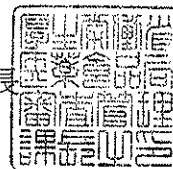




薬食審査発第 0825001 号
平成 20 年 8 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」等の
一部改正について

新医薬品の製造販売承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の電子化仕様については、「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」（平成 16 年 5 月 27 日付薬食審査発第 0527004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）により通知したところですが、これまでの運用を踏まえ、今般、課長通知等の一部を下記のとおり改正することとしましたので、貴管内関係業者に対し周知方お願いします。

なお、参考として改正後の課長通知を添付いたします。

記

1. 改正事項

(1) 記の 3 を次のように改める。

3. 適用範囲

本作成要領は、医療用医薬品のうち新医薬品の承認申請書に添付すべき資料を電子的に提出する場合に適用する。なお、「医薬品の承認申請について」（平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331015 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）の別表第 2－(1) の (7)、(8)、(9) 及び (9 の 2) に該当する医薬品のうち、CTD 通知によらず資料を作成する場合を除く。また、再審査期間中でないものへの適用については、原則として新医薬品等との同時申請で審査部局が同じである場合に限るので、別途審査当局に相談されたい。

(2) 記の 5 を削除する。

(3) 別紙 1 及び別紙 2 を別添の新旧対照表のように改正する。

- (4)「新医薬品の承認審査に係る情報の公表について」(平成 17 年 4 月 22 日付薬食審査発第 0422001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の記の 2 の(3)中「500KB～1MB」を「10 MB」に改める。

2. 適用期日

本改正による取扱いは、平成 20 年 10 月 1 日以降に行われる医薬品の承認申請について適用すること。ただし、通知日以降、本改正の内容に従って提出しても差し支えない。

3. その他

課長通知に従って作成した資料については、「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様提出時の取扱いについて」(平成 17 年 3 月 31 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)により、紙媒体による資料を副本として 1 部提出することとしているが、本取扱いは、今後の電子化仕様資料の提出状況を踏まえ、見直しを行う予定であること。

別紙1 電子化コモン・テクニカル・ドキュメントの作成要領についての新旧対照表

改 正 前	改 正 後
2.1 eCTD とする場合の要件 eCTD で申請する場合はすべての<u>提出書類</u>を電子的に提出しなければならない。ただし、電子署名による受付が可能とされるまでの間、署名又は記名・捺印等のページは当該ページをスキャニングし、電子媒体に保存してeCTD に添付すること。その際、当該頁を間違いなくスキャニングしたことを示す陳述書を別途書面で提出すること。 <u>注：参考文献として提出すべき公表論文に関しては可能な限り電子化を行い提出することとするが、著作権等の問題がある場合には紙のみの提出でもeCTD 申請を可能とする。</u>	2.1 eCTD とする場合の要件 eCTD で申請する場合はすべての<u>提出書類</u>を電子的に提出しなければならない。ただし、電子署名による受付が可能とされるまでの間、署名又は記名・捺印等のページは当該ページをスキャニングし、電子媒体に保存してeCTD に添付すること。その際、当該頁を間違いなくスキャニングしたことを示す陳述書を書面ならびに電子的に提出すること。<u>陳述書の電子ファイルは 第1部3 項に含めること。</u>
2.2.3 動作確認 (前略) 審査当局において、公表する審査の標準環境で上記動作が確認できない場合、あるいは不当な表示が認められた場合は申請者に差換えを求めることとし、その間のタイムクロックを申請者側とする。申請者はeCTD資料に表示上の問題が生じ、電子的に提出ができない場合は、事前に審査当局に相談し、紙への切り替え、取扱い、対応手順等を定め適宜対応すること。	2.2.3 動作確認 (前略) 審査当局において、公表する審査の標準環境で上記動作が確認できない場合、あるいは不当な表示が認められた場合は申請者に差換えを求めることとし、その間のタイムクロックを申請者側とする。申請者はeCTD資料に表示上の問題が生じ、電子的に提出ができない場合は、事前に審査当局に相談し、紙への切り替え、取扱い、対応手順等を定め適宜対応すること。 <u>なお、提出前に動作を確認する方法については、審査当局のホームページに掲載された情報を確認の上で適宜実施すること。</u>
4.2.3 フォントの色 (前略) ハイパーテキスト・リンクは青色のフォントを使用することが望ましい。	4.2.3 フォントの色 (前略) ハイパーテキスト・リンクの指定は<u>eCTD 通知の記載に基づくが、青色のフォントを使用することが望ましい。</u>

改 正 前	改 正 後
	<u>4.4 ハイパーテキスト・リンク</u> 同一文書内（同一 PDF ファイル）及び異なる文書間（異なる PDF ファイル）のハイパーテキスト・リンクは、審査の効率化のために適切に設定すべきものである。第 2 部から第 3 部～第 5 部へのハイパーテキスト・リンクは可能な限り設定すること。
<u>4.4</u> スキャン文書の解像度	<u>4.5</u> スキャン文書の解像度
	<u>4.6 ファイルの種類</u> リーフファイルを PDF 形式及び Microsoft Excel 形式以外のファイル形式で提出する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。
<u>4.5</u> 日本固有のリーフファイルについて	<u>4.7</u> 日本固有のリーフファイルについて
<u>4.5.1</u> 症例一覧表 (略)	<u>4.7.1</u> 症例一覧表 (略)
<u>4.5.2</u> 添付資料一覧 (略)	<u>4.7.2</u> 添付資料一覧 (略)
<u>4.5.3</u> 承認申請書（写） (略)	<u>4.7.3</u> 承認申請書（写） (略)
<u>4.5.4</u> 過去に作成された資料の取扱い (前略) なお、第 3 部、第 4 部、第 5 部に添付する報告書等のうち、平成 17 年 3 月以前に紙媒体としてすでに作成された資料は、判読可能であれば、本作成要領に示した仕様以外の PDF(スキャニングにより作成した PDF 等)であっても、eCTD に含めて差し支えない。原則として、<u>本通知施行一年以内を猶予期間とし、それ以降に作成される資料</u>に関しては、電子ファイルから PDF ファイル（テキスト PDF）を作成すること。	<u>4.7.4</u> 過去に作成された資料の取扱い (前略) なお、第 3 部、第 4 部、第 5 部に添付する報告書等のうち、平成 18 年 3 月以前に紙媒体としてすでに作成された資料は、判読可能であれば、本作成要領に示した仕様以外の PDF(スキャニングにより作成した PDF 等)であっても、eCTD に含めて差し支えない。原則として、それ以降に作成される資料に関しては、電子ファイルから PDF ファイル（テキスト PDF）を作成すること。

改 正 前	改 正 後
5.1.2 追加フォルダ <u>申請者は申請資料の構成により、eCTD テンプレート以外にフォルダを追加する場合は審査当局へ連絡すること。</u> 症例一覧表、非臨床報告書並びに臨床総括報告書は以下の通りフォルダを作成し、対応すること。	5.1.2 追加フォルダ (削除) 症例一覧表、非臨床報告書並びに臨床総括報告書は以下の通りフォルダを作成し、対応すること。
5.1.2.1 症例一覧表フォルダ (前略) <u>各種症例一覧表を格納するフォルダ名は、原則として以下のとおりとする。</u> (後略)	5.1.2.1 症例一覧表フォルダ (前略) <u>各種一覧表を格納するフォルダ名は、原則として以下のとおりとする。これらフォルダは「537-crf-ipl」フォルダ以下に作成する。</u> (後略)
	5.1.2.3 第1部用フォルダ 参照箇所：<u>別紙2</u> <u>m1/jp フォルダ以下に必要な応じフォルダを作成することで差し支えない。</u>
6.1.1 Node Extension (前略) <u>ただし、対応可能な手段が他にない場合に限り使用しても差し支えない。</u>	6.1.1 Node Extension (前略) <u>ただし、対応可能な手段が他にない場合は審査当局に事前に相談のうえ使用することで差し支えない。</u>
7.2 提出媒体 (前略) 1. eCTD 受付番号 2. 申請区分 3. 申請日 <u>(資料提出日)</u> 4. 販売名 5. 申請者名 6. 提出電子媒体が複数となった場合、媒体の順序が識別できる番号(当該枚数目/総枚数)	7.2 提出媒体 (前略) 1. eCTD 受付番号 2. 申請区分 3. 申請日 4. <u>資料提出日</u> 5. 販売名 6. 申請者名 7. 提出電子媒体が複数となった場合、媒体の順序が識別できる番号(当該枚数目/総枚数) 8. <u>提出連続番号</u> 9. 備考

改正前	改正後
8.2 改訂時の対処方法 (前略) なお、ファイル変更に伴う改訂版提出時にそのファイルが他のファイルからリンク先として設定されている場合は、正しいリンク表示ができなくなる可能性がある。 (後略)	8.2 改訂時の対処方法 (前略) なお、<u>審査の過程で</u>ファイル変更に伴う改訂版提出時にそのファイルが他のファイルからリンク先として設定されている場合は、正しいリンク表示ができなくなる可能性がある。 (後略)
8.3 オペレーション属性 (前略) 2回目の修正で1回目変更(0001)のファイル(リーフID:a2345678)が参照不要になった際のindex.xml 記載例 (0002/index.xml) <pre><leaf ID="a3456789" checksum="" checksum-type="MD5" operation = "delete" modified-file = "./0001/index.xml#a2345678"> <title>○○○○○○○○</title> </leaf></pre>	8.3 オペレーション属性 (前略) 2回目の修正で1回目変更(0001)のファイル(リーフID:a2345678)が参照不要になった際のindex.xml 記載例 (0002/index.xml) <pre><leaf ID="a3456789" checksum="" checksum-type="MD5" operation = "delete" modified-file = "./0001/index.xml#a2345678"> <title>○○○○○○○○</title> </leaf></pre> <u>原則として資料差し替え時はオペレーション属性値に replace 属性値、補足追加資料提出の場合はオペレーション属性値に append 属性値を使用する。不明確な場合は、事前に審査当局に相談されたい。</u>
10. その他 海外での承認申請資料などにおいて日本では要求していないデータ(例えばデータセット、個別患者のケースカード等)が含まれていても、削除を求めるものではない。	10. その他 海外での承認申請資料などにおいて日本では要求していないデータ(例えばデータセット、個別患者のケースカード等)が含まれていても、削除を求めるものではない。<u>ただし、米国で用いられている Study Tagging File (STF) は削除すること。</u>

別紙 2 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報の新旧対照表

改 正 前			改 正 後		
4. 要素/属性の解説 (前略)			4. 要素/属性の解説 (前略)		
要素名	属性	説明	要素名	属性	説明
<doc-id>	なし	(前略)第1部では、+“ <u>eCTD 申請番号</u> ”+“ <u>—</u> ”+“ <u>提出番号</u> ”を記載する。	<doc-id>	なし	(前略)第1部では、+“ <u>eCTD 受付番号</u> ”+“ <u>—</u> ”+“ <u>提出連続番号</u> ”を記載する。
(中略)			(中略)		
要素名	属性	説明	要素名	属性	説明
<block-title>		(前略)第1部での記述は、サンプルインスタンスを参照すること。	<block-title>		(前略)第1部での <u>管理情報部</u> の記述は、サンプルインスタンスを参照すること。 <u>TOC部の記述については、「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」(平成13年6月21日付医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「CTD 通知」という。)に基づき記載すること。</u>
(中略)			(中略)		
要素名	属性	説明	要素名	属性	説明
<doc-content>	parameter	(前略)第1部での記述は、 <u>サンプルインスタンスを参照すること。</u>	<doc-content>	parameter	(前略)第1部での記述は、 <u>CTD 通知で規程されているCTD 番号を用い、m1-01、m1-02...と記述すること。</u>

改 正 前			改 正 後		
要素名	属性	説明	要素名	属性	説明
<property>		doc-content で指定された属性情報を記述する。第 1 部での記述は以下のとおりとし、<u>サンプルインスタンスを参照</u>すること。 (中略) TOC 部は、eCTD 仕様に準じて name 属性に “operation”、“checksum”、“checksum-type”を指定し、該当する内容記述を行う。複数のファイルを参照する場合 (サンプルインスタンスの “添付資料一覧”等を参照) は、name 属性に “sequencenumber”を指定し、繰り返しの識別番号を記述すること。	<property>		doc-content で指定された属性情報を記述する。第 1 部での記述は以下のとおりとすること。 (中略) TOC 部は、eCTD 仕様に準じて name 属性に “operation”、“checksum”、“checksum-type”を指定し、該当する内容記述を行う。複数のファイルを参照する場合 (サンプルインスタンスの “添付資料一覧”等を参照) は、name 属性に “sequencenumber”を指定し、繰り返しの識別番号を記述すること。 <u>ただし、同一<content-block>に<doc-content>が 1 つのみ存在する場合、sequencenumber は記載しないこと。</u>
<property>	name	属性種別を記述する。改訂の場合は上述の name 属性に加え “modified”を指定し、eCTD 仕様に <u>順じ</u> 、変更するファイル情報を追加すること。	<property>	name	属性種別を記述する。改訂の場合は上述の name 属性に加え “modified”を指定し、eCTD 仕様に <u>準じ</u> 、変更するファイル情報を追加すること。
(後略)			(後略)		

改正前	改正後
6. リーフファイル xlink:href 属性及び modified-file 属性に指定されるリーフファイルは、原則 PDF 形式とする。ファイルの命名規則については、ICH eCTD の仕様に従う。	6. リーフファイル xlink:href 属性及び modified-file 属性に指定されるリーフファイルは、原則 PDF 形式とする。ファイルの命名規則については、ICH eCTD の仕様に従う。 <u>なお、第 1 部 13 項に既承認申請添付資料の添付を必要とする場合、既承認申請添付資料が eCTD で提出されている場合は、既承認申請時の eCTD 受付番号を記載することで差し支えない。</u>
8. XML スキーマ : jp-regional-1-0.xsd、xlink.xsd (前略) <pre><?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <!-- Date : 2004/5/XX Version : 1.0 --> (略)</pre> (後略)	8. XML スキーマ : jp-regional-1-0.xsd、xlink.xsd (前略) <pre><?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <!-- Date : 2004/5/27 Version : 1.0 --> (略)</pre> (後略)

改正前	改正後
9. XML インスタンス： jp-regional-index.xml 実例を以下に示す。下記の実例ファイルを テンプレートとして実際の個別の申請に 使用することが可能である。 (中略) (略) <pre> <content-block param="admin"> <block-title>管理情報 </block-title> <doc-content param="01"> <title>申請番号 </title> (略) <content-block param="m1-11"> <block-title>市販後調 査基本計画書（案）</block-title> (略) </pre> (後略)	9. XML インスタンス： jp-regional-index.xml <u>サンプルインスタンス</u>を以下に示す。下 記の実例ファイルをテンプレートとして実 際の個別の申請に使用することが可能であ る。 <u>ただし、<block-title>や<content-block></u> <u>の param 属性等、CTD 通知に基づき記述</u> <u>すべき事項は、最新の通知に基づき記載す</u> <u>ること。</u> (中略) (略) <pre> <content-block param="admin"> <block-title>管理情報 </block-title> <doc-content param="01"> <title>eCTD 受付番 号</title> (略) <content-block param="m1-11"> <block-title>製造販売 後調査基本計画書（案）</block-title> (略) </pre> (後略)
様式 1 eCTD カバーレター (略)	様式 1 eCTD カバーレター (別添の様式に改める。)

様式1 eCTD 用カバーレター

上記により、医薬品製造販売承認における電子申請資料を提出いたします。

51

11