

#	質問	回答	承認日
53	eCTD内のすべてのPDFファイルにブックマークをつけなければならぬか。	目次 (TOC, Table of Contents)のある文書にはブックマークがついていないことが期待される (詳細についてはeCTD仕様を参照)。TOCのない文書には、ブックマークが文書内容のナビゲーションに役立つ場合、ブックマークをつける。たとえば、試験結果を要約した4ページの文書に、ナビゲーションの助けとなるブックマークが必要となる場合がある。一方、単一のデータ・リストで構成される300ページのアファイルの場合、それ以上の内部構造はないため、ブックマークは必要ない。詳細については地域ガイドダンスを参照すること。	Jun-08
54	eCTDファイルのフォルダ構造に空のフォルダ(すなわち、別のフォルダもファイルも入っていないフォルダ)を含めることができるか。	空のフォルダを提出してはならない。	Jun-08
55	eCTD仕様では、PDF 1.4が全地域で受け入れ可能な唯一のバージョンであると推奨されている。その他のPDFの文書のプロパティについて、ICHの推奨はあるか。	<p>その他のPDF表示ツールを使用した場合は、設定の表示は異なる可能性がある。しかし、Acrobat 7では、「ファイル」&gt;「文書のプロパティ」をクリックすることで「文書のプロパティ」を確認でき、これにより以下のタブが表示される。</p> <p>「概要」タブ – 申請者はファイルがPDF 1.4であることを必ず確認し、そうでない場合は必ず地域ガイドダンスに準拠する。ファイルはFast Web Viewing (高速ウェブ表示)用に最適化しなければならない。ICHでは、このタブのその他のフィールドに関して推奨はしていない。</p> <p>「セキュリティ」タブ – eCTD仕様に関連して推奨されているように、個々のファイルにはいかなるセキュリティの設定も行ってはならない。</p> <p>「フォント」タブ – eCTD仕様に、フォントおよび埋め込みの使用に関する提案が含まれている。</p> <p>「初期表示」 – ICHでは以下の設定を推奨する: 表示 (Show) = ブックマークとページ; ページレイアウト = デフォルト; 倍率 = デフォルト; ページ番号 (Open to Page Number) 1</p> <p>上記以外の個々の設定については、ICHからの推奨はない。</p>	Jun-08

#	質問	回答	承認日
56	リーフ記述内のapplication version属性はどのように使用するべきか。	application version属性は以下の状況でのみ使用するものとする：PDFに関連コンデンツがあるリーフ要素の場合、application versionを使用してPDFのバージョンを明示するものとする(例:PDF 1.4)。PDFのバージョンを確認するには、AcrobatでPDFファイルを開き、「ファイル」>「文書のプロパティ」をクリックする。「概要」タブでPDFのバージョンを確認できる。	Jun-08
57	xml:lang属性の正しい使用法に関する明確な説明はあるか。	xml:lang属性は現在、ICH eCTDバックボーンには使用されていない。地域モジュールでこの属性の使用については地域ガイドンスを参照されたい。	Jun-08
58	モジュール3の構造的メタデータの値(モジュール3.2.Sでは原薬名および製造業者、モジュール3.2.Pでは製剤名、剤形、製造業者)をそのモジュールのフォルダ名としても使用しなければならぬか？	いいえ。メタデータの値をそのままディレクトリ構造のフォルダ名に使用しななければならない技術的要件はない。さらに、ツール・ベンダーは、ユーザーがメタデータの値とフォルダの値を別々に所有できるようにすべきである。そうすれば、構造的メタデータの記述的な値に影響を及ぼすことなく、ユーザーがフォルダ/ファイル・パス全体の長さを管理することができるからである。	Nov-08
59	すべてのシークエンスで同じフォルダ名にする必要があるか？(例、原薬名)	いいえ。フォルダ名が過剰に長くなる等といった理由で変更が必要な場合には、シークエンスによってフォルダ名を変更することは可能である。また、eCTDビルディング・ツールはすべてのシークエンスでフォルダ名の統一を強制すべきではない。	Nov-08
60	同一のバックボーン・インスタンスまたは別のシークエンスにおける複数のリーフから、単一のSTFファイルを参照させることは許容されるか？	使用される各インスタンスのライフサイクル管理上の問題が発生しうるため、推奨されない。同一の試験IDを有する複数のSTFを提出すべきではない。	Nov-08
61	1つのSTFファイル内で、同一のバックボーン・インスタンスまたは別のシークエンスにおける別のeCTD要素のリーフ要素を参照させることは許容されるか？	使用される各インスタンスのライフサイクル管理上の問題が発生しうるため、推奨されない。同一の試験IDを有する複数のSTFを提出すべきではない。	Nov-08

#	質問	回答	承認日
62	STF仕様書のタイトル名「1試験の情報をCTDの別のサブセクションで提示する (Presenting Information from One Study in a Different Subsection of the CTD)」に記載されている仕様に準拠するために、バックボーンにおいて2つの異なる場所に同一の試験IDをつけてSTFファイルを提供することは許容されるか？	複数のeCTDサブセクションに関連する単一試験の結果を提出する場合、単一のSTFを作成し、単一のサブセクションに関連づけるべきである。その試験が関連する追加的な各サブセクションについては、スピーカーは、どのサブセクションにSTFがあるのかを記載した単一の書類を提出すべきである。 単一ファイルを提出するのではなく、個別のサブセクション下の試験報告書のファイルサイクルを自ら管理することを望む場合は、追加的なSTFファイルと付随するリープを提出すること。複数のSTFに関する試験IDは、ADME123-absorptionやADME123-distributionのように明確な接尾語をつけた独自の試験識別子で構成すべきである。同一の試験IDを有する複数のSTFを提出すべきではない。	Nov-08
63	STF仕様書のタイトル名「CTDの同一サブセクション内における期間別 (time-specific) 分析を識別する (Distinguishing Time-Specific Analyses Within the Same Subsection of the CTD)」に記載されている仕様に準拠するため、同一の場所に同一の試験IDをつけて2つのSTFファイルを提供し、試験タイトルを使用して2グループを区別することは許容されるか？この2グループを区別するために試験IDに接尾語をつけることは、許容あるいは推奨されるか？	同一の試験IDを有する2つのSTFファイルは、同一試験と解釈される。したがって、試験タイトルによる区別はできない。abc123-6monthやabc123-12monthのように、試験IDに接尾語を加えることは、区別する助けになると考えられる。	Nov-08
64	eCTD申請において、ウェブサイトを用いることや、URLを記述することは可能か？ この質問は変更要求01960により作成された。	一般的に、申請者によって示された参照資料は、提出資料に含めるべきである(参照:M4E (RI) CTD第5部 5.4と、eCTD仕様書v3.2.2付録2のリンク、2-2ページ)。ウェブサイトへのリンクは、文書のライフサイクルを通して有効であり続けることは保証できないため、URLリンクは使用すべきでない。第1部におけるURLの使用については、地域ガイダンスを参照のこと。	June-09

#	質問	回答	承認日
65	<p>モジュール2と3で使用するXMLデータ構造は一致しなければならぬか。例えばモジュール3のS項が、2つの原薬製造業者毎のセクションに分かれ、各々のXML属性を有する場合、モジュール2の品質に関する概括資料(QOS)のセクションを両製造業者を網羅する単一セクションとすることは可能か。</p> <p>本質問は変更要求 650、660、1420、1430および1540に対してなされた。</p>	<p>モジュール2.3と3で使用するXMLデータ構造を必ずしも一致させる必要はない。</p> <p>ICH M4の別添: グラニューラリテイドキエメントで文書をまとめよといとされている最上位の階層は、モジュール2.3の項すべてを網羅する単一の文書であり、この場合DTDの定義上必須なXML属性は存在しない。申請者がさらに詳細なレベルに分割する場合(2.3.Sなど)、XML属性値「substance (原薬)」および「manufacturer (製造業者)」を用いることで、ファイル(または異なるタイトル)のリーフからなる複数のファイル)を区別して提供することができる。この場合、2.3.Sと3.2.Sの属性値が異なる可能性がある(2.3における「manufacturer (製造業者)」は「all(すべて)」だが、複数の3.2.S項では「manufacturer (製造業者)」は各々、特定の属性値となる) (質問および回答#67も参照のこと)。文書をまとめよといとされている最下位の階層に分割する場合(2.3.S.1など)も同様に、XML属性値「substance (原薬)」および「manufacturer (製造業者)」を用いる。グラニューラリテイドキエメントで決められている階層構造に関する制限については地域のガイダンスを参考にすること。</p> <p>いずれの場合でも、ファイルは23-qosという名前の単一のフォルダに格納することができる。その場合、使用するXML属性値に関わりなく、ファイル名は一意的でなければならぬことに留意する。</p>	Oct-09

#	質問	回答	承認日
66	<p>モジュール2および3)において、原薬を識別するXML属性である「substance (原薬)」および「manufacturer (製造業者)」は必須か。あるいは各属性が複数存在する場合のみ必要か。</p> <p>本質問は変更要求650、660、1420、1430および1540に対してなされた。</p>	<p>これらは、モジュール2(「2.3.S.原薬」)およびモジュール3(「3.2.S.原薬」)のXML要素の必須属性である。現行のDocument Type Definition (DTD) (文書型定義)では、技術的にこれら属性の存在が要求(DTDに「#REQUIRED」と規定)されている。</p> <p>「substance (原薬)」属性は主に、固定用量での配合剤又は一括包装される組み合わせ製剤中の各原薬を区別することを目的としている。この属性値には一般にINNが推奨される。</p> <p>「manufacturer (製造業者)」属性は、同一原薬に異なる製造業者が存在する場合のライフサイクル管理を容易にするためにデザインされた。「同一原薬に異なる製造業者が存在する場合は、各製造業者が異なる合成経路(化学薬品原薬)を採用するか、または異なる製造工程(生物薬品原薬)を採用することが想定されている場合を指す。各製造業者/施設に特有のファイルを含むtopics(項目)が3.2.S.にほとんどない(現在または今後それが予想される)など、原薬製造業者ごとに3.2.Sセクションを設ける必要はないと判断される場合、「all(すべて)」、「applicant (申請者)」または「not specified (非特定)」などの一般的な包括用語が使用可能である。(包括用語を使用することで、将来的に新しい原薬製造業者を特定の属性として使用することを禁じるものではない。)しかし、これらの記述子は現在、各原薬セクションを区別するデータ管理を閲覧しやすくするために用いられ、コンピュータによるデータ管理を目的としないため、各属性とも簡潔に情報を示唆する程度の記載で十分である。</p>	Oct-09

#	質問	回答	承認日
67	<p>原薬の項で必須とされるXML属性「substance (原薬)」および「manufacturer (製造業者)」について、どのような記述が含まれるべきか明確にしてほしい。</p> <p>本質問は変更要求650、660、1420、1430および1540)に対してなされた。</p>	<p>これら属性は、下層のリープ要素に対して簡潔な情報を提供するとともに、該当する場合(すなわち、セクションを分けた方が有益であると判断された場合のみ)に属性の異なるS.1からS.7のセクションを区別することを目的とするものである。従って、これら属性値はいかなる管理用語とも一致する必要はない。</p> <p>INNは一般に短いため、「substance (原薬)」に使用することが推奨されている。長いINNは略記すべきである。INNがない場合は、開発コードを使用して差し支えない。</p> <p>「manufacturer (製造業者)」も同様に、簡潔に情報が記述されるべきである。例えば、「manufacturer (製造業者)」は会社名(長い会社名の場合は最初の単語または略語を使用することも可能)を用い、製造業者の複数施設を区別する場合は、施設名を含め、topic当りの複数のファイルを有するtopicのある3.2.Sがほとんどない(現在または今後それが予想される場合)など、各原薬製造業者ごとに3.2.S(および3.S)項を設ける必要がないと判断される場合、「all(すべて)」、「applicant (申請者)」または「not specified (非特定)」など一般的な包括用語を使用可能である。</p>	Oct-09
68	<p>製剤を識別するモジュール2および3のXML属性である「product-name (製品名)」、「manufacturer (製造業者)」および「dosageform (剤形)」は必須か。または各属性が複数存在する場面のみ必要か。</p> <p>本質問は変更要求650、660、1420、1430および1540)に対してなされた。</p>	<p>現行のXML Document Type Definition (文書型定義)(DTD)に製剤を識別する3つの属性がオプションと定義(DTDに「IMPLIED」と規定)されているように、これら属性はいずれのモジュールに対しても技術的には必須ではない。</p> <p>実際には、これら属性ごとに特定されるtopicが複数存在するなど、複数の3.2.Pセクションとすることが適当であると判断される場合、これら属性を記述することは有用である。また、将来製造ラインを拡大する場合など、後のCMC変更申請を区別できるようにするため、3つの属性のうち一部属性を初回申請時に用いることが適切な場合もある。現段階でこの記述子は申請資料を閲覧しやすくするために用いられ、コンピュータによるデータ管理を目的としないため、各属性とも簡潔に情報を示唆する程度の記載で十分である。</p>	Oct-09

回答

承認日

<p># 69</p>	<p>質問</p> <p>製剤の「manufacturer (製造業者)」が記述子として使用される場合、一部のeCTDツールではDrug Product Manufacturer (製剤製造業者)とDrug Substance Manufacturer (原薬製造業者)を同一としなければならぬ仕様であるが、これら記述子が異っても受け入れ可能であることを確認したい。</p> <p>本質問は、変更要求 650、660、1420、1430 および1540に對してなされた。</p>	<p>製剤製造業者は原薬製造業者とは異なる場合があり、この場合記述子が異なることが想定される。</p>	<p>Oct-09</p>
<p># 70</p>	<p>質問</p> <p>オープンである製剤XML属性「product-name (製品名)」、「manufacturer (製造業者)」および「dosageform (剤形)」について、どのような記述が含まれるべきか明確にしてほしい。</p> <p>本質問は変更要求650、660、1420、1430および1540に對してなされた。</p>	<p>製剤を識別するこれら3つの属性の使用はいつでもオプションである。これら属性は下層のリープ要素を簡潔に分かりやすく説明するために使われ、該当する場合(すなわち、セクションを分けた方が有益と判断された場合のみ)、P.1からP.8のセクション群を区別することを目的とするものである。従って、XML属性値はいかなる管理用語とも一致する必要はない。</p> <p>これら属性の使用方法は申請者が決定する。「product-name (製品名)」には例えばINN(または省略したINN)が含まれる。「active (有効成分含有品)」および「diluent (添付溶解液)」の製剤セクション間を区別する必要がある場合、この属性を使用可能である。さらに、「product-name (製品名)」は「A型」と「B型」の製剤処方方を区別するためにも使用可能である。特に当該セクション内で情報の大半が共通する場合は、この区別(その他、同一剤形の複数含量/力価間の区別など)は要素の属性で記述するのではなく、当該セクションの内容で扱うことも可能である(比較表など)。</p> <p>入力する場合、「manufacturer (製造業者)」は、会社名を使用することや、「all(すべて)」、「applicant (申請者)」または「not specified (非特定)」などの包括用語を使用することが可能である。会社名が長い場合は最初の単語または略語を使用することも可能であり、製造業者の複数施設を区別する場合は、施設名を含めても良い。</p> <p>「dosageform (剤形)」には「powder for suspension (懸濁用粉末)」または「diluent (希釈剤)」などの短い説明文から構成されるものが使用可能である。</p>	<p>Oct-09</p>

Q&A No. 36 2009年6月更新	直近の更新
1 申請連続番号フォルダ中に、index.xmlという名称の ICH バックボーン・ファイルが存在するのを確認する。	
2 ICHより発表された eCTD DTD のチェックサムが、'util/dtd' フォルダ中のeCTD DTDのチェックサムと同じであることを確認する。	
3 index.xml が、'util/dtd'フォルダ中の対応するeCTD DTD パージョンに対しバリエーションが確認されるのを確認する。	
4 以下のように、ICH eCTD仕様で規定されるとおり、eCTD index.xml が論理的および正確な属性内容に対しバリエーションが確認されるのを確認する。 operation/属性の値がnewである場合は、修正ファイル属性値は空白である。つまり、記入されていない。 operation/属性の値がappend、replaceまたはdeleteである場合は、修正ファイル属性は有効値 (valid value) である。 operation/属性がnew、appendまたはreplaceである場合は、xlink:href属性は有効値である。 -ID 属性値が文字またはアンダースコア文字で始まることを確認する。	
5 適切なフォルダに xx-regional.xml[1] が存在するのを確認する。	
6 地域で発表されたDTD、XML Schema、および関連ファイルのチェックサムが、'util/dtd'フォルダ中の対応するファイルのチェックサムと同じであることを確認する。	
7 地域のインデックス・ファイルが、'util/dtd' フォルダ中の対応する地域DTD、XML Schemaおよび関連ファイル (例えば、modified-file属性) に対してバリエーションが確認されることを確認する。	
8 地域で要求されるインスタンス・ファイル (例えば、STF)を用いる場合は、地域で発表されているDTD、XML Schemaおよび関連ファイルのチェックサムが、'util/dtd'フォルダ中の対応するファイルのチェックサムと同じであることを確認する。	
9 地域で要求されるインスタンス・ファイル (例えば、STF)を使用する場合、インスタンス・ファイルが、'util/dtd' フォルダ中の対応するDTD、XML Schemaおよび関連ファイルに対しバリエーションが確認されることを確認する。	
10 地域XMLファイル(s) が、正確な (correct)XML syntaxおよび正確な (correct) 属性内容に対しバリエーションが確認されることを確認する (地域ガイドラインを参照)。	
11 全てのファイルに対するチェックサムが、関連するバックボーン(すなわち、index.xml、xx-regional.xml)又はindex-md5.txtに記載されているチェックサムと等しいことを確認する。	Jun-09
12 xlink:hrefリファレンスで識別される全てのファイルが存在することを確認する。	
13 フォルダ mlからm5 ('util'サブフォルダ以外のサブフォルダを含む)に参照されないファイルがないことを確認する。	
14 参照されるDTDに関連して、適切なフォーマットが修正されたファイル属性に使用されていることを確認する(仕様3.0対仕様3.2)	
15 全てのファイルとフォルダの命名規定 (長さ制限および許容される文字) が eCTD 仕様の付則6に従っていることを確認する (注: eCTD 仕様中のフォルダ名とファイル名は強く推奨されているが、強制ではない (Q&A No. 15を参照))	
16 申請資料に含まれる全ての最下位レベルの見出し要素に、少なくとも一つのリーフが含まれることを確認する。	
17 どのPDFファイルも100 MBを超えないことを確認する。	
18 提出連続番号が4桁であることを確認する (すなわち、0000から9999までの数字)	
19 シークエンス・フォルダ名が、xx-regional.xml中のシークエンス番号と一致することを確認する(日本には適用されない)。	
20 リーフまたはノード拡張 title 属性が空白でないことを確認する。title属性が空白になるoperation/属性がdeleteの場合が唯一の例外である (地域ガイドラインを参照)。	Jun-09
21 どのファイルもファイルレベルのセキュリティまたはパスワード保護が使用されていないことを確認する。	
22 PDFのリンクとブックマークが関連していることを確認する。	
23 高速ウェブ配信用に、PDFファイルが最適化されていることを確認する。	

[1] xxがICH地域の識別子を示す場合、eutは欧州連合、jpは日本、ustは米国地域である。

## (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？	当該ファイルへの参照についてXMLバックボーン中に個別に記載する。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ったか、間違っただけの値を入れ、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
5	一部のTOCタグはDTDでは要求されない。次のいずれの場合に作成する必要があるのか、1) 可能な場合はいつでも、2) この要素を繰り返す場合のみ、または3) 地域の当局が要請する場合のみ、について明らかにしてほしい。	CTDの全般的な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？	新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領」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

(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
7	eCTD仕様において、適応症に使用す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002220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
10	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るのが難しい。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。	各地域の規制当局よりガイダンスを得ること。	Feb-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 6-1に反映された
11	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にもつとわかり易いものが必要はないか(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)。	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の最初の文字はアルファベットでなければならぬ。内部のIDジェネレータが数字しか使用しない場合、先頭のアルファベットの後に数字をつけることにより、これをIDとして利用できる。	Feb-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-8に反映された
13	現行の仕様書にはICHのウェブサイトにある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。	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。	Jul-03	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 2-1に反映された