

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	EFPIA 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名 "did"、サブフォルダ名 "style" に保存するとしているが、6~2ページにはDTDフォルダ名はフォルダ名 "util" の直下に置かれている。どちらが正しいのか？	付録が決定された情報であるが、次バージョンで修正する。このため、次回に修正を加える付録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	EFPIA	EFPIA FDA	4-8、ページ、34行	ハイフンの正しくない使用がある。	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	フォルダ/ディレクトリのフォルダパス6-5ページ... フォルダを示すのにフォルダパスを使用する が、例ではフォルダ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	フォルダを示すのにフォルダパスを使用する とあるが、例では、フォルダ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。質問は関連性が無い。	却下	
00070	EFPIA	EFPIA 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.30の対応も 行う。	承認 (仕様変更)	CTD-Qのデ ータに情 報提供、次回 メジャー改訂 時に検討。
00110	EFPIA EU	EFPIA EU	付録3, 4	ファイル名が必須かオプションかを明確にす る。用語の不致がある。	明確化することが望ましい；仕様書 の改訂までの間は、ファイル名がオ 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ファイルを 同時にあげると考えられるので、ユニークなフ イル名の使用を推奨する。	一般的な原則として、ファイル名を 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。	全てのファイ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ファイルと なることが考えられる。	改訂M4 Organization 文書ではフ ァイル数に柔軟性をもたせる予定。 00440を参照。	承認	M4 Organisati 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	JPM/A	JPM/A		複数の適応症をいかに取り扱う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	EPPIA		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	EPPIA	EPPIA		Zipファイル。eCTD提出資料を小さくするための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イル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。オープンソースのアーカイビング・ソフトウェアが考慮されるべきである。IWGの範囲外	範囲外	
00260	EPPIA	EPPIA		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、あるいは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ドキュメントがあり得る。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 -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、審査官が全で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、構成はどうすべきか。</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べきである。これにより文書—特にスクリーンショットの—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 (仕様変更)	Version 3.2で変更

00300	EFFPIA	EFFPIA		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、ここで何を指しているべき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指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	EFFPIA	EFFPIA		フル・テキスト・インデックス(例えば、Adobeカタログ・ファイル)を提供する必要性と当局が希望する場合には、それらをバックボーンのように、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	EFFPIA	EFFPIA		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	eCTIDでのライフサイクルマナー・ジメットの経験をさらに積み重ねるまで保留
00330	EFFPIA	EFFPIA		DTDをモジュール化するべきである。例えば、リリース。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eCTID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、バックボーンの数値の場所からファイル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、同じファイル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、ファイルは1度だけ含めるが、バックボーンの数値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、これは満足のいくコミュニケーションである。こうした状況では、バックボーンへの各エントリを個々に更新しななければならない。[reference] オペレーション属性を提供するためのオプションを含めるよう、eCTDを改訂すべきである。新規申請については、これによりファイルの - 次ロケーションには当該ファイル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。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、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>リークIDが必須であれば(00240を参照)、これを利用して、バックボーンのエントリを参照できる。1つの文書に対し、複数のインスタンスが必要なときなど、リーク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、TIFファイルは認められるフオーマットであるのか、またはPDFに変換するべきか? TIF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オーマットである。</p>	<p>認められない。使用できるフオーマットに対する仕様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に基づく署名は必要があり、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、同時期のものと解釈できる。しかし、電子的なライフサイクル・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、ガイドランスを提供する必要がある。つまり、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-stylesheet-1-0a.xsl internal:vocabulary4leaf-labels-file-tag	<item>randomisations-scheme</item>を<item>randomisation-scheme</item>として<item>iec-erb-consent-form-list</item>を<item>iec-ib-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-ib-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	オプティオンの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グラネularityポイントコ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	2-1-1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)、添付書類のライア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 Pharmaceutic als 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 むまで保留
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.002401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ーフIDを使用することを確実にする。	リーフレベルでのリーフ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UM4 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行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。CTD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トルの一覧表は不要である。その代わりに、実際に使用する媒体および地域のガイダンスに関するM20の推奨があるべきである。	次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を変更し、最大長を230とすることで規制当局者がカーパス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？今後古いバージョンを使い続けるのは実際的とは思えない。こうした状況を改めることはできるか、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
-------	-------	-------	--------	---	---	----------	-------

550	EFPPIA	EFPPIA	仕様v3.2	<p>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。W3CCの定義によると、ID属性値は「名称」定義を用い、文字、下線、コロンはいずれかで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ふのが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・テキスト(下線を使用している場合)のフォーマッタイング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。</p>	<p>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。</p>	却下	
-----	--------	--------	--------	---	--	----	--

560	EFP1A	EFP1A	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る。現時点では、これはeCTD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eCTD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はない限り、ノート拡張の利用は認められない)。IWGがこの事態を再検討する。</p>	Q&Aとして承認	No.28
570	EFP1A	EFP1A	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、スタイルシートはファ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ファイルすべてが、各ファ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シシ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和閲覧ソリューションの間に重大な不適合がある。ICHはシシデーション・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生じている。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。すべてのソリューション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か。</p>	<p>この問題は認識している。まず、様々なベンダーがシシデーションに使用する基準を定めることから始める。</p>	承認	<p>パシデーション基準をICH webサイトに本年末までにQ&Aとして公表する予定</p>
590	Datafarm Inc.	PhRMA	仕様v3.2	<p>個々のフェイル名は作成当初からライフルサイクルの終わりまでずっと固定するのか。</p>	<p>答えは否。</p>	Q&Aとして承認	No.23

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、改変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、改変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、共通のカバレーンがある点と良い点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レータ...</p> <p>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ない。それでもなお、いづ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、その値をカバレータに載せることはできない(5-2ページ)。そうするとカバレータの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でカバレータ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。このカバレータに、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	<p>次回仕様に おいて明らか にする。</p>
-----	---------------	-------	--------	--	--	----	----------------------------------

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ィールド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。</p> <p>ID値は、</p> <ul style="list-style-type: none"> — 英字で始まらなければならない — 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ない <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最大長やフィールド名の最大長と同様、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ない、却下 という点以外には、これらのフィールド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	EFP1A	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」の項では「この規則に対し2つの例外が生じうる。(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	EFP1A	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。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。</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3.2.Pとそのサブセクションを構成するかを参照。</p>	却下	CTD Q参照

660	Centocor BV	EFPIA	仕様v3.2	3.2.Pのフア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/製造者によるフオルダ構成があり、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。フオ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 - 文書コピーの保守を防ぐために、eCTDラフサイケルにおいて、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成す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。	フアイルは、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フア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フサイケ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	次回会合時に検討
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の新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ヘリダインエ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

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)	
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設定はどういうものか? PDFを最適化するのほどのバージョン(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—臨床試験申請書で、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	EFP1A	EFP1A	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。</p> <p>Q&Aの一部として、次の記述がなされている。「当然、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」</p> <p>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	
-----	-------	-------	--------	--	--------------------	----	--

820	GSK Canada	FDA	仕様V3.2および地域の仕様	<p>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しないと仕様を解釈している。例としては、変更/修正に「カバレッジ」が含まれる場合である。これは、常に特定のフレイグメントと関連している。「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、使用するのには適切でない。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。</p>		Q&Aとして承認	No. 34
830	Liquent	PhRMA	各地域の実施ガイドライン	<p>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?</p>	<p>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。</p>	却下	

840	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	<p>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うえで、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ドンス文書はPDF1.4を指示している。Acrobat Distillerを下位バージョンの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ため(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 (下位バージョンで保存)」できない。</p>	変更要請 00790に対する返答を参照。	却下	
850	Liquent	PhRMA	仕様v3.2	<p>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?</p>	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。個別的に、地域当局に相談すること。	却下	
860	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	<p>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?</p>	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。個別的に、地域当局に相談すること。	却下	

870	Liquent	PHARMA	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はどう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、またはメタインユーテイルリテイル・ディレクトリ等）？	EUの地域的質問	却下	
880	Liquent	PHARMA	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、追加ガイドランスでこれを明確にするのか？	EUの地域的質問	却下	
890	Liquent	PHARMA	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？		却下	Q&Aとして承認 No. 35
900	Liquent	PHARMA		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	PHARMA	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7.3ページを参照。	却下	
920	Liquent	PHARMA	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ドラ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に関する地域ガイドランスを参照	却下	

930	Liquid	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、例があるでしょう。	却下	
940	Liquid	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)	
950	Liquid	PhRMA	仕様v3.2	文書が複数回付加される場合(シュークエンス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	Liquid	PhRMA	eCTD DTD および仕様書	リンクテキストおよび 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	Liquid	PhRMA	仕様 v3.2 および地域の仕様	2004年11月の Q&A にノート拡張の利用(#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、ノート拡張は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、EMEA 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	Liquid	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。累積プロセスを用いる場合に、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ーマルダフォーマ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? 累積プロセスをとる場合、最新の使用を反映するために、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	Liquid	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)	
1040	Liquid	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	Liquid	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。修正されたフォーマ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	PHARMA	PHARMA	eCTD DTD, STF DTD及びCTDの グラネユラリテイ	<p>M3と同様、M4+5の情報のグラネユラリテイを明確に定義して、全地域に認められるべきである。グラネユラリテイに基づく許容性に地域による差があってはならない；全地域に同じ情報を与えるとき、グラネユラリテイ及び定義されたattributingまたはfile-taggingまたはkey wording) は同じでなければならぬ。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、同じコンテキスト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。</p> <p>表示 (Manifestations)</p> <p>現在、“nonclinical-study-report”というICH file-tag がある。最近のFDA によるSTF 文書の発行では、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。</p>	<p>FDA：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。</p>	範囲外	地域の問題
------	--------	--------	--	---	--	-----	-------

1070	FDA	FDA	eCTDメッセージ	<p>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ていない。(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、す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。</p> <p>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)。</p>		承認(仕様変更)	次回大幅な改定時に対応
------	-----	-----	-----------	---	--	----------	-------------

1080	PhRMA	PhRMA	仕様 3.2	<p>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</p> <p>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):</p> <p>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ンツ (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):</p> <p>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ンツ (異なる市販申請の異なるインスタンスからの参照):</p> <p>ソリューションは以下の場合に対応しなければならぬ:</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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か、またはDTIDに対する技術的な変更が必要なかが不明確。</p> <p>選択肢</p> <p>ニースを慎重に分析後、</p> <p>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)。</p> <p>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。</p> <p>3) 既存の技術DTIDを修正した後、ステップ1または2を実施する。</p>	Q&Aとして承認	No. 37 No. 38
------	-------	-------	--------	--	---	----------	------------------

1090	PhRMA	PhRMA	eCTD DTD, STF DTD 及びCTD の グラフェニユーラリテイ	<p>論理文書概念</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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。貫い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、バックボーンのreferential targetを変更しない、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。 - 論理文書を再利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	PhARMA	PhARMA	eCTD DTD 及び STF DTD	<p>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の方針では、仕様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、他の地域を受け入れる事態が生じるかもしれない。地域には情報の受領で「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。</p> <p>例</p> <p>1. STFもノート拡張も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。</p> <p>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。</p> <p>可能なソリューション</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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ナー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。</p> <p>M2メンバーはこの問題をベンダーに連絡できる。</p>	試験のためにサブグループに割当てた。	
------	--------	--------	------------------------	--	---	--------------------	--

1110	EU/EPPIA	EU/EPPIA	仕様 v3.2	<p>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、ライフ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)と関連することも考えている。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。</p> <p>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ので、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改善策を見つめる必要がある。</p>	<p>現時点では、これは地域の要請である。</p> <p>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。</p>	保留	次回大幅な改定の範囲で検討
1120	EU/EPPIA	EU/EPPIA	仕様 v3.2	<p>EU 代表団は、活動に関連するシーケンス群の「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フサイクルの「承認」一覧を見ることができていることである。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>現時点では、これは地域の要請である。</p> <p>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。</p>	保留	次回大幅な改定の範囲で検討

1130	EU	EU	仕様v3.2	<p>経験からは、1つのベンダー製品の「有効な」ソフトウェアが、必ずしも他の製品に対するインポー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、訂正しなればならず、当局にインポート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と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、特定の技術的ソリュ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。自動化ソリューションを最適にするために、Schemaの使用が予想される。</p> <p>この変更要請はeCTD仕様に関連する技術的ソリューション基準に関するものであって、ソフトウェア/文書の科学及び規制関連コンテキストに関するものではない。XML Schemaを使用しても、全ての考えられる技術的ソリューション基準に対応できないので(例えば、リーフ・ノードのノード・サイズ)、他のソリューションが必要かもしれない。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>2007年の ICH 7/DIA 会議についても検討されている。</p>	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、 sequ 0000 myfile.pdf new sequ 0001 myfile.pdf append sequ 0000 sequ 0002 myfile.pdf replace sequ 0001 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。	appendd の使用について、さらに明確にする。 IWG のメンバーが他の人と変更を共有できる。	試験のためにソフトウェアルールに割当てた。	PhRMA が eCTD仕様に対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	保留	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。サポートする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。 次回ライター改定前に、Q&A No. 40 が発表されている。	承認(仕様変更)	
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。 M2 SENTRIサブグループは、PDF Aの可能性も検討する。	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なら、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 の仕様に基つ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。 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	EWGI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ば、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	EWGIに照会
1220	JPMA	JPMA	仕様3.2	将来、どのような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	EWGI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	EWGI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	EWGI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 UMI	PhRMA	STFスタイルシート (ich-sif-style sheet-2-2.xsl). 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サンゾナル・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なお問題がある): <doc-content xlink:href="../../../../0000/index.xml#5155"> 上記を同じ方法で再度書くと、 <doc-content xlink:href="../../../../index.xml#5155"> 以下のメッセージが示される。 Document title = The XML page cannot be displayed STFを適切に示すことができるように、上記の問題等を修正した。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”ファイルが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	<p>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はあるが、現仕様はこれを行わないよう助言する。</p> <p>投資対効果:</p> <p>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はなく、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。</p> <p>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 - 貫したものであるとして (この種類の他の文書と比較して)、将来の - 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。</p>	<p>使用上の注意:</p> <p>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、新コンテナーにこれらのリーフを組み入れるときに元のインスタンスで定義されている '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 - 貫して示すこと、及び将来の提出資料での集合に対する - 貫した修正をサポートする。</p>	保留	次回会議
------	-------	-------	---------	--	---	----	------

1290	Acusphere	FDA	<p>仕様 v3.2 及び eCTD IWG Q&A と仕様変更請文書 Version 1.9. 変更要請 00050 及び Q&A No. 12.</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、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/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一名中の “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32a32-manuf-Name1)。この方法は認められるか?)</p>	<p>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。</p>	<p>承認(仕様変更)</p>	<p>次回大幅な改定時</p>
------	-----------	-----	--	--	--	-----------------	-----------------

1300	Acusphere	FDA	<p>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.</p>	<p>情報を Section 3.2.A.3に含める場合に、Section 3.2.P.4.1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きたい。</p> <p>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に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。</p> <p>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？</p> <p>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？ 関連しても明確にしてください。？ 詳細な情報について審査官に3.2.A.3を参照させるだけで十分か？</p>	<p>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。</p>	範囲外	
------	-----------	-----	--	--	--	-----	--

1310	GE Healthcare	EPPIA	M4 グラフィック 添付録	<p>グラフィック文書に、「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に、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ルの省略形を使用できる」と記載されている。</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。</p>		Q&Aとして承認	No. 41
------	------------------	-------	---------------------	---	--	----------	--------

