

eCTD v4 受付開始後に伴う情報提供

2022.12.09

(独) 医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部

齋藤 亮

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。

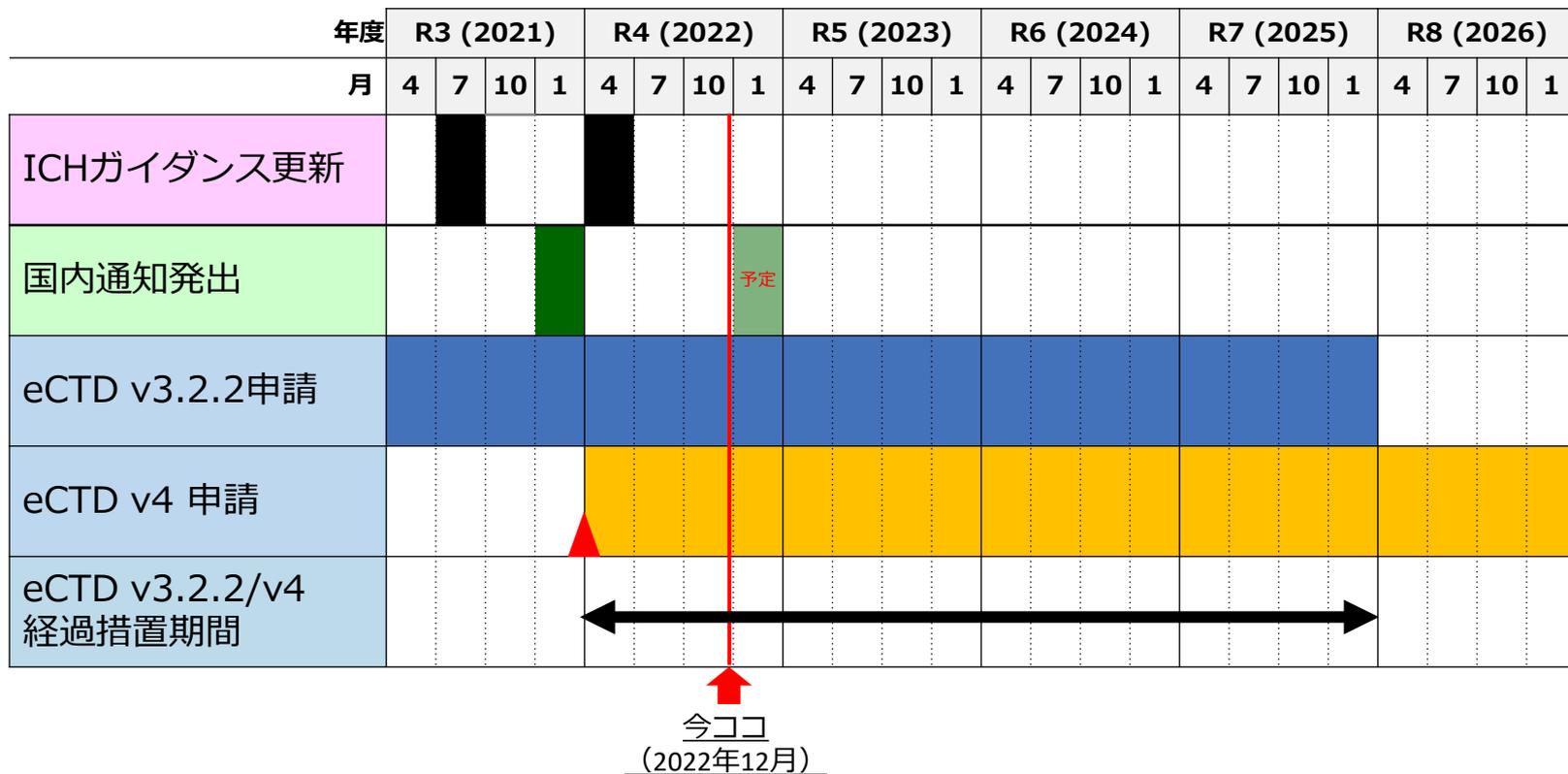
本日の内容

1. eCTD v4 国内の運用状況について
2. 国内実装パッケージで知っておくべき4つのこと
3. PMDAにおけるeCTD v4 閲覧
4. eCTD 検証ツール改修のポイント
5. 今後の予定

eCTD v4 国内の運用状況について

eCTD v4 国内実装スケジュール

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



eCTD v4 受付状況

- **件数：正本3、参考1** （2022年12月2日時点）
- **エラー事例や注意喚起等に関して現時点ではお伝えできる情報がないものの、eCTD v4 形式で提出いただけているケースがあり、また、問題なく受領、閲覧ができています。**

**皆さまには引き続きご準備のほど、何卒
よろしくお願ひ申し上げます。**

国内実装パッケージで知っておくべき 4つのこと

国内実装パッケージで知っておくべき4つのこと

- ① 実装パッケージはどれを取得すればよい？
- ② 実装パッケージはどこから取得できる？
- ③ 実装パッケージはどのタイミングで更新される？
- ④ 国内OIDリスト内のCVはいつまで利用できる？

①実装パッケージはどれを取得すればよい？

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
- 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/ich-electronic-common-technical-document-ectd-v40>

<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 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）

①実装パッケージはどれを取得すればよい？

国内実装パッケージの内容

概要	フォルダ・ファイル名	説明
Implementation Guide (IG)	 JP_eCTDv4_0_IG_v1_x_x.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_20xx_xx.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_x_x_x.pdf	国内実装パッケージの改訂履歴
国内OIDリスト	 JP_OID_Listing_2xxxxx.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_x_x_x.pdf	国内におけるeCTD v4.0 申請に対する運用規則の一覧



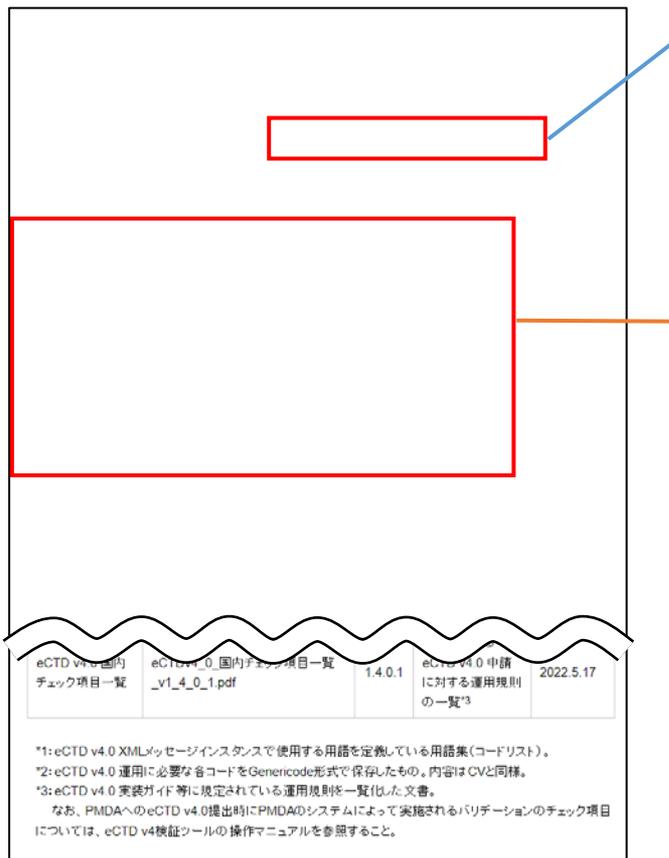
国内実装パッケージは、上記のなかから必要なファイルを個別に取得することもできる

②実装パッケージはどこから取得できる？

以下のサイトから取得可能

・ <国内実装パッケージ>

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



これはICH実装パッケージへのリンク
※最新情報はICH ESTRI ウェブサイトを確認
すべき

ダウンロード

【最新パッケージ式のダウンロード】

[eCTD v4.0 国内実装パッケージ_v1.4.0.4](#) [2.01 MB] (2022.10.19 Update)

→ 過去のパッケージのダウンロードは[こちらから](#)

【個別ファイルのダウンロード】

- [国内実装ガイド\(JP.IG\)](#)
- [国内コードリスト\(JP.CV\) & Genericcode](#)
- [国内OIDリスト](#)
- [国内チェック項目一覧](#)

次ページへ

- 【最新パッケージ式のダウンロード】の直下にあるリンクが「eCTD v4.0 国内実装パッケージ」ファイル
- 【個別ファイルのダウンロード】は、「eCTD v4.0 国内実装パッケージ」のファイルを個別に取得できる

③実装パッケージはどのタイミングで更新される？

更新頻度、運用について

Version	サイズ [MB]	公開日
eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.4.0.4	2.01	2022.10.19
eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.4.0.3	2.01	2022.7.27
eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.4.0.2	2.00	2022.5.17
eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.4.0.1	1.95	2022.4.18
eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.4.0.0	2.13	2022.2.25
eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.3.0.6	1.70	2021.10.18
eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.3.0.5	1.70	2021.7.16
eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.3.0.4	1.60	2021.4.16
eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.3.0.3	1.60	2021.2.1
eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.3.0.2	1.60	2020.10.28
eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.3.0.1	1.60	2020.8.24
eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.3.0.0	1.60	2020.7.6
eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.2.0	1.83	2017.7.27

eCTD v4 国内実装パッケージ一覧 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp) . <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ict/0103.html>. 2022-11-14

定期更新タイミングは、
およそ4, 7, 10, 1月頃に発生



- ICH会合（6月頃、11月頃）に伴う更新
 - コントロールド・ボキャブラリ（CV）の「JP Terminology(Tabulation)」又は「JP Terminology(Analysis)」の更新によるもの
- ⇒毎年およそ3ヶ月ごとに更新が発生

※定期ではないタイミングでも更新は発生する

④国内OIDリスト内のCVはいつまで利用できる？

国内OIDリスト内のCVは、種類・バージョンごとに有効期間 (受付開始日と受付終了日) が定められている

- eCTDを添付する申請品目の申請日が、利用するCVの受付開始日から受付終了日までの期間内であるとき、当該CVを利用できる
 - 受付開始／受付終了日が「-」となっているCVは利用不可
 - 受付終了日が空欄のCVは、現時点で終了日が未定のため、申請日が受付開始日以降であれば利用可能
- 上記条件を満たしていないCVの利用は、原則として認められない

名前	Ver.	OID	有効期間	
			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	-	-
	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	2023/1/27
	4	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.4	2022/4/1	-
ICH Document Type	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.1	-	-
	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	-

eCTD v4 国内実装パッケージ ダウンロードページ | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp) .
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0092.html>, eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.4.0.4_JP_OID_Listing_221019.xlsx, 2022-11-14

④国内OIDリスト内のCVはいつまで利用できる？

具体的な事例

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」のコード体系を識別するOID
	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	2023/1/27	
	4	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.4	2022/4/1		

eCTD v4 国内実装パッケージ ダウンロードページ | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp) . <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0092.html>. eCTD v4 国内実装パッケージ_v1.4.0.4. JP_OID_Listing_221019.xlsx. 2022-11-14

- ICH Context of UseのVer.3は、2023年1月27日までに申請された品目のeCTDで利用可能

※ ICH Context of UseのVer.3は、eCTD v4受入開始である2022年4月1日からVer.4が公開された同年7月27日までは使用可能なCVであったことから、失効までに半年間の猶予期間を設け、2023年1月27日を受付終了日としている

- 2023年1月28日以降に申請される品目のeCTDについては、ICH Context of Use の Ver.4を利用する必要がある

⇒ ICH Context of Useの Ver3とVer.4の違いは、次スライドで説明

④国内OIDリスト内のCVはいつまで利用できる？

<ICH CV 「ICH Context of Use」 Ver.3とVer.4の違い>

Ver.3

codeSystem OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.3		
Code	Description	Keyword Type that can be applied to this CoU
ich_4.2.1.4	m4.2.1 4 pharmacodynamic drug interactions	study id_study title (R), document type (R), study group order (O), group title (O)
ich_4.2.2.1	m4.2.2.1 analytical methods and validation reports	study id_study title (R), study group order (O), group title (O)

Ver.4

codeSystem OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.4		
Code	Description	Keyword Type that can be applied to this CoU
ich_4.2.1.4	m4.2.1 4 pharmacodynamic drug interactions	study id_study title (R), document type (R), study group order (O), group title (O)
ich_4.2.2.1	m4.2.2.1 analytical methods and validation reports	study id_study title (R), document type (R), study group order (O), group title (O)

CTD項の4.2.2.1に ICH Document Type Keywordが必須に

2023年1月27日までの期間において申請されたeCTDに関しては、ICH Context of UseのVer.3を使用していた場合、4.2.2.1にICH Document Type Keywordが付与されていないことを理由に受取を拒否することはありません。

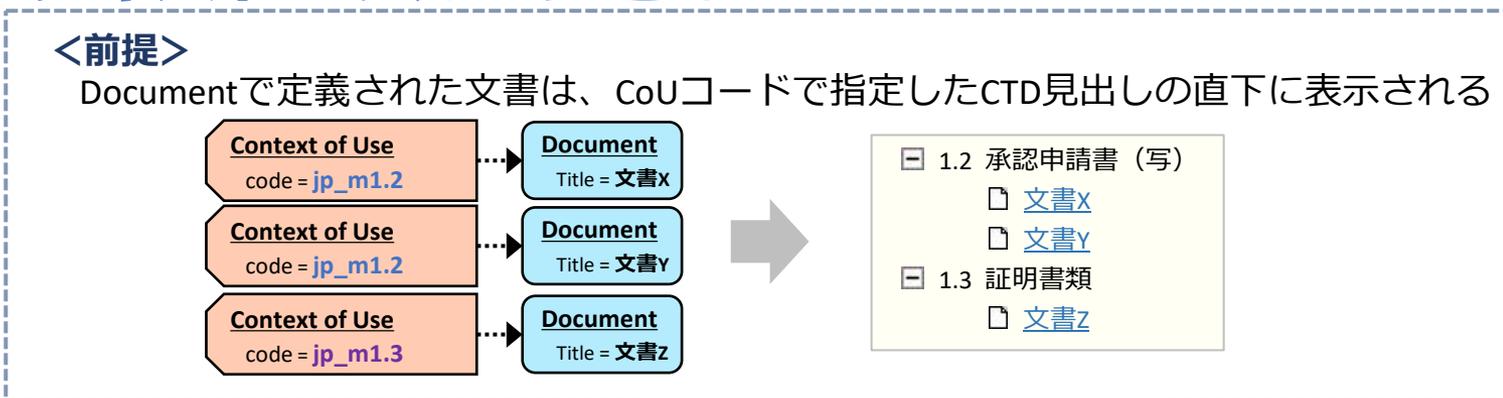
PMDAにおけるeCTD v4 閲覧

group title Keyword に関する補足

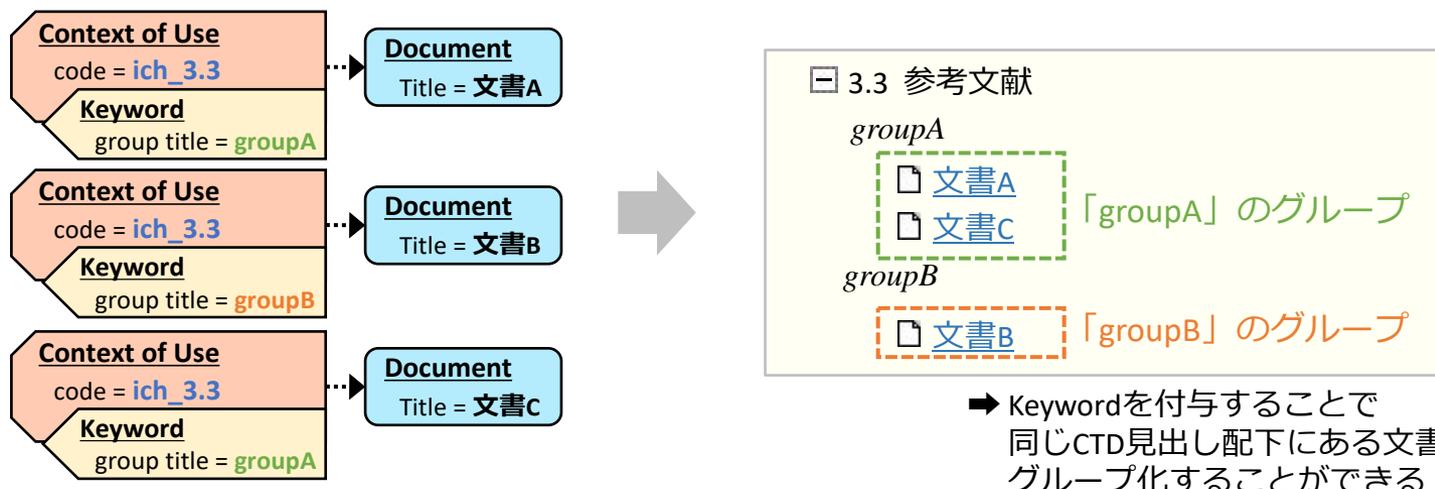
PMDAにおけるeCTD v4 閲覧

コンテキスト・グループ

コンテキスト・グループとは：



同じCTD見出しに属する文書は、CoUに付与されたKeywordの情報ごとにさらにグループ化して表示される → **コンテキスト・グループ**



コンテキスト・グループ

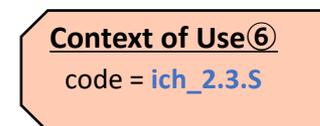
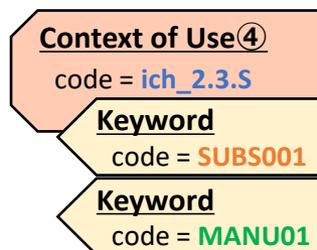
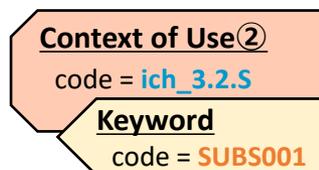
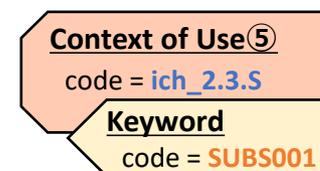
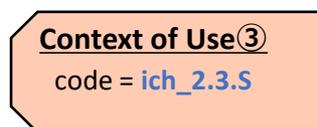
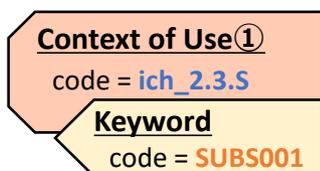
コンテキスト・グループの定義：

CoUのコード（※1）とKeywordのコード（※2）の組合せが同じCoUから参照される文書のグループ

（※1） *contextOfUse.code@code*と*@codeSystem*属性値により特定されるコード

（※2） *keyword.code@code*と*@codeSystem*属性値により特定されるコード

【Q】 コンテキスト・グループに該当する組合せはどれか



コンテキスト・グループ

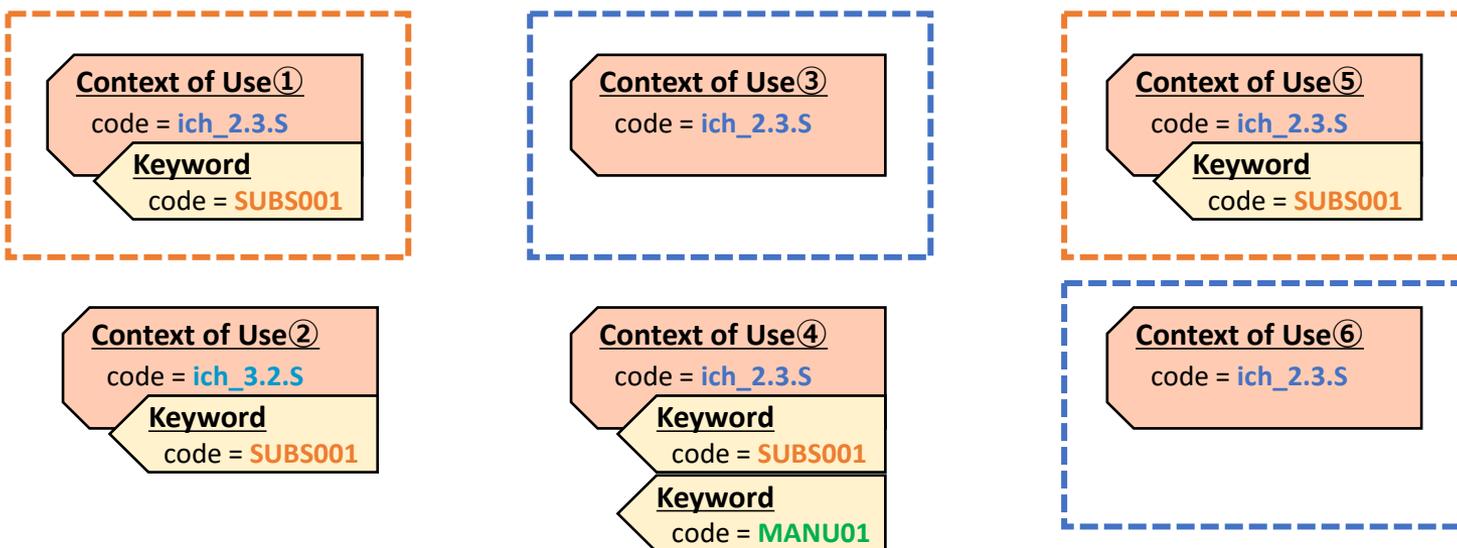
コンテキスト・グループの定義：

CoUのコード（※1）とKeywordのコード（※2）の組合せが同じCoUから参照される文書のグループ

（※1） *contextOfUse.code@code*と*@codeSystem*属性値により特定されるコード

（※2） *keyword.code@code*と*@codeSystem*属性値により特定されるコード

【A】



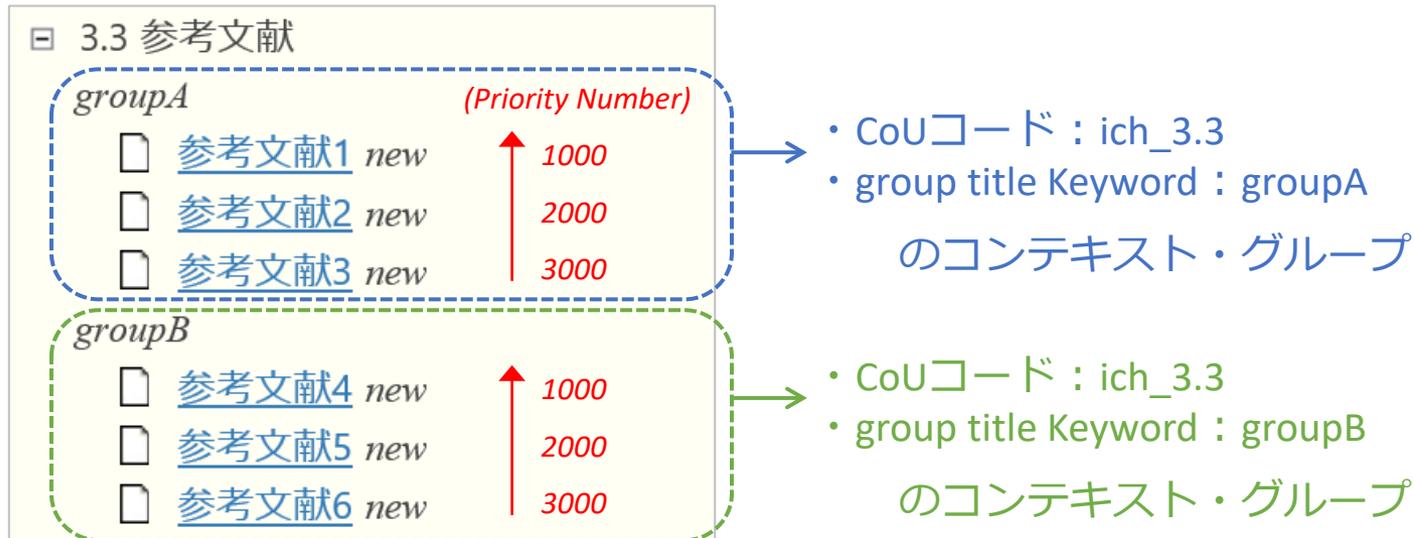
CoU①と⑤、CoU③と⑥ がそれぞれ同じコンテキスト・グループに属する

Priority Numberとコンテキスト・グループ

Priority Numberとは：

コンテキスト・グループ内の文書の表示順を定義する値

- ・ コンテキスト・グループ内の文書は、Priority Numberの昇順に表示される



Priority Numberでは、コンテキスト・グループ内の文書の表示順は指定できるが、コンテキスト・グループ自体の表示順（=上記例のgroupAとgroupBのどちらを上にするか）を決定する概念はない

➡ コンテキスト・グループがどの順番で表示されるかは、表示するビューアの仕様に依存する

group title Keyword に関する補足

group title Keywordに関する補足の前に...

完全に申請者任意で使うもの

group title Keywordとは：

- 主にM3～M5で付与できる「ICH Keyword Definition Type」のひとつ
⇒ 使用可能な箇所については、CVの「ICH Context of Use」シートを参照
- コンテキスト・グループがどの順番で表示されるかは、表示するビューアの仕様に依存する（前スライドより）



- 当局のビューアでは以下の仕様で表示される：
 - ① 付与した場合、文書タイトルの前に単独のノード（展開不可）で表示される
 - ② 表示順は、**keywordDefinition.value.item.displayName@value** 属性値の昇順

イメージは次ページ以降のdocument type Keywordに関する補足で紹介

document type Keyword に関する補足

PMDAにおけるeCTD v4 閲覧

M5総括報告書に付与するKeywordと表示順

総括報告書を複数ファイルで構成する場合：

(JP IGより抜粋)

12.1 総括報告書に付与するGoU Keyword

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「ICH Document Type」を以下の通り付与すること。

総括報告書を1ファイルで提出する場合：

当該ファイルを参照するContext of Useに"ich_document_type_2"を付与すること。

総括報告書を複数ファイルで構成し提出する場合：

各ファイルを参照するContext of Useに対して、「E3-Reference」の列に総括報告書の項番号が記載されているCodeの中から適切なものを付与すること。

ICH CV 「ICH Document Type」

Code	Description	Content-of-Document	E3-Reference
ich_document_type_1	preclinical study report	Pre-clinical study report	
ich_document_type_2	legacy clinical study report	Clinical study report submitted as one file	
ich_document_type_3	synopsis	Study Report Synopsis	2
ich_document_type_4	study report body	Study Report Body	1, 3 to 15
ich_document_type_5	protocol or amendment	Protocol and/or amendments	16.1.1
ich_document_type_6	sample case report form	Sample Case Report Form	16.1.2
ich_document_type_7	iec irb consent form list	IEC and IRB and Consent Form Listings	16.1.3
ich_document_type_8	list description investigator site	Description of Investigators and Sites	16.1.4
ich_document_type_9	signatures investigators	Signatures of principal or coordinating investigator(s) or sponsor's responsible officer	16.1.5
ich_document_type_10	list patients with batches	Listing of patients receiving test drug(s) from specified batch	16.1.6
ich_document_type_11	randomisation scheme	Randomisation Scheme	16.1.7
ich_document_type_12	audit certificates report	Audit Certificates or similar documentation	16.1.8
ich_document_type_13	statistical methods interim analysis plan	Documentation of statistical methods and interim analysis plans	16.1.9
ich_document_type_14	inter-laboratory standardisation methods quality assurance	Documentation of Inter-laboratory Standardization Methods and Quality Assurance	16.1.10

M5総括報告書に付与するKeywordと表示順

付与するdocument type Keywordが異なると
文書ごとにコンテキスト・グループが分かれるので、
Priority Numberによる表示順の指定ができない

➡ その場合の文書の表示順は、表示するビューアの仕様に依存

5.3.5.1-3 NSK-C-017

- [Synopsis](#) *new* *ich_document_type_3*
- [Clinical Study Report Body](#) *new* *ich_document_type_4*
- [16-1-01 - Protocol and Protocol Amendments](#) *new* *ich_document_type_5*
- [16-1-02 - Sample Case Report Form](#) *new* *ich_document_type_6*
- [16-1-03 - IEC and IRB and Consent Form Listings](#) *new* *ich_document_type_7*
- [16-1-04 - Description of Investigators and Sites](#) *new* *ich_document_type_8*
- [16-1-05 - Signatures Investigators](#) *new* *ich_document_type_9*
- [16-1-06 - Listing of patients receiving test drug\(s\) from specified batch](#) *new* *ich_document_type_10*
- [16-1-07 - Randomisation Scheme](#) *new* *ich_document_type_11*
- [16-1-08 - Audit Certificates or similar documentation](#) *new* *ich_document_type_12*
- [16-1-09 - Documentation of statistical methods and interim analysis plans](#) *new* *ich_document_type_13*
- [16-1-10 - Documentation of Inter-laboratory Standardization Methods and Quality Assurance or similar documentation](#) *new* *ich_document_type_14*

⋮

PMDAビューアでは、document type
Keywordコードの昇順で表示

M5総括報告書に付与するKeywordと表示順

PMDAビューアでは、
同じ試験IDのCSR文書はdocument type Keywordコードの昇順で表示される

↳ CSRの構成によっては
申請者が想定する順番通りに文書が並ばない可能性がある

(例) ICH E3-Referenceに定義されていない「16.1.13」が含まれる場合

- ☐ 5.3.5.1-3 NSK-C-017
 - ☐ [Synopsis](#) *new* *ich_document_type_3*
 - ☐ [Clinical Study Report Body](#) *new* *ich_document_type_4*
 - ☐ [16-1-01 - Protocol and Protocol Amendments](#) *new* *ich_document_type_5*
 - ☐ [16-1-02 - Sample Case Report Form](#) *new* *ich_document_type_6*
 - ☐ ⋮
 - ☐ [16-1-10 - Documentation of Inter-laboratory Standardization Methods and Quality Assurance or similar documentation](#) *new* *ich_document_type_14*
 - ☐ [16-1-11 - Publications Based on the Study](#) *new* *ich_document_type_15*
 - ☐ [16-1-12 - Publications Referenced in the Study Report](#) *new* *ich_document_type_16*
 - ☐ [16-2-1 - Discontinued Patients Listing](#) *new* *ich_document_type_17*
 - ☐ [16-2-2 - Protocol Deviation Listing](#) *new* *ich_document_type_18*
 - ☐ [16-2-3 - Patients Excluded from Efficacy Analysis Listing](#) *new* *ich_document_type_19*
 - ☐ [16-2-4 - Demographic Data Listing](#) *new* *ich_document_type_20*
 - ☐ [16-2-5 - Compliance and/or Drug Concentration Data Listing](#) *new* *ich_document_type_21*
 - ☐ [16-2-6 - Individual Efficacy Response Data Listing](#) *new* *ich_document_type_22*
 - ☐ [16-2-7 - File contains Adverse Event Listings](#) *new* *ich_document_type_23*
 - ☐ [16-2-8 - Individual Laboratory Measurements Listed by Patient](#) *new* *ich_document_type_24*
 - ☐ [16-1-13 - Specialty Report](#) *new* *ich_document_type_44*

document type Keyword
コードの昇順だと、
16.1.13の文書が一番下
に表示される

M5総括報告書に付与するKeywordと表示順

document type Keywordコードの昇順では表示したい順番に文書が並ばない場合の対応策として、group title Keywordを用いることで、ある程度文書の表示順をコントロールすることが可能

(例)

- 5.3.5.1-3 NSK-C-017
 - Synopsis new ich_document_type_3
 - Clinical Study Report Body new ich_document_type_4
 - Appendix 16.1 ← group title
 - 16-1-01 - Protocol and Protocol Amendments new ich_document_type_5
 - 16-1-02 - Sample Case Report Form new ich_document_type_6
 - ⋮
 - 16-1-10 - Documentation of Inter-laboratory Standardization Methods and Quality Assurance or similar documentation new ich_document_type_14
 - 16-1-11 - Publications Based on the Study new ich_document_type_15
 - 16-1-12 - Publications Referenced in the Study Report new ich_document_type_16
 - 16-1-13 - Specialty Report new ich_document_type_44
 - Appendix 16.2 ← group title
 - 16-2-1 - Discontinued Patients Listing new ich_document_type_17
 - 16-2-2 - Protocol Deviation Listing new ich_document_type_18
 - 16-2-3 - Patients Excluded from Efficacy Analysis Listing new ich_document_type_19
 - 16-2-4 - Demographic Data Listing new ich_document_type_20
 - ⋮

group title Keywordを付与すると、group title Keywordの単位※でCSR文書が集約される

※group title Keyword自体の表示順は、Keyword DefinitionのdisplayNameに設定した値の文字コードの昇順となる

M5総括報告書に付与するKeywordと表示順

■ 申請電子データに付与するdocument type Keyword

- 申請電子データにはdocument type Keywordを付与しなくてもよい
- 付与する場合であっても、総括報告書に付与したものとは違うdocument type Keywordを付与しても構わない

(JP IGより抜粋)

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

...[中略]...

- 4) 申請電子データを参照するContext of Useには、ICH Document Type Keywordを付与しなくてもよい。また、付与する場合であっても、申請電子データを参照するContext of Useと、対応する報告書を参照するContext of Useの間で、付与されているICH Document Type Keywordを同一とする必要はない。

eCTD 検証ツール改修のポイント

eCTD v4 検証ツールの変更点

- ・令和4年12月5日にver.1.2版を公開

- ・**変更内容**

- これまでにいただいていた要望等を踏まえeCTD v4 検証ツールを改修

⇒具体的な変更点については、次ページ以降で説明

eCTD v4 検証ツールの変更点

① 検証結果と結果レポートの表現変更

- ✓ Informationあり「OK」の場合の表記変更
- ✓ 「ライフサイクル種別」列の削除
- ✓ 「NG疑い」を「Confirmation」へ変更
- ✓ HTML形式バリデーションレポートにカバーレター有無を表示

② ドラッグ&ドロップによる検証対象フォルダ指定

③ eCTD v4検証ツール内の文言変更

④ PDF注釈チェックにタイムアウトを設定

⑤ コードサイニング証明書の適用

⑥ Adobe Acrobat 対応

① 検証結果と結果レポートの表現変更

- ✓ Informationあり「OK」の場合の表記変更
- ✓ 「ライフサイクル種別」列の削除
- ✓ 「NG疑い」を「Confirmation」へ変更
- ✓ HTML形式バリデーションレポートにカバーレター有無を表示

v1.1

eCTD v4検証ツール Ver.1.1 - 検証結果

【T_INF011】検証が完了しました。結果の詳細は「結果レポート」を参照してください。

操作マニュアル表示

eCTD受付番号	20220512001	申請(予定)日	2022/09/21
業務種別	新医薬品	検証モード	初版から全て
PDF注釈チェック	実施しない		

結果レポート

提出連続番号	版	ライフサイクル種別	結果
1	初版	申請ライフサイクル	OK

戻る 閉じる

GEV40120

v1.2

eCTD v4検証ツール Ver.1.2 - 検証結果

【T_INF011】検証が完了しました。結果の詳細は「結果レポート」を参照してください。

操作マニュアル表示

eCTD受付番号	20220512001	申請(予定)日	2022/09/21
業務種別	新医薬品	検証モード	初版から全て
PDF注釈チェック	実施しない		

結果レポート

提出連続番号	版	結果
1	初版	OK (Informationあり)

戻る 閉じる

GEV40120

① 検証結果と結果レポートの表現変更

- ✓ Informationあり「OK」の場合の表記変更
- ✓ 「ライフサイクル種別」列の削除
- ✓ 「NG疑い」を「Confirmation」へ変更
- ✓ HTML形式バリデーションレポートにカバーレター有無を表示

v1.1

eCTD v4検証ツール Ver.1.1 - 検証結果

【T_INF011】検証が完了しました。結果の詳細は「結果レポート」を参照してください。

操作マニュアル表示

eCTD受付番号	20220510003	申請(予定)日	2022/09/21
業務種別	新医薬品	検証モード	初版から全て
PDF注釈チェック	実施しない		

結果レポート

提出連続番号	版	ライフサイクル種別	結果
1	初版	申請ライフサイクル	NG疑い

戻る 閉じる

GEV40120

v1.2

eCTD v4検証ツール Ver.1.2 - 検証結果

【T_INF011】検証が完了しました。結果の詳細は「結果レポート」を参照してください。

操作マニュアル表示

eCTD受付番号	20220510003	申請(予定)日	2022/09/21
業務種別	新医薬品	検証モード	初版から全て
PDF注釈チェック	実施しない		

結果レポート

提出連続番号	版	結果
1	初版	Confirmation

戻る 閉じる

GEV40120

① 検証結果と結果レポートの表現変更

- ✓ Informationあり「OK」の場合の表記変更
- ✓ 「ライフサイクル種別」列の削除
- ✓ 「NG疑い」を「Confirmation」へ変更
- ✓ HTML形式バリデーションレポートにカバーレター有無を表示

v1.1

バリデーション結果(概要)					
■バリデーション結果					
全体サマリー					
実施日時	2022/09/21 20:22				
バリデーション基準日	2022/09/21				
eCTD受付番号	20220512001				
提出連続番号	1				
業務種別	新医薬品				
ライフサイクル種別	申請ライフサイクル				
バリデーション結果	OK				
合計Information数	1				
合計Warning数	0				
合計NG疑い数	0				
合計NG数	0				
合計Error数	0				
■詳細結果					
チェック分類	Information	Warning	NG疑い	NG	Error
構成要素チェック (独立)	0	0	0	0	0
XMLパース	0	0	0	0	0
メッセージに対するチェック(単独)	1	0	0	0	0
構成要素チェック (パス)	0	0	0	0	0
構成要素チェック (単独)	0	0	0	0	0
ロジカルチェック (ライフサイクル)	0	0	0	0	0
構成要素チェック (ライフサイクル)	0	0	0	0	0

v1.2

バリデーション結果(概要)					
■バリデーション結果					
全体サマリー					
実施日時	2022/09/21 20:25				
バリデーション基準日	2022/09/21				
eCTD受付番号	20220512001				
提出連続番号	1				
業務種別	新医薬品				
バリデーション結果	OK (Informationあり)				
カバーレター	無				
合計Information数	1				
合計Warning数	0				
合計Confirmation数	0				
合計NG数	0				
合計Error数	0				
■詳細結果					
チェック分類	Information	Warning	Confirmation	NG	Error
構成要素チェック (独立)	0	0	0	0	0
XMLパース	0	0	0	0	0
メッセージに対するチェック(単独)	1	0	0	0	0
構成要素チェック (パス)	0	0	0	0	0
構成要素チェック (単独)	0	0	0	0	0
ロジカルチェック (ライフサイクル)	0	0	0	0	0
構成要素チェック (ライフサイクル)	0	0	0	0	0

Infoありのケース

① 検証結果と結果レポートの表現変更

- ✓ Informationあり「OK」の場合の表記変更
- ✓ 「ライフサイクル種別」列の削除
- ✓ 「NG疑い」を「Confirmation」へ変更
- ✓ HTML形式バリデーションレポートにカバーレター有無を表示

v1.1

バリデーション結果(概要)					
■バリデーション結果					
全体サマリー					
実施日時	2022/09/21 20:45				
バリデーション基準日	2022/09/21				
eCTD受付番号	20220510003				
提出連続番号	1				
業務種別	新医薬品				
ライフサイクル種別	申請ライフサイクル				
バリデーション結果	NG疑い				
合計Information数	0				
合計Warning数	0				
合計NG疑い数	1				
合計NG数	0				
合計Error数	0				
■詳細結果					
チェック分類	Information	Warning	NG疑い	NG	Error
構成要素チェック (独立)	0	0	0	0	0
XMLベース	0	0	0	0	0
メッセージに対するチェック(単独)	0	0	0	0	0
構成要素チェック (パス)	0	0	0	0	0
構成要素チェック (単独)	0	0	0	0	0
ロジカルチェック (ライフサイクル)	0	0	1	0	0
構成要素チェック (ライフサイクル)	0	0	0	0	0

v1.2

バリデーション結果(概要)					
■バリデーション結果					
全体サマリー					
実施日時	2022/09/21 20:47				
バリデーション基準日	2022/09/21				
eCTD受付番号	20220510003				
提出連続番号	1				
業務種別	新医薬品				
バリデーション結果	Confirmation				
カバーレター	無				
合計Information数	0				
合計Warning数	0				
合計Confirmation数	1				
合計NG数	0				
合計Error数	0				
■詳細結果					
チェック分類	Information	Warning	Confirmation	NG	Error
構成要素チェック (独立)	0	0	0	0	0
XMLベース	0	0	0	0	0
メッセージに対するチェック(単独)	0	0	0	0	0
構成要素チェック (パス)	0	0	0	0	0
構成要素チェック (単独)	0	0	0	0	0
ロジカルチェック (ライフサイクル)	0	0	1	0	0
構成要素チェック (ライフサイクル)	0	0	0	0	0

NG疑いのケース

② ドラッグ&ドロップによる検証対象フォルダ指定

eCTD受付番号フォルダのフィールドヘドラッグ&ドロップ

The screenshot shows the 'eCTD v4検証ツール Ver.1.2 - 検証ツールメイン' window. On the left, a file explorer shows a folder named '20220512001'. A blue arrow indicates this folder is being dragged towards the 'eCTD受付番号フォルダ' field in the main form. The form also includes fields for 'eCTD受付番号', '業務種別' (set to '新医薬品'), '申請(予定)日' (2022/09/21), '検証モード' (set to '初版から全て'), and 'PDF注釈チェック' (set to '実施する').

ドラッグ&ドロップ元のファイルパスとeCTD受付番号欄が自動で入力される

This screenshot shows the same form after the drag-and-drop action. The 'eCTD受付番号フォルダ' field now contains the file path 'D:\ectdv4\20180101001\20220512001'. The 'eCTD受付番号' field is automatically populated with '20220512001'. The other fields remain the same as in the previous screenshot.

③ eCTD v4検証ツール内の文言変更

eCTD v4検証ツール画面にある以下の文言を変更：

変更前	変更後
バリデーションルール更新日	設定データVersion
ルール更新へ	設定データ更新へ

- バリデーションルール更新頻度は、CVファイル（特におよそ3ヶ月ごとに発生するCT更新に係るCV更新）の更新頻度等と比べると低い
- バリデーションルールのみを更新する機能ではない、また、「ルール更新」という文言は意味合いも重く適当でないと考えられた

v1.1

v1.2

設定データVersion

設定データ更新へ

バリデーションルール更新日

ルール更新へ

文字の配置を「左寄せ」から「中央寄せ」に変更

eCTD v4検証ツール

eCTD v4検証ツール Ver.1.1 - 検証ツールメイン

2022/09/22 日

入力例：D:\ectd\4\201801001

eCTD受付番号フォルダ

eCTD受付番号

業務種別

申請(予定)日

検証モード

PDF注釈チェック

※ご注意

・ 検証モードが「最新版のみ」の場合でも、初版から最新版まで全てのeCTDを格納してください。

・ PDF注釈チェック機能を使用すると、検証に時間がかかる場合があります。

検証 閉じる

設定データVersion

設定データ更新へ

eCTD v4検証ツール

eCTD v4検証ツール Ver.1.2 - 検証ツールメイン

2022/09/21 日

入力例：D:\ectd\4\201801001

eCTD受付番号フォルダ

eCTD受付番号

業務種別

申請(予定)日

検証モード

PDF注釈チェック

※ご注意

・ 検証モードが「最新版のみ」の場合でも、初版から最新版まで全てのeCTDを格納してください。

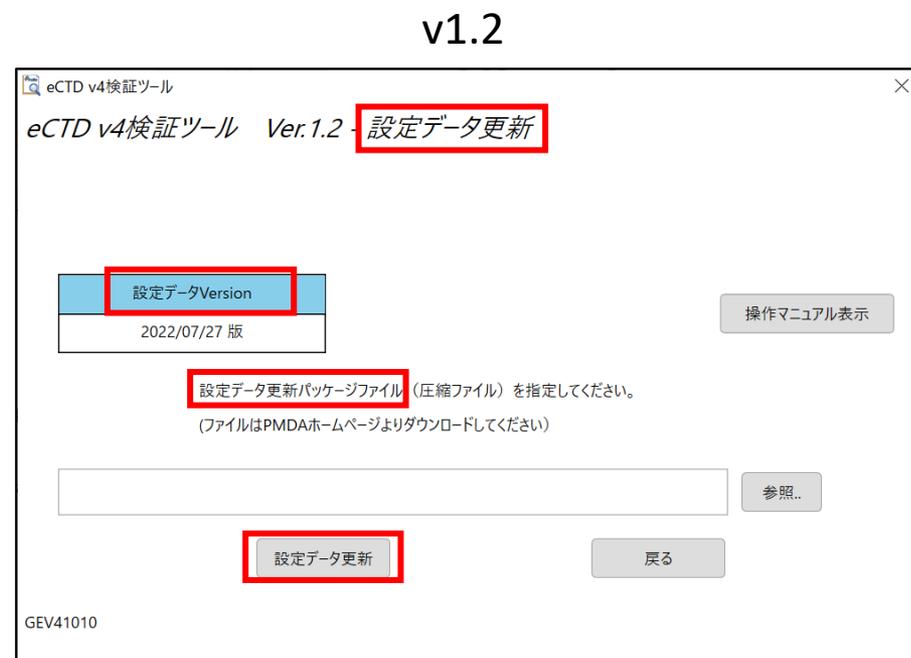
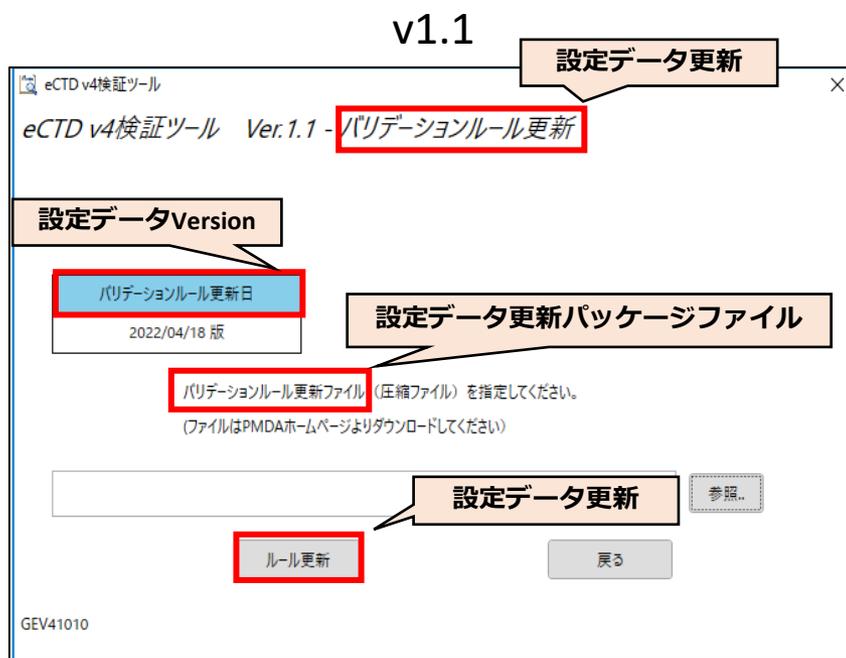
・ PDF注釈チェック機能を使用すると、検証に時間がかかる場合があります。

検証 閉じる

③ eCTD v4検証ツール内の文言変更

eCTD v4検証ツール画面にある以下の文言を変更：

変更前	変更後
バリデーションルール更新	設定データ更新
バリデーションルール更新日	設定データVersion
バリデーションルール更新ファイル	設定データ更新パッケージファイル
ルール更新	設定データ更新



※この画面でも②のドラッグ&ドロップが可能

④ PDF注釈チェックにタイムアウトを設定

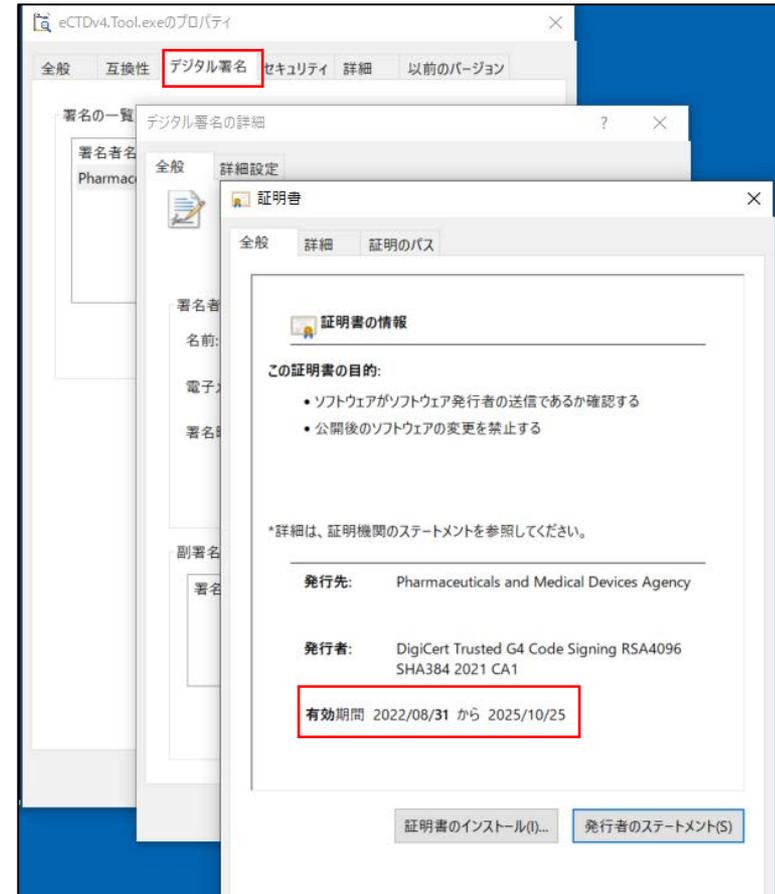
- **1ファイルの注釈チェックに5分以上経過しても終了しない場合、タイムアウトする機能を追加**
 - 以前、膨大なページ数のファイルにおいて注釈チェックが長時間終了しない事象が発生したため
 - 注釈チェックの方式を変更した結果、現在は事象が改善しているが、長時間終了しない事態を避けるため対応
- **タイムアウトした場合、当該ファイルの注釈チェックはスキップし、その旨を結果レポートに出力**
- **当該機能は、eCTD v3検証ツールにも実装済み**

⑤コードサイニング証明書の適用

v1.1



v1.2



⑥ Adobe Acrobat 対応

- Adobe Acrobat製品の動作検証を拡大
- 動作確認環境に、動作検証を実施した時点のサブスクリプション版のAdobe Acrobatのバージョンを記載

eCTD v4 検証ツールについて

1.1 本ツールの利用目的

本ツールは、PMDAIに提出するeCTD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データの内容の妥当性の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のサーバに格納し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を提出後は問題が発生する可能性があります。ご了承ください。



本ツールの推奨動作環境を以下に示します。

表 1-1 推奨動作環境一覧

分類	推奨
OS	Microsoft Windows 10 (日本語版)
Webブラウザ	Microsoft Edge
ツール動作	Microsoft .NET Framework Version 4.7.2
PDF注釈チェック機能動作	Adobe Acrobat Standard 2017 (日本語版) Adobe Acrobat Pro (Continuous) (日本語版) (バージョン 2022.003.20263 64ビット まで)
テキストエディタ	メモ帳

【注意】上記はPMDAIにて動作検証を行った環境です。推奨環境以外での動作については、利用者において検証を行ってください。

なお、サブスクリプション版の特性上、将来のあらゆるバージョンを動作保証することは困難であることをご理解ください。

eCTD v4 検証ツールについて | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp), <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0108.html>, 2022-11-30

eCTD 検証ツール（ver.3.2.2用）の変更点

- 令和4年12月5日に2.4.3版を公開

- 変更内容

- ① コードサイニング証明書の適用

- ② バージョンチェック回避方法を掲載

eCTD 検証ツール（ver.3.2.2用）の変更点

① コードサイニング証明書の適用

- インストーラ廃止前の現行ファイル構成では、.exe形式の実行ファイルは3つあるが、全て付与している。

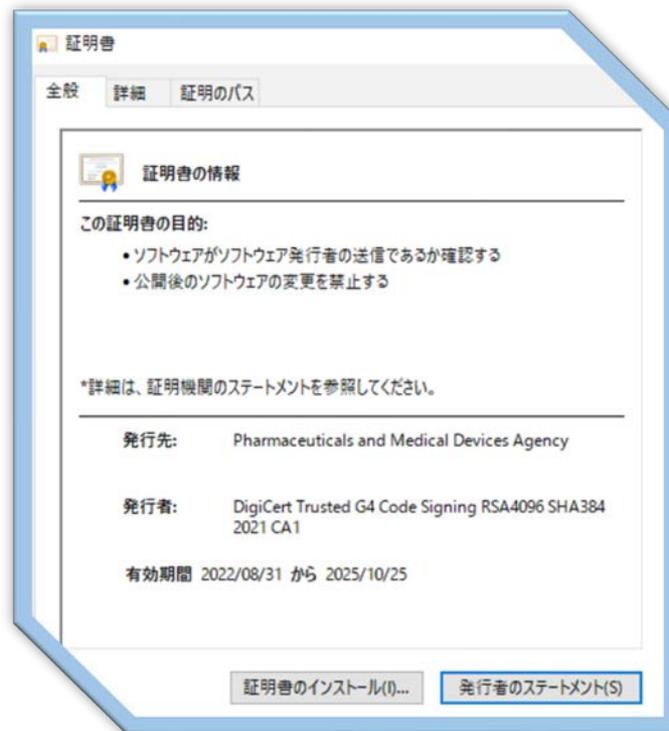
インストーラ | setup.exe

名前	更新日時
setup.exe	2022/11/1

インストール後

eCTDValidTool.exe | ValidCheck.exe

manual.pdf
acrobat.tlb
eCTDValidTool.exe.config
ValidCheck.exe.config
ich-ectd-3-2.dtd
jp-regional-1-0.xsd
xlink.xsd
eCTDValidTool.xml
mapping.xml
<input type="checkbox"/> eCTDValidTool.exe
<input checked="" type="checkbox"/> ValidCheck.exe
Interop.Acrobat.dll
Interop.IWshRuntimeLibrary.dll
Interop.Scripting.dll
PathStruct.txt



② バージョンチェック回避方法を掲載

- eCTD 検証ツールのPDF注釈チェック機能は、PMDAが動作検証済みであるAcrobat製品のバージョンでないと実施できない制約があり、これを解除する方法については、PMDAが動作検証済みであるAcrobat製品が用意できない等の場合に案内してきた
- PMDAへ問合せ等をせずとも解除方法が設定可能となるようPMDAウェブサイトの「eCTD 検証ツール（ver.3.2.2用）について」ページに手順を掲載した。

【注意】上記はPMDAにて動作検証を行った環境です。推奨環境以外での動作については、利用者において検証を行ってください。なお、上記の表に記載の無いAcrobatのバージョンで注釈チェックを実施したい場合は、[こちら\(バージョンチェック解除設定方法\)](#) の注意事項をよくご確認ください、十分にご理解いただいた上で設定をお試ください。

eCTD 検証ツール（ver.3.2.2用）について | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp) .
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0007.html>. 2022-12-2

今後の予定

■改正の主旨

- 6月アテネ会合でStep4合意されたICH IG v1.5への対応
- パイロットテスト時のルール緩和に関するJP IGへの要望対応、記載整備等
 - ⇒例えば、XMLエスケープ文字の利用範囲拡大などを予定

■改正時期

令和4年度末頃を予定

(参考) eCTD v4 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 国内Q&Aの公開について

- パイロットテストやこれまでの運用をとおしていただいたご意見等を整理し、国内向けQ&AとしてPMDAウェブサイトに公開予定（2022年度中）

- 下記の5つの大項目に分類

- eCTD v4 申請の運用について
- eCTD v4 通知・実装パッケージ等について
- eCTD v4 審査用環境およびシステムについて
- eCTD v4 データの作成方法について
- 申請電子データの提出について

内容の一例

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？

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「-」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？

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「-」（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)

※ イメージのため実際のQ&Aページとは異なる場合があります

eCTD 検証ツールの改修予定

▪ eCTD v4 検証ツール

- XMLエスケープ文字対応
- その他改正通知に伴う修正等

▪ eCTD 検証ツール（ver.3.2.2用）

- インストールの不要化
- Adobe Acrobat 対応

インストールの不要化

- .wsfファイルの実行やそもそもインストールを要することが導入のハードルとなっている
- インストーラを廃止し、eCTD v4 検証ツールと同様のつくりにする。すなわち、.exeファイルを実行すれば起動する。
- 一部機能低下に関する補足：
 - インストール時のAdobe Acrobatおよび.NET Frameworkのバージョンチェック
⇒実行時のバージョンチェック機能は残る
 - eCTD v3検証ツールのスタートメニューへの追加
- 対応時期：2022年度末～2023年度はじめを予定

Adobe Acrobat 対応

- eCTD 検証ツールの動作環境は、特にPDF注釈チェック機能に必要となるAdobe Acrobat製品について販売やサポートが終了している製品が推奨として掲載されていたり、これらのバージョンでないと実施できない
 - Adobe Acrobat製品の動作検証を拡大する。
 - eCTD 検証ツールのPDF注釈チェック機能において、サブスクリプション版のAdobe Acrobat においても動作するように改修する。
 - 動作確認環境としては、動作検証を実施した時点のサブスクリプション版のAdobe Acrobat のバージョンを記載する。
- 対応時期：2022年度末～2023年度はじめを予定

今後のICH-M8活動

- ・ ICH仁川会合にてM8はM2サブグループとなることが承認された
- ・ PMDAウェブサイト（M:複合領域）のレイアウト変更
既存のICH-M8ページは、ICH-M2ページ配下に移動予定

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-M1 ICH国際医薬用語集](#)

[ICH-M2 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準](#)

[ICH-M3 臨床試験のための非臨床試験の実施時期](#)

[ICH-M4 CTD\(コモン・テクニカル・ドキュメント\)](#)

[ICH-M7 潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性\(変異原性\)不純物の評価及び管理](#)

[ICH-M8 eCTD\(電子化コモン・テクニカル・ドキュメント\)](#)

[ICH-M9 BCS バイオウエバー](#)

[ICH-M10 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析](#)

[ICH-M11 CeSHarP](#)

[ICH-M12 薬物間相互作用](#)

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） | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp), <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0066.html>, 2022-11-29

ICH-M2 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準

コード	旧コード	名称	ステップ	通知日
M2		M2動点	ステップ5	
		OID	ステップ5	
		ICH M2 ESTR	ステップ5	

ICH-M8 eCTD(電子化コモン・テクニカル・ドキュメント)

コード	名称	ステップ	通知日
M8	eCTD 国内情報提供ページ		
	eCTD version 4 関連コンテンツはこちら		
	eCTD version 3 関連コンテンツはこちら		
	コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様(eCTD)の仕様変更管理プロセス Version 1.8	ステップ5	2004.12.6
	(原文) Change Control Process for the eCTD Version 1.8 		



ご清聴ありがとうございました。