

eCTD 仕様変更要請 (Step4到達以降)

#	依頼者	M2 スポンサー	仕様 コンポーネント	概要	コメント	ステータス	アクション
00010	CTD-E FDA	FDA	m5-3-5	複数の適応症	本件に関しては、CTDグループに よって解決される問題であり、eCTD 取り扱う問題ではない。	範囲外	
00020	Liquent	EPPIA FDA	4-62 (#371)	4-62 (#371) では、DTDおよびスタイルシートはフォルダ "dtd"、サブフォルダ"style"に保存しているが、6~2 ページにはDTDファイルはフォルダ"util"の直下に置くと している。どちらが正しいのか? ハイフンの正しくない使用がある。	付録4が決定された情報であるが、次パー ジョンで修正する。このため、次回に修正を 加える付録4が最終的な情報であり参照され たい。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00030	EPPIA	EPPIA FDA	4-8ページ、34行		変更する	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00040	MHLW	MHLW	2-5ページ	Parta(大文字は認められない) - 必ずしも小文 字に限定する必要はない。	現状のまま(小文字)にしておくの が、最良である。	却下	
00041	MHLW	MHLW	4-1ページ	ファイル/ディレクトリのフル・パス6-5ページ… ファイルを示すのにフル・パスを使用するとある が、例ではフル・パスが示されていない。	適切でない	却下	
00042	MHLW	MHLW	6-5ページ	ファイルを示すのにフル・パスを使用するとある が、例では、フル・パスが示されていない。	適切でない	却下	
00050	Liquent	FDA	3.2.A.3	3.2.A.3を繰り返し要素に変更することを要請 する。	了解。Q&A (No.12)および次回の DTD改訂で対応する。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00060	FDA	FDA	付録3、脚注6	試験ごとにサブフォルダを作成すると述べてい るが、セクション5.3では、症例一覧表または CRFを伴わない試験が起こりうる。	不適切な質問。脚注のテキストが正 しい。質問は関連性がない。	却下	
00070	EPPIA	EPPIA FDA	ich-ectd-3-0.dtd	要素の宣言 <ELEMENT m3-2-p-2-1-components-of- the-drug-product (leafnode-extension) ?> は他の全ての要素宣言と異なる。 <ELEMENT name ((leafnode-extension)*) >	10月8日バージョンのDTDに、本エ レメントは含まれていない。もはや関 連性はない。	却下	
00080	ECTD IWG	FDA	ヘッダー	更新バージョン番号	適切でない。ヘッダーのバージョン は正しい。	却下	

00090	EU	FDA	6-9 および6-13 表6-8	[PDFバージョン1.3]である場合は、「Acrobat 5」と記載する。	[application-version]と「タイトル・タグ」バージョンの双方を記載するよう、仕様書中の例(PDF 1.2またはPDF1.3など)を変更する。一部は付録7にも記載する。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00100	EFPIA EU	EFPIA EU	3.2.p.4	添加剤についての情報を記述するDTDの構造は最適とはいえない。	DTDを更新し、Q&A No.3の対応も行う。	承認 (仕様変更)	CTD-Qのゾ ループに情 報提供。次回 メジャー改訂 時に検討。
00110	EFPIA EU	EFPIA EU	付録3, 4	タイトル名が必須かオプションかを明確にする。用語の不一致がある。	明確化することが望ましい;仕様書の改訂までの間は、タイトル名がオプションであることをQ&A(No.15)により推奨する。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00120	EFPIA EU	EFPIA EU	付録4	審査官が比較のためにいくつかのタイトルを同時にあげると考えられるので、ユニークなタイトル名の使用を推奨する。	一般的原則として、タイトル名をユニークにすることは推奨される。Q&Aの110と関連。	Q&Aとして承認	No. 15
00130	EFPIA EU	EFPIA EU	DTD-付録6、例	チェックサムの使用;delete(削除)オペレーションを適用するときのチェックサムの使用について明確化してほしい。	Q&Aで取りあげる必要がある(No.21)。チェックサムはヌル(空文字列)とすべきである。	Q&Aとして承認	No. 21
00140	EFPIA EU	EFPIA EU	付録4、セクション 3.2.S.2	より良い文書構成のためにサブフォルダ使用は任意とすることが推奨される。	全てのタイトルおよびフォルダ名はオプションであるので、これは認められる。	Q&Aとして承認	No.17
00150	EFPIA	EFPIA	付録4	地域DTDおよびXMLインスタンスの命名法が定義されているが、EUのモジュールとして異なる命名法がある。どちらが優先されるか。	EUのモジュール1は変更されたので、もはや有効な質問ではない。	範囲外	
00160	EFPIA EU	EFPIA EU	付録4 3.2.P.7	異なる容器性システムに対し複数のタイトルと異なることが考えられる。	改訂M4 Organization 文書ではタイトル数に柔軟性をもたせる予定。00440を参照。	承認	M4Organisati on 文書を変 更
00170	EFPIA	EFPIA	DTD	DTDの構成要素内での「title」属性の使用	構造に対しては「title」属性は使用しない。	承認 (仕様変更)	次回メジャー 改訂時に構 造表現と管理 について検討

00180	JPMA	JPMA		複数の適応症をいかに取り扱いかについての予備的な考察	重複、00010を参照。	範囲外	
00190	ECTD IWG		カバーページ	「International」を加える。	変更の必要あり。	承認	カバーページを変更
00200	Q&A		DTD	属性“indication”が必要である。	DTDおよび仕様書の変更が必要。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00210	Q&A		DTD	バックボーンにエラーがある場合に、どのようにindex.xmlを更新するかを考慮する必要がある。	回答:規制当局に相談すること。	Q&Aとして承認	No. 3
00220	Q&A	EFPIA		双方向のコミュニケーションを支援するために、仕様を拡大する。		範囲外	
00230	FDA	FDA	2-3ページ チェックサム	以前に提出したファイルを削除する際の、チェックサムの利用に関する詳細な説明	00130と重複するので、適切でない。	却下	
00240	FDA	FDA	6-7ページ	eCTD仕様でリーフIDが必要である(現在は任意)	リーフ・レベルでリーフIDを必要とするよう仕様を変更。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00250	EFPIA	EFPIA		Zipファイル。eCTD提出資料を小さくするため現実的なメカニズムで、eメールまたは単純なFTP送信に添付するための現実的なメカニズムが必要である。Zipは、eCTDに必要なファイルをディレクトリ構造を保持したまま束ねるための簡単なオプションであり、非常に効率的に当局に単一のオブジェクトを提供できる。	ZipはOS依存性である。オープンスタンダードのアーカイビング・フォーマットが考慮されるべきである。IWGの範囲外	範囲外	
00260	EFPIA	EFPIA		属性「application-version」の意図した内容について、例を用いた明確化が必要。仕様では「application-version」という名称の属性が定義されているが、ここでは何を用いるかの例は示されていない。例えば、Acrobat v5でよいのか、ある地域ではPDF v1.3にするべきか。他の例は、ある地域ではRTFファイルを使用する場合のWordバージョンがあり得る。この属性の目的とし、意味のある用語として何を使用すべきかを理解することが有用だろう。	重複、00090を参照	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更

00270	EFFPIA	EFFPIA		<p>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? ブックマークの表示に関して、いくつかのオプションが存在する。第一は、ブックマークを+E40第一レベルまで折りたたんで示すことができる。そこで、審査官は調べたいものを展開できる。または、審査官が全てのブックマークを見ることができるよう完全に展開して示すことができるが、文書によっては非常に長いリストになるかもしれない。次に、ブックマークをページごとに順番に示すか、またはブックマークをグローバル化し、表や図を別個に示すことができる。ブックマークの示し方として、当局が好む形式はあるのか。</p>	<p>どの地域にも確実な回答を出すには十分な経験がない。個々の申請について申請者が決定すべきである。</p>	Q&Aとして承認	No. 18
00280	EFFPIA	EFFPIA		<p>使用できる電子署名に対する定義を包含する仕様を作成すべきである。いくつかの企業が電子署名を使用することを望んでいるが、ICHから署名に関して一般的に使用できる基準および/または声明が出ていない。ICHはこうした基準を生み出すための実務的なフレームワークである。これは変更管理事項として取り上げられるべきであるが、当面はQ&Aによるガイダンス形式が有用だろう。たとえば、電子署名を包含する場合は、どうすべきか—それらは使用できるか、構成はどうか。</p>	<p>Q&A (No. 14)に、この点に関して見解はないと述べている。</p>	範囲外	
00290	EFFPIA	EFFPIA		<p>ファイルサイズの上限を現行の50 MBより引き上げるべきである。PDFファイルに対する最大ファイルサイズを50 MBとする最初の要件は、1998年当初のFDAガイダンス文書に由来するものだった。ネットワークとPCの性能は当時に比べ著しく改善されている。ICHは最大ファイルサイズを現在より大きくすることを考慮するべきである。これにより文書—特にスキャンングのみが唯一の選択肢である既存文書の作成が容易になる。</p>	<p>全ての地域が100MBおよび75 MBのファイルサイズに適合できるかどうかをテストする。その結果、全ての地域でテストされ、受け入れられた。</p>	承認 承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更

00300	EFPIA	EFPIA		属性「font-library」の意図した内容について、例をあげて明確化してほしい。仕様では「font-library」という名称の属性は定義されているが、ここで何をいっているかについて例が示されていない。たとえば、「Arial」が適切なのか、または「Arial, Arial Black, Arial Narrow, Arial Italic」などにするのか。この属性の目的、意味のある用語として何を使用すべきかを理解することが、有用と考えられる。	これは現在使用されていない。	Q&Aとして承認	No. 19
00310	EFPIA	EFPIA		フル・テキスト・インデックス(例えば、Adobeカタログ・ファイル)を提供する必要性和当局が希望する場合には、それらをバックボーンのとどこに、どう含めるべきかを明確にしてほしい。	現在、フル・テキスト・インデックスを使用する計画はどの地域にもない。PDFインデックス化要件の規定に関するセクションは、仕様の次バージョンで再度取り上げる。Q&A No.16でもとりあげる。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00320	EFPIA	EFPIA		あるファイルが更新されると、他の文書がそれに対し余計なリンクや不正確なリンクを持つことがある。再リンクおよび/または、更新されたリンク先を指し示すためのメカニズムを確立するべきである。あるいは、レビューツールがその機能を提供すべきである。	変更要請書を参照	保留	eCTDでの ライフサイクル マネージメントの 経験がさら に積みま で 保留
00330	EFPIA	EFPIA		DTDをモジュール化するべきである。例えば、リーフ。そうすれば、地域モジュールの中など他の目的にも使用できる。	第一部に関する技術的調和はeCTDの他のモジュールと共に次回メジャー改訂時に検討することを予定している。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更

00340	EFPPIA	EFPPIA		<p>オペレーション属性を仕様に追加し、バックボーンの複数の場所からフレイムを参照できるようにすべきである。ただしフル属性情報の管理は1回のみとするべきである。多くの申請資料で、同じフレイムを多くの場所から参照することが適切である。eCTDにおいて、原則は常に、フレイムは1度だけ含めるが、バックボーンの複数の場所からリンクできるということである。ライフサイクルが、例えばこの文書が置き換えられることを意味する場合を除いて、これは満足のいくソリューションである。こうした状況では、バックボーンへの各イベントを個々に更新しなければならぬ。[reference] オペレーション属性を提供するためのオプショナルについては、これによりフレイムの一次ロケーションには当該フレイムに関連するフルメタデータがあるが、二次ロケーションでは、メタデータはバックボーンにある一次ロケーションを参照できるようになる。従って、更新する場合は、一次ロケーションにあるオペレーション属性を更新するだけでよいので、ライフサイクル維持が簡単になり、一部のリンクのみを更新することによって生じるエラーの可能性が減少する。</p>	<p>リーフIDが必須であれば(00240を参照)、これを利用して、バックボーンの一次イベントを参照できる。1つの文書に対し、複数のインスタンスが必要などきなど、リーフIDの使用法について、注釈が必要である。</p>	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00350	EFPPIA	EFPPIA		<p>eCTDによる申請で、TIFFフレイムは認められるフォーマットであるのか、またはPDFに交換すべきか? TIFFはスキヤンされた文書一特に既存文書とCRFに一般的に使用されるフォーマットである。</p>	<p>認められぬ。使用できるフォーマットに対する仕様書のセクションを参照。</p>	承認	No.20

00360	EFPIA	EFPIA		署名に対するGxP要件を、試験報告書に対する複数ファイルの提供と関連させ、特にそれが更新文書に関連する場合を、考慮する必要がある。GCPおよびGLPに基づくと署名は必要であり、紙媒体でのプロセスでは署名は全報告書を対象とする。従って初回提出では、報告書に示された署名は全報告書を対象とし、同時期のもので解釈できる。しかし、電子的なライブラリ・マネジメント・プロセスでは、新たな付録など一部のファイルのみを更新することが可能である。署名の適用範囲のGxP解釈に関して、ガイダンスを提供する必要がある一つまみ、いつ署名も更新する必要があるのか、各バージョンの署名を実際に何に適用するかを明確に示すためにプロセスをどう設計すべきか。	2003年11月のCTD Coordination group (CTD調整グループ)に持ち込まれている。	範囲外	
00370	FDA/PhRMA	FDA	ich-stf-style-sheet-1-0a.xsl internal:vocabular y4leaf-labels-file- tag	<item>randomisations-scheme</item>を <item>randomisation-scheme</item>に、そして <item>iec-erb-consent-form-list</item>を <item>iec-irb-consent-form-list</item>に変更する。 単数形のrandomisationを使用し、複数形を使用しない。 iec-irb-consent-form-list値における誤りと考えられるものを訂正する。	要請者が変更要請の取り下げを依頼した。	却下	
00380	EFPIA	EFPIA	付録4	オプションのgranularityが認められる場合、仕様では最下位のファイル名のみが定義される。高位でどのファイル名を使用すべきかについて助言がほしい。	M4 グラフニユリティ・ドキュメントを参照すること。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00390	FDA/EFPIA	FDA/EFPIA	2-1ページ	現在、ICHウェブサイトに空のテンプレートがあると述べられている。テンプレートは存在しない。	空のフォルダ構造を提供する予定である。	Q&Aとして承認	No. 13
00400	EFPIA	EFPIA	付録9	仕様書の付録9のナンバリングは誤りである。9-14から始まっているが、9-1の間違い。	些細な変更。次回の編集で修正する。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更

00410	FDA	FDA	トランキング表	00180を終了し、概要欄の最初の段落の文章を削除する。	要請者が変更要請の取り下げを依頼した。	却下	
00420	Boehringer Ingelheim Pharmac. Inc.	FDA	付録4:eCTDに対するファイル構成	eCTD品質モジュール3の全てのセクションで、各セクションおよびサブセクションに単一の文書または複数の文書を含めるオプションを認めるよう推奨する。特定の方法を採用した場合(単一または複数の文書)、添付書類のファイルサイクルを通してこれを維持すべきことに同意する。	eCTDで、単一または複数文書/ファイルは既に認められている。eCTD仕様(付録4)は更新する必要があり、次の仕様変更で更新予定である。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で変更
00430	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc	FDA	付録4:eCTDのためのファイル構成	[2.3品質に関する総括資料](eCTDファイル構成中の項目11)は[2.2CTD緒言](eCTDファイル構成の項目10)と重複している。eCTD仕様から[2.3品質の総括に対する緒言]を削除するよう推奨した。	内容についての問題であるので、eCTDの範囲内ではない。CTD Qとの話し合いで、CTD Q文書には既にプレースホルダーがあるので、変更は必要ないと確認された。CTD Q文書中のナンバリングが変更された場合は、eCTDもこの変更を行う。	却下	
00440	FDA	FDA	DTDおよび仕様	容器/施栓系を属性として含めることを考慮すること。		保留	eCTDでの経験をさらに積み重ねるまで保留
00450	FDA	FDA	仕様3.0、6-3~6-9ページ、8-2ページ	承認された変更要求No.00240は現在すべての地域で受け入れられており、変更後のファイル属性と共にリリースIDを使用することを確実にする。	リリースIDでのリリースIDが必須となるよう仕様変更を行う。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で変更
00460	EFPIA	EFPIA	STF仕様及びM4 Granularity Annex	既存文書(過去に作成した報告書)はSTFおよびGranularity Annex毎としての区切られたファイル/文書への分割を必要とせずに引き続き単一のファイル/文書として提出することはできるか?すべての報告書がCTDで定義した方法で構造化されるべき特定日はあるか?	混合申請(単一ファイルとしての既存文書(過去の報告書)およびSTFに従って作成された報告書)は現時点では受け入れられる。移行のための期間は明確にすべきである。	Q&Aとして承認	No. 22
00470	EFPIA	EFPIA	仕様3.0及びM4 Granularity Appendix	GLPおよびGCP査察官は報告書に連続したページ番号がふられていることを期待する。eCTDおよびeCTDではドキュメント/ファイルごとにページ番号が振られていることを認めてほしい。それら二つのページ番号は同じではない。	2003年11月のCTD Coordination group (CTD調整グループ)に持ち込まれている。	範囲外	

00480	JPMA	JPMA	仕様3.0、付録5	eCTD申請で利用する媒体のタイプの一覧表は不必要である。その代わりに、実際に使用する媒体および地域のガイドランスに関するM2の推奨があるべきである。	今回の仕様変更でセクション5-2を更新する。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00490	JPMA	JPMA	空のフォルダ構造	空のフォルダ構造のテンプレートに誤りがある。	空のフォルダ構造を更新する。	承認	空のフォルダ 構造を改訂し た(Ver3.03)
00500	JPMA	JPMA	仕様3.0、付録3	付録3の図3-3および図3-4に誤りがある。		承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00510	JPMA	JPMA	仕様3.0、付録4	付録4の23行目と24行目のpharmacologyの省略の仕方について整合が取れていない。	24行目をpharmacol に訂正する。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00520	JPMA	JPMA	仕様3.0、付録2	最大長256のパスの長さは規制当局者がパスを追加する必要がある場合に追加することが許容されない。	ページ2-4を変え、最大長を230とすることで規制当局者がサーバの名称をそのパスに追加することを認める。(ページ2-4)	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更
00530	ICH M2 IWG	ICH M2 IWG	仕様3.0、表6-3	replaceとappendのoperation属性を明確にしてほしい。	仕様を変更する。	承認 (仕様変更)	Version 3.2で 変更

00540	EFP1A	EFP1A	仕様v3.2	<p>v3.0を使用した提出物をv3.2に移行させることは可能か?</p> <p>「依頼者の中には、すでに3.0を使用して提出をすませているのだが、IDを導入し、修正したファイル属性でIDを使用すると3.2に変更できなくなるので、当該申請の残りのライフサイクル期間中も3.0を使い続けなければならないことに気づいていない依頼者もいる」とベンダーが言っている。これは本当だろうか? また本当ならば、当局としてはどのようにすることを推奨するのか? 今後とも古いバージョンを使い続けるのは実際的には思えない。こうした状況を改めることができるか、また将来、仕様が再び更新されたときにどうやったらこのような事態を回避できるのか?</p>	<p>3.0を使用している場合であっても、IDを義務付けて適合性の問題を回避することが望ましい。すでに提出済みのファイルについては、規制当局に相談して、ライフサイクル問題の解決法を確認すること。</p>	Q&Aとして承認	No.26
-------	-------	-------	--------	---	---	----------	-------

ID値の文字セットに関する制約について明確にしてほしい。W3Cの定義によると、ID属性値は「名称」定義を用い、文字、下線、コロンのはじめから始まるようにすれば、その後はどのような文字（大文字または小文字）、数字、ピリオド、ハイフン、下線、コロンを組み合わせてもよいとなっている。最近FDAは、ID属性値に下線文字が入っているという理由でJ&JにパイロットeCTD提出を付き返している。ID属性の構文はファイル名の構文と一致しなければならぬというのがFDAの言い分である(ICH eCTD仕様に従えば、小文字、数字、ハイフンのみということになる)。ICH仕様ではバージョン3.2の2-4ページおよび2.5ページにID属性についてこの構文を用いるよう定めているというのをFDAは根拠としている。ハイパーリンクで使用するのであり、またリンクグ・テキスト(下線を適用している場合)のフォーマットと誤る可能性があるため、IDに下線を含めることはできないとも発言している。この2つの仕様には互換性がない。明確にしてほしい。

FDAは、最初の文字以外であればリーフIDに下線を使用することに同意する。

却下

560	EFPIA	EFPIA	仕様v3.2	<p>モジュール2-5でノート拡張を利用できるかどうかについて、ICHの全地域で明確にしてほしい。</p> <p>ICH仕様ではモジュール2-5においてノート拡張を利用して良いとしており、モジュール1での利用については地域固有の問題としている。FDAは提出書類のいかなる部分でもノート拡張はサポートされないと述べており、これはICH仕様を無効にするものと言える。欧州での提出書類作成の経験から、モジュール4および5についてナビゲーション可能な構造で引き渡すにはノート拡張が必要だが判明していない。現時点では、これはcCTDが異なる地域で再利用できないことを意味し、したがって業界に多大な修正作業をもたらすことになる。FDAはモジュール2-5でノート拡張を受け入れるべきである。</p>	<p>FDAは、ノート拡張が濫用されるのではないかと心配してきた。試験的期間での経験から、こうした懸念が妥当なものであることが確認されている。多くの場合、米国におけるSTFの要件はノート拡張の必要性をなくすものである。ノート拡張の利用が妥当と思われる場合も中にはある可能性もあり、それについてはFDAと個々の事例別に話し合うべきである。当面、他の地域はcCTD仕様を遵守する形での適切なノート拡張を受け入れる予定である(すなわち、情報を提出するの他に実行可能な手段がないというのでない限り、ノート拡張の利用は勧められない)。IWGがこの事態を再検討する。</p>	Q&Aとして承認	No.28
570	EFPIA	EFPIA	スタイルシート	<p>ICHの標準的なスタイルシートはノート拡張の利用を十分サポートしておらず、表示に問題が生じる。</p> <p>ICH仕様では最下位でのノート拡張の利用をサポートしている。ノート拡張を利用すると、スタイルシートはスタイルのタイトルを正しく表示しない。当該ノート拡張の下にあるスタイルすべてが、各スタイルのタイトルに含まれてしまう。この問題を示した画面ショットを添付する。</p> <p>スライド1:XMLソースコード</p> <p>スライド2:スタイルシートの表示。黄色い箱の中のテキストはm5351(と、理想的にはノート拡張の詳細を加えたもの)であるはず。</p> <p>スライド3: DataFarm Viewerの最新版での表示(PPTスライドを添付)</p>		承認	スタイルシートを変更した。

580	EFPIA	EFPIA	仕様v3.2	<p>仕様の解釈の違い並びにバリデーション対象項目が異なるために、ある種のeCTD構築システムの出力と閲覧ツールの間に重大な不適合がある。ICHはバリデーション・スーツを開発すべきである。最近の欧州(および米国)内での経験から、あるベンダーの製品の「妥当な」出力が別のベンダーの製品の入力として必ずしも妥当ではないことが痛感されている。そのため、実際に提出する前に提出物を検査して修正する必要がある。不適合が生じるのは、(eCTD仕様では具体的方法が述べられていないにもかかわらず)製品ごとに特定の方法で一定の項目を扱うよう期待されているからである。これが解釈の不一致を招いている。すべてのツールで利用できるスーツをICHが開発すれば、こうした問題は回避できるだろう。</p>	<p>この問題は認識している。まず、様々なベンダーがバリデーションに使用する基準を定めることから始める。</p>	<p>承認</p>	<p>バリデーション基準をICH webサイトに本年末までに公表する予定</p>
590	Datafarm Inc.	PhRMA	仕様v3.2	<p>個々のファイル名は作成当初からライフルサイクルの終わりで固定するの。</p>	<p>答えは否。</p>	<p>Q&Aとして承認</p>	<p>No.23</p>

600	Datafarm Inc.	PhRMA	仕様v3.2	<p>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）がなければならぬとなっている。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ファイルを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。</p>		Q&Aとして承認	No.24
610	Datafarm Inc.	PhRMA	仕様v3.2	<p>申請様式とカバール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ールターを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、共通のカバールターがあると良いだろうという点に注目されたい。</p>	<p>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。</p>	範囲外	

620	Datafarm Inc. PhRMA	仕様v3.2	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、メディア・ラベルに記載することができるだろう。 	<p>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テ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。</p>	保留	次回仕様において明らかにする。
-----	---------------------	--------	--	--	----	-----------------

630	Datafarm Inc.	PhRMA	仕様v3.2	<p>ID値要件が明確でないので、追加の仕様が求められる。</p> <p>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ぬ」とある。</p> <p>ID値は、</p> <ul style="list-style-type: none"> — 英字で始まらなければならぬ — 使えるのは英数字だけで、符号や特殊文字は使えない — 空白は入れないこと — ID値の長さは“n”文字を超えてはならぬ <p>というように明確にすると良いだろう。</p> <p>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。</p>	<p>IDは英字で始まらなければならぬという点以外には、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。</p>	却下	
-----	---------------	-------	--------	---	--	----	--

640	GSK	EFPIA	仕様v3.2	<p>最大ファイルサイズの記載において、不整合がある。</p> <p>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に改訂しななければならない。</p>	<p>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。</p>	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.Sのファイル構成	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>変更要求660を参照。</p>	<p>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。</p> <p>モジュール3.2.Pについては、どのようになり3.2.Pとそのサブセクションを構成するかCTD Qを参照。</p>	却下	CTD Q参照

660	Centocor BV	EFPIA	仕様v3.2	3.2.Pのフレーム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ライクサイクルにおいて、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を可能とすべきである。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。	フレームは、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フレーム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ク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	<p>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</p> <p>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い続けることを期待するか?あるいは、新規あるいは継続中かにかかわらず全ての申請を横断する、DTDのバージョンをある一定の時期から使いはじめるのか?</p> <p>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。</p>	Q&Aとして承認	No. 27
700	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	<p>複数の地域を対象とするeCTDを提出できるか?</p> <p>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?</p>	Q&Aとして承認	No. 29
710	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	<p>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。</p>	Q&Aとして承認	No. 30
720	Lorenz	EFPIA	仕様 v3.2	<p>地域インデックス・ファイルにMD5 値は必要か?</p> <p>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?</p>	Q&Aとして承認	No. 31
730	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	<p>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?</p>	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ページ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)	Ver.3.3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)	Ver.3.3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	スキヤニング基準—ICH が推奨する 300 dpi の代わりに、600 dpi でスキヤンすることはできるか? 300 dpi でスキヤンすると、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。	PDF Global Acrobat仕様の標準化—eCTD用の PDF Global Acrobat仕様の標準化するために、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設定はどのようなものか?: 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の項で全地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	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	EFFPIA	EFFPIA	Q&A 28	<p>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。「自分、他の地域はeCTD仕様に従って、ノート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位レベルで、常にノート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、バック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ト拡張の利用が「予想」されるので、本ガイドラインを検討するのは意味があるだろう。</p>	Q&A No. 28 が補足された。	承認	
-----	--------	--------	--------	---	--------------------	----	--