bf-46e0-9b59-b677a86c88a4"/>
    <statusCode code="active"/>
    <subject1>
      <manufacturedProduct>
        <name>
          <part value="セイヤクキョール錠10mg"/>
        </name>
      </manufacturedProduct>
    </subject1>
    <subject2>
      <productCategory>
        <code code="jp_1_6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.6.2"/>
      </productCategory>
    </subject2>
  </review>
</subject2>
```

同じ品目に対し
申請区分ごとに
複数review要素
を記載している

正しい記載の例

```
<subject2>
  <review>
    <id root="c2a664fc-4b41-4425-8631-46b7bf1f58a6"/>
    <statusCode code="active"/>
    <subject1>
      <manufacturedProduct>
        <name>
          <part value="セイヤクキョール錠10mg"/>
        </name>
      </manufacturedProduct>
    </subject1>
    <subject2>
      <productCategory>
        <code code="jp_1_4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.6.2"/>
      </productCategory>
    </subject2>
    <subject2>
      <productCategory>
        <code code="jp_1_6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.6.2"/>
      </productCategory>
    </subject2>
  </review>
</subject2>
```

該当する申請区分や一般名が複数ある場合は、
1つのreview要素の中でreview.subject2要素や
ingredient要素を繰り返して記載してください

2. 令和5年2月6日付け eCTD v4通知改正について

eCTD v4 通知の改正

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）

→改正（令和5年2月6日付け 薬生薬審発0206第1号）

【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）

今回の改正対象

<主な改正理由>

- ICH IG v1.5の更新内容を反映
- JP IG の記載整備及びパイロットテスト時の要望等を反映

令和5年2月6日付け改正通知の主な改正内容

- **別紙1 (JP IG) :**

- 次スライド以降を参照

- **別紙2 (JP SSF) :**

- 別紙1にあったファイルのセキュリティに関する記述を別紙2へ移動 (P.12を参照)

- **別紙3 (ICH IG) :**

- 以下Change Requestsへの対応 (P.15~18を参照)
 - 一意の識別子 (00660)、CoU Priority Numbers (00670)、Document Reference (00690)、Context of Use Code (00700)、移行マッピング・メッセージ (00710)
- 移行マッピング・メッセージを削除し、Forward Compatibilityによるアプローチに置き換え

別紙1 (JP IG) の主な改訂内容 (1/5)

テキスト型におけるエスケープ文字の利用可能範囲の拡大

改訂内容：

テキスト型として使用可能な文字種について、XML禁則文字のエスケープ文字は「アンパサンド (&)」のみ可としていたが、他のXML禁則文字のエスケープ文字も使用可能とした

改訂理由：

「アンパサンド (&)」以外のXML禁則文字も使用される可能性があるためと要望があったため

2.5 XML要素及び属性の表

… [中略] …

【テキスト型として使用可能な文字種】

- 半角英大小文字
- 半角数字
- 半角記号 (\$'(),+-./:;!?"[]_#@) 及び半角スペース
 - ※ 以下の半角記号はXMLの禁則文字のため、原則として使用しないこと。やむを得ず使用したい場合は、例外としてエスケープ文字を代わりに使用しても差し支えない。
 - ・ アンパサンド (&) [エスケープ文字：&]
 - ・ ダブルクォーテーション (") [エスケープ文字："]
 - ・ 不等号 (より小) (<) [エスケープ文字：<]
 - ・ 不等号 (より大) (>) [エスケープ文字：>]
- JISX0208範囲の文字（漢字（JIS第一水準、JIS第二水準）、全角英

別紙 1 (JP IG) の主な改訂内容 (2/5)

窓口提出時、電子媒体表面に記載する情報に「eCTD申請の位置づけ」を追加

改訂内容：

eCTDをPMDA窓口に提出する際、電子媒体表面に記載いただく項目に「eCTD申請の位置づけ」を追加

改訂理由：

eCTD v3.2.2での運用と合わせるため

3.3.2 PMDAの窓口に提出する方法

… [中略] …

提出する電子媒体には、識別するための以下の内容を記載したラベルを貼付するか、又は直接記載する。なお、複数の申請を一つのeCTDで対応する場合は、代表する申請情報で良い。

1. eCTD受付番号
2. 申請区分
3. 申請日
4. 資料提出日
5. 販売名
6. 申請者名
7. 提出電子媒体が複数となった場合、媒体の順序が識別できる番号（当該枚数目／総枚数）
8. 提出連続番号
9. eCTD申請の位置づけ（正本提出、参考提出、など）
10. 備考

別紙 1 (JP IG) の主な改訂内容 (4/5)

document要素におけるファイルパス記載方法に関する運用規則を変更

改訂内容：

*document.text.reference@value*属性値に記載するファイルパスについて、eCTD受付番号より上の階層からのファイルパス（例：.././20220401001/1/m2/xxx.pdf）は不可としていたが、自身のeCTD受付番号フォルダ配下を示すファイルパスであれば、「.././」から始まるファイルパスも記載可とした

改訂理由：

自身のeCTD受付番号フォルダ配下を示すファイルパスであれば、「.././」から始まるファイルパスも許容してほしいと要望があったため

7.4.17 document

… [中略] …

7.4.17.3 XML要素及び属性

… [中略] …

運用
規則

全般

- ICH IG記載の運用規則に加え、以下が適用される。
 - 以下のいずれかに該当するSubmission Unitは却下される。
… [中略] …
 - ◇ *reference@value*属性値に当該eCTDのeCTD受付番号と一致しない第一階層フォルダ名を含むファイルパスが指定されている。
 - ◇ *integrityCheck*要素内容が示すチェックサムが、実際のファイル

8.2 ファイルの再利用

… [中略] …

ファイルを再利用する場合は、ICH IG記載の条件に加え、再利用されるファイルを提出しているSubmission Unit及び再利用されるファイルを参照するdocument要素を含むSubmission Unitが同一の申請に属さなければならない。よって、document要素の*reference@value*属性値に、当該eCTDのeCTD受付番号と一致しない第一階層フォルダ名を含むパスを指定しないこと。

別紙 1 (JP IG) の主な改訂内容 (5/5)

添付資料番号の表現方法に関する概要説明を修正

改訂内容：

「12.3 添付資料番号の表現方法」の概要説明に、添付資料番号をDocumentタイトルに含めて提出する方法も可能であることを明記

改訂理由：

改訂前の記述だと、添付資料番号の表現方法が「1) Document Label」と「2) ICH Study Group Order」のみに限られていると読み取れる表現だったため

<改訂前>

12.3 添付資料番号の表現方法

各文書や試験の特定を容易にするために、M4 グラニュラリティ・ドキュメント及びJP CVの「JP Context of Use」で規定されたCTD番号よりも細かい粒度の番号（例：3.2.s.2.3-1）を、各文書や試験に対し付与することが可能である。当該番号は、以下の方法で付与することができる。

- 1) Document Label (*contextOfUse.code.originalText@value*属性)
… [中略] …
- 2) ICH Study Group Order Keyword
… [中略] …

<改訂後>

12.3 添付資料番号の表現方法

各文書や試験の特定を容易にするために、M4 グラニュラリティ・ドキュメント及びJP CVの「JP Context of Use」で規定されたCTD番号よりも細かい粒度の番号（例：3.2.s.2.3-1）を、各文書や試験に対し付与することが可能である。添付資料番号は、Documentタイトルに含めて提出する方法と、以下に示す方法のいずれかで付与することができる。

- 1) Document Label (*contextOfUse.code.originalText@value*属性)
… [中略] …
- 2) ICH Study Group Order Keyword
… [中略] …

※ Documentタイトルに添付資料番号を含める場合は、そのDocumentを再利用(Reuse)する際に不都合が生じるケースもあるので、再利用することが想定される場合はご注意ください

参考：別紙3 (ICH IG) Change Requestsによる改訂内容 (1/4)

一意の識別子 (00660) :

<改訂前>

番号 一意のID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
Submission Unit				
eCTD 4-004	運用規則	Submission Unit id rootは一意の識別 子である。	<i>submissionUnit.id@root</i> が 一意の値ではない。	<i>SubmissionUnit</i> 要素に一意 の識別子を指定し、 Submission Unitを再提出す る。
Document				
eCTD 4-045	運用規則	Document id rootは 一意の識別子であ る。	<i>document.id@root</i> が一意 の値ではない。	一意のDocument識別子を 指定してSubmission Unitを 再提出する。

<改訂後>

番号 一意のID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
Submission Unit				
eCTD 4-004	運用規則	Submission Unit id rootは UUID である 。	<i>submissionUnit.id@root</i> が UUID ではない。	<i>SubmissionUnit</i> 要素に UUID を指定し、 Submission Unitを再提出す る。
Submission				
eCTD 4-077	運用規則	Submission識別子 は UUID である。	<i>submission.id.item@root</i> が UUID ではない。	Submission識別子に UUID を指定してSubmission Unit を再提出する。
Document				
eCTD 4-045	運用規則	Document id rootは UUID である。	<i>document.id@root</i> が UUID ではない。	Document識別子に UUID を 指定してSubmission Unitを 再提出する。

参考：別紙3 (ICH IG) Change Requestsによる改訂内容 (2/4)

CoU Priority Numbers (00670) :

<改訂前>

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
<i>priorityNumber</i>		[1..1]		本要素はPriority Numberとその値のコンテナ要素である。
	<i>value</i>	[1..1]	数値 1000、2000、 3000など	<i>priorityNumber</i> の <i>value</i> 属性は、Context of Use要素の順序付けに使用する整数を指定する。
	<i>update</i>	[1..1]	アルファベット <i>R = Replace</i> など	<i>updateMode</i> 属性は、Context of Useの <i>priorityNumber</i> が更新されたかどうかを示すコード値を指定する。
準拠時効	<i>priorityNumber@value</i> 属性は必須である。			
運用規則	それぞれの <i>contextOfUse</i> 要素に対してPriority Numberを指定すること。 この値は最大6桁の正の整数（1～999999）で、同じContext of Useコード値とKeyword コード値の組み合わせを持つ <i>contextOfUse</i> 要素に使用する。			

<改訂後>

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
<i>priorityNumber</i>		[1..1]		本要素はPriority Numberとその値のコンテナ要素である。
	<i>value</i>	[1..1]	数値 1000、2000、 3000など	<i>priorityNumber</i> 要素の <i>value</i> 属性は、 コンテキスト・グループ内 のContext of Useの順序付けに使用する整数を指定する。
	<i>update</i>	[1..1]	アルファベット <i>R = Replace</i> など	<i>updateMode</i> 属性は、Context of Useの <i>priorityNumber</i> が更新されたかどうかを示すコード値を指定する。
準拠時効	<i>priorityNumber@value</i> 属性は必須である。			
運用規則	それぞれの <i>contextOfUse</i> 要素に対してPriority Numberを指定すること。 <i>priorityNumber</i> は正の整数である。この値は「1」から始まり、同じContext of Useコード値と Keyword コード値の組み合わせを持つ <i>contextOfUse</i> 要素において1つつ増加する。この値は「999999」を超えてはならない。			

番号 一意のID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
Priority Number				
eCTD 4-018	運用規則	Context of Use Priority Numberは、非負実数である。	Priority Numberの値が非負実数ではない。	Priority Numberの値に非負実数を指定し、Submission Unitを再提出する。

番号 一意のID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
Priority Number				
eCTD 4-018	運用規則	Context of Use Priority Numberは、 1から999999の整数 である。	Priority Numberの値が 1から999999 の整数ではない。	Priority Numberの値に 1から999999 を指定し、Submission Unitを再提出する。

参考：別紙3 (ICH IG) Change Requestsによる改訂内容 (3/4)

Document Reference (00690) :

番号 一意のID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
Document Reference				
eCTD 4-027	運用規則	Reference識別子は、activeとして提出するすべてのContext of Use要素に対して必須である。	新たなContext of Useがactiveであるにも関わらず <i>documentReference.id@root</i> 属性が指定されていない。	新たなContext of Useがactiveとして記述される場合は、Document Reference識別子を指定してSubmission Unitを再提出する。
eCTD 4-028	スキーマ	削除するためのContext of Use要素にDocument Reference要素は使用できない。	Context of Useが削除するためのものであるにも関わらず <i>documentReference</i> 要素が指定されている。	Context of Useが削除するためのものである場合は、Document Referenceを指定せずにSubmission Unitを再提出する。
eCTD 4-076	運用規則	Documentの参照がCoU内に必ず存在する。	Documentの参照がCoU内に確認できない。	存在するv4.0 Document識別子またはv3.2.2リーフレファレンスを指定してSubmission Unitを再提出する。

参考：別紙3 (ICH IG) Change Requestsによる改訂内容 (4/4)

Context of Use Code (00700) :

番号 一意のID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
Context of Use				
eCTD 4-020	スキーマ	Context of Use識別 子は必須である。	<i>contextOfUse.id@root</i> が指 定されていない。	Context of Use識別子を指 定してSubmission Unitを再 提出する。
eCTD 4-021	スキーマ	Context of Use id rootは一意の識別 子である。	<i>contextOfUse.id@root</i> が UUIDまたは名前空間 OIDと名前空間のローカ ル値の組合せではない。	一意のContext of Use識別 子を指定してSubmission Unitを再提出する。
eCTD 4-075	運用規則	Context of Use code 値が参照している コード・システム において有効な値 である。	Context of Use code値が参 照しているコード・シス テムにおいて有効な値で はない。	参照しているコード・シ ステムにおいて有効な値 をContext of Use code値に 指定して、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-022	スキーマ	Context of Use <i>status code</i> 要素は 必須である。	<i>contextOfUse.statusCode</i> 要 素が指定されていない。	各Context of Useにス tatusCode要素を指定し てSubmission Unitを再提出 する。
eCTD 4-023	スキーマ	Context of Use status codeの値は 「active」または 「suspended」のい ずれかである。	<i>contextOfUse.statusCode@ code</i> の値が「active」また は「suspended」のい ずれでもない。	各Context of Useのステ ータスを示すコードとして 妥当な値を指定して Submission Unitを再提出す る。

3. eCTD v4国内Q&A

eCTD v4国内Q&Aとは

- eCTD v4に関するよくある質問やこれまでPMDAに寄せられた問合せ等をQ&A形式でまとめたもの
- 2023年3月29日にPMDA Webサイトに公開
- 現在、以下の5つのカテゴリーで計40件のQ&Aを掲載

No.	カテゴリー	概要	該当Q&A件数 (2023年3月29日時点)
1	eCTD v4 申請の運用について	経過措置期間や参考提出、窓口提出など、eCTD v4申請の運用に関するもの	13件
2	eCTD v4 通知・実装パッケージ等について	IGやSSF、実装パッケージなどの文書に関するもの	2件
3	eCTD v4 審査用環境およびシステムについて	PMDAビューアなどの審査用環境やシステムに関するもの	1件
4	eCTD v4 データの作成方法について	XMLメッセージの記載方法やフォルダ、ファイルなどに関するもの	14件
5	申請電子データの提出について	申請電子データに関するもの	10件

eCTD v4国内Q&Aのダウンロード方法

PMDA Webサイト > [ICH-M8](#) ページ

ICH-M8 eCTD(電子化共通・テクニカル・ドキュメント)

コード	名称	ステップ	通知日
	eCTD 国内情報提供ページへ		
	eCTD version 4 関連コンテンツはこちら		
M8	共通・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様(eCTD)の仕様の開発プロセス (Version1.8)	ステップ5	2023.3.29
	「電子化共通・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		
	「電子化共通・テクニカル・ドキュメント(eCTD)による承認申請について」に関する質疑応答集(Q&A)について v1.70		
	「電子化共通・テクニカル・ドキュメント(eCTD)による承認申請について」に関する質疑応答集(Q&A)について v1.70		

「eCTD国内情報提供ページへ」または「eCTD version 4 関連コンテンツはこちら」をクリック

eCTD 国内情報提供ページ

eCTD ver.3 シリーズ

- [国内 eCTD Q&A](#) (2019.6.21 Update)
- [eCTD 国内運用に関する参考資料](#) (2022.4.28 Update)
- [eCTD 検証ツール\(ver.3.2.2用\) ダウンロードページ](#) (2023.4.12 Update)
- [公開用 eCTD オフラインビューア ダウンロードページ](#) (2014.3.31 Update)

eCTD ver.4 シリーズ

- [eCTD v4 国内 Q&A](#) (2023.3.29)
- [eCTD v4 国内実装パッケージ ダウンロードページ](#) (2023.4.26 Update)
- [eCTD v4 検証ツール ダウンロードページ](#) (2023.4.26 Update)
- [公開用 eCTD オフラインビューア ダウンロードページ](#) (2022.4.8)

eCTD version 4 シリーズ

分類	名称	ステップ
国内実装パッケージ	eCTD v4 国内実装パッケージのダウンロードページ	-
改正通知	「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」(等の一部改正について)	ステップ5
eCTD v4 通則	「電子化共通・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	ステップ5
Q&A	「電子化共通・テクニカル・ドキュメント(eCTD)による承認申請について」に関する質疑応答集(Q&A)について v1.70	ステップ5
	eCTD v4 国内 Q&A ページへ	-
検証ツール	eCTD v4 検証ツール ダウンロードページへ	-

eCTD v4 国内Q&A ページ

eCTD v4 国内Q&A

Q&A本体をダウンロードできます

eCTD v4に関するよくある質問やこれまでPMDAで実施してきたQ&Aの集大成として、eCTD v4に関する疑問点、不明点を解決する手引きとして、ご利用ください。

[eCTD v4 国内 Q&A](#) (2023.3.29)

【Q&A別紙】

Q5-4 : 申請電子データを参照するContext of Useに付与するKeyword (2023.3.29)

【更新履歴】

更新日	概要
2023年3月29日	初版

Q&A本体から参照されている別紙ファイルをダウンロードできます

eCTD v4国内Q&Aの使い方

キーワードから目的のQ&Aを探す：

カテゴリ別のQ&A一覧だけでなく、関連するキーワードを元に目的のQ&Aを探ることができる

【例】「申請電子データの再利用」に関するQ&Aを探したい場合

①【キーワードから探す】から「申請電子データ」や「再利用」などの目的のQ&Aに関連するキーワードを探す

eCTD v4.0 国内 Q&A

2023年3月29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) [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](#) (1件) [XMLメタデータ](#) (1件)

か行 : [カバーレター](#) (1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](#) (5件) [申請電子データ\(試験データ\)](#) (11件) [申請電子データシステム](#) (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)

ま行 : [窓口/郵送提出](#) (2件) [メディア\(DVD-R、BD-R\)](#) (2件)

や行 : [有効期間](#) (2件)

()内は該当するQ&Aの件数

()内は該当するQ&Aの件数を示している

eCTD v4国内Q&Aの使い方

キーワードから目的のQ&Aを探す（続き）：

か行：[カバーレター](#) (1件) [関連申請](#) (2件) [期間](#) (3件) [ゲートウェイ提出](#) (1件) [ボキャブラリ\(CV\)](#) (2件)

さ行：[再利用率\(Reuse\)](#) (3件) [参考提出](#) (5件) [申請電子データ\(試験データ\)](#) (11件) [申請電子データシステム](#) (1件)

た行：[ネキスト型](#) (1件) [添付資料番号](#) (2件) [取下げ](#) (1件)

②「再利用率(Reuse)」をクリック
(件数が少ない方を選ぶと探しやすい)

「再利用率(Reuse)」に関連する
Q&Aの一覧にジャンプする

再利用率(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

③目的のQ&Aを見つけたら
該当Qのリンクをクリック

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。

XML メッセージ [再利用率\(Reuse\)](#) [申請電子データ\(試験データ\)](#) ← 当該Q&Aに関連するキーワード

(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。
 - 再利用率(Reuse)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⁾。

該当Q&Aのページに
ジャンプする

4. eCTD v4 国内運用に関する補足

eCTD v4 国内運用に関する補足

eCTD v4における参考提出

eCTD v4参考提出に関する運用ルール

■ 参考提出に関連する国内Q&Aは以下の通り

さ行 : [再利用\(Reuse\)](#) (3件) [参考提出](#) (5件) [申請電](#)
[送電エネデータシステム](#) (1件)



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？](#)

eCTD v4を参考提出するには

XMLメッセージ中の Submissionコード (*submission.code@code*属性値) に「jp_reference」を指定の上、それぞれ以下の通り提出する

■ JP CV 「JP Submission」

Code	Description (English)	Description (Japanese)
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。
jp_original	ectd official submission	正本提出
jp_reference	ectd submission for reference	参考提出

<ゲートウェイ提出の場合>

提出予告時に「提出予告情報」画面にて以下を選択する

提出物に「試験データ」が含まれていない場
提出情報

eCTD受付番号	2023021507
eCTDバージョン	v4.0
初版/改訂版	初版(方式1)
提出種別	eCTD(参考)
容量	

申請電子データシステム [提出予告情報] 画面

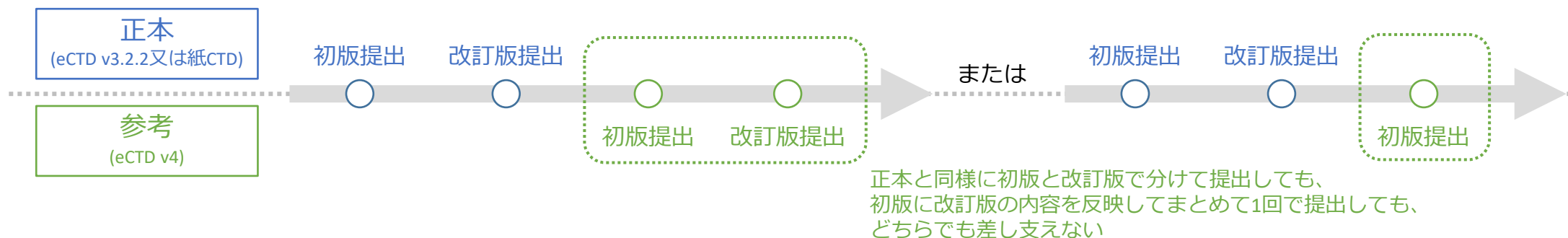
<窓口（郵送）提出の場合>

- PMDA 審査業務部への申請予定の事前連絡の際に「参考」として提出する旨を伝達
- 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「参考提出」である旨を記載
 - 提出いただいたメディアは廃棄いたします

参考提出の提出タイミング

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

- 例えば、正本の改訂版を提出した後に、参考eCTD v4の初版を提出してもOK



- 申請日が2022年4月以降の品目であれば、既承認の品目に対してもeCTD v4の参考提出が可能
 - 申請日が2022年4月より前の品目ではeCTD v4が適用されないため、参考提出であってもeCTD v4を提出することはご遠慮ください

申請電子データシステムで提出した既承認品目に対し、参考eCTD v4を提出する場合の注意点

- "承認済"ステータスの申請は追加の提出予告や提出ができなくなるため、承認後に参考eCTD v4を提出したい場合は、eCTD担当 <ectd@pmda.go.jp> にご連絡ください
- なお、その場合の参考eCTD v4は、申請電子データシステムではなく、窓口または郵送での提出をお願いします
 - 窓口または郵送での提出となりますが、申請電子データを含めて提出いただいても問題ありません（初版提出方式についても、方式1と2どちらでも構いません）

eCTD v4を参考提出する際の注意点 (1/2)

■ 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を含めたeCTDの提出はご遠慮ください (※申請電子データを除く)

- 参考提出されたeCTD v4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、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作成をお願いいたします (承認後品目の参考eCTD v4も同様)

- 例えば、以下のようなことはご遠慮いただくようお願いいたします

- ダミーファイルや当該品目と無関係の資料を提出する
- 資料を大幅に省略する (M5を丸々省略するなど)
- 資料の位置づけを変更する (M1の資料をM2に格納するなど)
- 「Test Keyword」等のダミーのメタデータを付与する

※ 申請電子データの場合は、ダミーファイル等を代わりに使用しても構いません
(参考提出の申請電子データは原則として閲覧されない)

- 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やcontainer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
(例えば「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」のみとするなど)

参考eCTD v4は「当該申請の正本資料をeCTD v4で作成した場合」を想定して作成をお願いいたします

eCTD v4を参考提出する際の注意点 (2/2)

- eCTD v4を参考提出する場合は、正本の位置づけとなる資料がeCTD v3.2.2または紙CTDで提出されている必要があります
- 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
 - eCTD v4バリデーションに関しては、参考提出であっても原則として、正本提出時と同内容のバリデーションが実施されます
- 申請電子データを含むeCTD v4を参考提出した場合でも、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
- Document再利用は同eCTD内のみ可能です
 - 他eCTDで提出されたDocumentを参考eCTD v4で再利用することはできません

eCTD v4 国内運用に関する補足

M1.13.1 既承認医薬品に係る資料の 提出方法について

M1.13.1 既承認医薬品に係る資料の省略

M1.13.1に添付する既承認医薬品に係る資料は、当該資料が一度でもeCTDで提出・承認されていれば、次の方法で添付を省略できる

<eCTD v3.2.2の場合>

対象資料が含まれる既承認申請のeCTD受付番号を記載したファイルをM1.13.1に格納する

<eCTD v4の場合>

- Application Referenceの`id@root`属性に、対象資料が含まれる既承認申請のeCTD受付番号を指定
 - 対象資料がeCTD v3.2.2の場合も可能 → M1.13.1への添付自体を省略する方法
- 対象資料のDocumentを再利用して提出
 - 対象資料がeCTD v4の場合のみ可能（eCTD v3.2.2は不可） → 実体ファイルの提出のみを省略する方法 (M1.13.1への添付は行う)

15.4 既承認医薬品に係る資料の提出方法

JP IG v1.5.0

CTD第1部に含まれる既承認医薬品に係る資料のうち、「承認書の写し」及び「既承認事項に係る関係資料（審査報告書、第2部に相当する資料（CTDの概要（サマリー）及び添付資料一覧）」については、以下のいずれかの方法で提出することができる。ただし、原則として、ライフサイクルの途中で提出方式を変更することは認められない。

- 1) 該当するファイルを"m1/jp"フォルダに含め、Documentから参照し、Context of Useによって該当する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、Context of Useによって該当するCTD見出しと関連づける。
- 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。

1) は何も省略せずにM1.13.1に資料を添付する方法

eCTD v4でのM1.13.1提出例について

例：1度目の一変申請 (eCTD v.4) で、初回申請 (eCTD v3.2.2) の資料をM1.13.1に添付する場合

資料分類	資料の添付方法		
	1) の方法	2) の方法	3) の方法
(初回申請の) 承認書の写し	○	×	×
(初回申請の) 既承認事項に係る 関係資料	審査報告書	×	×
	第2部に相当する資料 (CTDの概要 (サマリー))	○	○
(初回申請の) 添付資料一覧	○	×	○
軽微変更届書 (初回申請～当該申請までに提出したもの)	○	×	×

これらの資料はeCTDで提出・承認されていないため、添付を省略することはできない

対象資料がeCTD v3.2.2の場合は、2)の方法での提出は不可 (Document再利用できないため)

<M1.13.1提出パターンの例>

- 承認書の写し
- 審査報告書
- 軽微変更届書

1)の方法で提出
(実ファイルをM1.13.1に添付)

- 第2部に相当する資料 (CTDの概要 (サマリー))
- 添付資料一覧

3)の方法で提出
(Application Reference (eCTD受付番号を指定してM1.13.1への添付は省略))

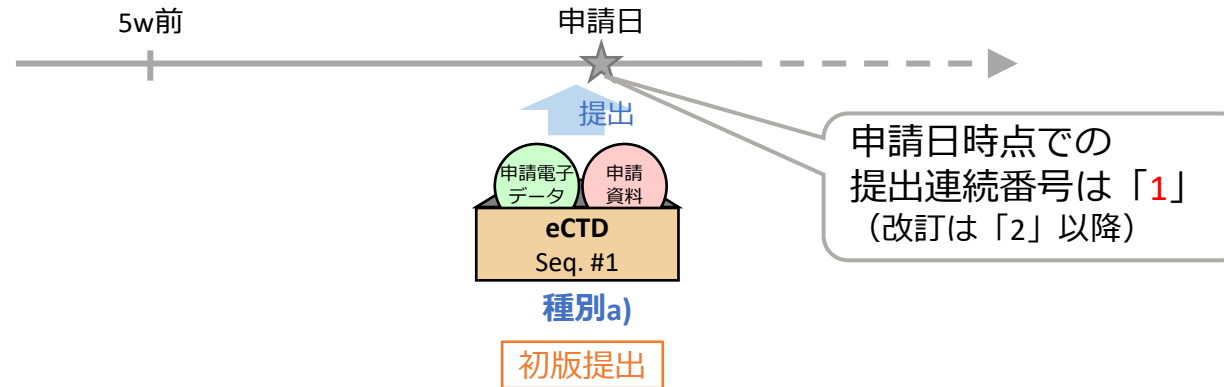
eCTD v4 国内運用に関する補足

申請電子データシステムから方式2を提出する際の注意点

初版提出の方式 1 と方式 2

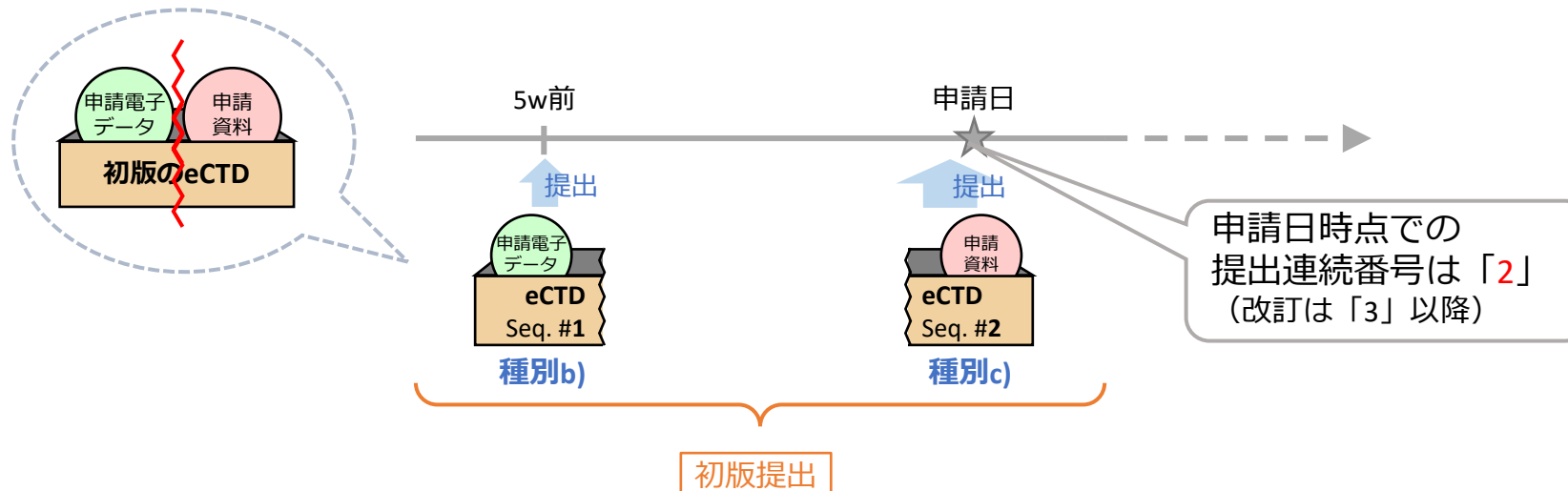
方式 1 :

申請資料 と 申請電子データを分けずに 1 回で提出 (通常の提出方法)



方式 2 :

申請電子データ (種別b) → 申請資料 (種別c) の順番で初版を 2 回に分けて提出



申請電子データシステムから方式2を提出する際の注意点

提出予告後の方式2 → 方式1への変更について：

方式2で種別b)が提出済の場合、方式1への変更は申請者側操作では不可のため注意が必要

- 方式2でも種別b)の提出前であれば、申請予告の[修正へ]ボタンから方式1への変更は可能

メニュー FD申請/届出等 **FD申請（医療用医薬品/再生医療等製品）** FD申請様式外 お知らせ通知 お問い合わせ一覧 管理機能

予告状況表示△ 新規申請予告へ

検索条件

申請名称		申請・審査状況	<input checked="" type="checkbox"/> 受付前のみ <input checked="" type="checkbox"/> 審査中のみ <input type="checkbox"/> 受付前 <input type="checkbox"/> 審査中以外
日付	<input checked="" type="radio"/> 申請予定年月日 <input type="radio"/> 申請年月日 <input type="radio"/> 受付年		
新規、一変等	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 一変 <input type="checkbox"/> 再審査 <input type="checkbox"/> 中間評価		

申請一覧

19件 [申請・審査状況について](#)

申請・審査状況	通知	分類	申請名称	販売名	申請予定年月日	申請年月日	受付年月日	GW受付番号	申請予告
受付前		医療用医薬品（新薬）	テスト	セイヤクキョール 10mg錠	2023/07/11			2022280020272	参照へ 修正へ

種別b)が提出済の場合は申請予告修正ができない

種別b)の提出後に方式2 → 方式1へ変更したい場合は
eCTD担当 <ectd@pmda.go.jp> までご連絡ください

(eCTD担当が考える)

5. eCTD v4移行による利点について

①文書に付与されたKeyword情報の活用

eCTD v3.2.2よりもKeywordとして文書に付与できる情報の種類が増えたため、それらで文書を分類することで、より視覚的にわかりやすい表示が可能となった

<eCTD v3.2.2 の表示例>

□ M5-3-5-hypertension-有効性及び安全性試験報告書

- M5-3-5-1-申請する適応症に関する比較対照試験報告書
 - 5.3.5.1-1 試験番号 NSK-C-015 : XXX試験総括報告書 (1/2) new
 - 5.3.5.1-1 試験番号 NSK-C-015 : XXX試験総括報告書 (2/2) new
 - 5.3.5.1-2 試験番号 NSK-C-016 : XXX試験総括報告書 (1/3) new
 - 5.3.5.1-2 試験番号 NSK-C-016 : XXX試験総括報告書 (2/3) new
 - 5.3.5.1-2 試験番号 NSK-C-016 : XXX試験総括報告書 (3/3) new
 - 5.3.5.1-3 試験番号 NSK-C-017 : XXX試験総括報告書 (1/2) new
 - 5.3.5.1-3 試験番号 NSK-C-017 : XXX試験総括報告書 (2/2) new
- M5-3-5-2-非対照試験報告書

- 報告書ごとの区切りがわかりづらい
- タイトルにある情報しかツリーからはわからない

<eCTD v4 の表示例>

□ 5.3.5 有効性及び安全性試験報告書 hypertension

- 5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書
 - placebo
 - 5.3.5.1-1 NSK-C-015
 - XXX試験総括報告書 (1/2) new
 - XXX試験総括報告書 (2/2) new
 - active control without placebo
 - 5.3.5.1-2 NSK-C-016
 - XXX試験総括報告書 (1/3) new
 - XXX試験総括報告書 (2/3) new
 - XXX試験総括報告書 (3/3) new
 - 5.3.5.1-3 NSK-C-017
 - XXX試験総括報告書 (1/2) new
 - XXX試験総括報告書 (2/2) new
 - 5.3.5.2 非対照試験報告書

□ type of control □ study group order □ study id_study title (study IDのみ)

- Study IDでまとめられるので、報告書ごとの区切りがわかりやすい
- タイトル以外の情報 (例 : type of control) もKeywordから得ることができる

②Updateによる情報の更新の利点

例) 販売名や製造業者名に変更があった場合 :

<eCTD v3.2.2>

3.2.Pの販売名を修正するには、
3.2.P配下の全ての文書を一度削除して
newで再提出する必要がある → 作業量 大



PMDA eCTD v3.2.2ビューア画面

<eCTD v4>

“product” Keywordの表示名 (displayName) を
Updateするだけで、関連するノード全てに修正
が反映される (文書の再提出不要) → 作業量 小



PMDA eCTD v4ビューア画面

審査員視点では・・・

eCTD v3.2.2 : 文書がすべて再提出されるので、ツリーの情報だけでは
「ノードの属性値のみを変更した (文書の内容に変更なし) 」ことが把握しづらい

eCTD v4 : Updateされた箇所にアイコンが表示されるので、
どこの何の情報更新されたのか、ツリーから把握することができる

③品目情報の変遷の管理

Reviewにステータスがあることにより、品目情報（管理情報）の変遷を表現することが可能になった

管理情報（eCTD受付番号：20220111003） 申請日：2021-05-01			
	品目1	品目2 delete	品目3 new
販売名	セイヤクキョール 10mg錠 update	セイヤクキョール 10mg注射剤	セイヤクキョール 20mg錠
一般名	イーアイ塩酸塩	イーアイ塩酸塩	イーアイ塩酸塩
申請者名	日本製薬工業東京工場	日本製薬工業東京工場	日本製薬工業東京工場
申請区分	(3) 新投与経路医薬品 (4) 新効能医薬品	(3) 新投与経路医薬品 (4) 新効能医薬品	(3) 新投与経路医薬品 (4) 新効能医薬品

削除（申請取下げ）された品目情報の場合 delete が表示

値が更新された項目の場合 update が表示

新たに提出された品目情報の場合 new が表示

PMDA eCTD v4ビューア画面（品目情報表示）

eCTD v3.2.2 : 管理情報部の値の変更があった場合には、事前にeCTD担当への連絡をお願いしていた（バリデーションではWarningが検出）



eCTD v4 : 品目情報に変更があったことが画面上でわかるため、事前連絡は不要となった（バリデーションではWarningではなくInformationが検出）

④ 関連申請情報 (Application Reference) の活用

「1.13.1 既承認医薬品に係る資料」の添付を省略する場合：

eCTD v3.2.2

既承認申請時のeCTD受付番号を記載したファイルをM1.13.1に格納

➔ 審査員は記載されたeCTD受付番号を元に該当品目を検索する必要がある

eCTD v4

Application Referenceに既承認申請のeCTD受付番号を指定

➔ リンククリックですぐに当該既承認申請のeCTDを表示できる

eCTD受付番号	20201202001	20201202002 new	311202001 delete
代表品目名等	P販売名1201001	P販売名1201002	P販売名1201004
一般名等	P一般名1201002	P一般名1201002	P一般名1201004
関連の種別	第1部13項 既承認医薬品に係る資料に格納され	第1部13項 既承認医薬品に係る資料に格納され	第1部13項 既承認医薬品に係る資料に格納され
申請日	2020-11-12	2020-11-12	2020-11-12
品目ステータス	承認済	承認済	承認済
審査チーム/分野			

eCTD受付番号リンクをクリックすると
該当eCTDの画面が開く

PMDA eCTD v4ビューア画面（関連申請表示）

© 2023 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

6. 事前質問に対するQ&Aセッション

【Q1 : 質問】

申請電子データの提出において、TSVファイル以外に事前に準備すべき資料を、可能な限り詳細に教えて頂きたいです。チェック用ツール等でも、少しご紹介いただけるととても助かります。宜しくお願い致します。

(質問は原文のまま掲載しております)

【Q1 : 回答】

eCTD v4の場合に、申請電子データとして追加で提出を求めている資料は特にありません。ただしeCTD v4の場合、メタデータはeCTD v4のXMLメッセージ内に含めて提出することになるため、eCTD v3.2.2でご用意いただいているTSVファイルは不要となります。なお、提出された申請電子データに対するバリデーションに使用されるツールは、従前通り「Pinnacle 21 Enterprise」です。

【Q2 : 質問】

- ・ 申請電子データのdefine.xmlに添えるスタイルシートに対するXMLメッセージの記入も必要でしょうか。
- ・ 申請電子データについてもチェックサム値を獲得してXMLメッセージに書き込まねばならないのでしょうか。

(質問は原文のまま掲載しております)

【Q2 : 回答】

- define.xmlに添えるスタイルシートについても、eCTD v4 XMLメッセージから参照する必要があります。
 - 他の文書と同様に「Context of Use → Document → ファイル」の形でスタイルシートファイルを参照するようにしてください。
- 申請電子データについても、CTD文書と同様にチェックサムをeCTD v4 XMLメッセージに記載する必要があります。
 - SHA256アルゴリズムに従い算出したチェックサムは、document要素配下のtext.integrityCheck要素に記載してください。

【Q3 : 質問】

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がありますか？（例えば提出連続番号3までである場合は、メディア3枚に分けて焼くのでしょうか？）

（質問は原文のまま掲載しております）

【Q3 : 回答】

参考eCTD v4をメディアでご提出いただく場合は、以下のように改訂版も含めて1枚のメディアでまとめて提出いただいても問題ございません。



【Q4 : 質問】

公開されているv4.0のオフラインビューアーに類似した環境を企業側で構築したい場合に有用となる、あるいは何かヒントになる情報を提供して頂くことは可能でしょうか？

(質問は原文のまま掲載しております)

【Q4 : 回答】

PMDA Webサイトで公開されている以下の資料をご参照ください。

資料名	掲載内容	URL
公開用オフラインビューア（eCTDv4 版） 操作マニュアル	eCTD v4オフラインビューアの全体構成や動作の説明、アイコンの説明など	https://www.pmda.go.jp/files/000245634.pdf
eCTD v4.0 の利用（審査員の立場から） （令和4年3月11日開催「eCTD v4.0（ICH M8）通知改正と運用開始に関する説明会」）	PMDA eCTD v4ビューアにおけるKeywordの表示方法、ツリーの構成ロジックなど	https://www.pmda.go.jp/files/000248429.pdf
eCTD v4 国内Q&A：Q3-1	コンテキスト・グループ間の表示順について	https://www.pmda.go.jp/files/000251321.pdf

【Q5 : 質問】

電子署名された文書の取扱いについて、ご意見を伺いたいです。

(質問は原文のまま掲載しております)

【Q5 : 回答】

eCTD v4における電子署名の取扱いについては、JP IG「3.6 電子署名の取扱い」の通りです。

＜JP IG「3.6 電子署名の取扱い」の要約＞

- 署名行為による意思表示の対象が審査当局でなければ、電子署名を付したファイルをeCTDに格納しても差し支えない
 - 以下のように審査当局以外に宛てた署名であれば、eCTDに格納するファイルに電子署名があってもOK
(例) 社内における文書承認のための署名、業務委託業者との契約書にある署名、など
- ただし、審査当局が閲覧する際に署名者検証が必要となる電子署名は不可
 - 電子署名によって閲覧に支障がある場合は、当該電子署名を除去するよう依頼する場合がある

【Q6 : 質問】

eCTD v4国内Q&A Q1-3 eCTD v3.2.2 経過措置期間について質問です。 eCTD v3.2.2 経過措置期間の延長について検討いただくことは可能なのでしょうか？ 理由は以下の通りです。

現状、特に外資系企業ではUS/EUの実装スケジュールに合わせて、eCTD編纂ツールの検討・導入が進んでいる。

結果、各社の準備が整わない状況で義務化の期限を迎えることが予想されるため。

(質問は原文のまま掲載しております)

【Q6 : 回答】

現時点ではeCTD v3.2.2の経過措置期間の延長は想定しておりません。

eCTD v4普及に向けて、PMDAとしても今後も引き続き情報発信を行ってまいります。

2026年に予定している経過措置期間の終了までに、eCTD v4への移行について引き続きご対応いただきますようよろしくお願いいたします。

ご清聴ありがとうございました

eCTD v4に関するご質問・お問合せは、以下宛先までメールでご連絡ください

PMDA eCTD担当  ectd@pmda.go.jp