

○「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

(平成20年8月25日)

(薬食審査発第0825001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

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「10MB」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
<p>2. 1 eCTDとする場合の要件</p> <p>eCTDで申請する場合はすべての提出書類注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。</p>	<p>2. 1 eCTDとする場合の要件</p> <p>eCTDで申請する場合はすべての提出書類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。陳述書の電子ファイルは第1部3項に含めること。</p>
<p>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。</p>	
<p>2. 2. 3 動作確認</p>	<p>2. 2. 3 動作確認</p>

(前略)	(前略)
<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
4. 2. 3 フォントの色	4. 2. 3 フォントの色
(前略)	(前略)
<p>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。</p>	<p>ハイパーテキスト・リンクの指定は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。</p>
	4. 4 ハイパーテキスト・リンク
	<p>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。</p>
4. 4 スキャン文書の解像度	4. 5 スキャン文書の解像度
	4. 6 ファイルの種類
	<p>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。</p>
4. 5 日本固有のリーフファイルについて	4. 7 日本固有のリーフファイルについて
4. 5. 1 症例一覧表	4. 7. 1 症例一覧表
(略)	(略)
4. 5. 2 添付資料一覧	4. 7. 2 添付資料一覧
(略)	(略)
4. 5. 3 承認申請書(写)	4. 7. 3 承認申請書(写)

(略)	(略)
4. 5. 4 過去に作成された資料の取扱い	4. 7. 4 過去に作成された資料の取扱い
(前略)	(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>	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、 <u>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。</u>
5. 1. 2 追加フォルダ	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>	(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。	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	5. 1. 2. 1 症例一覧表フォルダ
(前略)	(前略)
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。 (後略)	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。 <u>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：別紙2
	<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	6. 1. 1 Node Extension
(前略)	(前略)
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。	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。
7. 2 提出媒体	7. 2 提出媒体
(前略)	(前略)

1. eCTD受付番号	1. eCTD受付番号
2. 申請区分	2. 申請区分
3. 申請日 (資料提出日)	3. 申請日
	4. 資料提出日
4. 販売名	5. 販売名
5. 申請者名	6. 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. 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. 提出連続番号
	9. 備考
8. 2 改訂時の対処方法	8. 2 改訂時の対処方法
(前略)	(前略)
<p>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)</p>	<p>なお、審査の過程で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。</p>
	(後略)
8. 3 オペレーション属性	8. 3 オペレーション属性
(前略)	(前略)
<p>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)</p> <pre><leafID="a3456789"checksum="" checksum- type="MD5"operation="delete" modified-file= "/0001/index.xml#a2345678"> <title>○○○○○○○○</title> </leaf></pre>	<p>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)</p> <pre><leafID="a3456789"checksum="" checksum- type="MD5"operation="delete" modified-file= "/0001/index.xml#a2345678"> <title>○○○○○○○○</title> </leaf></pre>
	<p>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</p>

	<p>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。</p>
10. その他	10. その他
<p>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。</p>	<p>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></p>