

600	Datafarm Inc.	PhRMA	仕様v3.2	INDEX.XMLにおける地域固有XMLの参照DTDおよび仕様によると、提出される文書はすべてXMLバックボーン内に参照（リーフ）がなければならなくなっている。修正、変更などを適切なオペレーションを行った場合、変更したファイル属性を使って当該文書のライフサイクルを維持すべきである。この規則は地域固有のXMLファイル参照するリーフにも適用されるのか？実際の文書は地域の当局に管理されているとしても、このリーフ/文書の参照およびライフサイクル管理はICH DTD内にある点に注目されたい。			Q&Aとして承認	No.24
610	Datafarm Inc.	PhRMA	仕様v3.2	申請様式とカバレーターのライフサイクル... DTDおよび仕様によると、提出される文書はすべてXMLバックボーン内に参照（リーフ）がなければならぬ。修正、変更などを適切なオペレーションに送ったならば、変更したファイル属性を使って当該文書のライフサイクルを維持すべきである。この規則は全連続提出資料に存在する申請様式とカバレーターの参照するリーフにも適用されるのか？ また、これは地域が異なっても共通するものである。実際の文書は地域の当局に管理されているとしても、地域が異なっても共通するので、共通のガイドラインがあると良いだろうという点に注目されたい		モジュール1内の文書については個々の地域特有文書を参照。地域固有の手引きを見ること。	範囲外	

620	Datafarm Inc. PhRMA	仕様v3.2	MD5値のテキストファイルおよびカバーレター... テキストファイルのindex.xmlに関するMD5値は、仕様の中で明確に定められている。それでもなお、いくらか解釈の混乱を招いている。次の点を明らかにされたい。 1. 当該ファイル内に保存されるindex.xml md5値を持つindex-md5.txtは提出回数あたり1つのみであり、これがindex.xmlとともに保存される。 2. 地域固有XMLファイル用のindex-md5.txtは必要ない。というのもこのMD5値はすでにindex.xmlに存在するからである。 3. MD5値を生成し、その値をカバーレターに載せることはできない(5-2ページ)。そうするとカバーレターのMD5値、地域固有xml、index.xmlが変わることになる。おそらくこれは、メタデータ・ラベルに記載することができだろう。	eCTD仕様の付録5でカバーレターを紙で提出するよう要求しているが、これをバックボーンにリンクしていないPDF (cover.PDF) の形でも提出する必要がある。このカバーレターに、md5デキストを付録として追加することになる。こうした事例は地域別の手引きでも取り上げられている。仕様の次のバージョンで明確にすることとする。	保留	次回仕様に おいて明らか にする。
-----	---------------------	--------	--	---	----	-------------------------

630	Datafarm Inc.	PhRMA	仕様v3.2	ID値要件が明確でないので、追加の仕様が求められる。 ICH仕様の6-8ページに「XMLインスタンス中のこのファイルに関する固有の識別子。リーフIDは文字で始まらなければならない」とある。 ID値は、 - ー英字で始まらなければならない - ー使えるのは英数字だけで、符号や特殊文字は使えない - ー空白は入れないこと - ーID値の長さは“n”文字を超えてはならない というように明確にすると良いだろう。 地域固有の審査システムでは、タイトルなどリーフ属性の長さに独自の制限を課している。href最大長やファイル名の最大長と同様、これもICHが管理するとよいだろう。	IDは英字で始まらなければならないという点以外には、これらのファイルの内容に制限はなく、技術的制限があるだけである。	却下
-----	---------------	-------	--------	--	---	----

640	GSK	EFPIA	仕様v3.2	最大ファイルサイズの記載において、不整合がある。 付録7 申請資料フォーマットの仕様、7-1ページにおいて、ガイダンスは「PDF ファイルに効率的にアクセスできるようにするため、PDF ファイルは100MB以下にすべきである。」と記載されている。しかし、7-4ページ(翻訳版では7-5)の「ページ番号づけ」の項では「この規則に対し2つの例外が生じる。(詳細はCTD モジュールに対するガイダンスを参照のこと)。第一は、文書が大きすぎるために(例えば50MB以上)分割されている場合。この場合は2番目(または後続)のファイルに、1番目(または先行)のファイルからの連続番号を付ける。」。整合性を図るため、この箇所は100MBに改訂しなければならない。	これは、仕様書の記載誤りである。この例示における最大ファイルサイズは50MBではなく、100MBである。	承認 (仕様変更)	次回メジャー 改訂時対応
650	Centocor BV	EFPIA	仕様v3.2, 付録4, モジュール3.2.2.Sのファイル構成	製造者(に関する記述)をサポートするファイル構成は、モジュール2.3.S、2.3.P、3.2.Sおよび3.2.Pを通じて一貫しているべきである。 現在、3.2.Sは物質/製造者ごとに細分化され、3.2.Pは製品によってのみ細分化される。一方、2.3.Sと2.3.Pは細分化されていない。すべてのセクション中の製造者(に関する記述)のための細分化を定義できるか。 変更要求660を参照。	モジュール2.3.Sおよび2.3.Pについては、既に製造者ごと、ファイル名ごと、属性ごとにより区別することは可能。 モジュール3.2.Pについては、どのようにな3.2.Pとそのサブセクションを構成するかのCTD Qを参照。	却下	CTD Q参照

660	Centocor BV	EFPIA	仕様v3.2	3.2.Pのファイル構成は製造者間の差別化に関する3.2.Sと同じ原則に従うべきである。3.2.Sは物質/製造者によるフォルダ構成があり、3.2.Pは、製品より下位のそのような構成を持っていない。 フォルダ構成は各製造者について提出されるべきである。	どのように3.2.Pとそのサブセクションを構成するかCTD Qを参照。	範囲外	CTD Q参照
670	Centocor BV	EFPIA	仕様v3.2	同一文書コピーの保守を防ぐために、eCTDライフサイクルにおいて、同じ申請中のどこか、あるいは先の申請のいずれかの適切な文書へのリンクを作ることができる。オリジナルの変更要求で例示されている。 new, append, replace, deleteの次に付加的なオペレーション属性(例えば"link")が許可される場合、これを達成できるかもしれない。	ファイルは、単一のシーケンス内(申請中)に一度だけ含まれているべきである。 シーケンス(申請単位)を横断する1ファイルへの参照要求は各地域において異なる。 eCTD EWGは次のメジャー改訂でライフサイクルの一部として単一のシーケンス(申請)に関連する"link"概念を扱う予定である。	保留	次回合時に検討
680	Aventis	JPMA	ICH eCTD スタイルシート	ICH eCTDのスタイルシートはノード拡張に対して正常に動かない。		承認	スタイルシートを変更した。

690	GSK	EFPIA	仕様v3.2	品目のライフサイクル中における仕様書の改訂について 一つの申請を通じて、DTDのバージョンは一つであり、初回提出申請時に用いたDTDバージョンを同一申請の期間中使用し続けることを期待するか?あるいは、新規あるいは継続中にかかわらず全ての申請を横断する、DTDの新しいバージョンをある一定の時期から使いはじめるのか? また、仮にDTDの変更が必要であるならば、例えば古い項目の名称変更や新たな項目の追加など構造が変更された場合、どのように規制当局は累積ビュー用閲覧ツールを提供するか。	Q&Aとして承認	No. 27
700	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	複数の地域を対象とするeCTDを提出できるか? 申請資料のモジュール 2-5 の内容が2つ以上の地域で同じ場合、同じeCTDで複数のモジュール1を提出することは許容されるか?	Q&Aとして承認	No. 29
710	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	ベンダー固有のスタイルシートは認められるか? スタイルシートには、参照リンクを他のファイルへリダイレクトする機能が含まれることがある。	Q&Aとして承認	No. 30
720	Lorenz	EFPIA	仕様 v3.2	地域インデックス・ファイルにMD5 値は必要か? 地域 MD5 チェックサムファイル(##-regional-md5.txt) は必要か、任意か、または許容されないのか?	Q&Aとして承認	No. 31
730	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	日本語の文字は2バイトである。それでも、日本語のファイル/フォルダ名に64文字を使用できるか?	Q&Aとして承認	No. 32

740	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	「ID」属性の許容される先頭文字の明確化。仕様の表6.8は、ID値は文字で開始しなければならぬと規定している。文字は、アルファベット、数字などであることから、これは正確ではないだろう。W3Cの定義によれば、数字は許容されない。実際に許容される文字について、もっと正確な定義を提供していただきたい。	Q&A No. 11を参照	却下	
750	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	どの程度の長さの「title」属性が許容/推奨されるか？ 「title」フィールドには文字数の制限はないようである。試験報告書などの文書の表題 (titles) はしばしば数百文字になることがあるので、実際には制限があるのかどうか、およびフルtitle (表題) が審査官にとって有用なのか、あるいは短縮形を使用すべきかについて、指示をいただきたい。	1024バイト以内で簡略なタイトルを推奨 簡略化したタイトルの長さを使用を推奨 (2006年6月会合の前回コメントを変更 (上記参照))	承認 (仕様変更)	Ver3.3対応
760	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	申請連続番号は常に連続的とすべきか。例えば、常に 0005を 0004 の後に提出すべきか、あるいは0004より前に 0005 を提出できる状況があるか？		Q&Aとして承認	No. 33
770	AstraZeneca	PhRMA	仕様 v3.2 6-11 ページ、「ペーパーとしてセクションを提出するための指示」を参照	「application-version」属性の内容は、PDF バージョンまたは Acrobat バージョン (例えば、PDF バージョン 1.4またはAcrobat 5)のいずれを参照すべきかを明確にしてほしい。	既に変更要請 (#00090) で対応している。ここでは、PDF バージョンであるべきと我々は回答している。Acrobat バージョン番号がなお示されているものがみられている。次の版で、これを適切に訂正する必要がある。	承認 (仕様変更)	Ver3.3対応

780	AstraZeneca	PhRMA	仕様 v3.2 「PDF 文書および画像の作成方法」を参照	仕様 v3.2 「PDF 文書および画像の作成方法」を参照	スキニング基準—ICH が推奨する 300 dpi の代わりに、600 dpi でスキャンすることはできるか？ 300 dpi でスキャンすると、漢字文書が明確でないようだ。	仕様を「少なくとも 300 dpi」に変更すべきである。	承認(仕様変更)	Ver3.3対応
790	AstraZeneca	PhRMA	仕様 v3.2 「修正、追加または変更に対する指示」を参照。	仕様 v3.2 「修正、追加または変更に対する指示」を参照。	PDF Global Acrobat 仕様の標準化—eCTD 用の PDF Global Acrobat 仕様を標準化するため、どのような計画があるのか (例えば、Distiller 設定)? PDF を作成する際の PDF 設定はどういうものか? PDF を最適化するのはどのバージョン (1.3?) か? PDF にはサムネイルがあるのか?	eCTD 仕様の PDF の項で全域にわたる標準化をとりあげる。PDF または XML の利用は次の仕様で評価する。	却下	
800	AstraZeneca	PhRMA	仕様 v3.2 6-11 ページを参照	仕様 v3.2 6-11 ページを参照	プラセボと比較薬—臨床治験申請書で、プラセボと比較薬に関する CMC はどこにおくべきか? 例えば、各プラセボと各比較薬を申請書内の別々の 3.2 「医薬品」として扱うのか、または 3.2 「地域」にプラセボと比較薬の情報双方を含めるべきか?	これは CTD Q に関する質問であるので CTD Q グループに引き渡す。	却下	

810	EFPIA	EFPIA	Q&A 28	欧州での経験に照らして、eCTD IWGはこのQ&Aを検討してほしい。 Q&Aの一部として、次の記述がなされている。「当分、他の地域はeCTD仕様に従って、ノード拡張の適切な使用を受け入れることができる（すなわち、情報を提出するための他の実行可能な手段がない場合でない限り、その利用は奨励されない）。IWGはこの状況を検討する」 欧州での経験では、一般的に試験を区別し、試験別にファイルを整理するために最下レベルで、常にノード拡張が利用されている。他の例は、属性で支持されない区別が必要な場合はいつでも、バッグボーンの高位で使用されている。問題は生じていないようであり、欧州では実際にノード拡張の利用が「予想」されるので、本ガイドランスを検討するのは意味があるだろう。	Q&A No. 28 が補足された。	承認
-----	-------	-------	--------	---	--------------------	----

820	GSK Canada	FDA	仕様v3.2および地域の仕様	バックボーンの特定の位置に以前に提出された文書が既に存在する場合、その後の提出時に、その位置の文書に対し、「new」を使用できるか? eCTD builder productの業者は、eCTDのライフサイクルのどの時点でも、その後の提出でオペレーション属性が「new」を割当てられる場所に含まれる同じ名称/表題の文書の提出はないと仕様を解釈している。例としては、変更/修正に「カバレーター」が含まれる場合である。これは、常に特定のファイリングと関連している。「new」は、使用すべき属性である。「replace」または「delete」は関連がなく、「append」は意図された関係がないため、過去に言及する必要がないので、使用するのとは適切でない。この問題がモジュール2-5で生じる他の例がある。例えば、QOSが全く新規で、「append」にも依存せず、「delete」または「replace」も必要ない場合。後に提出する際の「new」の使用の許容性について明確にしたい。			Q&Aとして承認	No. 34
830	Liquent	PhRMA	各地域の実施ガイドランス	eCTDのみを受け入れる地域において、どの国がeCTDのみを保管用の正式提出資料として受け入れるのか? 条件は何か? eCTDを受け入れる意思がある非ICH加盟国はあるか?	地域の当局がこれらの質問に関して、伝達している。それらを参照のこと。	却下		

840	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	PDF ファイルのバージョン。購入できるのは最近のバージョンのみであることを踏まえたい。えで、受理されるAcrobat 文書の異なるバージョンに関する強制および/または過去のバージョンとの互換性に対する期待があるのか?FDAサイトの最新のガイダンス文書はPDF1.4を指示している。Acrobat Distillerを低位バージョンのPDFを作成するよう設定できるが、Acrobatの新しいバージョンで操作されると(ハイパーリンク、ブックマーク等を加えるために、しばしば必要)、ファイルはその新しいバージョンを維持し、「saved down (低位バージョンで保存)」できない。	変更要請 007900に対する返答を参照。	却下	
850	Liquent	PhRMA	仕様v3.2	DIA EDM会議で、ハイパーリンクと提出資料のライフサイクルに関する質問があった。後に更新されるとスポンサーが承知している文書については(例えば、120日目の安全性更新の一貫として)、FDAによると、初回提出時にハイパーリンクを提出しなくて良く、むしろ審査官がバックボーンを介して入手できるように物理的な引用を提出すべきであるとされる。このアプローチは全ての地域で認められるのか?	これはビジネス関連の質問であるので、eCTD IWGは返答できない。個別に、地域当局に相談すること。	却下	
860	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	append オペレーションの使用に関して、最良慣行を推奨していただきたい。付加される内容にそれが適用される元の文書の部分に対する状況的な手掛かり (contextual clues) を含めることが期待されるのか?	これはビジネス関連の質問であるので、eCTD IWGは返答できない。個別に、地域当局に相談すること。	却下	

870	Liquent	PhRMA	EUの地域仕様	XMLでのEU申請書式v1.0が発表されたが、これが受理されるおおよびまたは強制される時間枠はあるのか?これと支持ファイルをどうeCTDに含めるべきかに関して詳細に説明していただきたい(申請書式XMLファイルと共に支持ファイル、またはメインユーティリティ・ディレクトリ等)?	EUの地域的質問	却下	
880	Liquent	PhRMA	申請者に対するEU通知	相互認証手続におけるeCTDの取扱に関して、追加討議がなされたか?異なる関連加盟国への複数の提出を支援するために、eCTDのライフサイクルを「分岐」できると示唆された。まもなく、追加ガイダンスでこれを明確にするのか?	EUの地域的質問	却下	
890	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	関連シークエンス要素に関して、詳細に説明していただきたい。修正されたファイルパスに含まれるシークエンスに対する参照のみを含めるべきか、または新たに提出する情報に対するシークエンスが関連するのか?		Q&Aとして承認	No. 35
900	Liquent	PhRMA		eCTDのライフサイクル上の機会と問題の意味を理解するのを助けるために、欧州の当局に対する教育訓練計画はどのようなものか?		却下	
910	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	文書の長さ、および文書自体に内部目次を設ける必要性に関する推奨はあるか? 文書の構成を表すブックマークは、目次に代わる許容される代替法か?	仕様3.2の743ページを参照。	却下	
920	Liquent	PhRMA	US およびEUの地域仕様	SPLとPIMのイニシアチブで、eCTDにこれらの文書と支持ファイルをどのように含めるかに関するガイダンスを発表する計画、およびライフサイクルに関して検討する計画はあるか?	モジュール 1に関する地域ガイダンスを参照	却下	

930	Liquent	PhRMA	eCTD DTD	非リーフ要素に対するIDを使用することが期待されるか、およびそれを用いるライフサイクル上の示唆はあるか？	この質問を理解するには、例がある とよいだろう。	却下	
940	Liquent	PhRMA	仕様v3.2	リーフIDに使用する文字数に(技術的または実 際の)制限はあるか？この値として、GUIDは適 切と考えられるか？	W3C基準に対する参照？	承認(仕様変 更)	Ver3.3対応
950	Liquent	PhRMA	仕様v3.2	文書が複数回付加される場合(シークエンス 0001、0002および0003全てに operation="append"を持つリーフが含まれ、 0000で提出されたリーフが修正される)、審査 の観点からこれが扱いにくくなる時点があるか？ ある時点で、0000で提出したファイルを、単一 のリーフとして現文書を構成する全体(sum- total)で置き換えて、付加されたリーフ要素を 削除するほうが道理にかなうと期待されるか？	これはビジネス関連の質問であるの で、eCTD IWGは返答できない。	却下	
960	Liquent	PhRMA	eCTD DTD およ び仕様書	リンカーテキストおよび xref要素を、eCTDでど のように使用する予定か？これまで、これらに 対する適用は示されていない。どこに適用され るかを知りたい。	今のところ、これらを使用する計画 はない。		
970	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2 および 地域の仕様	2004年11月の Q&A にノード拡張の利用 (#28、変更要請00560)が含まれている。顧客 から聞いたところでは、ノード拡張はEUでは 必要だが、v3.2仕様では特に奨励されていな い。これの継続的使用の予想に関して、詳細 な考えが示されているか？	変更要請 00810と重複。	却下	

980	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	一部の地域で紙媒体がなお必要とされる間、eCTDと紙媒体の並行提出をさらに促進するために、ICHおよび/または規制当局ごとの紙媒体CTDを更新する計画はあるか (2004年6月から、EMA v0.3 ガイダンス文書「 Practical guidance for the paper submission of regulatory information in support of a marketing authorisation application when using the Electronic Common Technical Document (“eCTD”) as the source submission」にあるとおり)?	地域ガイダンスを参照	範囲外	
990	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	PDFと対照的に、XML構成された内容とみなされるモジュール2-5または地域のモジュール1のeCTDの他のセクションはあるか?	構成されたXMLファイルについては、地域のガイダンスを参照。PDFに代わるXMLの使用については、変更要請No.00709を参照。	範囲外	
1000	Liquent	PhRMA	仕様v3.2	内容の再提出を必要とせずに、古いリンクを防ぐことに関するライフサイクル・リンクングの問題を検討するために、詳細な議論が行われたか?	変更要請 00320を参照。	保留	
1010	Liquent	PhRMA	Study Tagging Files v2.6, 2004年11月に対するeCTDバックボーンファイルの仕様	v2.6 STF仕様はコンテンツブロック (content-blocks) に言及していないが、これらは DTD内にある。これらを利用する予定はあるか、あるなら、例を提示していただきたい。	USの地域ガイダンスを参照	範囲外	

1020	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	ICHサイトにはSTFのv2.6のZipファイルがあるが、FDAサイトにはなおv1.1がある。累積アップロードを用いる場合に、2.6バージョンが使用すべき正しいバージョンと仮定すると、以前に仕様1.1に従ってSTFを提出していた場合に、xlink:href のフォーマットがフォルダ/ファイルパスからバックボーンの間接的な参照にどう変更されたか、およびプロパティ要素の使用意図の変更を考慮すると、新STFでは古いdoc-content要素からプロパティ要素を取り除き、xlink:href属性のフォーマットを更新すべきか？累積アップロードをとる場合、最新の使用を反映するため、前に提出したSTFsを更新する必要があるか？	USの地域ガイダンスを参照	範囲外	
1030	Liquent	PhRMA	eCTD DTD	role, actuate, および/またはshowのリーフ属性を使用する計画はあるか、または使用する計画がない場合は、これらを仕様から除去する計画はあるか？	今のところ、これらを使用する計画はない。	承認(仕様変更)	Ver3.3対応
1040	Liquent	PhRMA	業界へのガイダンス - ICH-CTD フォーマットに基づく市販申請書の提出	特定期間、企業がハイブリッド (eNDA/eBLA および CTD の内容) を提出し続けることが予想されるか？ ハイブリッド要件が最終的にeCTDに含まれる予定はあるか？ FDAは、今年と去年に何件のハイブリッドと何件のeCTDを受領したのか？		範囲外	
1050	Liquent	PhRMA	US モジュール1 Ver1.1 2004年3月	関連シークエンス要素に関して、詳細に説明していただきたい。修正されたファイルパスに含まれるシークエンスに対する参照のみを含めるべきか、または新たに提出する情報に対するシークエンスが関連するのか？	重複した変更要請、00890を参照。	却下	

1060	PhRMA	PhRMA	eCTD DTD, STF DTD及びCTD の グラニューラティ	M 3と同様、M 4+5の情報のグラニューラティを明確に定義して、全地域に認められるべきである。グラニューラティに基づく許容性に地域による差があつてはならない；全地域に同じ情報を与えるとき、グラニューラティ(及び定義されたattributing またはfile-tagging またはkeywording) は同じでなければならない。ファイルのタグ、キーワード、属性はICH管理用語集として取り扱い、同じコンテンツのファイルが、地域間で同様の属性として考えられるようにする。一貫した解釈、理解及び使用をサポートするために、各用語の適用+使用を定義する説明が必要である。 表示 (Manifestations) 現在、“nonclinical-study-report” というICH file-tag がある。最近のFDA によるSTF 文書の実行では、このICH-承認用語を用いずに、“nonclinical-data” という“US” 用語を用いることが示された。ICH file-tags に対する地域での変更は、ICHにより承認されて、ICH 文書に反映されなければならない。全てのtagはICH承認済みであるべきなので、“info-type” タグは必要ない。	FDAは現在のSTF仕様に対する変更草案を作成し、M2 EWGにコメント用として提供する。全てのコメントを検討後、FDAは新STF仕様を発表する。	範囲外	地域の問題
------	-------	-------	---	--	--	-----	-------

1070	FDA	FDA	eCTDメッセージ	現 eCTDの実行では、一貫性の強化、自動化の促進またはデータ再使用の促進は行われない。(例えば、添加剤は、フリー・テキスト・フィールドであるので、全ての提出資料から検索できない)。モデリング法を用いることにより、ずっと容易に協力つまりデータ共有ができる領域を特定できる。これを行うためには、データ及び関係を明確に特定するために、schema approachに移行する必要がある。 加えて、もつと機動的な仕様(例えば、バックボーン外の管理された用語集、様々な製品種に同じtransport mechanism を再使用できること)を用いれば、仕様を他の製品に拡大できる(つまり、仕様の再使用)。		承認(仕様変更)	次回大幅な改定時に対応
------	-----	-----	-----------	---	--	----------	-------------

1080	PhRMA	PhRMA	仕様 3.2	以下のシナリオを3地域全てで一貫してサポートするためのメッセージの使用法を示すために、仕様を更新する必要がある(cc 320に関連): 同じ物理的ファイルの再使用 1) ファイルを複製せずに、同じ提出インスタンス内 (単一のバックボーンから複数の参照); 2) ファイルを複製せずに、単一申請の異なる提出インスタンスにわたるコンテキスト (単一の市販申請書内の異なるバックボーン・インスタンスからの参照); 3) 複数の申請の異なる提出インスタンスにわたるコンテキスト (異なる市販申請の異なるインスタンスからの参照); ソリューションは以下の場合に対応しなければならない: a) 他の関連でファイルが提出されていること (そして審査されていること)を示すために必要な適切なオペレーション属性値 b) その後にファイルのライフサイクルの変更(例えば、delete、append、replace)が生じて、全てのre-use contextsに適用される。 c) その後にファイルのライフサイクルの変更が生じて、全てのcontextsに適用されない。	これを文書化(仕様のさらに注意深い表現または平行する「実行ガイド」)によって取り扱うことができるのか、またはDTDに対する技術的な変更が必要なのかが不明確。 選択肢 ニーズを慎重に分析後、 1) 仕様内で上記を実施する方法を明確にする(例を用いる)。 2) 推奨メカニズムを記載し、例を含めた実行ガイドを作成する。 3) 既存の技術DTDを修正した後に、ステップ1または2を実施する。	Q&Aとして承認	No. 37 No. 38
------	-------	-------	--------	--	--	----------	------------------

1090	PhRMA	PhRMA	eCTD DTD, STF DTD 及びCTD の グラデュエリテイ	論理文書概念 - 複数のファイルから構成される文書に対し組織的構成を提供する (例えば、eCTD エレメント内で、どのファイルが全体として当該文書と関連するかを特定する一貫したメカニズムがない。特に、そのエレメント内に複数の文書があるとき重要である)。 - 経時的に文書を構成するファイル間の関係を形成し、維持するための組織的構成を提供する (文書のライフサイクル管理) - バックボーンに文書を静的に表示して、ブックボーンのreferential targetを変更しないで、文書を更新できるようにするための組織的構成を提供する。 - 論理文書を再使用する必要があるときは、論理文書を形成するファイルの集合ではなく、論理文書に対する参照を提供できる。		承認(仕様変更)	次回大幅な改訂時対応
------	-------	-------	---------------------------------------	--	--	----------	------------

1100	PhRMA	PhRMA	eCTD DTD 及び STF DTD	各地域が仕様の諸側面を受け入れるかどうかを決定することを認める現実行方針では、仕様実行に相違をもたらす可能性がある。このために、ある地域が申請を拒絶し、他の地域は受け入れる事態が生じるかもしれない。 地域には情報を受領で「好み」があるかもしれないが、この「好み」が仕様に優先すべきでない。 例 1.STFもノード拡張もICHで承認されているが、いずれかの方法を用いて集められ、構成された全く同じファイル集が、全ての地域で受け入れられるとはかぎらない。 2.STF管理に対する Accumulative または Cumulative アプローチのいずれかの使用が全ての地域で受け入れられるとはかぎらない。 可能なソリューション 選択肢 #1: 異なるアプローチを取り除いて、単一のアプローチに一致する。 選択肢 #2: 記載されている仕様を用いた有効な申請資料を全て受け入れるよう全地域に要求する。	サブグループが、全ての試験タグをeCTD DTDに移して、STF機能をeCTDのバックボーンに組み込む変更を試験する。この試験では、eCTD バックボーンが、他の地域における試験コンテンツを提出するための方法をなおサポートするかも確認される。 M2 メンバーはこの問題をベンダーに連絡できる。	試験のためにサブグループに割当てた。	
------	-------	-------	------------------------	--	--	--------------------	--

1110	EU/EFPIA	EU/EFPIA	仕様 v3.2	EU 代表団は、両方向通信に関する変更要請 #220の再開を希望した。eCTDでは、ライプサイクル中に当局がかなりの量のデータを作成して、申請者に送付する。質問のリスト、決定に関する文書、市販後義務リストなどである。EU 代表団はこの問題を承認状態の追跡(別の変更要請を参照)と関連するとも考えている。この場合は、承認または拒絶の通知が当局から送られる。eCTD 仕様を変更して、この情報交換を組み入れるべきである。 現在、EU は表示情報の交換に対する PIM 基準を実施している。この要請は緊急を要する。この基準にはデータの両方向交換が含まれていて、これを EUM1 仕様に組み入れる計画である。現仕様では、このために、当局から企業への通信のための次善策を見つける必要がある。	現時点では、これは地域の要請である。 モジュール1の範囲内のEUソリューションが、中間的なソリューションとして実行可能かもしれない。	保留	次回大幅な改定の範囲で検討
1120	EU/EFPIA	EU/EFPIA	仕様 v3.2	EU 代表団は、活動に関連するシークエンス群の「承認状態」を追跡する手段を変更承認に加えることを提案した。この情報の用途の1つは、eCTDの消費者が審査中または検討を拒絶または中止されたデータを特に除外したライプサイクルの「承認」一覧を見ることができている。 提案は、別の変更要請で示された両方向通信の概念に関連する。承認状態は、当局から申請者に送付される別の情報例である。 地域レベルで解決できるかもしれないが、EU 代表団はこの情報から他の地域も恩恵を受けられるので、ICHレベルでのソリューションが都合よいと考える。	現時点では、これは地域の要請である。 モジュール1の範囲内のEUソリューションが、中間的なソリューションとして実行可能かもしれない。	保留	次回大幅な改定の範囲で検討

1130	EU	EU	仕様v3.2	経験からは、1つのベンダー製品の「有効な」アウトプットが、必ずしも他の製品に対するインプットとして有効ではない。これにより、提出前に申請資料を試験して、訂正しなければならず、当局にインストールされているツールとの不適合をもたらす。この問題が生じるのは、ある製品では特定の項目が特定の方法で処理されることが期待されているからである(ただし、特定の方法は、eCTDの仕様に記載されていない)。これから、矛盾した解釈がもたらされた。eCTDを改善して、特定の技術的バリデーション基準を組み込んで、ツールや地域を越えて一貫した実行を可能にすべきである。自動化バリデーションを最適にするために、Schemaの使用が予想される。 この変更要請はeCTD仕様に関連する技術的バリデーション基準に関するものであって、ファイル/文書の科学及び規制関連コンデンシツに関するものではない。XML Schemaを使用して、全ての考えられる技術的バリデーション基準に対応できないので(例えば、リリース・ファイルのファイル・サイズ)、他のソリューションが必要かもしれない。	変更要請 580 (2004-05-28に提出)に基づいてQ&A36として前に提供された情報は、十分でないと考えられる。 M2が措置を講じて、DIA年次総会で特別セッションを計画するか、FDAがDIA年次総会で会議を主催する可能性がある。 2007年の ICH 7/DIA 会議についても検討されている。	承認(仕様変更)	次回大幅な改定時に検討
------	----	----	--------	--	--	----------	-------------

1140	Health Canada	Health Canada	仕様 3.2	仕様及び DTD は、製品のライフサイクルを通じて提出資料の管理をサポートする必要がある。全地域に共通のプロセスが、調和した方法でサポートされる必要がある。これには、以下のものが含まれる。 1. 初回提出資料 2. 当局からの要請に対する返答としての、その後の提出資料 3. 申請者が開始するその後の提出資料 その後の提出資料の平行審査をサポート追跡できる必要がある。現在の仕様は、申請資料シークエンスの線形増加用である。現在のオペレーション属性の一部は、今もなおツール・ベンダーと当局のガイダンスの混乱を引き起こしている。例えば、 <pre>sequ 0000 myfile.pdf new sequ 0001 myfile.pdf append sequ 0000 sequ 0002 myfile.pdf replace sequ 0001</pre> 現在の見解はどういうものか? これをどう解決するか? ビューイングツールのエラーメッセージまたは審査官の混乱を引き起こす、いくつかの同様のオペレーション属性の組み合わせ例がある。	試験のためにサブグループに割当てた。	PhRMA が eCTD仕様に對するマイナー修正を主導し、次回会議に結果を提出予定。
1150	Health Canada	Health Canada	仕様 v3.2	現在の仕様は企業から当局へのメッセージを規定する。仕様の最初の目的は、両方向の通信をサポートすることだった。この項目は文書化されなかった。当局から企業へのメッセージを定義する必要がある。ライフサイクル管理と関連付けることができる。	重複、1110を参照	次回大幅な改定時に検討
1160	JPMA	JPMA	リーフ・ファイル	ファイル間のリンクをやめさせるべきである。文書を改訂すると、リンクを維持できないからである。	範囲外	次回大幅な改定時に EWGに照会

1170	JPMA	JPMA	PDF ファイル	Acrobatのバージョンを更新した。仕様には Acrobat Reader 4.0が記載されている。サポーターがPDFのバージョンを明確に記載すべきである。一部のReaderのバージョンでは一部のPDFバージョンの閲覧に影響するバグがあるので、Japanese Acrobatを含めて、これについて慎重に検討すべきである。	仕様文書では、Acrobatのバージョン番号ではなく、特定のpdfバージョンを用いる。 次回マイナー改定前に、Q&A No. 40 が発表されている。 M2 SENTRIサブグループは、PDF Aの可能性も検討する。	承認(仕様変更)	Ver3.3対応
1180	JPMA	JPMA	STF	STF中の試験報告書情報の取り扱いを再検討していただきたい。STF ファイルの作成は、余分な仕事である。	サブグループが変更要請1100の問題と共に本問題を解決するために作業している。	試験のためにサブグループに割当てた。	
1190	JPMA	JPMA	仕様3.2	将来の eCTD仕様は 現 eCTD 仕様と後方互換性があるべきだ。 ICH M2がeCTD仕様の変更を計画しているから、我々は現eCTDデータ、特に、eCTD バックボーン XMLインスタンスを使用し続けたい。 さらに、多くの企業と規制当局が現 eCTD の仕様に基づいたシステムに投資しているようである。次の主要な eCTD 仕様が発表されるなら、これらのシステムを修正しなければならぬ。現及び修正をできるだけ少なくすべきである。現及び新 eCTD システム間の互換性が必要である。すなわち、少なくとも現標準から新標準にeCTDを容易に変換する方法が必要である。	この質問は、eCTDに対する変更管理プロセスに含まれる。	却下	

1200	JPMA	JPMA	仕様3.2及びスタイル・シート	現DTDには固定TOCがある。ブラウザのTOCは、スタイルシート情報に基づいて示されている。 日本では、審査を加速し、当局と申請者の通信を促進するためにJapanese TOCを持たない。さらに、固定されたeCTD TOC名は、実際のCTD TOC名と異なる。		範囲外	EWGに照会
1210	JPMA	JPMA	仕様3.2	将来、CTD構造(TOC)が変更される可能性がある。これには、対応するeCTD仕様の変更が必要である。eCTD仕様の頻繁な変更は困難であり、企業、規制当局及びベンダーに対する負担になる。M2がeCTD仕様の改訂を計画するなら、CTD TOCを改訂する場合には、eCTD仕様の容易な維持を検討すべきである。		範囲外	EWGに照会
1220	JPMA	JPMA	仕様3.2	将来、どういうCTD構造の変更が生じるか誰も予測できない。従って、eCTDの仕様はCTDの変更に対応できるようにデザインすべきである。 eCTD仕様ではXML Namespaceを使用して、他のXMLメッセージを含められるようにすべきである(たとえば、eCTDにICSRメッセージを含める)。		範囲外	EWGに照会
1230	JPMA	JPMA	仕様3.2	現eCTDスタイル・シートには固定されたタグがある。従って、一部のCTD TOC要件に適合できない(例えば、CTD要件である製造および成分を2.3 TOCに示すことができない)。 eCTD仕様には、要件およびCTD仕様の目的を示すために多少柔軟性を持たせるべきだ。		範囲外	EWGに照会
1240	MHLW	MHLW	インスタンス	現評価プロセスに適合するためには、フルXML インスタンスばかりでなく、累積XML インスタンスも必要である。	日本におけるビジネス・ニーズとして対応する必要がある。	範囲外	EWGに照会

1250	MHLW	MHLW	リーフ・ファイル	文書の再使用について、リーフ・ファイルに関しては XML 文書の使用を認めるべきである		Q&Aとして承認	No. 39
1260	DOCUMENT UM	PhRMA	STFスタイルシート(ich-stf-stylesheet-2-2.xml), Version 2.6, 2004-11-17	元のスタイルシートはxlink:href値を正確に処理しない。href 値にはシーケンス番号が含まれていることが想定されている。[これは FDA サンプル・ファイルとは異なる] 以下のものは元のスタイルシートのファイルの場所を示す(が、相対パスを正確に処理しないので、STF ページを適切に表示することによる問題がある): <pre><doc-content xlink:href="/0000/index.xml#e5155"></pre> 上記を同じ方法で再度書くと、 <pre><doc-content xlink:href="/0000/index.xml#e5155"></pre> 以下のメッセージが表示される。 Document title = The XML page cannot be displayed STF を適切に示すことができるように、上記の STF を適切に修正した。加えて、シーケンス番号がないのを認めるために、提出資料名を4文字ちようど (e.g. "0000") でなく、どんな長さのものも許容した。	eCTD IWG は、できるだけ早く新スタイルシートを掲示する。	承認	スタイルシートを書き直した。
1270	PhRMA	PhRMA	STF仕様 Version 2.6, 2004-11-17	STF ファイルを参照するリーフの各例は、属性 “version” ファイルドを不正確に用いている。 “version” 属性はスポンサーの社内バージョン番号またはリーフが参照するファイルのバージョン識別用である。STF 仕様のテキストで “version” で引用した情報を “application-version” で実際に引用すべきか? または “application-version” はコンテンツ・ファイル (例えば、PDF, MSWord) に対してのみ使用すべきか?	この問題の記述は正確である。我々はeCTD使用中の試験ファイル管理に対する単一のアプローチを検討する予定であり、正確な例が用いられると予想する。	保留	次回会合

1280	PhRMA	PhRMA	仕様 v3.2	多くの場合、スポンサーは単一の提出資料メッセージ中のリーフ間に 'append' 関係を設定する必要があるが、現仕様はこれを行わないよう助言する。 投資対効果: 1) 大きなファイルは分割する必要がある。規制当局とスポンサーは、それぞれを関係付けずに 'new' として提出するのでなく、これらのファイルをメッセージで ('append' により) 関連付けるほうが好む。 2) 過去に提出されていない granular 文書を提出する必要がある。この集合のリーフ (例えば、プロトコルに対する修正) には明確な 'append' 関係がある。この集合を提出する際に、スポンサーはリーフの関係をこうした種類の情報の提出に一貫したものとして (この種類の他の文書と比較して)、将来の一層効率的なライフサイクル管理をサポートすることを希望する。全てを "new" として単に提出するより、関係を示すほうが明快なメッセージ・コンストラクトとなる。	保留	次回会議
------	-------	-------	---------	--	----	------

使用上の注意:
ある参照提出資料から別の提出資料にリーフの集合 (例えば、製造業者、試験等) を組み込む場合、新コンテックスにこれらのリーフを組み入れるときに元のインスタン스에서定義されている 'append' 関係を保持すべきである。これは、複数の場所と同じ (SAME) 情報を一貫して示すこと、及び将来の提出資料での集合に対する一貫した修正をサポートする。

1290	Acusphere	FDA	仕様 v3.2 4-25ページ、及び eCTD IWG Q&A と仕様変更申請 文書 Version 1.9、 変更要請 00050 及び Q&A No. 12.	Section 3.2.A.3の数値部分に対するフォルダとファイルの命名 convention について明確にしていただきたい。 eCTD では、各新添加剤に対し section 3.2.A.3に別のフォルダを作成し、添加剤の名称を用いて各フォルダを固有に識別すべきと規定されている(例えば、32a3-excip-name1 及び 32a3-excip-name2)。ディレクトリ/ファイル構造は、モジュール3の原薬に対する構造に従うこととなっている。 新添加剤に対する appendicesは、原薬の構造に従うが、添加剤は原薬でないことを考慮した場合には、Appendix 3.2.A.3内のサブフォルダとファイルの数値部分に対する命名 convention に関して指図をいただきたい(例えば “3.2.S.2 Manufacture” というタイトルのセクションについては、我々の方法では、新添加剤のフォルダー名中の “s” を取り除いて、次の convention のいずれかを用いる (32a32-manuf-Name1 または 32a3-2-manuf-Name1)。この方法は認められるか?)	eCTD仕様の次回大幅な改定に対する要件収集期間に、本問題を検討する。	承認(仕様変更)	次回大幅な改定時
------	-----------	-----	--	--	-------------------------------------	----------	----------

1300	Acusphere	FDA	仕様v3.2, 4-19と4-20ページ、eCTD IWG 質疑応答及び仕様変更文書 Version 1.9, Q&A No. 3.	情報を Section 3.2.A.3に含める場合に、.Section 3.2.P.4に含める必要がある医薬品の新添加剤に関する情報量を明確にしていたください。 CTDでは、各局方非収載添加剤について、別個のsection 3.2.P.4.1から3.2.P.4.4を提供できること、及び3.2.P.4.5と3.2.P.4.6は、別個のファイルであることが規定されている。eCTD これらの要素を構成する方法が、eCTD IWG 質疑応答及び仕様変更文書 Version 1.9, Q&A No. 3で取り上げられた。 CTD では新添加剤はsections 3.2.P.4.6 及び 3.2.A.3で検討すべきと記載されているが、新、局方非収載添加剤についてファイル3.2.P.4.1から3.2.P.4.4 を包含するフォルダを繰り返すべきか？ また、Section 3.2.A.3に詳細な情報が提供されている場合に、3.2.P.4.6では新添加剤に関してどの程度の情報が必要かに関しても明確にしてください。？ 詳細な情報について審査に3.2.A.3を参照させるだけで十分か？	これは基本的にCTD の質問で、ICH 事務局で検討すべきものである。	範囲外
------	-----------	-----	---	--	--	-----

1310	GE Healthcare	EFPIA	M4 グラニュエラリ ティ 付録	グラニュエラリティ文書に、「加えて、文書の全頁に、その主題を簡潔に示す固有のヘッダとフッタを含めるべきである。紙媒体での提出で、添付書類中の当該文書を見つけやすくするため、文書の前のタグに同様の識別子を用いるべきである。全セクション番号及びタイトルの省略形を使用できる」と記載されている。 eCTDでは、審査官はかなりの量のメタデータを使用して、容易に関連文書を見つけられるので、ヘッダまたはフッタに識別子を記載する必要はない。		Q&Aとして承認	No. 41
------	------------------	-------	---------------------	--	--	----------	--------