eCTD v4 実装促進のための情報提供

2024年11月28日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
関西支部
齋藤　亮

無断複製・転載を禁ず

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

おことわり

本シンポジウム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。

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

本日の内容

1. eCTD v4の国内実装スケジュール
2. 海外規制当極の実装状況
3. eCTD v4の受付件数について
4. 問合せ件数や事例について
5. CVのコードリスト構成変更
6. 事前質問への回答

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

1. eCTD v4の国内実装スケジュール

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

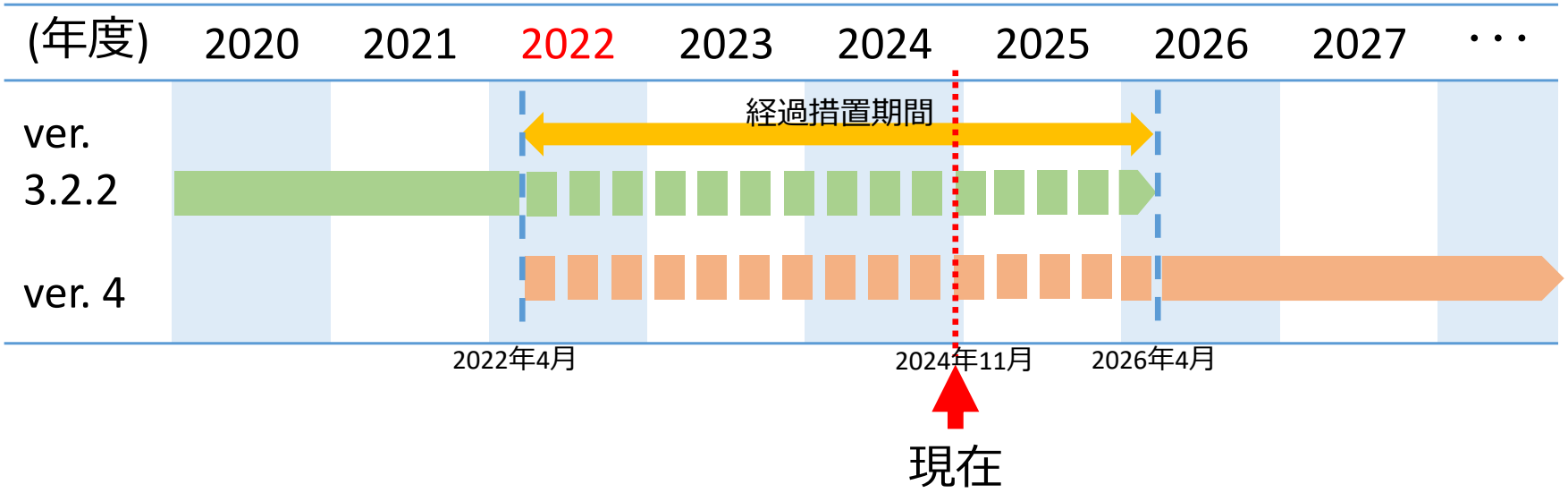
無断複製・転載を禁ず

eCTD v4の国内実装スケジュール

●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



経過措置期間（4年間）の後半となってきています。
引き続きeCTD v4への移行準備を何卒お願いいたします。

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
無断複製・転載を禁ず

2. 海外規制当極の実装状況

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

海外規制当極の実装状況

＜他地域のeCTD v4実装予定＞

2024年7月時点

Region	Voluntary	Mandatory
ANVISA, Brazil	2026	-
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	2027	-
Swissmedic, Switzerland	2026	2029
TGA, Australia	2026	TBD

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

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

3. eCTD v4の受付件数について

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

eCTD v4の受付件数について

● 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>

（掲載内容は次ページへ）

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
無断複製・転載を禁ず

eCTD v4の受付件数について

●グラフ内の赤い部分がeCTD v4の提出数です。

eCTD 提出状況

（2024.9.30 現在）

年度	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	合計
正本v4	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	7	22	14	43
参考v4	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0	0	0	0
正本v3 + 参考v4	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	5	6	1	12
正本v3	0	1	3	5	2	26	48	72	92	99	127	140	145	152	188	200	227	225	185	208	104	2249
参考v3	2	9	24	32	37	25	16	11	9	4	5	2	1	1	2	0	0	0	0	0	0	180
合計	2	10	27	37	39	51	64	83	101	103	132	142	146	153	190	200	227	225	197	236	119	2484

Copyright 2024（独）医薬品医療機器総合機構

※申請日に基づき起算

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

eCTD v4の受付件数について

このページ以降は、2024年10月末（申請日基点）までのeCTD v4の提出数を集計した結果をあらわしています。

●eCTD v4 提出数（eCTD 受付番号の数）

	2022年度	2023年度	2024年度	合計（件）
正本	7	22	17	46
参考	5	7	1	13
合計	12	29	18	59

【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。2024年度の値は2024年10月31日までに申請された品目について、2024年11月18日時点の情報で算出しています。以降のスライドも同様となります。

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

eCTD v4の受付件数について

●eCTD v4 提出企業数

	2022年度	2023年度	2024年度
提出企業数	5	9	8

2024年2月末日時点の情報　**9社**

合計：18社

【補足】 同企業が重複している場合を除く

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

4. 問合せ件数や事例について

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

問合せ件数や事例について

●問合せ件数

2022年度	2023年度	2024年度
18	50	51(*)

＊うち海外ベンダー様から34件

【補足】 eCTD v4に関連する問合せのみで集計しています。
2024年度は11月20日時点の情報で算出しています。

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
無断複製・転載を禁ず

問合せ件数や事例について

●Q

- これまでのver3.2.2では電子データのみを提出することが可能であったが、ver4.0では電子データのみではなくeCTDライフサイクルの更新が必要となるのか

●A

- eCTD v4では電子データの提出にあたり、eCTDライフサイクルが更新されるという認識で相違ありません。

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

5. CVのコードリスト構成変更

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

CVのコードリスト構成変更

● ICHの変更概要

- CVファイルの仕様変更
  - Statusやサポート期間等の追加
- パッケージ変更
  - CV パッケージ化に伴い実装パッケージからCVとgenericodeファイルが分離

Step 4 Implementation Documents

ICH eCTD v4.0 Implementation Guide Package

To download the package, click here.

This Implementation Guide Package contains the Implementation Guide and the schema files.

Note that these documents need to be used in conjunction with the Regional/Module 1 documents provided on each of the regional consultation pages (see links below).

Document	File Name	Version Number
ICH eCTD v4.0 Implementation Guide History	eCTD v4_0_Implementation_Package_History_v1_6.pdf	V1.6
ICH eCTD v4.0 Implementation Guide	ICH_eCTDv4_0_ImplementationGuide_v1_6.pdf	V1.6
Schema Files for eCTD v4.0 Message	ICH_eCTD_v4_SchemaFiles	-

ICH eCTD v4.0 Controlled Vocabulary Package

To download the package, click here.

This Controlled Vocabulary Package contains the eCTD v4.0 Code List and associated Genericode files

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

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

CVのコードリスト構成変更

●想定される日本への影響

- eCTD関連通知の改正
  - JP IGの改訂等
- バリデーションルール更新
  - PMDA側受付システムのバリデータ更新
  - eCTD v4 検証ツールの更新
- 編纂ツール（？）
  - 出力されるXMLメッセージ仕様に変更はありません

具体的な変更内容や国内運用への影響は次ページ以降へ

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

CVのコードリスト構成変更

● ICH CVの変更概要

- CVファイルの仕様変更
  - Locationの追加
  - サポート期間の追加

赤枠は国内運用に影響するもの

	Code System			Location	ICH Support Period		Genericode	Revision History
Type	Code Set Name	Short-name	Code System OID	Package Version	Start Date	End Date	Filename	Notes
ICH	ICH Context of Use	ich-context-of-use	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.0	n/a	n/a	M8 CL1 ich-context-of-use.gc_v1.xml	OID Assigned for Implementation
			2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.3	n/a	n/a	M8 CL1 ich-context-of-use.gc_v2.xml	OID Assigned for Implementation
			2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.3	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.4	2021-06	-	M8 CL1 ich-context-of-use.gc_v3.xml	Updated with Keyword Type mappings.
			2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.4	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.5	2022-05	-	M8 CL1 ich-context-of-use.gc_v4.xml	Updated with Keyword Type mappings.
HL7	ICH Context of Use Status	n/a						
ICH	ICH Document Type	ich-document						

D	E	F	G	H
	Location	ICH Support Period		Genericode
D	Package Version	Start Date	End Date	Filename
3.989.2.2.1.1.1	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.0	n/a	n/a	M8 CL1 ich-context-of-use.gc
3.989.2.2.1.1.2	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.3	n/a	n/a	M8 CL1 ich-context-of-use.gc
3.989.2.2.1.1.3	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.4	Step 4 date	??	M8 CL1 ich-context-of-use.gc
3.989.2.2.1.1.4	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.5	Step 4 date	-	M8 CL1 ich-context-of-use.gc
3.989.2.2.1.1.5	ICH eCTD v4.0 CV Package v1.0 (current will not be	2023-11-xx	-	M8 CL1 ich-context-of-use.gc

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

CVのコードリスト構成変更

● ICH CVの変更概要

- CVファイルの仕様変更
  - Statusの追加
  - Previous/Current/Last Valid Code(s)の追加
  - Operation, Revision Notesの追加

赤枠は国内運用に影響するもの

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	codeSystem Name	ICH Context of Use	Go To INDEX					
2	Description	Indicates the CTD heading/section the information and document apply to.						
3	XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/component/contextOfUse/code/@code						
4	codeSystem OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.5						
5	Validity Period Start Date	2023-11-xx						
6	Revision Notes	Added controlled vocabulary versioning						
7								
8	Code	Description	Keyword Type that can be applied to this CoU (R=required, O=optional)	Remarks	Status	Operation	Previous Valid Code(s)	Current Valid Code(s)	Last V
9	ich_2	m2 common technical document summaries			Active				
10	ich_2.2	m2.2 introductio							
11	ich_2.3	m2.3 quality ov							
12	ich_2.3.i	m2.3 introducti							
13	ich_2.3.s	m2.3.s drug sub							
14	ich_2.3.p	m2.3.p drug pro							
15	ich_2.3.a.1	m2.3.a.1 facilit							
16	ich_2.3.a.2	m2.3.a.2 adven							
17	ich_2.3.a.3	m2.3.a.3 excipi							
18	ich_2.3.r	m2.3.r regional							
19	ich_2.4	m2.4 nonclinica							

Status	Operation	Previous Valid Code(s)	Current Valid Code(s)	Last Valid Version	Revision Notes
Active	-	-	-	-	
Active	-	-	-	-	
Active					

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

CVのコードリスト構成変更

● JP OID Listing

現在

名前	Ver.	OID	有効期間 受付開始	有効期間 受付終了	説明
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
	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	–	–	「ICH Document Type」の
	2	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.2	–	–	
	3	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.3	2022/4/1		
ICH Duration	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.4.1	2022/4/1		「ICH Duration」のコード
ICH Keyword Definition Type	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.1	–	–	「ICH Keyword Definition
	2	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2	2022/4/1		

ICH Support Periodの記載に酷似

変更案

名前	Ver.	OID	利用可能な申請	説明
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
	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	申請日が2022年4月1日～2023年1月27日の間	
	4	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.4	申請日が2022年4月1日以降	
ICH Document Type	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.1	–	「ICH Document Type」の
	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	申請日が2022年4月1日以降	
ICH Duration	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.4.1	申請日が2022年4月1日以降	「ICH Duration」のコード
ICH Keyword Definition Type	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.1	–	「ICH Keyword Definition
	2	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2	申請日が2022年4月1日以降	

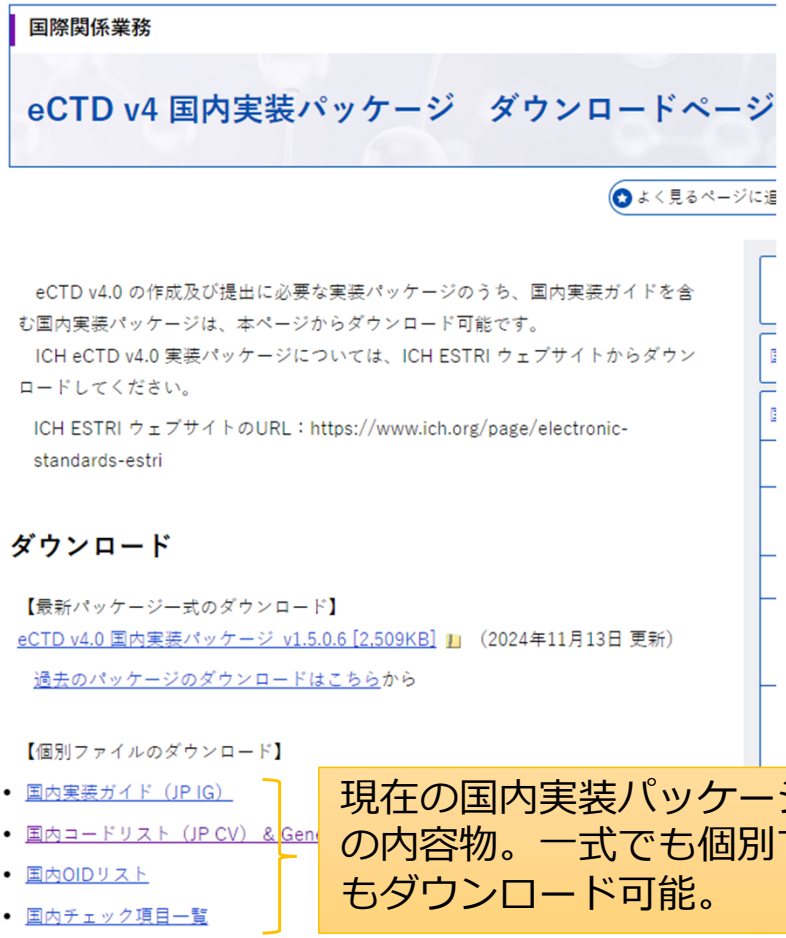
申請日が基準であることを明確化

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

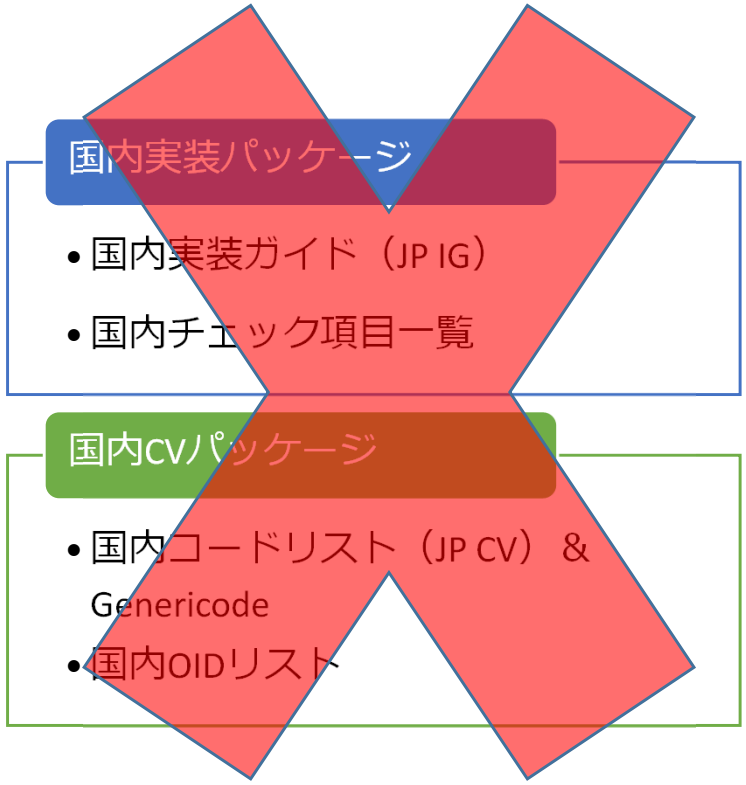
CVのコードリスト構成変更

● eCTD v4 国内実装パッケージの構成



現在の国内実装パッケージの内容物。一式でも個別でもダウンロード可能。

eCTD v4 国内実装パッケージをICHの実装パッケージと同じ構成とする場合、下図のような構成となることから、パッケージ化のメリットは少ないように考えられた。



eCTD v4 国内実装パッケージは現状を維持し、構成変更はしません

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
無断複製・転載を禁ず

CVのコードリスト構成変更

●まとめ

- ICH CVに合わせて国内CVにも「Status」項目を追加
  - バリデーション時にも利用されます
  - Genericodeにも追加します

- CVの「有効期間」の取扱いに変更はありません
  - ただし、ICHの「サポート期間」と似て非なるものであるため、誤解を生じにくいよう表記方法を変更する予定です

- eCTD v4.0 国内実装パッケージの構成は変更しません

【補足】なお、実装時の移行期間は１年程度を確保する予定

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

6.事前質問へのご回答

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

事前質問へのご回答

●質問 1

- 従来の試験データの提出では，ゲートウェイに読み込むタイミングで，不備に気づくことがありました．フォルダ構造，ファイル名の不備などです．
- 従来の方法では，すぐに試験データの不備を修正して再度ゲートウェイに読み込ませることができました．eCTD v4では，ファイル名なども，あらかじめ，eCTDの設計書として組み込んでおく必要があると理解しています．
- そのため従来より修正に期間が必要と思います．もちろん，不備がないように準備しますが，ゲートウェイでの提出時に不備に気づいた場合，承認申請日を遅らせることなく対応する方法はありますでしょうか．たとえば，試験データの提出は，申請後でも許容されるなどです．
- 逆に，あらかじめ確認する手段があれば，教えてください．承認申請のタイミングでしか実際の作業はできないため，不慣れな間はとくに不安ですので，質問させていただきました．

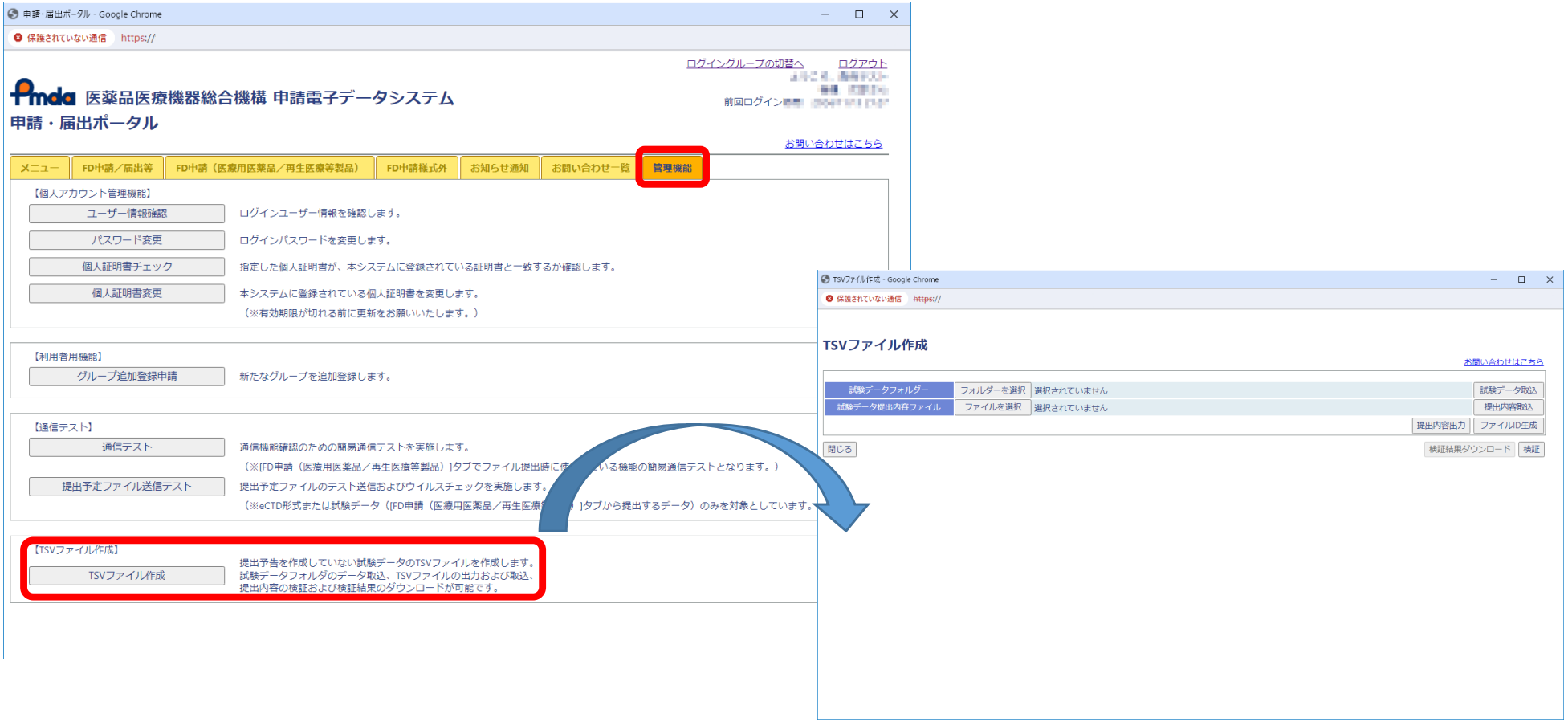
© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

事前質問へのご回答

●回答１

- ゲートウェイの「試験データ提出」画面のチェック機能を利用したいとのことであれば、引き続き、管理機能タブの「TSVファイル作成」機能をご利用ください。



© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

事前質問へのご回答

●質問２

- v4義務化移行後もGatewayに現在実装されているTSVファイル作成関連機能は維持されますか？（質問している理由；eCTD内に試験データが格納されますが、TSVファイルにて特定していた情報はeCTD作成時に引き続き必要となります。
- Gatewayからその機能が消失する場合、各申請者は別途その手段を入手する必要があるので、v4義務化後も、少なくとも、しばらくの間TSVファイル作成関連機能は必要と思われます。）

●回答２

- 当面の間、TSVファイル作成関連機能は維持する想定です。
- eCTD v4作成前であれば、管理機能タブの「TSVファイル作成」機能をご利用ください。
- eCTD v4提出後にご自身の提出内容を確認したい場合は、提出履歴タブで「試験データ提出内容へ」ボタンを押すことで確認可能です。

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

事前質問へのご回答

●質問３

- 方式2で提出する場合，試験データ（申請電子データ）の提出後，どのような状況になれば，申請資料を提出できるのでしょうか？たとえば，ゲートウェイでの提出後すぐ，ウイルスチェック完了後，バリデーション完了のいずれのタイミングなのかが気になっています．試験データは，ウイルスチェックが完了していれば，バリデーション完了していなくても申請できるという認識ですので，試験データの提出後すぐ，あるいはウイルスチェック完了後，申請資料を提出できると考えてよいのでしょうか.

●回答３

- 種別c（申請資料）が提出可能となるのは、種別b（試験データ）を提出し、eCTD形式のバリデーションがOKまたは受領可となった後となります。
- なお、種別bの試験データバリデーションが完了する前に種別cを提出した場合、万が一種別bが受領不可となった際には種別cも再度提出が必要となるのでご留意ください（ライフサイクル「1」から順にデータを確定させる必要があるため）。

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

●質問４

- "JP Keyword Definition Type"および"JP Japanese Character Code"の取り扱いについて、以下の要素を踏まえてご説明お願いします
  - JP_OID_Listingでは、上記の二つは「廃止」と記載されています。これらのOIDはJP eCTD 4.0では使用不可という意味でしょうか？
  - JP_eCTDv4_0_CVでは、"JP Japanese Character Code"だけが専用のシートを持ち、OIDは「n/a」とされています
  - JP_eCTDv4_0_IGでは、上記二つのCVから該当するコードを選択することを意図した記述が存在しています。
- 上記の要素により、"JP Keyword Definition Type"および"JP Japanese Character Code"の4.0システム実装上の取り扱いについての方針を決めかねており、ご案内いただけますでしょうか

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

●回答４

- “JP Keyword Definition Type” は現在使用できるコードが存在しなくなったため、JP_OID_Listingでは廃止としています。JP_eCTDv4_0_IGに記載を残している理由は、将来的に利用する可能性（※）を考慮したためです。

  ※例えば、日本独自のKeyword Definition Typeが必要となった場合などです。ただし、現時点ではその予定はありません。

- 一方、“JP Japanese Character Code” は、コードリストとしては有効で、OIDは現在廃止されています。当該項目で指定する値は、発出当初は日本独自のkeywordとして存在していましたが、ICH IGでdocument.text要素のcharset属性値として指定することになったためです。その結果、OIDをeCTD v4 XML Messageに記載する箇所がなくなりました。

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

事前質問へのご回答

●質問５

- 過去にeCTD V4作成ツールを公開していましたが，現在の通知に適合した改訂版ツールを公開していただけないでしょうか？

●回答５

- 当該ツールはICH M8ガイドラインのパブリックコメントを目的にJPMA様と共同で開発／公開した簡易版ツールであり、現時点で改訂版ツールを開発する予定はありません。

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

●質問６

- eCTD 4.0フォーマットでのサンプルSubmission、もしくはサンプルXMLメッセージを公開していただけないか

●回答６

- eCTD v4 XML Messageの全体構造と部分毎のサンプルインスタンス、およびそれぞれの記載方法は実装ガイドに記載されています。
- eCTD v4 XML Messageの全体構造と実装ガイドの該当箇所を次頁に示しますので、参考にしてください。

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

eCTD v4 XML Messageの全体構造と実装ガイドの該当箇所

		XML 構造			実装ガイド 記載箇所
メッセージ・ヘッダ		<PORP_IN000001UV ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi=http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 PORP_IN000001UV.xsd ">			ICH IG（1.5版） 9.1.1項　表 7
		...[中略]...			
	ペイロード・メッセージ		<controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN">		ICH IG（1.5版） 9.2.3項　表 8
			<subject typeCode="SUBJ">		
				<submissionUnit>	JP IG（v1.5.0） 10.2.3項
				...[中略]...	
				</submissionUnit>	

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

事前質問へのご回答

● 質問７

- v4は海外との足並みが揃っていないように思われますが，他国の規制当局と連携は取れているのでしょうか。
- また，義務化前の提出状況に関しても提出経験会社は多いとはいえない印象ですが，義務化に向けてPMDA側で何か支援策は考えておられるでしょうか？
- 義務化の開始は延期されない認識ですが，現時点でもその方向で宜しいでしょうか？

● 回答７

- ICH 実装ガイド（ICH IG）の初版は2015年にStep4合意され、国内実装ガイド（JP IG）の初版は2017年に厚労省から発出されました。ICH IGのStep4合意から約9年、JP IGの発出以降約7年が経過しましたが、PMDAでは現在までに国内チェックリストや国内Q&A、検証ツールの公開を実施してきました。また海外の当局や申請企業、ツールベンダーに向けて、JP IGやチェックリストの英訳版を公開し、海外からのお問い合わせにも対応しています。
- 今後も引き続き国内外に向けて必要な情報発信を実施するとともに、ICH M8活動の一環としてベンダーグループ会議にて地域横断的な仕様に関する議論に協力していく予定です。
- なお、現時点において経過措置期間の変更予定はない見込みです。

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず

ご清聴ありがとうございました

© 2024 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

無断複製・転載を禁ず