

eCTD v4 実装促進のための情報提供

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

2025年11月28日

関西支部 齋藤 亮

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

本日の内容

1. eCTD v4の国内実装スケジュール
2. 海外規制当局の実装状況
3. 国内の提出状況
4. 問合せ事例について
5. 指摘事例について
6. その他

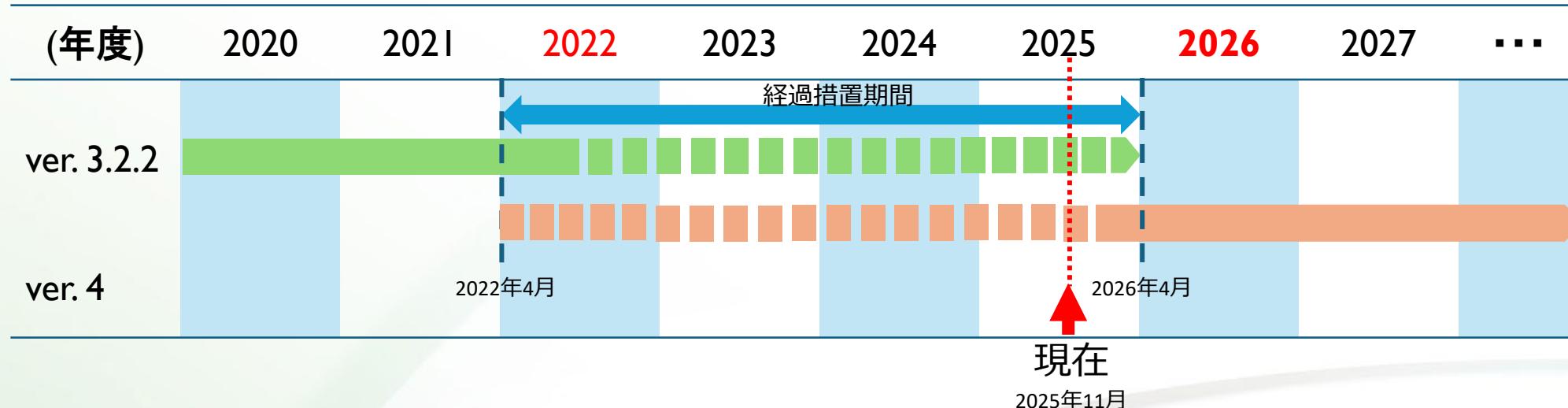
1. eCTD v4の国内実装スケジュール

eCTD v4 国内実装のこれまでの歩み



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



2. 海外規制当局の実装状況

海外規制当局の実装状況

2025年7月時点

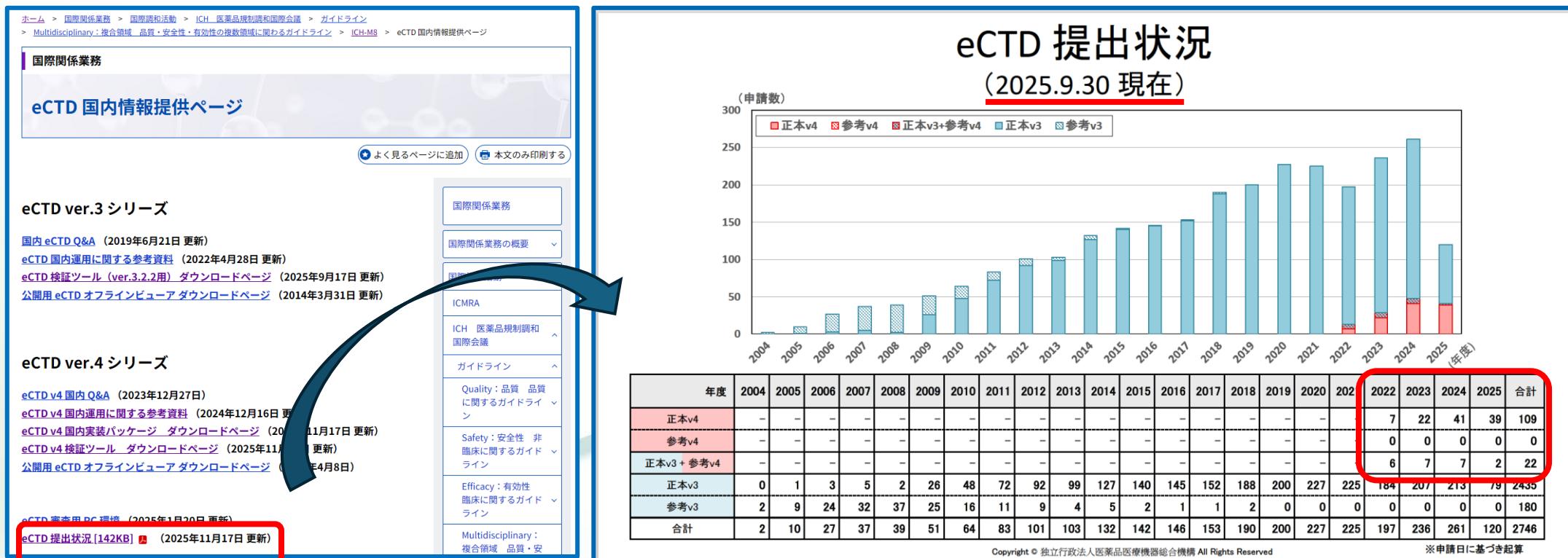
Region	Voluntary	Mandatory
ANVISA, Brazil	2027	-
EC, Europe	2025 (for CAPs) / 2026 (for MRP/DCP/NP)	2027 (for CAPs)
FDA, United States	2024	2029
Health Canada, Canada	2027	2029
MFDS, Republic of Korea	2027	-
Swissmedic, Switzerland	2027	2030
TGA, Australia	2027	TBD

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

3. 国内の提出状況

国内の提出状況

- eCTD の提出状況を、PMDA HP (eCTD 国内情報提供ページ) に公表しています
 - ホーム > 國際關係業務 > 國際調和活動 > 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>>



国内の提出状況

このページ以降は、2025年11月18日時点（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（年度毎・正本／参考別）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	合計
正本	7	22	41	52	122
参考	6	8	7	2	23
合計	13	30	48	54	145

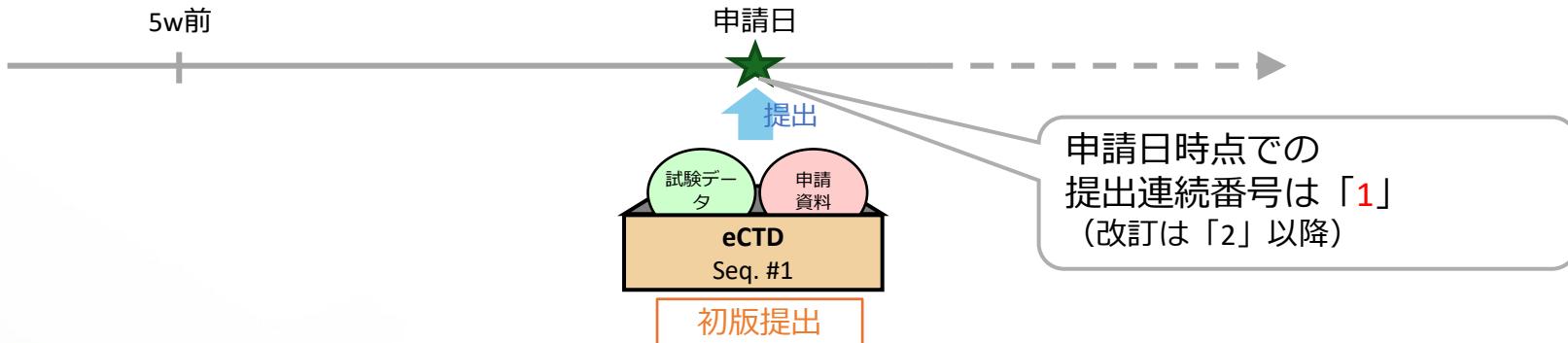
【補足】申請日を基点に集計しているため、実際のeCTD（初版）提出日とは一致しない場合があります。以降のスライドも同様となります。

初版提出の方式 1 & 2

おさらい

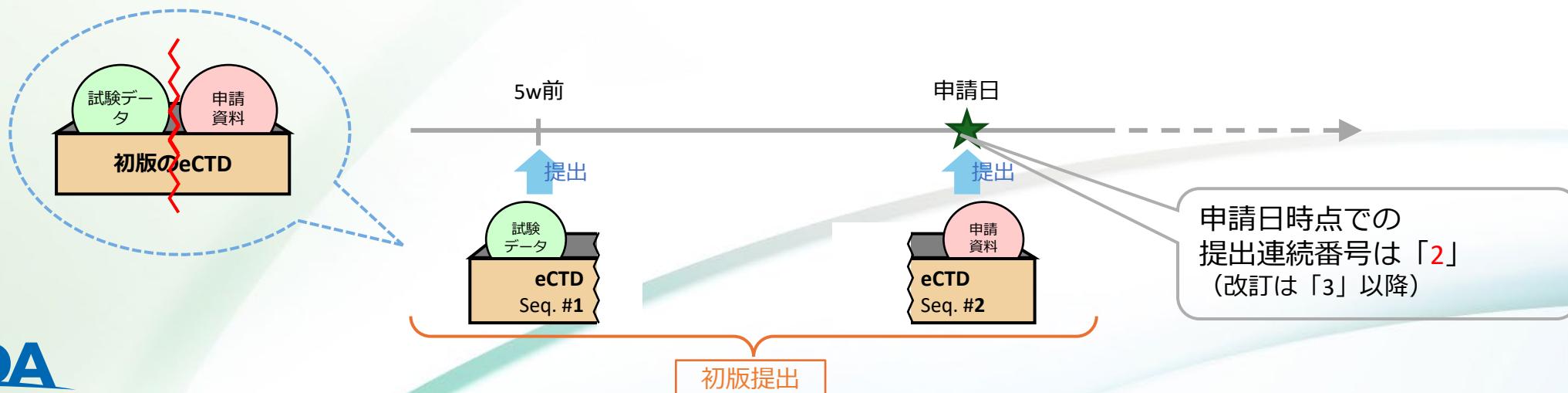
方式1：

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



国内の提出状況

方式ごとの提出数（年度別） — 正本提出のみ

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	合計
方式1	7	14	24	24	69
方式2	0	8	17	28	53
合計	7	22	41	52	122

【補足】参考提出の場合、v3形式の正本提出及びv4形式の方式1、方式2、方式1+方式2の両方を提出いただくケースがあることから、上記表からは割愛しています

国内の提出状況

申請対象ごとの提出数（年度別） — 正本提出のみ

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	合計
新医療用医薬品	2	14	32	41	89
ジェネリック医薬品	5	8	9	9	31
再生医療等製品	0	0	0	2	2
合計	7	22	41	52	122

【補足】本スライドは正本提出されたeCTD v4の件数のみ集計しています。

国内の提出状況

試験データ有無別の提出数（新医療用医薬品） — 正本提出のみ

		2022年 度	2023年 度	2024年 度	2025年 度	合計
試験データあり	(方式1)	0	1	2	5	8
	(方式2)	0	8	17	28	53
試験データなし（方式1）		2	5	13	8	28
合計		2	14	32	41	89

国内の提出状況

提出企業数（合計）：45社

【補足】2022年4月～2025年10月末までに申請された品目でeCTD v4の正本または参考出した企業数。2025年11月18日時点の集計結果です。

提出企業数（年度別）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
正本	1	4	16	23
参考のみ	5	7	7	2
合計	6	11	23	25

【補足】各年度毎に提出した企業数を集計しています。同年度中に正本と参考を出した企業は、正本のみカウントしています。

4. 問合せ事例について

問合せ件数

(単位：件)

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
国内からの問合せ	17	41	40	57
海外からの問合せ	1	9	58	35
問合せ総数	18	50	98	92

【補足】2025年11月10日時点のeCTD v4に関する問合せ件数を集計しています。審査チームや審査業務部への問合せは含みません。

問合せ事例について

QI. 申請電子データシステム（ゲートウェイ）提出時のeCTDバリデーションやeCTD検証ツールのPDF注釈チェックでタイムアウトが発生した。何らか対応が必要か？回避方法はあるか？

バリデーション結果(詳細)

■バリデーション結果

詳細サマリー	
実施日時	2025/11/28 13:30
バリデーション基準日	2025/11/28
eCTD受付番号	20251101099
提出連続番号	2
チェック分類	構成要素チェック（単独）

■バリデーションエラー結果詳細

【Information】 0件

【Warning】 1件

チェックルールID	対応するチェック項目一覧ID	チェック内容	対象要素	エラーメッセージ
561	JP-eCTD4-02 9	PDF注釈チェック		バリデーションがタイムアウトしました。[対象ファイル： 20251101099\2\m5\535-eff-safe\study-001\csr.pdf]

【Confirmation】 0件

【NG】 0件

【Error】 0件

問合せ事例について

A1.

当該PDFファイルが正常に閲覧可能であれば対応は不要です

[補足]

バリデーション全体が長時間終了しない事態を避けるため、タイムアウトを設定しています

PMDAのサーバで実施されるバリデーションとeCTD検証ツールのPDF注釈チェックの仕様は共通ですが、サーバやPCの使用状況等の影響で異なる結果となる可能性があります

ページ数が多いほど発生頻度が高い傾向があります（個人の見解）

問合せ事例について

Q2. 方式2において、Application Reference情報を種別c) (Seq.2) から記述したところ、種別b) (Seq.1) で記述していないかったことに対する「Application Reference情報が変更されています」というInformationが検出され、バリデーション結果が「OK (Informationあり)」となった。何らか対応が必要か？

A2.

方式2を採用した場合のApplication Reference情報の記載タイミングは、種別bから記載いただいても、今回のように種別cから記載いただいてもどちらでも問題ありません

次ページに続く

問合せ事例について

[補足：Informationの場合の対応について]

- エラー区分「Information」のメッセージは、XMLの記載内容が申請者の意図通りであるかの確認を促すためのもの（※）であるため、特に問題がなければそのまま提出することで問題ありません。
- バリデーション結果がInformationだけであれば、OKと同じように受領されます。また、eCTD担当への事前連絡も不要です。

※今回のApplication Referenceに関するInformationは、前回提出からApplication Referenceが変更されている場合に検出される。

例えば、Seq.1で記載されていたApplication ReferenceがSeq.2のXMLでは何も記載されていなかった場合、eCTDの仕様上は「Seq.1で記載していた関連申請との関連性がSeq.2では失われた」と解釈される。

しかし、関連申請情報に変更がなかったため誤ってApplication Referenceを記載しなかった場合も考えられるため、そういう際に変更が申請者の意図通りであるかの確認を促す目的でInformationが検出される仕様となっている。

問合せ事例について

Q3. 方式2かつStudyGroupOrderありの場合に、種別c)でStudyGroupOrderを記載したところ、バリデーション結果でNGが検出された。どのように対応すべきか？

A3.

- 種別b)時点で試験データを参照するCoU（試験データCoU）に対してStudy Group Order Keywordが付与されていないと、試験データCoUと紐づくCSR間のKeyword情報が不一致となりNGが検出されます
- Study Group Order Keywordを使用する場合は、Seq.Iの種別b)の提出時点から試験データCoUにも同様に付与するようお願ひいたします

問合せ事例について

Q3. 方式2かつStudyGroupOrderありの場合に、種別c)でStudyGroupOrderを記載したところ、バリデーション結果でNGが検出された。どのように対応すべきか？

[補足]

試験データを提出する際はどの Clinical Study Report (CSR) と紐づいているのかを明確にするために、試験データCoUと、それに紐づく CSR を参照する CoUは、JP IGのII章5)に記載の通り、以下の属性値およびKeywordについて、有無も含めて同一とする必要があります：

- CoU要素のcode@code および code@codeSystem 属性
- Study Group Order Keyword
- indication Keyword

問合せ事例について

Q4. 申請区分が新用量医薬品の場合、`indicationKeyword`は省略可能か？

A4.

「 ICH Keyword Definition Type 」にあるIndication (Code: `ich_keyword_type_I`) は、ICHの仕様で必須Keywordに指定されていますので必要となります

5. 指摘事例について

指摘事例について

Documentタイトルにテキスト型として使用できる文字種に含まれない文字「-」(en ダッシュ (U+2013)) が含まれていた

- 「en ダッシュ」(U+2013) はJP IGで「テキスト型として使用可能な文字種」として規定されているハイフンマイナス(U+002D)とは異なる文字種となります
- 表示する環境やフォント設定等により見た目が変化することを避けるため、eCTD v4では原則として使用可能な文字種が規定されています
- 「テキスト型として使用可能な文字種」はJP IGの「2.5 XML要素及び属性の表」項 値の型に記載されています
- 「eCTD v4 国内Q&A」のQ4-2にも記載されておりますので、合わせてご確認をお願いいたします

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「-」(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 \(JP IG\)](#)

引用: <https://www.pmda.go.jp/files/000251321.pdf> Q4-2の抜粋

指摘事例について

ゲートウェイのeCTDカバーレター情報に記載ミスや記載漏れ

- ・ ゲートウェイ提出時はカバーレター情報の記載が必須です
- ・ eCTD提出後は当該情報欄を編集することはできませんのでご注意下さい

[修正方法]

- ・ 問い合わせ機能を利用して、オンラインヘルプデスクに入力すべきカバーレターの内容を伝え、登録依頼をお願いします

The screenshot shows the 'eCTD Submission Form' with the 'Cover Letter Information' section highlighted by a red box. The 'Contact Person' section is missing information, specifically the 'Name' and 'Email' fields for both the 'Business Contact Person' and 'Technical Contact Person'.

引用：https://esg.pmda.go.jp/files/manual_ectd_sd.pdf

申請電子データシステム操作マニュアル

II.FD申請（医療用医薬品／再生医療等製品）編より抜粋 赤枠部

指摘事例について

販売名変更時に新たなReviewが追加された

販売名を変更する場合は新規Reviewの追加提出ではなく、提出済Reviewを更新するようお願いいたします

[補足]

申請後に販売名を変更する場合は、初版で提出したreview要素のUUID（review.id@root属性値）を変更せずに、更新箇所の値のみを変更した状態のreview要素を改訂版にて再度ご提出ください

改訂版で提出されたreview要素のid@root属性に初版のReviewとは別のUUIDが指定された場合、提出済Reviewの更新ではなく、新規Reviewが追加されることになります

6. その他

これまでに実施した情報提供

[通知関係]

発出日		
平成29年7月5日	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	薬生薬審発0705第1号
令和2年2月19日	「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」の改正について	薬生薬審発 0219 第1号
令和4年2月18日	「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」の改正について	薬生薬審発 0218 第4号
令和5年2月6日	「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」の改正について	薬生薬審発 0206 第1号
令和7年3月10日	「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」の改正について	医薬薬審発0310第3号

これまでに提供してきた資材（国内実装パッケージ内）

- 国内コードリスト（JP CV）
- Genericode
- 国内OIDリスト

実装を促進するために提供したツール等

- eCTD v4 国内チェック項目一覧
- eCTD v4 国内Q&A
- eCTD v4 検証ツール
- 公開用eCTD オフラインビューア

eCTD v4への円滑な移行のための施策

- 2021年5月1日～2021年7月31日 パイロットテスト
- 2022年4月1日～ 参考提出受領

これまでに実施した説明会等

- 今後の動向を踏まえたICH M8ステップ2実装ガイド説明会（2015年3月9日）
- eCTDおよび関連システム講習会（2017年7月24日～8月4日）
- eCTD v4.0関連通知概要 説明会（2017年8月8日）
- RS学会学術大会（2017年9月9日）
- eCTD v4.0改正通知説明会（2020年6月10日）
- eCTD v4.0 システムベンダー向け質疑応答会（2020年10月7日）
- 申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ（2022年2月21日）
- eCTD v4.0（ICH M8）通知改正と運用開始に関する説明会（2022年3月11日）
- 第10回eCTD研究会シンポジウム「eCTD v4.0への挑戦」（2022年12月9日）
- 申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ（2023年3月2日）
- eCTD v4 実装促進説明会（2023年6月27日）
- 第11回eCTD研究会シンポジウム「eCTD v4.0に対する不安の払拭」（2024年3月19日）
- eCTD v4 実装促進シンポジウム（2024年11月28日）
- eCTD v4 実装促進シンポジウム（2025年11月28日）

海外に向けた情報提供

- JPIG、JPSSF 英語版公開
- eCTD v4 国内チェック項目一覧 英語版公開
- 他極当局からの問合せ対応
- 海外企業やベンダーからの英語問合せ対応

海外に向けた情報提供

[今後の予定]

- 英語版 eCTD v4.0 国内実装パッケージの公開
- 英語版 eCTD v4 検証ツールの公開

審査員の声

eCTD v4を審査に利用した経験のある審査員に意見を聞いたところ、以下のようなeCTDは確認しやすいとのコメントがありました（一部の審査員の意見であり、PMDAとしての共通見解ではありません）

- 資料の中身が一目でわかる文書タイトルがつけられている
- Document Labelや文書タイトル等を用いて、文書に添付資料番号が明記されている
 - 例：3.2.S.2.I Manufacturers
- CSR等を分割する場合、上記に加えて資料の中身が分かる文書タイトルがつけられている
 - 一つの試験の資料の範囲が明確
 - ファイルサイズが大きすぎない（適切な分割を行う）
 - 参照箇所に飛べるリンクが正確に振られている

重ねて、経過措置期間（4年間）が間もなく終わりを迎えます。
引き続きeCTD v4への移行準備を何卒お願いいたします。

ご清聴ありがとうございました。