



事務連絡  
平成25年1月21日

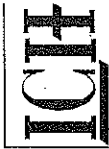
各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」  
に関するQ&Aについて

コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様については、平成15年6月4日付医薬  
審発第0604001号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュ  
メントの電子化仕様について」及びこのQ&Aとして、平成22年2月6日付事務連絡「「コ  
モン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関するQ&Aについて」（以下  
「事務連絡」という。）により取り扱ってきたところです。

事務連絡別添は、順次、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づ  
き更新を行っているところですが、今般、「eCTD IWG Q&A Version 1.22」として更新され  
ましたので、ご了知の上、業務の参考として貴管内関係業者に周知方御配慮願います。



(別添)

日米EU医薬品規制調和国際会議

eCTD IWG Q&A

Version 1.22  
2012年06月05日

改訂履歴

版番号	Date	Description
1.0	2003年1月	ICHに提出された質問を検討した後の最初のバージョン
1.1	2003年2月	ICH運営委員会会議(東京)
1.2	2003年7月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)
1.3	2003年7月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)のFDA法律家コメント
1.4	2003年7月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)後
1.5	2003年11月	ICH運営委員会会議(大阪)
1.6	2004年1月	IFPMAからの様式問題の指摘対応
1.7	2004年6月	ICH運営委員会会議(ワシントン)
1.8	2004年11月	ICH運営委員会会議(横浜)
1.9	2005年5月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)
1.10	2005年11月	ICH運営委員会会議(シカゴ)
1.11	2006年6月	ICH運営委員会会議(横浜)
1.12	2006年10月	ICH運営委員会会議(シカゴ)
1.13	2007年5月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)
1.14	2007年11月	ICH運営委員会会議(横浜)
1.15	2008年6月	ICH運営委員会会議(ポートランド)
1.16	2008年11月	ICH運営委員会会議(ブリュッセル)
1.17	2009年6月	ICH運営委員会会議(横浜)
1.17.1	2009年8月	Q&A49と5つの廃止されたQ&A(6, 11, 15, 25, 28)のレイアウト修正 (内容の変更はなし)
1.18	2009年10月	ICH運営委員会会議(セントルイス)
1.19	2010年6月	ICH運営委員会会議(タリン)
1.20	2011年6月	ICH運営委員会会議(シンジナティ)
1.21	2011年11月	ICH運営委員会会議(セビリア)
1.22	2012年6月	ICH運営委員会会議(福岡)

## 緒言

本Q&Aは、eCTDの仕様に関してeCTD Implementation Working Group (IWG)が検討した質問の要約である。本文書で回答した質問は、ICHの3極すべてのeCTDに関連する共通の質問に関するものである。ステップ2の仕様のほとんどはステップ4で取り上げたため、このリストには示していない。地域に固有の申請方式の実装スケジュール、モジュール1の実装、ライフサイクルマネージメントについての質問、および地域における仕様の項目に関する質問は、各地域において公表するガイダンス文書に回答を示す。

コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)の目次に関連する質問は、ICHウェブサイトのCTD Q&Aセクションに提出すべきである。

これまでに提出された質問の一部は、eCTDの仕様変更を要求している。

本文書は、仕様が変更管理を受ける場合、または新規の質問がeCTD IWGに提出された際に、更新される。

#	質問	回答	承認日
8	審査官は「append」(追加) operation 属性をどう閲覧し、利用するのか？当局内の審査ツールがこれらの属性をどう取り扱うかについて明確にすべきである。	eCTD仕様書は、申請者から規制者への電子的CTDの提出に関して記載されるものである。eCTDによる申請資料を審査するために使用する審査ツールについては、各地域の規制当局に問い合わせること。	Feb-03
12	eCTD仕様書では、3.2.A.3で新規添加剤1つだけ認められているが1つ以上ある場合は、どうなるのか？繰り返し要素に変更すべきではないか。 この質問は、変更要請000550から作成された。	変更要請についての決定が下されるまで、解決策を規制当局と相談すること。	Feb-03
14	eCTDにおける電子署名の使用についてはどういう見解か？ この質問は変更要請00280から作成された。	現在のところM2専門家作業部会がこの問題を取り扱う予定はない。現行の電子署名の使用については、地域ガイダンスを参照のこと。	Jul-03
16	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ごとくに、どう含めるべきかを明確にしてほしい。 この質問は変更要請00310から作成された。	フル・テキスト・インデックスをどのICH地域当局も要求していないので、ガイダンスの規定は必要ない。	Jul-03
20	eCTDによる申請で、tiffファイルは認められるフォーマットであるのか、またはpdfに変換すべきか？ この質問は変更要請00850から作成された。	eCTDの仕様では、tiffファイルの使用は認められていない。使用できるフォーマットに関しては、仕様書の当該セクション(付録7)を参照のこと。	Jul-03
22	過去に作成された資料に関しては、M4のGranularity Annexに記載されている形式に分割することなく、単一ファイルとして提出して良いか？全てのレポートがM4のGranularity Annex示された方法で構造化しなければならぬ、決められた日付はあるか？ この質問は変更要請00460から作成された。	既に作成されたあるいは作成中のレポートについては、単一ファイルとして作成されている場合は、単一ファイルとして提出しても、受け入れられる。今後作成されるレポートはM4 Granularity Annexに記載された方法で構造化されることを推奨する。	Nov-03
24	地域固有(モジュール1)バッグボーンxmlファイルのoperation属性は常に新しいものとするのか。 この質問は変更要請00600から作成された。	地域固有の手引きを参照のこと。	Jun-04

#	質問	回答	承認日
26	<p>申請者が仕様v3.0を使ってeCTDを提出する場合、バージョン3.2との将来の互換性はどのようにして保証されるのか。</p> <p>この質問は変更要請00540から作成された。</p>	<p>v3.0を使用した場合であっても、IDを使って将来的な互換性の問題を回避することが望ましい。</p> <p>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を解決する方法について確認すること。</p>	Jun-04
27	<p>一つの申請を通じて、DTDのバージョンは一つであるべきと予想される。従って、同一申請において初回提出時に用いたDTDと同じバージョンをその後も使い続けるべきか？</p> <p>一方、新たなDTDは新規あるいは継続にかかわらず、ある一定の時期から使いはじめるべきか？</p> <p>また、仮にDTDの変更が必要であるならば、古い項目の名称変更や新たな項目が追加されたような構造が変更された場合、どのように規制当局はビューイングツールを累積ビューのために提供するのか？</p> <p>この質問は変更要請00690から作成された。</p>	<p>申請者は個々の地域において受け入れ可能な最新のDTDを使用するものと予想される。M2専門家作業部会及び3極の規制当局は何時新たな仕様を公表するかに関するガイダンスを提供するであろう。新たな仕様の実装時期は特定されるものと思われる。規制変更(例えばCTDの変更)は即座に実施されるであろうが、技術の変更は新たなメジャーな改訂時まで遅れる可能性がある。</p>	Nov-04
35	<p>関連するシークエンス・エレメントについて、詳細な説明を提供できるか？</p> <p>この質問は、変更要請00890から作成された。</p>	<p>関連シークエンスの利用は地域により異なる。詳細については地域のガイダンスを参照。</p>	May-05
36	<p>IWGのeCTDの経験より、自社で作成したeCTDメッセージの他の申請者あるいは規制当局による閲覧を妨げているのは、仕様のどの部分が誤解されているからなのか？</p> <p>この質問は、変更要請00580から作成された。</p>	<p>経験に基づくと、適時なeCTD申請資料の交換を妨害するようなeCTD仕様の種々の解釈があった。eCTDメッセージを作成および閲覧する人は、eCTD仕様(ICHおよび地域)に従い、こうした問題を避けるために地域の当局と相談すること。以下のリスト中の項目は既に仕様3.2に存在するが、こうした問題を軽減するためにここでまとめた。eCTDメッセージを交換するには、これらの項目の遵守が技術的に必要である。特別な理由はeCTDメッセージの交換を妨害するかもしれない。IWGはeCTDの実施を継続して監視し、追加説明を提供する。</p> <p>項目12および20が2007年5月11日に更新された。</p>	May-05
48	<p>index-md5.txtファイルのフォーマットに関する追加のガイダンスはあるか。</p>	<p>index-md5.txtファイルには、対応する[index.xml]ファイルの32文字のMD5チェックサムのみを含めるものとする。この値の前後に追加の文字(キャリッジリターンおよびその他の非表示文字を含む)を入れてはならない。</p>	Jun-08

#	質問	回答	承認日
49	欠けている属性値の取り扱いに関する追加のガイダンスはあるか。	<p>eCTD DTDが定義する「属性」には2種類がある。すなわち、リーフ要素を構成する属性(例: id, checksum, operation など)と、反復要素の内容の定義に用いられる属性(例: 3.2.S.の「substance」属性、5.3.5の「indication」属性など)である。eCTD DTDはこれらの属性を、必須(技術的に必要な)属性または任意の(選択的)属性のいずれかとして定義する。</p> <p>「任意」の属性についてはいずれも、この属性に値が与えられていない場合、その属性は省略する。たとえば、2.3.Pでは「product-name」、「dosage-form」、「manufacturer」属性が任意属性である。申請者がこれらの属性に値を付与することを選択する場合(例: それぞれDrug X、Tablets、Company X)、index.xmlには以下のスタートメントを含めることができる:</p> <pre>&lt;m2-3-p-product dosage-form="Tablets" manufacturer="Company X" product-name="Drug X"&gt;</pre> <p>[注: 属性は任意の順序で指定できる]</p> <p>申請者が「product-name」および「dosage-form」属性のみに値を提供することを選択した場合、index.xmlには以下のスタートメントが含まれる:</p> <pre>&lt;m2-3-p-product dosage-form="Tablets" product-name="Drug X"&gt;</pre> <p>「manufacturer」属性の値は付与されていないので、「manufacturer」スタートメントを含める必要はない。</p> <p>すべての技術的に「必須」の属性については、値を付与しなければならぬ。そうでなければ、そのファイルは無効となる。各リーフ要素には、技術的に必須の属性としてID、operation、checksum、checksum-typeの4つがある。operation属性がdeleteのリーフ要素には、xlink:href属性値は必要としない。したがって、一般的に「checksum」および「checksum-type」属性に提供する適切な値はない。日本では、「checksum」属性値は空になり[すなわち、ダブルクォーテーションマークの間に何も入力しない (checksum="") ]、「checksum-type」属性値は"md5"とする。その他のすべての地域では、「checksum」属性値も「checksum-type」属性値も空になる。</p>	Jun-08

#	質問	回答	承認日
50	<p>ICH eCTD Q&amp;AのQuestion 30には、独自のスタイルシートの受け入れ可能性に関しては申請者は地域ガイドランスを参照すべきであると書かれている。ICH M2/ESTRIウェブサイトにはICHスタイルシートのチェックサムが公表されており、一部のeCTDパブリケーションツールでは提供されたスタイルシートのチェックサムが公表値と一致しない場合に問題が報告されることが知られている。</p> <p>申請者が作成したスタイルシートの受け入れ可能性に関して、ICHからの追加のガイドランスはあるか。</p>	<p>すべてのeCTDは、そのeCTDの送付先である該当地域または該当国の、ICHおよび地域の承認済みスタイルシートを含むものとする。</p> <p>ICHの現在推奨するのは、申請者は独自のスタイルシートを当局に提出せず、ICHおよび地域で承認されたスタイルシートのみを受け入れ可能なスタイルシートとして提出しなければならない。</p> <p>特定の地域でどのバージョンのスタイルシートを使用すべきかの判断については、地域ガイドランスを参照すること。</p>	Jun-08
51	<p>util/dtdおよびutil/styleフォルダの内容に関する制約はあるか。</p>	<p>これらのフォルダの内容に関してはいくつかの制約がある。一般に、これらのフォルダの内容は、eCTDの構造、バリデーション、および表示をサポートするICHおよび地域向けのファイルに限定されている。この記述には、ICHおよび地域のDTD、地域のサポートファイル(eu.modファイルなど)、バリデーションに必要なファイル(valid-values.xmlファイルなど)、ICHおよび地域のスタイルシート・ファイルが含まれる。これらのファイルのその他の種々のファイルに使用してはならない。</p> <p>その特定のeCTDの提出およびeCTDの提出を予定している地域の要件をサポートするために、関連するICHおよび地域向けのファイルを提供するものとする。これらのフォルダには、バリデーションの問題を引き起こすことなく、他の地域用のICHおよび地域で認められたファイルも含めてよい。</p>	Jun-08
52	<p>リーフIDはeCTDシークエンス内で一意でなければならぬか、あるいはXMLインスタンズ内で一意でなければならぬか。</p>	<p>eCTDバックボーンXMLインスタンズ内のリーフIDは一意でなければならぬ。そうでなければ、重複した値が構文解析エラーを引き押すため、ファイルは無効になる。リーフIDをシークエンス内で一意とすることは、技術的要件ではない。リーフIDの参照には必ずXMLインスタンズのパスとファイル名が含まれるため、そのリーフの一意の識別子を提供する。</p>	Jun-08
53	<p>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。</p>	<p>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ランスを参照すること。</p>	Jun-08
54	<p>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。</p>	<p>空のフォルダを提出してはならない。</p>	Jun-08

#	質問	回答	承認日
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、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ラインに準拠する。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ぬ。ICHでは、このタブ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仕様に記されているように、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いない。</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
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。	<p>application version/属性は以下の状況でのみ使用するものとする:</p> <p>PDFに関連コンテ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」&gt;「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。</p>	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。	<p>xml:lang属性は現在、ICH eCTDパツクボーンには使用されていない。地域モジュールでのこの属性の使用については地域ガイドラインを参照されたい。</p>	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ればならないか?	<p>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。</p>	Nov-08
59	すべてのシーケンスで同じフォルダ名にする必要があるか? (例、原薬名)	<p>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、シーケ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ケンスでフォルダ名の統一を強制すべきではない。</p>	Nov-08
60	同一のパツクボーン・インスタンスまたは別のシーケ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?	<p>使用される各インスタンスのライブライクー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。</p>	Nov-08



#	質問	回答	承認日
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
62	STF仕様書のタイトル名「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つの異なる場所における試験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ライフ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フを提出すること。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 (R1) 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、地域ガイドラインを参照のこと。	June-09

#	<p>質問</p> <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>回答</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: グラフニドキュメントで文書をまとめてよ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)。文書をまとめてよ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。グラフニドキュ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>	承認日	Oct-09
65				

#	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は必須か。</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.1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簡易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
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、その値とし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から作成された。</p>	<p>これら属性は、下層のリリース要素に対して簡潔な情報を提供すること、およびセクションを分けた方が有益であると判断される場合に)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、これら属性値は異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)」属性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、施設名を含めても良い。3.2.S.x階層の文書のほとんどが1ファイルで構成されており、かつ将来に渡りその構成のままであること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2.3.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

#	質問	回答	承認日
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>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いため、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
69	<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DeCTD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ない仕様であるが、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に対してなされた。</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>	Oct-09

#	質問	回答	承認日
70	<p>製剤に係る項に任意で付与される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、1540および1570から作成された。</p>	<p>製剤を識別するこれら3つの属性の使用はいずれも任意であることを前提として認識すべきである。これら属性は、下層のリーフ要素に対して簡潔な情報を提供すること、および(セクションを分けた方が有益と判断される場合に)P.1からP.8のセクション群を区別することを目的としている。従って、これらの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。例えば「product-name (製品名)」には、INN(または省略したINN)が含まれることもあるかもしれない。他にも、「active (有効成分含有品)」および「diluent (添付溶剤液)」の製剤セクション間を区別することが適当である場合に、この属性を使用することも考えられる。さらに、「product-name (製品名)」は、例えば「A型」と「B型」という製剤処方別の別がある場合に、これらを区別すること、および/または(含量ごとにセクションを分けることが妥当である場合などに)含量の情報を含めることも可能である。あるいは、特に当該セクション内で情報の大半が共通する場合は、このような区別(その他、同一剤形の複数含量/力価間の区別など)を要素の属性によって表現するのではなく、当該セクションの内容(比較表など)として扱うことも可能である。</p> <p>販売名を属性値として使用することも可能だが、提案された販売名が必ずしも規制当局の承認を得られるとは限らないので、推奨しない。販売名の承認はeCTD申請提出後までわからない。現行のICHのeCTD仕様では、提出されたセクションの属性入力内容を変更することはできない。</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も可能である。あるいは、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、施設名を含めると良い。</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も使用可能である。</p>	<p>Oct-09 Jun-12</p>
71	<p>PDF 1.7 (ISO 32000)は制限付きでESTRIの勧告として承認されている。ICHは現時点で受理可能なPDFバージョンを明らかにすべきである。本質問は変更要求2010から作成された。</p>	<p>現在、PDF 1.4および1.7 (ESTRIの勧告に記載された制限付き)は、全てのICH地域で使用可能である。その他のバージョンでの提出については詳細は、各地域の規制当局に相談する。現在、全ICH規制当局は、PDF 1.4、1.5、1.6および1.7について、M2勧告に記載されている制限付きで受理している。</p>	<p>Jun-11 Nov-11</p>

#	質問	回答	承認日
72	<p>3.2.P.4 (Control of Excipients「添加剤の管理」)の「excipient (添加剤)」属性を使用する必要があるか。</p> <p>本質問は変更要求100、1380、1410および2030から作成された。</p>	<p>この属性の使用は必須ではない(製剤に複数の添加剤が使用されていても、添加剤のセクションを1つにまとめて提出してもよい)。「excipient (添加剤)」の属性は任意であり、モジュール3の当該XML要素では技術的に必須ではない。しかし、3.2.P.4セクションを繰り返し使用する場合には、セクションの内容を特定し区別するために「excipient (添加剤)」属性を使用すべきである。</p> <p>使用する場合には、申請者が属性値を決定する。一般的な用語(例:「all (全て)」、「compendial (公定の)」、「coating agent (コーティング剤)」、「non-compendial (非公定の)」)や添加剤の固有名称も入力可能である。</p>	Nov-11
73	<p>添加剤のファイルには殆ど内容が含まれないことが多い。添加剤に係る文書の提出粒度について明確にしてほしい。</p> <p>本質問は変更要求100、1380、1410および2030から作成された。</p>	<p>各添加剤、全ての添加剤、各添加剤の項目(3.2.P.4.1~3.2.P.4.6)または全ての添加剤の項目に対して、1つまたは複数のファイルを提出できる。</p> <p><u>オプション1</u>(下位の構造を含まない3.2.P.4の単独セクションのみ使用): この選択肢は、公定書で定められた添加剤のみが使用される場合など全体の情報量が少ない場合に魅力的な方法である。この場合、通常「excipient (添加剤)」属性の有無に関わらず3.2.P.4レベル*に単独のファイルを提出する。このとき、そのファイルは、使用される全ての添加剤についての情報を含み、また全ての下位項目(3.2.P.4.x)を含む。</p> <p><u>オプション2</u>(3.2.P.4.xといった下位の構造を含まない複数の3.2.P.4セクションを使用): 添加剤または添加剤群ごとに、関連する添加剤の項目を含む3.2.P.4レベル*の1つまたは複数のファイルを提出できる(このとき3.2.P.4.xレベルにはファイルを提出しないこと)。「excipient (添加剤)」属性は、添加剤名称や添加剤群名称(例:「compendial」)を特定するために使用する。(3.2.P.4.xレベルの)全項をまとめて、もしくは添加剤項目別に、1つのファイルで対応しなければならぬ。</p> <p><u>オプション3</u>(3.2.P.4.xレベルの構造を配下にもつ複数の3.2.P.4セクションを使用): 添加剤のCTD項目ごとに、1つもしくは複数のファイルを適切な3.2.P.4.xと紐付けて提出することができる。同じ3.2.P.4.xレベルで複数のファイル(各添加剤もしくは添加剤群の3.2.P.4.x項目を記載した別ファイル)がある場合は、それらがわかるようなeCTDタイトルをつけて区別することができ。</p>	Nov-11

#	質問	回答	承認日
		<p>オプシオン2および3は組み合わせて提出することができる。例えば、公定書で定められた(「compendial (公定の) 」という添加剤の属性で分類した) 全ての添加剤情報を含む1つのファイルを3.2.P.4レベルの1セクションにまとめて提出し(オプシオン2)、別の3.2.P.4配下には、公定書で定められていない添加剤のセクションを添加剤名称や(「coating agent (コーティング剤)」などの) 添加剤群名称をつけ、より細かい粒度の3.2.P.4.x階層を含めて提出してもよい(オプシオン3)。</p> <p>全てのオプシオンに関して、ヒト由来、動物由来およびまたは新規添加剤を使用していない限り、文書の粒度についてICHでは合意されていない。また、1つのセクションの「excipient (添加剤)」属性に、例えば「Human, Animal, Novel (ヒト、動物、新規)」などの値を使用できるか、地域ガイドラインを参照すること。</p> <p>添加剤に係る文書の提出粒度について考慮すべき点としては、提供すべき情報量、ライフサイクルの将来的な可能性、グローバル文書作成の業務行程やその元となる情報、および世界市場における情報の再利用の可能性などがある。</p> <p>現時点における添加剤属性の用途は、コンピュータによるデータマッピングを目的としたものではなく、申請閲覧者の一助という位置づけであるため、公定書で定められた添加剤ごとにコンテンツとして公定書各条への参照のみを含む複数のファイルを紐付けることは避けること。</p> <p>*P.4のファイル提出方法は、2005年10月付けの「M4 Granularity Annex」と矛盾しているように見えるが、eCTDにおいて提出は可能であり、eCTD仕様書 Y3.2.2の内容とも合致している。1つのファイルの場合には「excipients.pdf」、複数のファイルの場合には「excipients-var.pdf」というファイル名称を使用し、varの部分はファイルの区別のために変更することもできる。</p>	Nov-11
74	<p>eCTDの構成のどこに添加剤の一覧を格納すべきか。</p> <p>本質問は変更要求100、1380、1410および2030から作成された。</p>	<p>ICH M4Qに基づき、その剤形の全ての成分を3.2.P.1 (Description and Composition of the Drug Product 「製剤及び処方」) に、その配合目的及び準拠すべき品質規格(例: 公定文書各条、自社規格、など) と共に記載する必要がある。ICHでは、セクション3.2.P.4 (Control of Excipients 「添加剤の管理」) の配下に3.2.P.4.1 (Specifications 「規格及び試験方法」) を含め、添加剤の規格を記載すること。3.2.P.4内での一覧の再掲や3.2.P.1の一覧へのリンクが有効な場合もあるが、3.2.P.4で一覧を繰り返し掲載することをICHとして所期するものではない。</p>	

#	質問	回答	承認日
75	<p>申請時点では公定書に定められていなかったが途中から定められた添加剤、申請時点から名称変更した添加剤、およびライフサイクルの途中から新規とはみなされなくなった添加剤のそれぞれについて、申請者はどのようにライフサイクルを管理すべきか。</p> <p>本質問は変更要求100、1380、1410および2030から作成された。</p>	<p>メタデータの変更や有効なファイルの移動のためだけにeCTDを提出すべきではない。このような変更は申請に別途変更があった場合に、同時に行うべきである。属性変更やファイルの移動を申請する可能性が出てきた場合には、事前に地域の規制当局に相談するかガイダンスを参照し、かつ/もしくは技術的な問題があったりeCTDのバージョン改訂が予測されるために保留となっている変更について規制当局に連絡すること。</p> <p>メタデータを変更するために用いてはならない方法は次のとおりである:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) リープは、ライフサイクルを通してCTD番号を跨いではならない。つまり、あるCTD見出しに紐付けて提出されているリープを、新規に提出する別のCTD見出しと紐付けて提出するリープで「replace (差し替え)」するのはeCTDの手法として好ましくない。</li> <li>2) あるCTD見出しに紐付けて既に提出したリープと全く同じメタデータのリープを、新規CTD見出しと紐付け、かつoperation/属性'new'を付与して提出すると、eCTDのビューイングツールによっては、申請対象のライフサイクルを無効にしてしまうことがある。</li> </ol> <p>申請時点では公定書に定められていなかった添加剤が途中から定められた場合について:</p> <p>その申請に3.2.P.4セクションが1つしかなく、添加剤の属性が使用されていない場合または使用されているが、値として「compndial (公定の)」 「non-compndial (非公定の)」以外を使用している場合には、該当のリープは差し替えるか削除する。</p> <p>その申請に3.2.P.4セクションが複数含まれている場合:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i) 属性値として添加剤名称が使用されており、かつ、例えば属性値を「compndial (公定の)」とするなどして分類された公定添加剤に関するセクションが他にない場合には、影響のある内容を更新し、リープを差し替える必要がある。</li> <li>ii) 添加剤が「compndial (公定の)」 「non-compndial (非公定の)」などの属性値を使用して分類されている場合には、公定のセクションに格納されているリープのうち影響のあるリープは、更新された内容のものと差し替える。非公定のセクションでは、薬局方に収載された内容に関連するリープは、「DELETE」のoperation/属性を適用する。</li> </ol> <p>いずれにせよ、申請時点では公定書で定められていなかった添加剤の3.2.A.3に広範な情報が提出されていた場合、3.2.A.3セクションはそのまま保持すること。「Control of Excipients 「添加剤の管理」」に適用されない3.2.A.3リープについて、その情報を当該提出以降に保持したくない場合はライフサイクル管理の対象から外す場合には、値として「DELETE」を持つoperation/属性を適用する必要がある。</p>	Nov-11



#	質問	回答	承認日
		<p>添加剤名称が変更になった場合について：  ICH eCTD 仕様書 V3.2.2により、「excipient (添加剤)」のメタデータを変更することはできない。添加剤名称が属性値により特定されている場合は、ICH eCTD仕様書に基づき、当該変更により変更される添加剤名称を属性値として保持している見出し要素に係る全てのリリース要素を削除(delete)し、新名称を属性値として付与した新しい見出し要素を、配下に新しいリリース要素を含めて提出してもよい。しかしライフサイクルの履歴は分断され、同じファイルを指している新旧のリリースに実質上の関係性はなくなってしまう。あるいは、eCTDの大きな改訂があるままでのままの申請内容にしておくこともできる。</p> <p>ライフサイクルの途中から新規とみなされなくなった添加剤について：  当該添加剤がもはや新規とみなされていないことを明示するよう3.2.P.4を更新し、3.2.A.3セクションはそのままにすること。「Control of Excipients [添加剤の管理]」に適用されない3.2.A.3リリースについて、その情報を当該提出以降に保持したくないまたはライフサイクル管理の対象から除外する場合は、値として'DELETE'を持つoperation/属性を適用する場合はある。</p>	

#	質問	回答	承認日
76	<p>容器及び施栓系について、リーフ要素をより系統立てて構成する方法について、追加のガイダンスはあるか。</p> <p>本質問は変更要求440から作成された。</p>	<p>申請者は、自身のビジネスニーズに最も則した構成を選択することができ。容器及び施栓系についての全情報は、必要に応じて1つの3.2.P.7ファイルか複数のファイルにまとめることができる。</p> <p>eCTD仕様書3.2.2により、ノード拡張(一部の地域のみで認められている)を使用する以外に、「container closure system (CCS: 容器及び施栓系)」の見出し要素(例: m3-2-p-7-container-closure-system)の配下にXML要素(見出し)を作成することはできない。また、現行の仕様において、CCSセクションを繰り返すことも許されていない。リーフ要素がいくつある場合の整理方法としては、リーフ要素の子要素である&lt;title&gt;要素の内容の先頭に、関連のあるリーフをグループ化してソートするための共通の識別子を付与し、その後に各リーフの内容を区別するための識別子を続けることもできる。例えば、リーフ要素に「Description - Aclar Blister」「Description - HDPE Bottle - 50 mL」、もしくは「HDPE Bottle - 50 mL - Description」「HDPE Bottle - 50 mL - Manufacturers」「HDPE Bottle - 50 mL - Specification」というような内容を持つタイトル要素を持たせることもできる。その他にも、例えばパッケージに関する情報(アルミ箔、PVCラミネート)など、付加的なものもしくはその他の情報を&lt;title&gt;要素の内容として提出してもよい。</p> <p>あるいは各CCS(ボトルやブリスターなど)に独立した個々のリーフ要素を提出してもよい。</p>	Jun-12
		<p>初回提出時にこのような手法を採用した場合、eCTD閲覧の観点から、その申請のライフサイクルを通してこの手法を保持することを推奨する。</p>	

#	質問	回答	承認日
77	<p>安定性データについて、リーフ要素ファイルをより系統立てて構成する方法について、追加のガイダンスはあるか。</p> <p>本質問は変更要求1560から作成された。</p>	<p>申請者は、自身のビジネスニーズに最も即した構成を選択することができる。安定性についての全情報は、必要に応じて1つの3.2.P.8.3ファイルが複数のファイルにまとめることができる。</p> <p>eCTD仕様書 V3.2.2により、原薬の安定性 (S.7) も製剤の安定性 (P.3) も、そのXML要素 (見出し) を繰り返すことはできない。複数のリーフ要素ファイルが存在し、これらを整理する場合には、リーフ要素の名称として子要素である&lt;title&gt;の内容を工夫することもできる。例えば、P.8.3ではリーフ要素の&lt;title&gt;要素内容として以下のようなものが考えられる。</p> <p>[Aclar blister - 10 mg - long term storage]  [Aclar blister - 10 mg - accelerated]  または  [Accelerated - bottles - 10 mg, 25 mg]  [Accelerated - blisters - 10 mg, 25 mg]  または  [36 months - bottles - 10 mg, 25 mg]</p> <p>その他にも、例えば保存条件、容器の概要、および/または「主要」もしくは「補足」など、付加的なものもしくはその他の情報を&lt;title&gt;要素の内容として提出してもよい。将来のシークエンスで新しい含量を追加する可能性があるため、これらのリーフ要素配下の&lt;title&gt;要素内容を「全含量」とするのは推奨しない。</p> <p>初回提出時にこのような手法を採用した場合、eCTD閲覧の観点から、その申請のライフサイクルを通して同じ手法を保持することを推奨する。</p>	Jun-12

#	質問	回答	承認日
78	<p>モジュール3.2.Sおよび3.2.Pで使用されているメタデータ、ならびに3.2.A.1および3.2.A.2で使用されているメタデータについて、それぞれの値の間に関連性を持たせるべきか、追加のガイダンスはあるか。</p> <p>本質問は変更要求 1290および1640から作成された。</p>	<p>モジュール3.2.Sおよび3.2.Pで使用されているメタデータと、3.2.A.1および3.2.A.2で使用されているメタデータの間に関連性を持たせる必要はない。さらに、3.2.A.1で使用されている属性値と、3.2.A.2で使用されている属性値の間にも関連は不要である。</p> <p>3.2.A.1および3.2.A.2は、それぞれ原薬と製剤の両方に適用可能である。</p> <p>申請者は3.2.A.1および3.2.A.2セクションを必要ならだけ作ってよく、どの属性を使用してもよく、また使用しなくともよい。eCTD v3.2.2のDTDは、属性値に関する規定を設けていない(例:3.2.Sもしくは3.2.Pで使用した製造業者名を値として使用してもよく、独自の値を使用してもよい)。</p> <p>(適切なXML構文で記述された場合)現在のXML eCTD DTD (ICH eCTD仕様書付録8)によって許されているindex.xmlの概念は以下の通り:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>m3-2-s-drug-substance [manufacturer: 全て] [substance: インスリン]</li> <li>m3-2-p-drug-product [manufacturer: 全て] [product name: アグテイブ]</li> <li>[dosage form: 注射]</li> <li>m3-2-a-appendices</li> <li>m3-2-a-1-facilities-and-equipment [manufacturer: East Park Building 2]</li> <li>m3-2-a-1-facilities-and-equipment [manufacturer: East Park Building 4]</li> </ul>	Jun-12

#	質問	回答	承認日
79	<p>モジュール3.2.A.1の「manufacturer (製造業者名)」属性の使用 方法について、追加のガイダンスはあるか。 本質問は変更要求1640から作成された。</p>	<p>「manufacturer (製造業者名)」属性を使用する場合、その値は申請者が決めることとなる。セクションを繰り返す場合は、情報を明確に特定・識別できるように、属性やメタデータの値にはユニークな記述子を用いるべきである。</p> <p>属性値は市町村名や事業所の場所 (例: 「East Park」) でもよく、より詳細な記述 (例: 「East Park Building 2」や「East Park Building 4」) としてもよい。属性値として与えられている情報を補足するために、3.2.A.1セクション配下のリーフ要素のタイトルを使用して、更に詳細な情報を付与することもできる。</p> <p>「manufacturer (製造業者名)」属性に記述すべき値が複数あり (すなわち3.2.A.1セクションが複数記述され)、かつファイルがセクションを跨いで共通の場合 (例: 製造区域の分類)、複数のリーフ要素を作りセクションを跨いでファイルを共有することもできるが、各ファイルは1度しか提出できない。</p> <p>審査員は、セクションを跨いで共有されるリーフ要素ファイルの数は最小限に抑えられていることを好ましいと考えており、これは属性値の詳細を入力することで結果的にセクションの繰り返しが増えるよりも、属性値の具 体性を低める (結果的にセクションの繰り返しが増えなくなる) ことが好ましい ということである。複数の施設を通して、ある程度多くのファイルが共有 される場合は、単独の3.2.A.1セクションを提出 (例: 属性なし、または属性 値として「all (全ての)」を付与) することもできる。この場合には各リーフに 特定できるタイトルを付与するか、文書の一部として一覧を提出すること が必要となる。</p>	Jun-12

Q&A No. 36 2009年6月更新

	直近の更新
1	提出連続番号フォルダ内に、index.xmlという名称のICHバックボーン・ファイルが存在することを確認する。
2	ICHより発表された eCTD DTD のチェックサム値が、'util/dtd' フォルダ内のeCTD DTDのチェックサム値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 パージョンに対しリデイトされていることを確認する。
4	ICH eCTD仕様で規定されている以下の項目について、eCTD index.xmlに記載されている属性値が、論理的および正確であるかリデイトされていることを確認する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 「operation」属性値がnewである場合は、「modified-file」属性はその値が空文字であるか、提供されていない。</li> <li>- 「operation」属性値がappend、replaceまたはdeleteである場合は、「modified-file」属性は妥当(valid)な値を持つ。</li> <li>- 「operation」属性値がnew、append またはreplaceである場合は、「xlink:href」属性は妥当(valid)な値を持つ。</li> <li>- 「ID」属性値が半角英字または半角アングラースコアで始まることを確認する。</li> </ul>
5	適切なフォルダにxx-regional.xml[1]が存在することを確認する。
6	DTD、XML Schema、および関連ファイルのチェックサム値について、「util/dtd」フォルダ内の対応するファイルのチェックサム値が、各領域で公開されている値と同じであることを確認する。
7	地域特有のインデックス・ファイルが、「util/dtd」フォルダに格納されている当該地域のDTD、XML Schemaおよび関連ファイル (例えば、mod files) に対してバリデートされていることを確認する。
8	地域で要求されるインスタンス・ファイル(例えば、STF)を使用する場合、該当する地域で公開されているDTD、XML Schemaおよび関連ファイルのチェックサム値が、「util/dtd」フォルダ内の対応するファイルのチェックサム値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」フォルダ内の対応するDTD、XML Schemaおよび関連ファイルに対してバリデートされていることを確認する。
10	地域特有のXMLファイルが、正確なXMLの構文および正確な属性値に対してバリデートされていることを確認する(地域ガイドラインを参照)。
11	全てのファイルのチェックサム値が、関連するバックボーン(すなわち、index.xml、xx-regional.xml)またはindex-md5.txtに記載されているチェックサム値と等しいことを確認する。
12	xlink:href から参照される全てのファイルが存在することを確認する。xlink:hrefから参照されるファイルが、そのリープを提出したシーケンス外に存在できるかについては、事前に地域当局に相談すること。
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存在しないことを確認する。
14	「modified-file」属性値のフォーマットとして、参照するDTDが定義するDTDが定義する通り適切なフォーマットが使用されていることを確認する(eCTD仕様書(Version 3.0)とeCTD仕様書(Version 3.2)ではフォーマットが異なることに注意する)。
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仕様書の付録6に従っていることを確認する(注:eCTD仕様中のフォルダとファイル名は強く推奨されているが、必須ではない(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1つのリープ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	提出連続番号フォルダ名が、xx-regional.xmlに記載されている提出連続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	リープまたはノード・エクステンションのtitle要素内容が空文字でないことを確認する。唯一の例外として「operation」属性値がdeleteの場合、title要素内容が空文字になってもよい(地域ガイドラインを参照)。
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相対パスであることを確認する。
23	PDFファイルがWeb表示用に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、euは欧州連合、jpは日本、usは米国地域である。