

eCTD v4.0 提出に関する現状

2024年3月19日

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

蝦名 大五郎

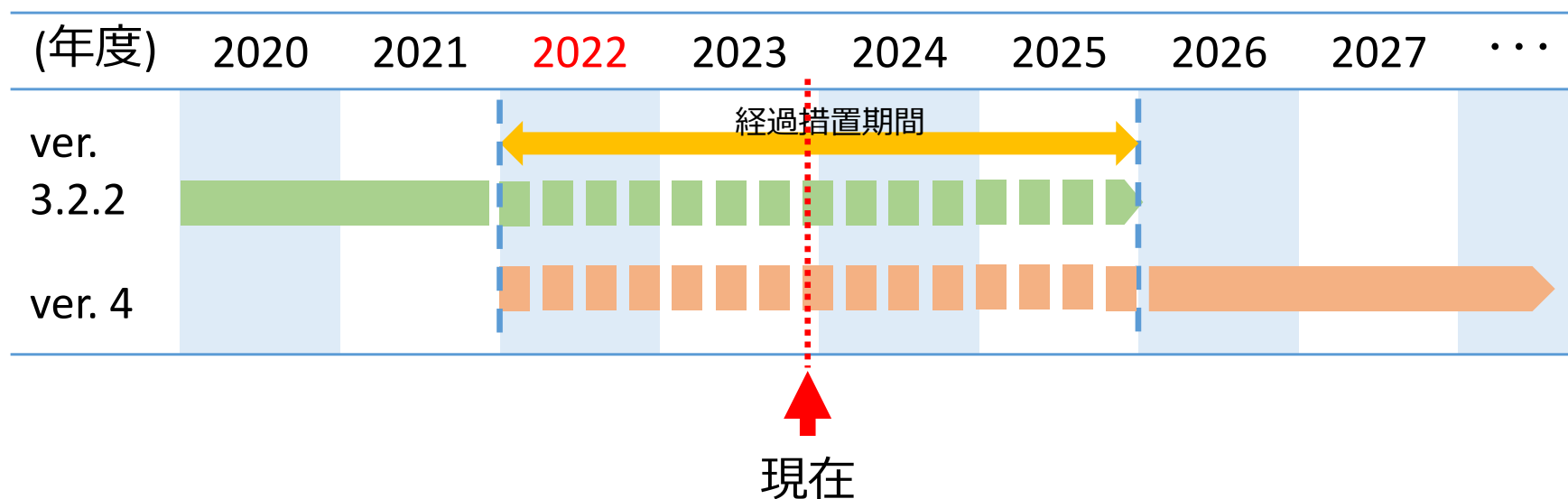
無断複製・転載を禁ず

1. eCTD v4の実装状況は？
2. 方式1と方式2はどちらが多い？
3. Optional Keywordは使われている？
4. バリデーションではどんなものが検出されている？
5. バリデーション結果以外で何か指摘事例はあった？
6. よくある問合せは？

1. eCTD v4の実装状況は？

国内外の現在の実装状況

- 2022年4月の申請品目からeCTD v4の受付を開始
- 2026年4月の申請品目からeCTD v4のみ受付（予定）
 - ・ 2026年3月の申請品目まではeCTD v3.2.2でも受付



まもなく経過措置期間（4年間）の折り返し地点です。
引き続きeCTD v4への移行準備をお願いいたします。

<他地域のeCTD v4実装予定>

2024年1月時点

Region	Voluntary	Mandatory
ANVISA, Brazil	2025	-
EC, Europe	2025 (for CAPs) / 2026 (for MRP/DCP/NP)	2027 (for CAPs)
FDA, United States	2024	2029
Health Canada, Canada	2026	2028
MFDS, Republic of Korea	2025	2029
Swissmedic, Switzerland	2026	2029
TGA, Australia	2025	TBD

<<https://www.ich.org/page/ich-electronic-common-technical-document-ectd-v40>>

● eCTD の提出状況は、PMDA HP（eCTD 国内情報提供ページ）にて公表しています。

- ホーム > 国際関係業務 > 国際調和活動 > ICH 医薬品規制調和国際会議 > ガイドライン > Multidisciplinary：複合領域 品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン > ICH-M8 > eCTD 国内情報提供ページ
- <<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0009.html>>

ホーム 審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 国際活動（ICH-IMDRF等）

ホーム > 国際関係業務 > 国際調和活動 > ICH 医薬品規制調和国際会議 > ガイドライン > Multidisciplinary：複合領域 品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン > ICH-M8 > eCTD 国内情報提供ページ

国際関係業務

- 国際関係業務の概要
- 国際調和活動
 - ICMRA
- ICH 医薬品規制調和国際会議
- ガイドライン
 - Quality：品質 品質に関するガイドライン
 - Safety：安全性 非臨床に関するガイドライン
 - Efficacy：有効性 臨床に関するガイドライン
- Multidisciplinary：複合領域 品質・安全

eCTD 国内情報提供ページ

eCTD ver.3 シリーズ

- 国内 eCTD Q&A（2019年6月21日 更新）
- eCTD 国内運用に関する参考資料（2022年4月28日 更新）
- eCTD 検証ツール（ver.3.2.2用）ダウンロードページ（2023年12月27日 更新）
- 公開用 eCTD オフラインビューア ダウンロードページ（2014年3月31日 更新）

eCTD ver.4 シリーズ

- eCTD v4 国内 Q&A（2023年12月27日）
- eCTD v4 国内運用に関する参考資料（2023年7月5日）
- eCTD v4 国内実装パッケージ ダウンロードページ（2024年1月26日 更新）
- eCTD v4 検証ツール ダウンロードページ（2024年1月26日 更新）
- 公開用 eCTD オフラインビューア ダウンロードページ（2022年4月8日）

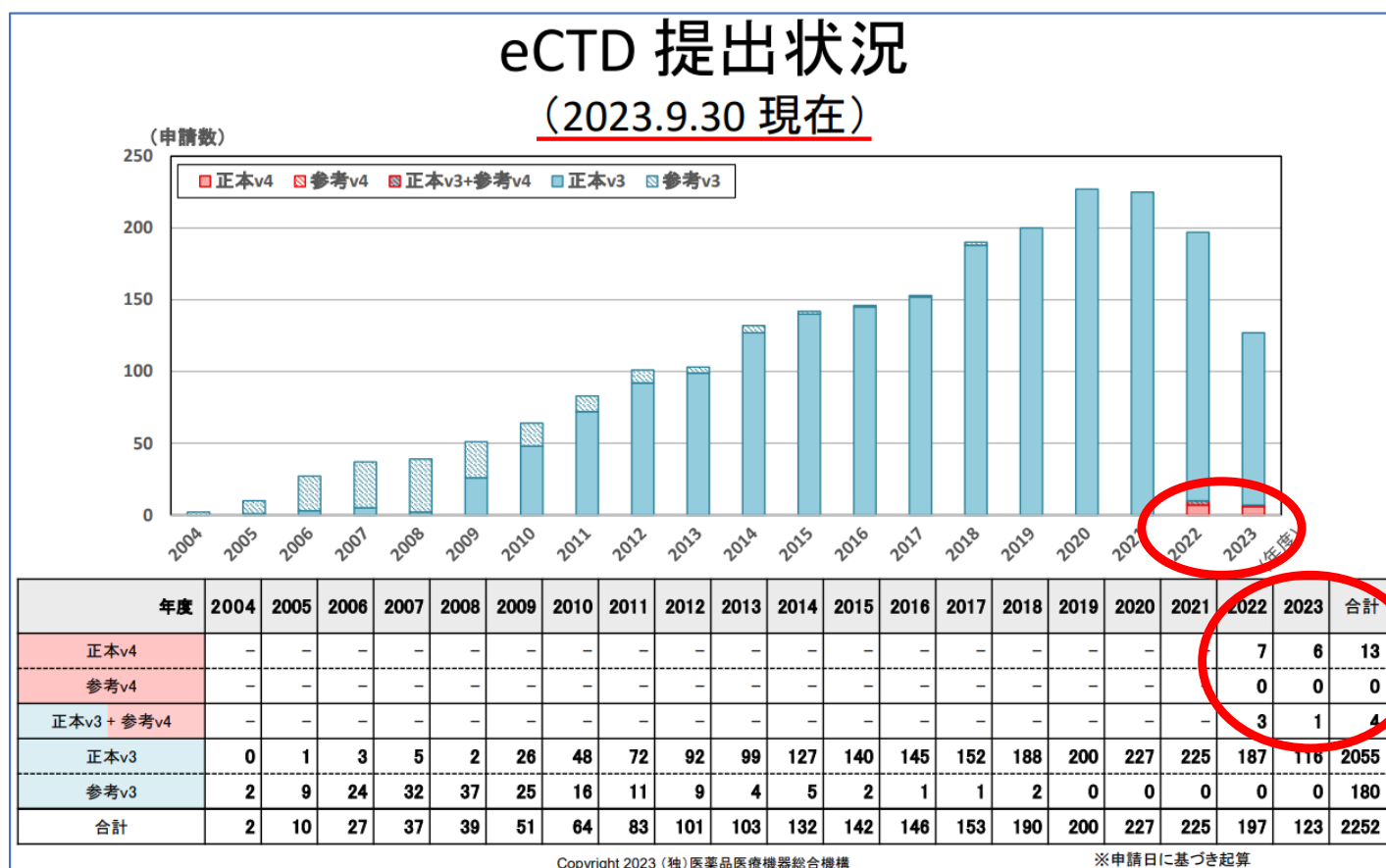
eCTD 審査用 PC 環境（2022年9月30日 更新）

eCTD 提出状況（2023年10月25日 更新）

（掲載内容は次ページへ）

提出状況

- グラフ内の赤い部分がeCTD v4の提出数です。
- 次ページ以降は、2023年12月末（申請日基点）までのeCTD v4の提出数を集計した結果についてご説明します。



●eCTD v4 提出数（eCTD 受付番号の数）

	2022年度	2023年度	合計（件）
正本	7	16	23
参考	3	2	5
合計	10	18	28

【補足】 申請日を基点に集計しているため、実際のeCTD（初版）提出日とは一致しない場合があります。2023年度の値は2023年12月31日までに申請された品目について、2024年2月末日時点の情報で算出しています。以降のスライドについても同様です。

●eCTD v4 提出企業数

	2022年度	2023年度	合計（社）
正本	1	4	4(※)
参考	3	2	5
合計	4	6	9(※)

※正本の提出企業数は、2022年度および2023年度に同一の企業が含まれているため、合計は4社となっています。

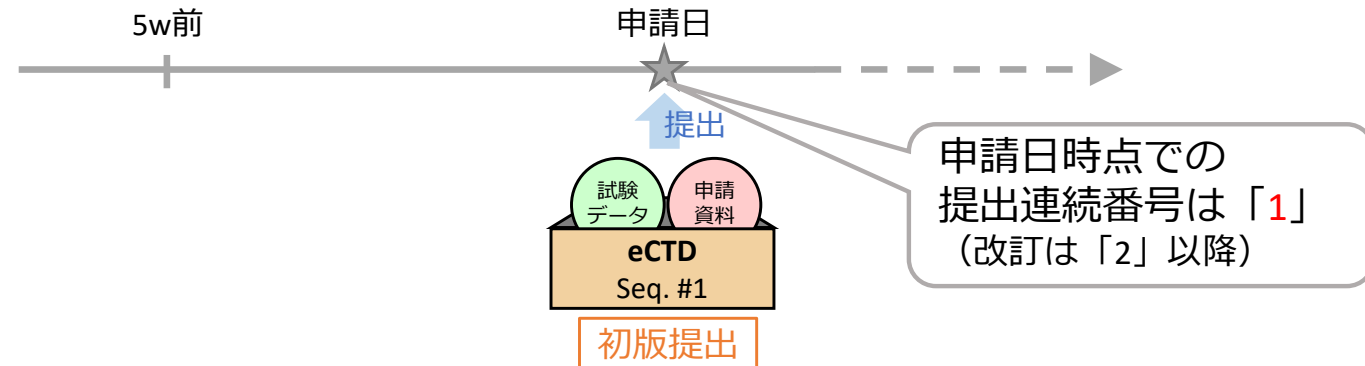
2. 方式1と方式2はどちらが多い？

方式ごと（方式1／方式2）の提出数

初版提出の方式 1 & 2

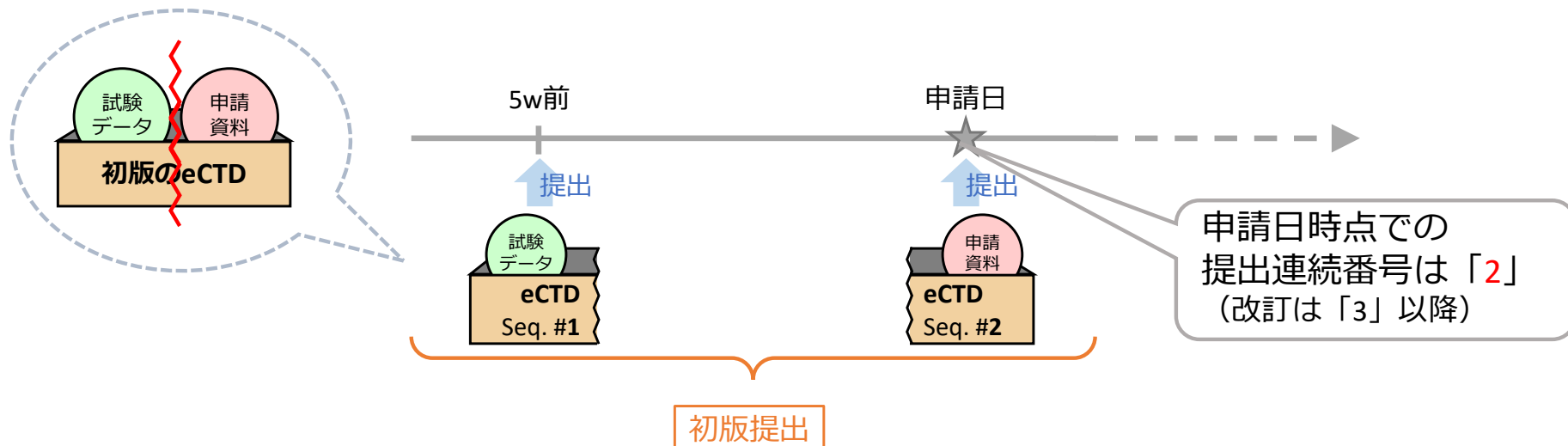
方式 1 :

申請資料 と 試験データ を分けずに 1 回で提出 (通常の提出方法)



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



●eCTD v4 提出数（方式別・年度別）

	2022年度	2023年度	合計（件）
方式1	8	12	20
方式2	2	6	8
合計	10	18	28

●eCTD v4 提出数（方式別・正本／参考別）

	正本	参考	合計（件）
方式1	19	1	20
方式2	4	4	8
合計	23	5	28

●eCTD v4 提出数（方式別・試験データ有無別）

	試験データ あり	試験データ なし	合計（件）
方式1	2	18	20
方式2	8	—	8
合計	10	18	28

「試験データ提出あり」の申請品目に限ると、今のところ方式2が80%（うち半数は参考提出）という状況。

3. Optional Keywordは使われている？

Keywordの利用状況

Keyword利用状況 (Optional)

Keywordの種類	R/O	Keywordを使用したeCTD数	Keywordが付与されたCoU数	Keywordコードの数
duration	0	1	1	1
study_group_order	0	7	1527	7
substance	0	3	121	5
manufacturer	0	3	292	5
product-name	0	5	171	7
dosage-form	0	3	150	3
excipient	0	2	11	4
container	0	0	0	0
group-title	0	1	41	4
site-id	0	0	0	0
facility	0	0	0	0
component	0	0	0	0
descriptor	0	0	0	0

赤字はv4で追加された新Keyword

Keyword利用状況 (Required)

Keywordの種類	R/O	Keywordを使用したeCTD数	Keywordが付与されたCoU数	Keywordコードの数
document-type	R	15	2334	42
route-of-admin	R	4	6	2
species	R	4	6	3
type-of-control	R	11	2299	2
indication	R	14	3441	13
study id_study title	R	15	3768	115
jp-study-data-category	R	15	3244	3
jp-analysis-type	R	15	3244	4
jp-terminology(tabulation)	R	15	1513	18
jp-terminology(analysis)	R	15	1496	14

赤字はv4で追加された新Keyword

(個人の見解と一部の審査員の声)

● Study Group Order

- Optional Keywordの中では比較的よく使用されている
- 添付資料番号と対応してStudy Group Orderが使用されていると見やすそう

● Group Title

- M1.13の既承認資料や参考文献などで多数の文書が存在する場合、eCTD ver.3.2.2に比べて整理されて見やすくなったと思われる

● Dosage Form, Product, Substance, Manufacturer, Excipient

- ver.3.2.2から存在した概念のKeywordは、付与されているケースと省略されているケースがある
- 状況によるが省略されているよりは付与されているほうがわかりやすそう

- 様々なパターンでKeywordを付与していただくことで、どのような使い方が有効であるかがより明らかになってくると思われます。
- さらに各Keywordはより多くの品目で利用されることによって、より有用性が増すことが予想されます。

4. バリデーションではどんなものが検出されている？

事例紹介など

eCTD バリデーション結果

- 本スライドでは、eCTD ライフサイクルや再提出を含めたeCTD の提出回数をカウントしています。
- NG となった1件を除き、すべて受領しています。

バリデーション結果↓	申請年度→		合計 (回)
	2022	2023	
OK	21	36	57
OK (Informationあり)	1	1	2
Warning	3	0	3
NG	0	1	1
Error	0	0	0
合計	25	38	63

●OK (Informationあり)

- Review要素の追加・更新・削除

eCTD ver.3.2.2におけるM1
管理情報部変更と同様の
ものです

●Warning

- 方式2の種別b（郵送提出）におけるM1フォルダ（カバーレター提出のために必要だったため）
- 拡張子が「.xls」

6. eCTD に含まれるファイル形式に関する要件

eCTD v4.0 XML メッセージから参照するファイルのうち、申請電子データのファイル形式については技術的ガイドを参照すること。申請電子データ以外の文書を PDF 形式又は Microsoft Excel 形式（.xlsx）以外のファイル形式で提出する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。

eCTD通知 別紙1（JP IG）より抜粋

●NG

- M1-12-02.xlsxのチェックサム不一致
 - 修正して再度提出

5. バリデーション結果以外で何か指摘事例はあった？

事例紹介など

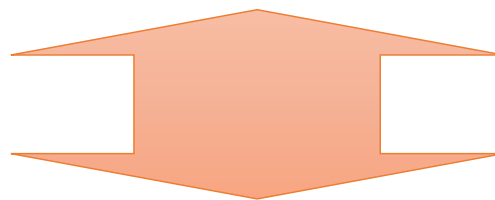
●バリデーションでは検知されなかったが修正をお願いした例

7.4.10 review

review 要素は、品目情報を提供する。申請書ごとに 1 つの *subject2* 要素が提供され、*subject2* 要素ごとに 1 つの *review* 要素が提供される。

eCTD通知 別紙1 (JP IG) より抜粋

➡ ≡ 「申請書ごとに 1 つのreview要素が提供されるべき」



- 1 つの申請書に申請区分が複数存在するケースにおいて、申請区分の数だけreview要素を繰り返して記載されていた

(具体的な記載イメージは次ページへ)

修正をお願いした事例（つづき）

申請区分を2つ持つ同一品目（PM錠10mg）のreview要素が2回繰り返されている

修正前

```
<subject2>
  <review>
    <id root="xxxxxx"/>
    <statusCode code="active"/>
    <subject1>
      ...[中略]... (PM錠10mg)
    </subject1>
    ...[中略]...
    <subject2>
      <productCategory>
        <code code="jp 1 4"/>
      </productCategory>
    </subject2>
  </review>
</subject2>
<subject2>
  <review>
    <id root="xxxxxx"/>
    <statusCode code="active"/>
    <subject1>
      ...[中略]... (PM錠10mg)
    </subject1>
    ...[中略]...
    <subject2>
      <productCategory>
        <code code="jp 1 6"/>
      </productCategory>
    </subject2>
  </review>
</subject2>
```

1つのreview要素内に複数（1-(4)、1-(6)）の申請区分が記載されている

修正後

```
<subject2>
  <review>
    <id root="xxxxxx"/>
    <statusCode code="active"/>
    <subject1>
      ...[中略]... (PM錠10mg)
    </subject1>
    ...[中略]...
    <subject2>
      <productCategory>
        <code code="jp 1 4"/>
      </productCategory>
    </subject2>
    <subject2>
      <productCategory>
        <code code="jp 1 6"/>
      </productCategory>
    </subject2>
  </review>
</subject2>
```

※注：説明に必要な要素や属性のみ抜粋して記載しています

- 本件は、今後国内チェック項目一覧およびバリデーション項目（検証ツール）にも追加する予定です

バリデーションに関するご理解のお願い

- バリデーション機能や検証ツールは万能ではない
- 検出されなくても修正をお願いする場合はある
- バリデーション機能や検証ツールは今後も改善していく

ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます

その他の指摘事例

●カバーレター情報の記入漏れ

- eCTD v4を申請電子データシステム（ゲートウェイ）で提出する場合、提出時に登録が必要なカバーレター情報の入力が漏れているケースが複数件見つかりました。
- 提出後には画面上から情報を追記することはできないため、入力漏れがあった場合はヘルプデスクによるデータ登録が必要となります。

ゲートウェイ提出

品目詳細情報	
申請・審査状況	受付前
申請名称	PMDA錠10mg
申請予定年月日	2023/01/12
eCTD受付番号(正本)	20221208605
申請区分	1-(4)
治験相談受付番号	
申請電子データ提出確認相談等 受付番号	
承認審査予定事前相談 受付番号	
効能又は効果	痛み止め

提出予告情報	
提出種別	eCTD(正本)
提出予定年月日	2023/01/12
通信欄	

eCTD提出情報	
連続提出番号	1
eCTDバージョン	v4.0

▼カバーレター情報	
今回の提出に含めるモジュール等	☐ 第1部 (☐ 照会事項に対する回答を含む) ☐ 第2部 ☐ 第3部 ☐ 第4部 ☐ 第5部 (☐ 申請電子データを含む)
ウィルスチェックに関する陳述	
submissionunit.xmlのチェックサム	
動作確認環境	
備考	

▼連絡先	
薬事担当者名	
薬事担当者 Tel	00-0000-0000
薬事担当者 E-mail	

(登録を忘れてしまった場合)

- 問い合わせ機能を利用してオンラインヘルプ宛てに登録すべき内容をご連絡ください。

- 登録忘れを防止するため、今後は送信前に画面上の必須項目の登録漏れをチェックする機能を追加する予定です

6. よくある問合せは？

問合せ事例

よくある問合せ

●Q

- ・承認済み品目でeCTD v4を参考提出して良いか？
- ・参考提出はダミーデータを含めても良いか？

●A

- ・（2023年12月27日付けで国内Q&A（Q1-7～Q1-9）の内容を更新／追記しました）
- ・既承認の品目に対して eCTD v4 を参考提出することは可能です
- ・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
- ・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
- ・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**していただきますようお願いいたします

●Q

- CTD第5部に含める治験の総括報告書を参照するContext of Useに対して、ICH CVのDocument Typeに適切なCodeが見つからない場合、何を付与すればよいか？

●A

- 現時点でICH CVに存在するDocument Typeの中からいずれかを選択してください。
- いずれのDocument Typeを選択された場合であっても、原則受け取りを拒否することはありません。
- なおPMDAのビューアでは、各CoUはDocument Type Keywordコードの昇順で表示されますので、付与するDocument Typeを検討する際の参考としてください。
- またICH CVには、今後の改訂時に新たに「CSR Other」というCodeが追加される予定ですので、同様のケースでは合わせてご利用をご検討ください。



最後に . . .

- 本日ご紹介した各種件数や事例については、いずれもまだまだeCTD v4の提出件数（≡行政側の受領経験）が非常に限られた状況下における内容となります。
- そのため、本日の発表内容が必ずしも今後の提出傾向や推奨方法につながるものではない可能性があることをご理解ください。

ご清聴ありがとうございました