

(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うように、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も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対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」属性に対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>「delete」(削除)operation属性を使用する場合、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>この質問は変更要請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	<p>eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-3に反映された</p>
23	<p>個々のファイルのファイル名は、作成時点からライブサイクル終了時まで固定されているのか？</p> <p>この質問は変更要請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	<p>eCTD仕様書 (v3.2.1) の表6-4から6-6に反映された</p>
25 (削除)	<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、個別症例データを一覧を付録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16.1.2に記載す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ではどこに入れたらいいのか。</p> <p>この質問はCTD実装コンプライネーションガイドから提出された。</p>	<p>CTDとeCTDとでは扱いが異なる。eCTDの場合、症例記録および個別症例データを一覧の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を一覧のリソース要素を、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書ファイルと同じ見出しのところに保存する。更に、リソース要素の反復を、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ソース要素を、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書ファイルと同じ見出しのところに保存しなければならぬ。更に、リソース要素の反復を、5.4参考文献の項に保存すること。</p>	Jun-04 (Oct-06 削除)	<p>削除</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
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たい。ICHの仕様は第1部から第5部においてノード拡張の問題であるが、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ない。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仕様で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。)使用可能なインスタンス部位に関してはEUおよびMHLLWの地域のガイダンスを参照。</p>	Nov-04	<p>eCTD仕様書(v3.2.1)の表6-8及び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)</p>
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>	<p>これは推奨されない。</p>	May-05	<p>eCTD仕様書(v3.2.1)のPage 1-2に反映された</p>
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>	<p>地域ガイダンスを参照。</p>	May-05	<p>eCTD仕様書(v3.2.1)のPage 1-1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
31	地域MDS5 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に含まれていない。	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。	日本語の申請資料については、連続番号が要求される。他の全ての地域については、連続番号は望ましいが、要求されていない。全地域で、連続番号は、申請全体内で固有であるべきだ。	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。カバーレ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仕様は、0000で提出したファイルを参照する 'new' のオペレーション属性を持つリープをシークエンス0005に含めることにより、前に提出したファイルを参照する能力をサポートする。審査官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プと前シークエンス中のファイルを参照するリープ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&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を参照できるが、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。複数のリープ参照が、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 and delete) が残存し、追加されない。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プによってリンクされ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、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。これから、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、narrative 文書に対し申請者が XML を使用したい場合は、他の規制当局はこれらの XML ファイルを受け入れられない可能性があることを理解した上で、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、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	<p>eCTD仕様書 (v3.2.1) の Page 7-5 に反映された</p>
40 (削除)	<p>PDF-version 1.4は全地域で使用できるか？</p>	<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>	Nov-05 (May-07 削除)	<p>削除</p>
41	<p>M4グラフィティ文書では、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。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、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がなおある。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。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	<p>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</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
42	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16.1.11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ではどこに入れたらよいか。	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。 公表文献と参考文献のファイルは、モジュール5.4のフォルダー中に置くこと。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ぬ。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。	Oct-06	eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 3-13に反映された
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。単一のリーフ操作では単一のリーフ要素のみが対象となる。リーフ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ーフ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ライフサイクル中の単一のファイルを複数回置き換えることは可能か？	認められない。申請のなかで一度リーフ要素が置き換えられると、以後そのリーフ要素は最新とはみなされず、最新のリーフ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

(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
45	<p>例えば米国薬局方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。</p> <p>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？</p> <p>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？</p>	<p>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、申請者は不適切な添加剤の属性値をもつたすべてのリープ要素を削除し、修正された添加剤属性値をもつリープを再提出する。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。</p>	May-07	<p>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)</p>
46	<p>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？</p>	<p>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のそ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。</p>	May-07	<p>eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 7-1に反映された</p>
47	<p>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？</p>	<p>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。</p>	May-07	<p>eCTD仕様書 (v3.2.1) のPage 7-1に反映された</p>