事　務　連　絡
令和３年３月１日

各都道府県衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「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」に関する質疑応答集（Q&A）について

医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づきとりまとめた電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（以下「eCTD」という。）実装パッケージ（平成29年７月５日付け薬生薬審発0705第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「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」（以下「eCTD通知」という。）の記の２．（１）に示すeCTD実装パッケージに関する質疑応答集は、平成29年７月５日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「「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」に関する質疑応答集（Q&A）について」により取り扱ってきたところです。

当該事務連絡別添は、随時、医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づき更新を行っているところですが、今般、別紙のとおり「eCTD v4 IWG Q&A Version 1.4」として更新しましたので、御了知の上、貴管下関係業者等に御周知方願います。

別添

医薬品規制調和国際会議

eCTD v4 IWG Q&A

Version 1.40

2020年12月2日

改訂履歴

版番号	改訂月	概要
Version 1.00	2016年11月	初版
Version 1.10	2017年11月	ICH総会（ジュネーブ）
Version 1.20	2018年6月	ICH総会（神戸）
Version 1.30	2020年5月	オンライン総会による承認
Version 1.40	2020年12月	オンライン総会による承認

緒言

本Q&Aは、eCTDの実装パッケージに関してeCTD Implementation Working Group（IWG）が検討した質問の要約である。本文書で回答した質問は、ICH全地域のeCTDに関連する共通の質問に関するものである。ステップ2の実装パッケージに関する質問のほとんどはステップ4で取り上げたため、このリストには示していない。地域固有の申請方式の実装スケジュール、モジュール1の実装、ライフサイクル管理についての質問、及び各地域における仕様の項目に関する質問は、各地域において公表するガイダンス文書に回答を示す。

eCTD v3.2.2に関連する質問は、別文書に纏められている。

コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）の目次に関連する質問は、ICHウェブサイトのCTD Q&Aセクションに提出すべきである。

これまでに提出された質問の一部は、eCTD 実装パッケージの仕様変更を要求している。

本文書は、実装パッケージが変更管理の対象となる場合、または新規の質問がeCTD IWGに提出された際に、更新される。

#	質問	回答	承認日	備考
1	ブックマーク付与が推奨される最少ページ数はあるか？	ない。ページ数はブックマーク要否を決めるファクターではない。	2016年7月	
2	v4.0において、なぜ「append」属性は採用されなかったのか？	v3.2.2の経験から、「append」属性による操作はeCTDの実装をより複雑化することが分かった。そのため、v4.0においては「append」を実装しないこととした。	2016年7月	
3	Keyword Definitionの表示名を更新するとき、過去に提出したメッセージのsha256チェックサム値は変更されるか？	Keyword Definitionの表示名を更新しても、過去に提出したXMLインスタンスに含まれるいかなる文字列も置換/変更されない。従って、sha256チェックサム値の変更も発生しない。Keyword Definitionの表示名を更新すると、該当するKeyword DefinitionのDisplay Nameのvalue属性値を、受信側のデータベース上で更新する。	2016年7月	
4	Documentタイトルの更新は、過去に提出したDocumentのタイトルにも影響を及ぼすか？	ICH 実装ガイドでは、Documentタイトルの更新について、は、誤りやTypoのみを対象とする旨が、明確に述べられている。申請者がDocumentタイトルを更新することを選択した場合、過去の申請も含め、当該Documentを参照している全てのSubmission Unitが影響を受ける。同じファイルに対して異なるDocumentタイトルを付与することを意図している場合は、新規Document要素を提出することが適切である（すなわち、過去に提出したファイルに新規のDocument IDとタイトルを付し、これへの参照を作成すべきである）。	2016年7月	
5	コントロールド・ボキャブラリやGenericodeファイルでは、Descriptionの欄に半角スペースが用いられている。これは許容されるか？	半角スペースを許容しないツールが存在しうることを考慮し、コード値については、半角スペースを使用していない。しかし、Description欄の値はメッセージに記載されないため、半角スペースが記載されていても問題ない。	2016年7月	
6	特定のDocumentのUUIDが受信者のレポジトリに存在しているとき、送信者がそのUUIDを参照することが許可されているかを検証する追加的なバリデーションは実行されるか？例えば、バイエル社がDocumentを提出し、メルク社が当該DocumentのUUIDを参照して再利用することは許容されるか？	ICHとしては追加的なバリデーションルールは定義されていない。地域ごとのバリデーションルールやビジネスルールについては、地域の実装ガイドを参照すること。	2016年7月	
7	UUIDのバージョンについて、ICHバリデーションルールはあるか？	ICH実装ガイドはバリデーションルールを含んでおり、UUIDの衝突は却下の対象となる。ICH地域において、UUIDのバージョンはチェックされていない。	2016年7月	
8	移行マッピング・メッセージにおいて、「append」はどのように扱われるか？	移行マッピング・メッセージでは、有効なリーフ要素は全てCoUとして提出されなければならず、「append」オペレーションが付与されているリーフも同様である。	2016年7月	
9	以下は新しく導入されたメタデータか？ - facility - component - descriptor	その通りである。これらの使用方法やタイミングについては、グラニュラリティ・ドキュメントを参照すること。	2016年7月	

#	質問	回答	承認日	備考
10	group titleは、CTDのどの見出しで使用できるか？	group titleは、グラニュラリティ・ドキュメントが複数の文書を認めている見出しにおいて使用できる。また、Context of Useコードリストにもgroup titleが認められる見出しが記載されているので参照すること。	2016年7月	
11	ICH Submission Type及びICH Submission Unit Typeのコードは、全地域で使用可能か？	ICH Submission Type及びICH Submission Unit Typeは、移行マッピング・メッセージ用のコントロールド・ボキャブラリである。地域固有のボキャブラリについては、地域の実装ガイドを参照すること	2016年7月	
12	新規添加剤の情報は、v3.2.2ではフォルダ名の一部として提供されていたが、v4ではどのように提供されるべきか？	新規添加剤の名称については、「excipient」Keywordを用いて提供されるべきである。フォルダ名の一部として提供する必要はない。	2016年7月	
13	Generidoceファイル上の「R」と「O」は何を意味しているか？	「R」は必須、「O」は任意を意味している。	2016年7月	
14	バックボーンファイル（submissionunit.xml）が定義どおりに作成されているかを検証するためには、どの定義ファイル（XSD）を使用すればよいか？	PORP_IN000001UV.xsd を使用すべきである。詳細はICH実装ガイドを参照すること。	2016年7月	
15	「関連付けられていないファイル」と「関連付けられていないDocument」の違いは何か？	「関連付けられていないファイル」とは提出されたもののsubmissionunit.xmlにおけるDocumentにより参照されていないファイルを指す。一方で「関連付けられていないDocument」とは、同一submissionunit.xml内のContext of Useから参照されていないDocumentを指す。	2017年11月	
16	CoUは、同じKeyword Typeの複数のKeywordを参照可能であるか明確にして欲しい。	[00580]単一のCoUからはKeyword Typeごとに1つのKeywordを参照できる。 [00590]有効なKeyword Typeは各CoU要素に1回のみ付与する。	[00580] 2020年5月 [00590] 2020年11月	[00590]当該事項を明確にするために、不適合基準が追加された。原文の「should」は「shall」に変更された。