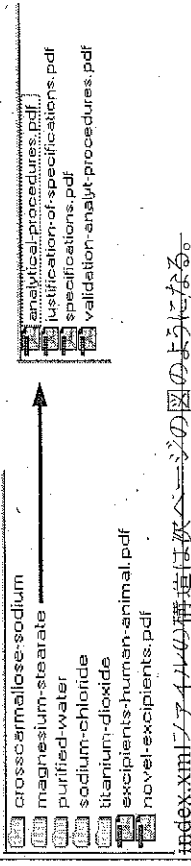


(参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
1	紙媒体CTDには同じ文書が複数含まれることがあるが、eCTDに複数のファイルを含める必要があるか？	当該ファイルを参照する記述の全てを、XMLバックボーン中にそれぞれ個別に記載することで対応可能である。フォルダ構造の適切な場所にファイルを1つだけ保存し、ファイルを重複して保存しない。	Feb-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 6-5 ファイル再利用に反映された
2	eCTDでは相互参照をどう示すべきか？	ハイパーリンクを利用することにより、CTDの相互参照をeCTDで実現できる。	Feb-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 2-2及び3-1に反映された
3	XMLノード属性に以前に割り当てた値を変更できるか？ (例えば、適応症に値を入れなかつたか、間違つた値を入れ、後に値/異なる値が必要であることが判明する場合)	現在ではできない。 この質問から変更要請00200および00210が作成された。	Feb-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) の付録4及び6に反映された
4	バックボーンへの記載を重複することなく、また意図したCTD構造から逸脱しない方法で、モジュール3「添加剤の管理」セクション(3.2.P.4)に対する正しいindex.xmlファイルを作成するのは大変にむずかしい。CTDでは各添加剤に対し、個別のセクション3.2.P.4.1から3.2.P.4.4までを提供し、3.2.P.4.5および3.2.P.4.6は別々のファイルであると考えられる。eCTDでは、3.2.P.4.5および3.2.P.4.6に対し、フォルダとして、あるいはバックボーンへ記載としても、繰り返し構造を提供できない。	バックボーンへの作成方法を以下に示す。各添加剤毎に要素m3-2-p-4-control-of-exipientsを繰り返し、各繰り返しに対し添加剤属性を割り当てる(例えば、ステアリン酸マグネシウムおよび精製水)。これらのそれぞれに、3.2.P.4.1、3.2.P.4.2、3.2.P.4.3、3.2.P.4.4に対する文書を含むリソースを含める。次に要素m3-2-p-4-control-of-exipientsの別の繰り返しを作成し、添加剤属性「animal-human-novel」を割り当てる。ここに、3.2.P.4.5および3.2.P.4.6に対するリソースを含める。ディレクトリ/ファイル構造は、以下のようになることになる。	Feb-03	本回答は削除されている (Nov-11)。Q&AのNo.72-75を参照。



index.xml/フォルダ構造は次の図のようになる。

この質問は変更要請00100から作成された。



## (参考)

## Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
5	Module 3 (3.2.P.4)の添加剤の管理について、バックボーンに繰り返し構造を持たず、かつCTD構造のルールから逸脱しない状態で有効なindex.xmlファイルがどういった構成であるのかを理解するのは非常に難しい。CTDではそれぞれの添加剤毎に3.2.P.4.1から3.2.P.4.4までを別々のセクションとして記述し、3.2.P.4.5と3.2.P.4.6についてはそれぞれ単一のファイルとすることが期待されている。eCTDでは3.2.P.4.5と3.2.P.4.6をフォルダー構造又はバックボーンに繰り返し構造なしに表現できない。 この質問から変更要請00100が作成された。	CTDの一般的なQ&Aと一致させるために、必要に応じて以下の属性を常に含める。 - 原薬 - 製造業者 - 製品名 - 添加剤 - 適応症 - 剤形	Feb-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-8に反映された
6	付録4に一部のセクションに対する特定のフォルダ名が示されている。また他のセクションは一般的に単一のファイルから構成されると記載されている。「一般的に」の定義は何か、また、一般的でない場合には何を実施すべきか？	「医薬品の承認申請のための国際共通化資料コメント・テクニカル・ドキュメント(CTD)の構成」の別添: グラフィティ・ドキュメント(階層構造に関する文書)についてのICHガイダンスに、推奨される文書の構成 (granularity) に関し現在明確に定義されている。これには、CTDおよびeCTDの各セクションに対し適切な構成と考えられるものが記載されている。ガイダンスに定義が示されていない場合は、eCTDの仕様書に記載されているフォルダおよびファイル名に対する規約に従う限り、適合すると考えられる文書を申請者が自由に作成できる。	Feb-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 4-1に反映された
7	eCTD仕様において、適応症に使用するべき用語に対し制限はあるか？	ない	Feb-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) の付録4 参照番号32及び335に反映された
9	審査官からの質問は、eCTDにより電子的に提供されるのか？	eCTD仕様書は、申請者から当局への一方通行の提出メカニズムを提供する。 この質問から変更要請00220が作成された。	Feb-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 1-1に反映された

## (参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
10	<p>ルートフォルダ名は医薬品の申請番号または登録番号とするよう推奨されている。しかし、欧州の一部の国では、申請前に申請番号を得られない。MRPの場合、各国は異なる番号を与えているため、ルートフォルダの命名が問題となっている。一部の国では、申請番号は包装サイズおよびまたは力価別に与えられ、固有の申請番号を見つけないのが難しい。従って、FDAへの申請で使われるような固有の識別子は、欧州では極めて実現しがたい。</p>	<p>各地域の規制当局よりガイダンスを得ること。</p>	Feb-03	<p>eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 6-1に反映された。</p>
11	<p>ID属性について、内部申請識別子を利用することは認められるか、または人の識別が無理なくできるようなもつとわかり易いものがある必要はないか(例えば、ある問題に関する審査官から申請者への連絡文書における場合)。</p>	<p>ID属性は、申請書内での固有の参照であることが意図されている。これを利用して、XML文書内で別の項目から当該項目を参照できる。XML文書ではIDの最初の文字は半角アルファベットまたは半角アンダースコアでなければならない。内部のIDジェネレータが数字しか使用しない場合、数字の先頭にアルファベットをつけることにより、これをIDとして利用できる。XML-ID制告については、W3C websiteの当該属性値の構成に関する情報を参照のこと (<a href="http://www.w3.org/TR/xml-id#processing">http://www.w3.org/TR/xml-id#processing</a>)</p>	Feb-03	<p>eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-8に反映された</p>
13	<p>現行の仕様書にはICHのウェブサイトにeCTDの空のフォルダ・テンプレートがあると記載されている。そこに、このテンプレートはない。どこにあるのか？  この質問は変更要請00390から作成された。</p>	<p>ダウンロードでき、そして空のeCTDフォルダ・テンプレートを作成することを実行できるファイルは、現在ICHウェブサイトより提供されている。</p>	Jul-03	<p>eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 2-1に反映された</p>

## (参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
15	仕様書の付録4に示された文書のファイル名は必須か、オプションか？ この質問は変更要請00110および00120から作成された。	eCTD中のファイル名はオプションであるが、これらの名称を強く推奨する。同時に複数の似たようなファイルを開くときに、審査管が識別しやすいように、ユニークで理解できるファイル名の命名を考慮してもよい。ファイルの命名に対する一般規定は、仕様書の付録6に示されている。	Jul-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 3-1及び4-1に反映された
17	申請プロセスを支援するために、eCTD仕様書に記載されていないレベルのサブフォルダを作成することは認められるか？ この質問は変更要請00140から作成された。	認められる。	Jul-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 3-1に反映された
18	ブックマークを展開して示すべきか、または折りたたむべきか？表や図に対するブックマークは別の構造とすべきか？ この質問は変更要請00270から作成された。	これに関する公式ガイダンスを提供するには、どの当局の経験も不十分である。全てのブックマークを展開するのは適切でないと思われる。なぜなら、いくつかのインスタンスでは、審査に支障が出るくらい多くのブックマークがあり、またウェブ・ブラウザの「リフレッシュ」時間に影響を与える可能性がある。同様に、ブックマークを完全に閉じるのも、審査官が常に開ける必要がある。ので有用でないと思われる。従って、申請者がブックマークをどう示したら審査官に有用かを考え、申請資料内での同様の種類の文書に對しある程度の一貫性を持たせることが望ましい。	Jul-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 7-4に反映された
19	「font_library」属性に對する値として何を含めるべきかについて、明確にしてほしい。 この質問は変更要請00300から作成された。	今のところ、どの当局もこの属性を利用するつもりはないので、ガイダンスの規定は必要とされていない。	Jul-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-8に反映された

## (参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
21	<p>「operation」属性値としてdeleteを使用する場合、チェックサムが要求される。チェックサムの対象となるファイルが存在していないとき、どうチェックサム属性を利用すべきか？</p> <p>この質問は変更申請00130から作成された。</p>	<p>チェックサム属性にヌルの入力を推奨する。すなわち、二重引用符(“”)の間に何も記載しない。</p>	Jul-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-3に反映された
23	<p>個々のファイルのファイル名は、ライプサイクル開始時から終了時まで固定されているのか？</p> <p>この質問は変更申請00590から作成された。</p>	<p>そうではない。ただし、eCTD仕様または地域固有の手引きであらかじめ定められているファイル名、たとえばindex.xmlなどは除く。</p>	Jun-04	eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-4から6-6に反映された
25	<p>ICH E3「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」では、症例記録を付録16.3に、個別症例データ一覧を付録16.4に、公表文献および参考文献をそれぞれ付録16.1.11および16.1.12に載せることになっている。CTDでは、モジュール5.3.7に患者データ一覧表及び症例記録を、モジュール5.4に参考文献を入れるようになっている。これらの項目は実際のCTDおよびeCTDでどこに入れたらよいのか。</p> <p>この質問はCTD実装コーディネーティンググループへ提出された。</p>	<p>CTDとeCTDでは扱いが異なる。eCTDの場合、症例記録および個別症例データ一覧のPDFファイルはモジュール5.3.7のフォルダに治験別に保存する。ただしindex.xmlファイルでは、症例記録および個別症例データ一覧のリーフ要素を、付随する治験タグファイルを含む追加情報がある他の治験報告ファイルと同じ見出しのところに保存する。更に、リーフ要素の反復を、5.3.7患者データ一覧表及び症例記録という見出しの下に保存することもできる。データセットが要求されている地域では、地域固有の手引きに従ってデータセットを構成すること。公表文献及び引用文献のファイルは、モジュール5.4のフォルダに保存する。ただしindex.xmlファイルでは、公表文献及び引用文献のリーフ要素を、付随する治験タグファイルを含む追加情報がある他の治験報告ファイルと同じ見出しのところに保存しなければならない。更に、リーフ要素の反復を、5.4参考文献の項に保存すること。</p> <p>本回答は削除されている。Q&amp;AのNo.42を参照。</p>	Jun-04	削除
			Oct-06	

## (参考)

## Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
28	<p>全てのICH地域において、第2部から第5部に関してノード拡張が使用できることを明らかにしていただきたい。ICHの仕様は第1部に関しては地域の問題であるが、第2部から第5部においてノード拡張の仕様を認めている。FDAはノード拡張を認めないと述べており、ICH仕様と整合性が図られていない。ヨーロッパにおける品目申請の経験から、ノード拡張は第4部及び第5部の構造を示すためには必要であることが示された。現在、このことはeCTDが地域を越えて再利用可能ではなく、企業側に対して非常に多くの再作業を行わせることを意味する。FDAは第2部から第5部のノード拡張の使用を認めるべきである。</p> <p>この質問は変更要請00560から作成された。</p>	<p>ノード拡張の使用に関しては個々の申請に関してはFDAと相談すべきである。他の地域においてはノード拡張の使用はeCTD仕様に表示されているように、受け入れ可能である(つまり、他に情報を提供する手段がないのであれば、その使用は認められる)。</p> <p>使用可能なインスタンス部位に関してはEUおよびMHLWの地域のガイダンスを参照。</p>	Nov-04	eCTD仕様書(v3.2.1)の表6-8及び例6-15に反映された (訳註;原文の記載に誤りがあり、Q&A作成時は例6-5に反映することが意図されていた)
29	<p>単一のグローバルeCTD申請資料を作成し、これを複数の地域に送信して、各地域当局が他の地域の申請資料を無視または削除することは可能か？</p> <p>この質問は変更要請00700から作成された。</p>	これは推奨されない。	May-05	eCTD仕様書(v3.2.1)のPage 1-2に反映された
30	<p>申請者が提出するスタイルシートは認められるか？</p> <p>この質問は変更要請00710から作成された。</p>	地域ガイダンスを参照。	May-05	eCTD仕様書(v3.2.1)のPage 1-1に反映された

## (参考)

## Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
31	地域のMD5 チェックサム・ファイル (xx-regional-md5.txt) は必要か? この質問は、変更要請00720から作成された。	必要ない。このファイルに対するチェックサムは、index.xmlに含まれている。	May-05	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 5-2及び6-2に反映された
32	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? この質問は変更要請00730から作成された。	仕様3.2は、フォルダ名およびファイル名に日本語を認めていない。	May-05	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 2-3に反映された
33	申請連続番号は連続的でなければならぬか。つまり0004の後に0005を提出しなければならぬか? この質問は、変更要請00760から作成された。	日本向けの申請資料については、連続的な番号が要求される。他の全ての地域については、連続的な番号は望ましいが、要求されていない。全地域で、提出連続番号は、申請ライフサイクルにおいて固有であるべきである。	May-05	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 6-1に反映された
34	同じノード内にファイルが既に存在する場合、次に提出する資料で、operation/属性の'new'を使用できるか? この質問は、変更要請00820から作成された。	使用できるが、第2部から第5部ではこれを使用する機会は多くないかもしれない。カバレーターや申請書などの項目のある第1部の方がより使用できるだろう。operation/属性の適切な使用については、仕様3.2の表 6-3を参照。	May-05	eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-3に反映された



(参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
37	<p>eCTD仕様では、0000で提出したファイル参照するリーフをシークエンス0005に含め、'new'のオペレーション属性を付与することにより、前に提出したファイル参照する能力をサポートしている。審査員に当該ファイルが既に提出され、審査されたことを示すことはできるか？この種類の相互参照または再使用に対し、追加オペレーション属性を考慮できるか？</p> <p>この質問は変更要請 01080から作成された。</p>	<p>eCTDの現実段階では、4つのオペレーション属性(new, append, replace and delete)が残存し、追加されない。現仕様では、ファイルが現シークエンス中ではなく、前シークエンスのものであることを技術的に決定できる。</p> <p>eCTDビューイング・ツールの供給業者は、現シークエンス中のファイルを参照するリーフと前シークエンス中のファイルを参照するリーフの差異を示す表示方法を開発することが奨励される。</p> <p>この場合、Q&amp;A No. 36で検討される項目リストでは、xlink:hrefは別シークエンス中のファイル参照できるが、別の申請者/規制当局がeCTDを閲覧するのを防ぐことができないことに留意。</p> <p>過去に提出したファイルの参照許可に関する地域ガイダンスを参照。</p>	Nov-05	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 6-5 ファイル再利用に反映された
38	<p>eCTDの仕様はシークエンス内に2回以上ファイルを含めないように推奨している。複数のリーフ参照が、eCTD内の複数の場所のファイルを示すことが意図されている場合、本ファイルがシークエンスで2回以上参照されていることを審査官に示すことはできるか？</p> <p>こうした相互参照または再使用に対し、追加オペレーション属性を考慮できるか？</p> <p>この質問は、変更要請 01080から作成された。</p>	<p>eCTDの現実段階では、4つのオペレーション属性(new, append, replace およびdelete)が残存し、追加はされない。現仕様では、ファイルが一つのシークエンス内の複数のリーフによってリンクされることを技術的に定義できる。eCTDビューイング・ツールの供給業者は、この場合、表示方法を開発することが奨励される。</p>	Nov-05	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 6-5 ファイル再利用に反映された

## (参考)

## Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
39	<p>モジュール2-5で、pdf文書を提出する代わりに、XML文書を提出できるか?</p> <p>この質問は変更要請01250から作成された。</p>	<p>文書の内容をXMLで記載する一般的な傾向があることが認められている。しかし、現仕様は構造化された情報に対してのみXMLの使用をサポートする。このことから、XMLフォーマットでの概要、報告書及び他のnarrative文書の提出は現在の仕様によりサポートされていないと解釈できる。仕様には、規制当局と申請者は地域で他のフォーマットの使用を合意できると記載されている(上記と異なる方法での共通フォーマットの使用を含む)。従って、これらのXMLファイルに対し申請者がXMLを使用したい場合は、他の規制当局は地域の規制当局と連絡を取るべきである。</p> <p>長期的には、ICH M2 が文書を XML で記載する標準を採用する可能性がある。</p>	Nov-05	eCTD仕様書(v3.2.1)のPage 7-5に反映された
40	PDF version 1.4は全地域で使用できるか?	<p>PDF version 1.4のみが全地域で受け入れられるバージョンであることを示すために、eCTDの仕様は次回改定時に変更される予定である。申請者はできるだけ速やかに移行すべきである。</p> <p>本回答は削除されている。Q&amp;AのNo.46を参照。</p>	Nov-05	削除
			May-07	

## (参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
41	<p>M4グラフィックレイアウト文書では、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ことが要求される。</p> <p>eCTDでは、審査官はかなりの量のメタデータを使用し、容易に関連文書を見つけれられるので、ヘッダまたはフッタに識別子を記載する必要はない。電子媒体のみの申請で、固有の識別子を含める必要があるか？</p> <p>この質問は変更要請 1310から作成された。</p>	<p>電子申請を行うときでも、各ページに固有の識別子(ヘッダまたはフッタ)を付けることが適切な状況もある。例えば、文書を印刷するとき、または複数の文書を同時にスクリーン上で見るときである。固有の識別子は、CTD セクションの識別子や他のメタデータを含む必要はないが、文書の一般的な主題、例えば、試験識別子、バッチ番号を示すべきである。</p>	Jun-06	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 7-2 ヘッダ及びフッタに反映された
42	<p>ICH E3「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」では、症例記録を付録16.3に、個別症例データ一覧を付録16.4に、治験に基づく公表文献および総括報告書で引用された重要な参考文献をそれぞれ付録16.1.1および16.1.12に載せることになっている。CTDでは、モジュール5.3.7に患者データ一覧表及び症例記録を、モジュール5.4に参考文献を入れるようになっている。これらの項目は実際のCTDおよびeCTDではどこに入れたいのか。</p> <p>この質問はCTD実装コーディネーショングループへ提出された。</p>	<p>症例記録 (CRF)、データセット及び患者データ一覧表は地域のガイドランスに従って構成すること。</p> <p>公表文献と参考文献のファイルは、モジュール5.4のフォルダ中に置くこと。ただし、<i>index.xml</i> ファイルでは、公表文献と参考文献のリーフ・エレメントは、付随する治験タグファイル(STF)に含まれる追加情報とともに他の試験報告書ファイルと同様に、見出しの下に含めなければならない。加えて、リーフ・エレメントの繰り返しは、5.4 参考文献の項の下に置くこと。</p>	Oct-06	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 3-13に反映された

## (参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
43	以前の提出における複数ファイルを単一のファイルで置き換えることは可能か？	認められない。単一のリリース操作では単一のリリース要素のみが対象となる。リリース要素とファイルを区別することは重要である。eCTD仕様書はファイル管理ではなくリリース要素管理を記述している。	May-07	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 6-4に反映された
44	eCTDライフサイクル中に一度置き換えられたファイルを再度置き換えることは可能か？	認められない。申請の中で一度リリース要素が置き換えられると、以後そのリリース要素は最新とはみなされない。最新のリリースのみがその後の提出において置き換え可能である。	May-07	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 6-4に反映された
45	例えば米国薬局もしくは欧州薬局方の記載により添加剤の名称が変更された場合、eCTDのメタデータをどのように変更するのか？ 添加剤の名称はeCTDのメタデータに含まれなければならない。さらには3.2.P.4のフォルダ名にも反映される。医薬品のライフサイクルにおいて剤形に変更がなくとも、使用されている特定の添加剤の名称がいずれ変更となる可能性がある。	eCTD仕様書にはライフサイクルにおいて属性を変更するための明解な仕組みがない。対処法として、申請者は変更対象となる添加剤属性値と紐付けられている全てのリリース要素を削除し、修正された添加剤属性値をもつリリースを再提出する。この対処法は局方記載添加剤および局方記載でない添加剤のいずれにも適用される。この操作を行う前に地域の規制当局に相談すること。	May-07	eCTD仕様書 (v3.2.1) の付録4及び6に反映された (Q&A No.3も参照のこと)
	特定の局方記載の添加剤の名称変更はeCTDにおいてどのレベルで対応されるのか？			
	特定の局方記載ではない添加剤の名称変更はeCTDにおいてどのレベルで対応されるのか？			

(参考)

Retired Q and A (既にeCTD仕様書に反映されているもの、廃止されたもの)

No.	質問	回答	承認日	状況
46	ICH eCTD 質問40番ではPDF V1.4のファイルがすべての地域で受付け可能であるかを問い合わせている。回答は肯定的ではあったが、eCTDにおいてV1.4を義務化することで「受入れ可能性」よりもさらに先に進めることができる。V1.4は「受入れ可能」や(根拠があれば)「望ましい」とするよりも、「必須」であるべきではないか？	Q&A 40番は取り下げられ、新しいQ&Aが作成された。すべての地域はPDF 1.4の受入れに合意した。PDFの他のバージョンを提出する際には地域ガイドランスを参照すること。	May-07	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 7-1-1に反映された
47	PDF/A-1はeCTDで提出される文書のPDFファイル形式として受入れ可能か？	PDF/A-1は保存目的の形式であり、eCTDを利用するICHでの審査要求を満たさない。	May-07	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 7-1-1に反映された