

【 eCTD 研究会 e-Sub Data 分科会 】

**構成表及び申請電子データ情報シート
利用の手引き**

2024-04-12

1. Introduction	4
1.1 目的	4
1.2 定義及び用語	4
1.3 構成表のシート一覧	4
1.4 申請電子データ情報シートのシート一覧	5
2. Common	6
2.1 構成表・申請電子データ情報シートテンプレート利用のプロセス	6
2.2 構成表・申請電子データ情報シートテンプレートを使う前に	7
2.2.1 基本情報	7
2.2.2 基本情報の作成	9
2.2.3 各 Seq.の基本情報の入力における留意点	11
2.2.4 各「codeSystem」シート情報の更新	13
2.3 構成表の作成・更新方法とその留意点	14
2.3.1 構成表の作成方法	14
2.3.2 提出内容と Seq No のアサインに関する留意点	15
2.4 Document Title	16
2.5 Document Label の使用	16
2.6 Priority Number の使用	17
2.7 項目リストについて	17
3. 各 Module についての留意点	20
3.1 Module1	20
3.1.1 基本情報シートへの入力	20
3.1.2 m1.13.4.1.2 新添加物に関する提出資料	21
3.2 Module2	22
3.2.1 M2 構成表における留意事項	22
3.3 Module3	23
3.3.1 M3 構成表への申請情報の入力	23
3.3.2 M3 構成表への申請情報の入力における留意点	23
3.4 Module4	25
3.4.1 M4 構成表の特徴	25
3.5 Module5	26
3.5.1 申請電子データ情報シートとの区分け	26
3.5.2 申請電子データ情報シートの入力	26
3.5.3 申請電子データ情報シートとの連携を考慮した M5 構成表の入力	26
3.5.4 M5 構成表におけるメタデータの表示方法	28
3.5.5 document type/site-id での留意事項	30
3.5.6 審査期間中に Update される長期安全性試験関連文書の取扱い	31
3.5.7 m5.3.7 (患者データ一覧表及び症例記録) の格納方法	32
4. 申請電子データ情報シートについての留意点	33

4.1 目的	33
4.2 CDS への留意事項	33
4.3 RO への留意事項.....	33
4.4 CDS と RO 間の情報伝達フロー	34

1. Introduction

1.1 目的

2022 年 4 月から eCTD v4.0 での提出が始まっている。e-Sub Data 分科会では、eCTD v4.0 受付開始に先立ち実施されたパイロット試験の構成表のブラッシュアップを試みてきた。本手引きは、eCTDv4.0 編纂のための構成表並びに申請電子データ情報シートを作成する上での留意点、利用方法等についてまとめたものであり、eCTD v4.0 編纂のための情報収集並びに編纂作業を円滑に進捗させることを支援する目的で作成した。

1.2 定義及び用語

用語	略語	定義
構成表	-	eCTD 編纂のために必要な情報をまとめたもの
国内実装ガイド	JP IG	ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の国内実装について
ICH 実装ガイド	ICH IG	ICH Electronic Common Technical Document (eCTD) v4.0 Implementation Guide
Clinical Data Science	CDS	申請電子データに関する業務を行う担当者
Regulatory Affairs	RA	薬事申請に関する業務を行う担当者
Regulatory Operation	RO	eCTD 編纂を行う担当者
Controlled Vocabularies	CV	-
Context of Use	CoU	-
コンテキスト・グループ	-	CoU のコードと Keyword のコードの組合せが同じ CoU から参照される文書のグループ (Keyword を付与することで、同じ CTD 見出し配下にある文書をグループ化して表示することができる)
基本情報	-	カバーレター情報、ユーザー定義の Keyword 等の申請情報を取りまとめたもの

1.3 構成表のシート一覧

シート名	概要
項目リスト	各 Module で必要となる Keyword 情報をリスト化したもの
ICH-JP CV Dropdown List	各 Module で参照するために各「codeSystem」シートから情報を集約したもの
各「codeSystem」シート	ICH eCTD v4.0 CV, JP eCTD v4.0 CV の情報を定義したシート
User-Defined KW Dropdown List	基本情報を定義するもの
基本情報_方式 1_Seq.1 基本情報_方式 2_Seq.1 基本情報_方式 2_Seq.2 基本情報_Seq.3 以降	Sequence (以後, Seq.) ごとの基本情報を定義するシート 「User-Defined KW Dropdown List」シートに定義された情報を参照している
M1(Seq.N)	M1 の構成表テンプレート 「N」は該当の数値を設定することを想定 (本想定は M1～

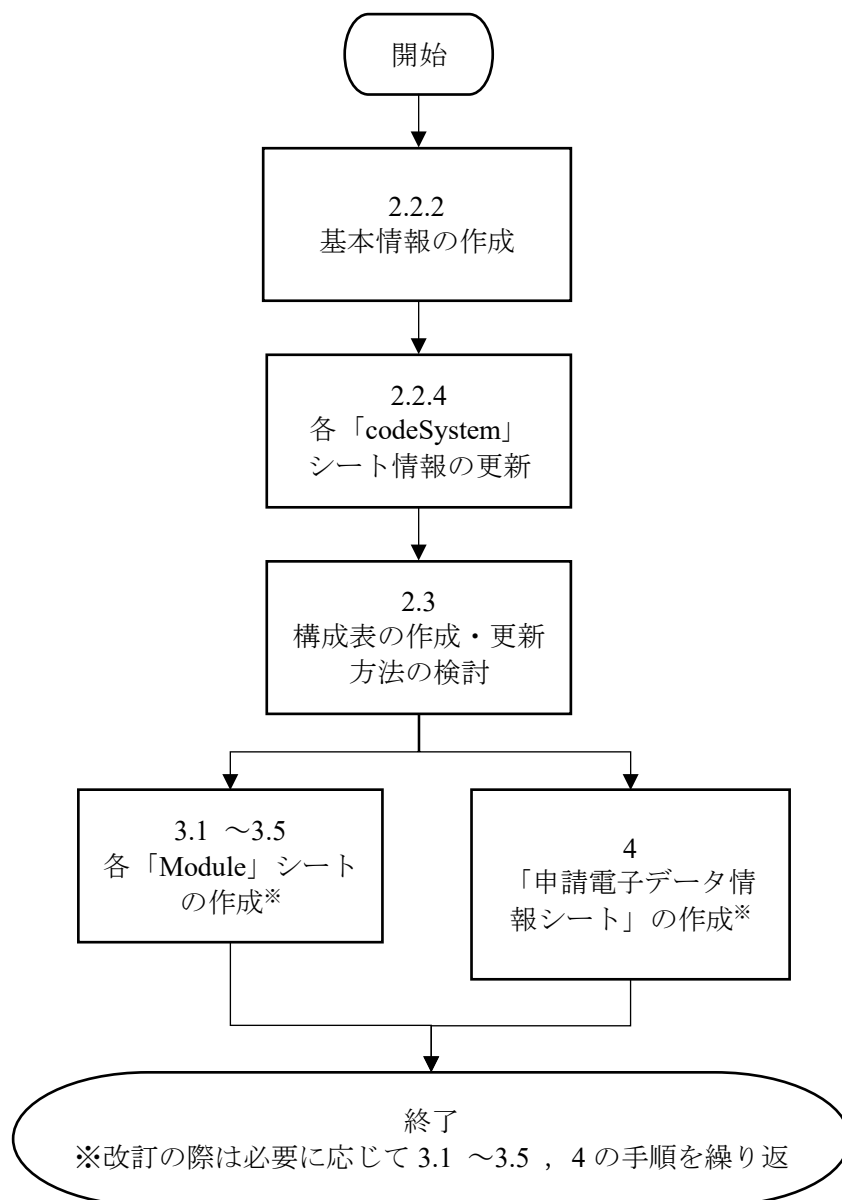
	M5 に適用)
M2(Seq.N)	M2 の構成表テンプレート
M3(Seq.N)	M3 の構成表テンプレート
M4(Seq.N)	M4 の構成表テンプレート
M5(Seq.N)	M5 の構成表テンプレート

1.4 申請電子データ情報シートのシート一覧

シート名	概要
WorkInstruction	申請電子データ情報シートの使用方法を示したもの
申請電子データ情報シート	申請電子データのための構成表テンプレート
各「codeSystem」シート	申請電子データの Keyword 設定に必要な JP eCTD v4.0 CV の情報を定義したシート
Scenario	申請電子データの提出ケースとそれに対する M5 構成表の作成方法例
S1_C1, S1_C2 S5_C1, S5_C2 S6_C1, S6_C2 S8_C1, S8_C2 S2～S4 S7	シート「Scenario」に基づく申請電子データ情報シートの記載例

2. Common

2.1 構成表・申請電子データ情報シートテンプレート利用のプロセス



※構成表作成時期については関連部署・関係者間で事前にすり合わせすることを推奨する。

2.2 構成表・申請電子データ情報シートテンプレートを使う前に

2.2.1 基本情報

構成表では、eCTD 編纂のために必要となる主な Keyword を「基本情報」として一元的に把握できるようにした。基本情報に含めた項目を以下に示す。

< 基本情報項目一覧 >

区分	項目
適応症	Indication
施設識別子 グループタイトル	Site id
	Group title
原薬の情報	Substance
	Manufacturer
製剤の情報	Product
	Substance
	Dosage Form
	Manufacturer
	Excipient
容器	Container
製造施設	Facility
成分	component
原薬の安定性試験の種類	descriptor
製剤の安定性試験の種類	descriptor
非臨床試験で用いた動物種	species
非臨床試験における薬剤の投与経路	route of admin
非臨床試験における投与期間	duration
コントロールの種類	type of control
試験 ID と試験タイトル	study id_study title
試験の順番	study group order
文書の種類	document type

基本情報はユーザーが定義するが、その多くは複数の Module で Keyword として使用される。ユーザーが定義する Keyword を「User-Defined KW Dropdown List」としてまとめ、各基本情報シート並びに各 Module の構成表で適切に利用できる様、プルダウン選択できる設定とした。

なお、上表の「species」以下の Keyword については、各 Module 構成表で定義することとした。study id_study title 以外の Keyword は ICH eCTD v4.0 CV からプルダウン選択する設定としたが、study id_study title, study group order は各 Module 構成表に直接入力する。

2.2.2 基本情報の作成

構成表テンプレートには以下のようなタブがある。基本情報の作成手順は①～③である。

User-Defined KW Dropdown List	基本情報 方式1 Seq.1	基本情報 方式2 Seq.1	基本情報 方式2 Seq.2	基本情報 Seq.N
-------------------------------	----------------	----------------	----------------	------------

- ① 2.2.1 で示す基本情報の入力に際し、「User-Defined KW Dropdown List」（緑色タブ）へ必要情報を入力する。
- ② 以下の4つから該当するシート（黄色タブ）を1つ選択する。
 - 基本情報_方式1_Seq.1
 - 基本情報_方式2_Seq.1
 - 基本情報_方式2_Seq.2
 - 基本情報 Seq.N
- ③ 選択した「基本情報」シートの項目に①で入力した情報をプルダウンで選択し、各々の Seq.毎に「基本情報」シートを作成することを推奨する。

ユーザー定義情報に入力可能な値の型については、JP IG の「2.5 XML 要素及び属性の表」で定義されている以下種類であることに留意する。

- テキスト： UTF-8 文字（日本語文字を含む）
- 半角英字： 半角のアルファベット文字（a から z 及び A から Z）
- 半角数字： 半角のアラビア数字（0 から 9）
- 半角英数字： 半角英字及び半角数字

フォルダ名に利用可能な文字種（小文字英数字と一部の特殊文字）は ICH IG の「5.2 Naming Conventions」を参照すること。

M3～M5 のフォルダ構造は、ICH IG の規定に従えば、技術的要因によりサブフォルダを利用することもできる（例えば、複数の Indication, Substance, Product で申請する等）。

<各 Seq.の基本情報 入力例；Product（1）：パイロットスタチン錠>

区分	項目	入力内容	フォルダ名に利用する際の略称	備考
原薬の情報	Substance	パイロットスタチン	pilotstatin-	
	Manufacturer	アカサカサカス工場	akasakasaku	
製剤の情報	Product（1）	パイロットスタチン錠	pilotstatin-tablet	
	Substance	パイロットスタチン		
	Dosage Form	錠剤		
	Manufacturer	浦安ジブリ製薬		
	Excipient	compendial-excipients		m3.2.P4.1～ m3.2.P4.4
		excipients-human-animal		m3.2.P4.5

区分	項目	入力内容	フォルダ名に利用する際の略称	備考
		novel-excipients		m3.2.P4.6
		novel-excip1		m1.13.4.1.2 (「3.1.2」参照)
		novel-excip2		m1.13.4.1.2 (「3.1.2」参照)
容器	Container	NA		
製造施設	Facility	東京製造所		m3.2.A.1 (「3.3.2」参照)
成分	component	(使用しない場合は入力不要)		
原薬の安定性試験の種類	descriptor	Accelerated		
		Long Term Storage		
製剤の安定性試験の種類	descriptor	Accelerated		
		Long Term Storage		
		stress testing		
非臨床試験で用いた動物種	species	構成表を参照		m4.2.3.1, m4.2.3.2, m4.2.3.4.1
非臨床試験における薬剤の投与経路	route of admin	構成表を参照		m4.2.3.1, m4.2.3.2
非臨床試験における投与期間	duration	構成表を参照		m4.2.3.2
コントロールの種類	type of control	構成表を参照		m5.3.5.1
試験 ID と試験タイトル	study id_study title	構成表を参照		
試験の順番	study group order	構成表を参照		
文書の種類	document type	構成表を参照		

2.2.3 各 Seq.の基本情報の入力における留意点

各 Seq.の基本情報の入力については、以下の点に留意すること。

- 入力内容については、平成 29 年 7 月 5 日薬生薬審発 0705 第 4 号通知「「新医薬品の製造販売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」等の一部改正について」を確認し、各社の運用に従い、Keyword として設定すること。当該通知に記載されている留意点の一部を以下に記載する。
 - 原薬、製造業者、製剤、剤形の Keyword の使用は任意であり、必要時にのみ使用すること。m2.3 に使用される Keyword は Module3 に使用されるものと一致させる必要はない。m2.3 を 1 つの文書とした場合、Keyword は不要である。
 - 「substance（原薬）」の Keyword には国際一般名（INN）の使用が推奨される。INN が長い場合は短縮してもよい。INN が利用できない場合は、企業コードで十分である。
 - 「manufacturer（製造業者）」の Keyword は、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ことを目的としており、複数の m3.2.S 又は m3.2.P のセクションは必要がないと申請者が判断した場合、この Keyword の使用は推奨しない。
 - 「product（製剤）」の Keyword 情報は、例えば、「active（有効成分）」、「device（デバイス）」、「placebo（プラセボ）」及び／又は「diluent（添付溶解液）」の製剤セクション間を区別するために必要に応じて使用してもよい。また「product（製剤）」の Keyword 情報は、例えば「A 型」と「B 型」という製剤処方を区別するために使用され、もし含量ごとに 3.2.P セクションを分けることが妥当であると考えられれば、含量の情報を含めることも可能である。商標などの販売名は、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。
 - 「dosage form（剤形）」の Keyword 情報は「powder for suspension（懸濁用粉末）」といった記述的な文言により構成される場合もありうるが、含量、濃度又は充填容量などの詳細情報を含めることは推奨されない。
 - 「excipient（添加剤）」の Keyword の使用は任意であり、どのように使用するかは申請者が決定する。「excipient（添加剤）」については、詳細を 3.3.2 に記載した。
- 錠剤と顆粒剤を同時に申請するなど、複数の剤形が存在する場合、「Product（1）」は錠剤の情報、「Product（2）」は顆粒剤の情報とするなど、記載を分ける方法が考えられる。
- 同一剤形、同一製造所における含量違い製剤（50mg 錠、100mg 錠など）の情報を基本情報シートに入力する場合は、1 つの Product にまとめて入力すること。その場合の「Product」等の入力例を以下に記載する。

<各 Seq.の基本情報 1 つの Product にまとめた入力例；Product：パイロットスタチン錠>

区分	項目	入力内容	フォルダ名に利用する際の略称
製剤の情報	Product	パイロットスタチン錠	pilotstatin-tablet
	Substance	パイロットスタチン	
	Dosage Form	錠剤	

区分	項目	入力内容	フォルダ名に利用する際の略称
	Manufacturer	浦安ジブリ製薬	
	Excipient	compendial-excipients excipients-human-animal novel-excipients novel-excip1 novel-excip2	-

2.2.4 各「codeSystem」シート情報の更新

構成表を使用するにあたり、申請に用いる ICH IG 及び JP IG と各 CV の「codeSystem OID」が受付可能かを「eCTD v4 国内 OID リスト一覧」(<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0114.html>)で確認し、本構成表の「ICH-JP CV Dropdown List」シートに表示される CV code が申請に使用可能なものになるよう、各 codeSystem のシート情報を更新する。

構成表の「ICH-JP CV Dropdown List」シートに表示される CV code は、申請に使用する codeSystem の情報に置き換える（コピー&ペーストする）ことで、自動更新できる。

提供する構成表では、以下に示す Version の IG、CV 及び規制を参照した。

文書名	Version
ICH IG	1.5
ICH eCTD v4.0 CV	5.0
JP IG	1.4.0
JP eCTD v4.0 CV	2024_01
医薬品新添加剤の審査資料の提出について	令和 2 年 3 月 24 日

なお、ユーザー定義の Keyword 及び code は「codeSystem」名を付与して管理する必要がある。

これらのユーザー定義情報を継続して使用する場合、又は、薬事情報管理システムを利用している場合は、各社でルールを決める必要があるが、日本の承認申請の場合、eCTD 受付番号単位でライフサイクルが完結しているため特別な管理は不要である。

構成表内でのメタデータの表示については 3.5.4 を参照すること。

2.3 構成表の作成・更新方法とその留意点

2.3.1 構成表の作成方法

【初回提出する場合『方式1のSeq.1あるいは方式2のSeq.2の場合』】

CoU及びファイルに付与するKeyword及びCV codeは、Required（必須）のものとOptional（任意）のものと大別されるが、本構成表では前者の入力セルをオレンジ、後者のセルを水色で表示した（入力不要のセルはグレーで表示）。Keyword又はCV code以外で構成表に必要とされる情報（Sponsorが定義するKeyword情報など）は白抜きセルとして示した。

また、CV codeについては、該当するセルに設定されたプルダウンリストから選択する。そのため、CoU関連情報の行や提出ファイル関連情報の行が不足する場合は、必ず、行を全てコピーし、“コピーした行を挿入”する形で、入力可能な行を追加することを周知徹底してほしい。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1		ICH	ICH			ICH	ICH		
2	添付資料番号	CoU	study group order	sub-folder	study id	study title	indication	type of control	申請電子データの有無
3									○ or ×
4	ich 5.2 全臨床試験一覧表								
5	5.2	ich_5.2							
6									
7	5.3 臨床試験報告書								
8	5.3.1 生物薬剤学試験報告書								
9	ich 5.3.1.1 バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書								
10	5.3.1.1-1	ich_5.3.1.1	1						
11									
12	5.3.1.1-2	ich_5.3.1.1	2						
13									
14	5.3.1.1-3	ich_5.3.1.1	3						
15									

【改訂提出する場合】

M1～M5 構成表は、初回提出用として設計したが、以下に示す3つの方法のいずれかを選択することにより、改訂提出用としても活用することが可能である。ただし、同一eCTD受付番号内での改訂提出用としては初回の改訂提出用として選択した方法での一貫した管理が望ましい。

- 方法1. 異なるシートにそれぞれのライフサイクルで提出する文書情報を入力する。

作成方法	構成表は1文書／複数のModuleシートとし、シート名にSequence Number（以降、Seq No）を入れる。 なお、シートの中で更新のない行は非表示とする。
シート名例	M5 (Seq.2) M5 (Seq.3)
- 方法2. 1シートに全てのライフサイクルで提出する文書情報を入力する。

作成方法	構成表は1文書／1つのModuleシートとし、Seq No 及びOperationに適切な値を入力して、利用する。 なお、更新行のSeq No 及びOperationのセルを色マーカー表示とすると更新部分を明示しやすい。
------	---

Seq No	Operation
2	new
3	replace

- 方法3. 異なるファイルにそれぞれのライフサイクルで提出する文書情報を入力する。

作成方法	構成表ファイルをコピーして、異なるライフサイクル用の構成表ファイルを複数作成する。ファイル名に Seq No を入れる。 なお、ファイル（シート）の中で更新のない行は非表示とする。
ファイル名例	プロジェクト名_eCTD M5 構成表_Seq.2 プロジェクト名_eCTD M5 構成表_Seq.3

2.3.2 提出内容と Seq No のアサインに関する留意点

Seq No は当局への電子データ又は CTD 資料の提出回数に応じた通し番号となるため、事前に RO, CDS 担当者及び各 Module の作成責任者に確認の上、Seq No を決定し、速やかに関係者間で共有する。

Seq No 例

- Seq.1 申請電子データ（初回提出，方式2）
- Seq.2 CTD 部分（初回提出，方式2）
- Seq.3 審査中での安全性試験情報，安定性試験情報の Update，重要照会事項回答集の提出，又は申請電子データ追加提出
- Seq.4 専門協議前の照会事項回答集の提出
- Seq.5 部会前の eCTD 改訂

2.4 Document Title

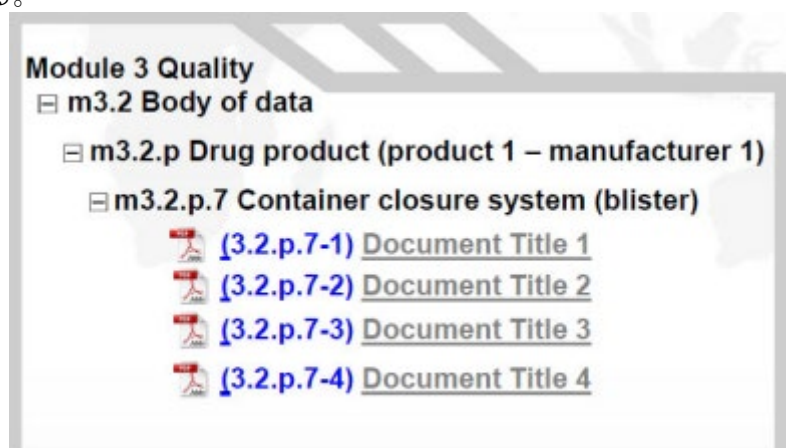
「Document Title」は必須の項目である。

なお、以下の理由から「Document Title」に添付資料番号をつけていないが、各社の運用で適宜検討すること。

- 添付資料番号は CoU 情報からわかる
- 添付資料番号に変更があった場合であっても、影響なし
- 添付資料番号として Document Label を使用することも可能
- Document Reuse 時にそのまま再利用可能
- 表示順は「Priority Number」で指定可能

2.5 Document Label の使用

各文書の特定を容易にするために Document Label を使用することができる。例えば、CoU コードで規定された CTD 番号より細かい粒度の番号（添付資料番号等 例：3.2.p.7-1）を付与する際にも有用である。



「Orientation Material for M8: eCTD EWG eCTD v4.0 Implementation Package v1.3」から引用

2.6 Priority Number の使用

Priority Number は、同一 Keyword が付与された（同じコンテキスト・グループ）の文書の表示順を定義する値を格納することができる。

例）m5.3.5.1-1

同一 Keyword（下記では document type）の文書では、Priority Number を付与して表示順を定義する（赤枠）。

添付資料番号	CoU	study group order	sub-folder	study id, study title		indication	type of control	申請電子データの 有無 ○ or ×	Reuse	Doc Label	document title	file name	document type	site-id	group title	Seq No	Operation	Priority Number
				study id	study title													
ich 5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書																		
5.3.5.1-1	ich_5.3.5.1	1	ghbl-2	GHBLI-2	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Nacovus1980 in Adult and Adolescent patients with Indication-1	第一適応症	1_placebo	○										
								—	5.3.5.1-1-1	GHBLI-2_Study report body	5351-1-ghbl-2-01.pdf	4_study report body				2	new	1000
								—	5.3.5.1-1-2	GHBLI-2_Protocol or amendment	5351-1-ghbl-2-02.pdf	5_protocol or amendment				2	new	2000
								—	5.3.5.1-1-3	GHBLI-2_Sample case report form	5351-1-ghbl-2-03.pdf	6_sample case report form				2	new	2000
(999)																		
								—	5.3.5.1-1-21	GHBLI-2_Listing individual laboratory measurements by patient	5351-1-ghbl-2-21.pdf	24_listing individual laboratory measurements by patient				2	new	1000
								—	5.3.5.1-1-22	GHBLI-2_ORFs for Deaths SAEs and Withdrawals	5351-1-ghbl-2-22.pdf	25_case report forms				2	new	1000
								—	5.3.5.1-1-23	GHBLI-2_Other ORFs	5351-1-ghbl-2-23.pdf	26_case report forms				2	new	2000

2.7 項目リストについて

eCTD v4.0 を編纂するために必要とされる Keyword や申請者が定義すべき情報について、Module ごとに項目リストとして一覧化した（表 2.7-1）。M1～5 の CTD 及び M5 の申請電子データに関連して必要となる各 Keyword と申請者が定義すべき情報は、「コンテキスト・グループ」及び「ドキュメント」の観点で分類して表記し、使用目的が理解できるようにした。また、本項目リスト内では、ICH eCTD v4.0 CV 及び JP eCTD v4.0 CV の Keyword については、使用可能である CoU が構成表にリスト化されている場合は、構成表に情報を入力する可能性がある項目として、Optional 及び Required に関わらず「○」として表記した。各 Keyword の該当する CoU での使用が Optional 又は Required であるかについては、各構成表のカラムの色分けや ICH eCTD v4.0 CV 及び JP eCTD v4.0 CV の記載で確認する。

表 2.7-1 Keyword 及びユーザー定義項目リスト一覧

		分類	項目	基本情報	Module 1	Module 2	Module 3	Module 4	Module 5	Module 5 (申請電子 データ: 申請電子 データ情報 シート)	
コンテンツ グループ	eCTD管理情報	-	Submission Number (eCTD受付番号)	◇	-	-	-	-	-	-	
		-	Sequence (提出連続番号)	◇	○	○	○	○	○	○	
		JP 8	Application	◇	-	-	-	-	-	-	
		JP 5	Submission	◇	-	-	-	-	-	-	
		JP 1	Submission Unit	◇	-	-	-	-	-	-	
		JP 2	Category Event	◇	-	-	-	-	-	-	
		JP 3	Initial Submission Type	◇	-	-	-	-	-	-	
	関連する eCTDの 情報	-	関連するeCTDの受付番号	◇	-	-	-	-	-	-	
		JP 9	Application Reference Reason	◇	-	-	-	-	-	-	
	申請関連情報	JP 6	Product Category (申請区分)	◇	-	-	-	-	-	-	
		JP 7	Substance Name Type (一般名の種類)	◇	-	-	-	-	-	-	
		-	Brand Name (販売名)	◇	-	-	-	-	-	-	
		-	Generic Name (一般名)	◇	-	-	-	-	-	-	
		-	Applicant (申請者名)	◇	-	-	-	-	-	-	
		-	Submission Date (申請日)	◇	-	-	-	-	-	-	
	CoU関連情報	ICH 1	CoU	-	-	○	○	○	○	○	○
		JP 4	JP-CoU	-	○	-	-	-	-	○	-
		-	sub-folder	-	○	○	○	○	○	○	○
		ICH 4	substance	◇	-	○	○	-	-	-	-
		ICH 4	product	◇	-	○	○	-	-	-	-
ICH 4		dosage form	◇	-	○	○	-	-	-	-	
ICH 4		manufacturer	◇	-	○	○	-	-	-	-	
ICH 4		excipient	◇	-	-	○	-	-	-	-	
ICH 4		facility	◇	-	○	○	-	-	-	-	
ICH 4		component	◇	-	○	○	-	-	-	-	
ICH 4		descriptor	◇	-	-	○	-	-	-	-	
ICH 4		container	-	-	-	○	-	-	-	-	
ICH 8		study group order	-	-	-	-	○	○	○	○	
ICH 4		study_id_study title	-	-	-	-	○	○	○	○	
ICH 6		species	-	-	-	-	○	-	-	-	
ICH 5		route of admin	-	-	-	-	○	-	-	-	
ICH 3		duration	-	-	-	-	○	-	-	-	
ICH 4		indication	◇	-	○	-	-	○	○	○	
ICH 7		type of control	-	-	-	-	-	○	○	○	
ICH 4		group title	-	-	-	○	○	○	○	○	
-		申請電子データの有無	-	-	-	-	-	-	○	-	
JP 10		Study Data Category	-	-	-	-	-	-	-	○	
提出ファイル関連情報		JP 11	Analysis Type	-	-	-	-	-	-	-	○
		JP 13	Terminology(Tabulation)	-	-	-	-	-	-	-	○
		JP 14	Terminology(Analysis)	-	-	-	-	-	-	-	○
	ICH 2	document type	-	-	-	-	○	○	-	-	
	ICH 4	site id	-	-	-	-	-	○	○	-	
	-	operation	-	○	○	○	○	○	○	-	
	-	priority number	-	○	○	○	○	○	○	○	
	-	reuse	-	○	○	○	○	○	○	-	
	-	document title	-	○	○	○	○	○	○	○	
	-	file name	-	○	○	○	○	○	○	○	
	JP 12	Japanese Character Code	-	-	-	-	-	-	-	○	
	-	Description (description@value)	-	-	-	-	-	-	-	○	
	ドキュメント										

なお、ICH eCTD v4.0 CV で定義されている Context of Use Status については、そのコードが xml メッセージ内に書き込まれないため、new/delete/replace の Keyword で構成される「Operation」情報で代用して構成表に記載することとした。

申請電子データ情報シートには、一部の Keyword や申請者が定義すべき情報が記載されていないが eCTD v4.0 編纂時に必要なものについては、以下のように、カラムを色分けして表記し、脚注に説明を追加した。

○	User-defined KW ; 場合によっては複数定義する
○	study idのみ記載
○	項目なし ; M5構成表で確認する。
○	項目なし ; eCTD v4.0編纂時には必要。

3. 各 Module についての留意点

3.1 Module1

3.1.1 基本情報シートへの入力

eCTD 作成に際し、基本情報シートを作成（入力）すること。作成手順は 2.2.2 を参照する。

基本情報は eCTD 管理情報、申請関連情報及び Keyword から構成されている。

なお、以下の点に留意すること。

- 基本情報シートは以下の点に考慮して Seq.単位で作成することを勧める。
 - Seq.1 は方式 1 と方式 2 の 2 種類のシートを設定した。提出方法によって適切なシートを選択すること。
 - 方式 2 Seq.1（申請電子データのみを提出）では、Review 要素である販売名、一般名、一般名の種類、申請者名を含めてはならないことに注意する。

区分	項目	入力内容
eCTD管理情報	eCTD受付番号	YYYYMMDDZZ
	申請者名	種別bでは記載不要
	申請日	種別bでは記載不要
	申請区分	種別bでは記載不要
関連する eCTDの情報 ※eCTD単位で複数記載	関連するeCTDの受付番号	
	関連の種類	
申請関連情報 ※製剤単位で複数記載 Product (1)	販売名	種別bでは記載不要
	一般名	種別bでは記載不要
	一般名の種類	種別bでは記載不要
申請関連情報 ※製剤単位で複数記載 Product (2)	販売名	種別bでは記載不要
	一般名	種別bでは記載不要
	一般名の種類	種別bでは記載不要

- M1 構成表の Keyword はいずれも任意であるが、新添加剤が複数あり、添加剤ごとに資料を分ける場合は「excipient」を使用すること。

3.1.2 m1.13.4.1.2 新添加物に関する提出資料

- 承認申請書（写）を再利用する場合は「Document Reuse」又は「File Reuse」を活用することができる。
- 新添加剤が複数あり、添加剤ごとに資料を分ける場合は「excipient」Keyword を使用すること（JP CoU 参照）。
- 「group title」Keyword を使用し、添加剤ごとに group title ノードで分けて表示することもできる。

⊕ CTD見出し

⊕ CTD見出し

⊖ CTD見出し

⊖ group title ノード

[Document タイトル](#)

[Document タイトル](#)

[Document タイトル](#)

- 構成表テンプレートの利用例では新規添加剤が 2 つある場合を想定し、m1.13.4.1.2 では、「novel-excip1」と「novel-excip2」の 2 つを Keyword として設定している。一方、m3.2.P4.6 においては、2 つの新規添加剤について、1 つの文書を作成する場合を想定し「novel-excipients」としている。（3.3.2 参照）

3.2 Module2

3.2.1 M2 構成表における留意事項

- 複数の indication があり， m2.7.3 を個別に作成する場合（例：indication1， indication2），
以下のように複数行（例：2 行）用意する。

添付資料番号	CoU	Priority Number	Reuse	Seq No	Opera tion	Doc Label	Document Title	File Name	indication
2.7.3	ich_2.7.3	1000	-	2	new	2.7.3-1	臨床的有効性の概要	273-summary-clin-efficacy-indication1.pdf	indication1
		2000	-	2	new	2.7.3-2	臨床的有効性の概要	273-summary-clin-efficacy-indication2.pdf	indication2

3.3 Module3

3.3.1 M3 構成表への申請情報の入力

M3 構成表における Keyword はいずれの項目も Optional である。各社で eCTD 編纂の運用が異なるケースが想定されるため、各社の運用に従い、全ての情報を基本情報シートの項目に入力しておくことを推奨する。

3.3.2 M3 構成表への申請情報の入力における留意点

M3 構成表への入力については、以下の点を留意すること。

- M3 構成表における Keyword はいずれの項目も Optional である。
- 製造所の異なる原薬や異なる剤形を同時申請する場合は、同一ファイル名の文書を同一フォルダに共存させないことに留意すること。よって、同一ファイル名を用いる場合はファイル名を変更すること。ただし、「Document Title」は同一の記載で問題ないが、異なる「Document Title」を付すことも可能である。

<M3 構成表：入力例（異なる剤形を同時申請する場合）>

「Document Title」は錠剤と顆粒剤で同一の記載とし、「File Name」は-1, -2 で区別した。

添付資料番号	CoU	Priority Number	Reuse	Doc Label	Document Title	File Name
3.2.P 製剤 [パイロットスタチン錠] [錠剤]						
3.2.P.1 製剤及び処方						
3.2.P.1	ich_3.2.p.1	1000	—	3.2.P.1	製剤及び処方	32p1-description-and-composition-1
3.2.P 製剤 [パイロットスタチン顆粒] [顆粒剤]						
3.2.P.1 製剤及び処方						
3.2.P.1	ich_3.2.p.1	1000	—	3.2.P.1	製剤及び処方	32p1-description-and-composition-2

- ビューアにおいて、「group title」内の「Priority Number」の順に構成される。そのため、同じ CoU 内で複数の試験を組み込むとき、「group title」は有用である。

なお、PMDA の説明会（令和 4 年 3 月 11 日開催「eCTD v4.0 (ICH M8) 通知改正と運用開始に関する説明会」における「eCTD v4.0 の利用（審査員の立場から）」のスライド 16）

（<https://www.pmda.go.jp/files/000248429.pdf>）において、参考文献に「group title」を付与するケースの例示が示されている。M3 構成表のケースでは参考文献の「group title」を「原薬・製剤」又は「製剤 A・製剤 B」等で付与することが考えられるが、共通の参考文献を格納することも考えられるため、構成表における「group title」を付与することの有用性については各申請品目で検討することが望ましい。PMDA の例示を参考にし、参考文献の「group title」を原薬と製剤とで分けた入力例を以下に示す。

<M3 構成表：入力例（参考文献を原薬、製剤と分けて格納する場合）>

CoU	Priority Number	Document Title	group title
ich_3.3	1000	参考文献 1	Substance
ich_3.3	2000	参考文献 2	Substance
ich_3.3	3000	参考文献 3	Substance

CoU	Priority Number	Document Title	group title
ich 3.3	1000	参考文献 4	Product
ich 3.3	2000	参考文献 5	Product
ich 3.3	3000	参考文献 6	Product

- Excipient について、平成 29 年 7 月 5 日薬生薬審発 0705 第 4 号通知の「付録 D：添加剤に関するガイドライン」において、「excipient（添加剤）」の Keyword の使用は任意である旨の記載がある。構成表では Keyword を使用する場合の例示として、新添加剤以外の全ての添加物が公定書収載の添加物と想定し、m3.2.P.4.1 から m3.2.P.4.6 までの Keyword を以下のように設定した。

- m3.2.P.4.1~m3.2.P.4.4：compendial-excipients
- m3.2.P.4.5：excipients-human-animal
- m3.2.P.4.6：novel-excipients

上記以外の Keyword として、公定書収載の有無（例：「(公定書収載の) compendial」, 「(公定書非収載の) non-compendial」), 配合目的（例：「coating agent（コーティング剤）」), 添加剤の固有名称等を Keyword として設定することが可能である。「Excipient」については、各社の運用に従い、設定すること。

- M3 構成表では複数の新規添加剤を 1 つの文書として作成することを想定したため、新規添加剤の Keyword を「novel-excipients」とした。ただし、個々の新規添加剤の文書を作成し、それぞれの文書に対し Keyword を設定することも可能である。

CoU	Priority Number	Document Title	Excipient
ich 3.2.p.4.1	1000	規格及び試験方法	compendial-excipients
ich 3.2.p.4.2	1000	試験方法（分析方法）	compendial-excipients
ich 3.2.p.4.3	1000	試験方法（分析方法）のバリデーション	compendial-excipients
ich 3.2.p.4.4	1000	規格及び試験方法の妥当性	compendial-excipients
ich 3.2.p.4.5	1000	ヒト又は動物起源の添加剤	excipients-human-animal
ich 3.2.p.4.6	1000	新規添加剤	novel-excipients

3.4 Module4

3.4.1 M4 構成表の特徴

M4 構成表固有の Keyword として、以下の 3 つがある。構成表のプルダウンより適宜選択すること。

- species
- route of administration
- duration

3.5 Module5

3.5.1 申請電子データ情報シートとの区分け

M5 構成表と申請電子データの構成表（申請電子データ情報シート）は別管理とした。

よって、申請電子データに関する文書情報は、申請電子データ情報シートで管理すること。

ただし、両者をつなぐために、M5 構成表で申請電子データの有無（○、×）を入力する列を設置し、さらには申請電子データがない場合の理由もプルダウンから選択できるようにした。

<表示例>

「○」	電子データを提出する
「×」	電子データを提出しない
「×：Document Reuse」及び 「×：File Reuse」	電子データ提出対象試験であるが、文書又はファイルを Reuse しているため、当該 CoU から申請電子データを参照しない

3.5.2 申請電子データ情報シートの入力

申請電子データ情報シートの入力は、CDS 担当者に依頼する。

そのため、入力方法の詳細は申請電子データ情報シート内の「WorkInstruction」に記述した。

WorkInstruction

申請電子データ情報シート

また、改訂提出時は、その都度新規でシートを起こすことに留意する。加えて、入力する内容は、（これまでの TSV 作成時と同様）当該提出データに関するもののみとする。

なお、総括報告書と申請電子データの関連性は study_id にて紐づける。具体的な紐づけパターンは、申請電子データ情報シート内の「Scenario」を参考にすること。

3.5.3 申請電子データ情報シートとの連携を考慮した M5 構成表の入力

M5 構成表は、CTD 番号（eCTD v3.2.2 形式下でのグラニュラリティ・ドキュメントに相当）や試験番号／タイトルといった CoU 関連情報を入力する行を配置。その下の行に提出する文書に付与する情報を入力する行を追加する形式とした。

複数ファイルで構成された治験総括報告書（multiple-files CSR）を提出する場合は、CoU 関連情報の行（青枠）の下に、必要数の行を追加して、提出する各文書の情報を入力することができる（赤枠）。

また、1 ファイルの治験総括報告書（single-file CSR）を提出する場合も、CoU 関連情報を入力した行の下に 1 行を追加して、提出する文書に付与する情報を入力することができる。

なお、申請電子情報シートについては、M5 構成表と紐づいた study_id の行（青枠）の下に、必要数の行を追加して、提出するファイルの情報を入力する（赤枠）。

<M5 構成表>

添付資料番号	CoU	study group order	sub-folder	study id, study title		indication	type of control	申請電子データの 有無 ○ or ×	Reuse	Doc Label	document title	file name	document type	site-id	group title	Seq No	Operation	Priority Number
				study id	study title													
sch_6.3.5.1 申請書も通知表に関する比較対照試験報告書																		
6.3.5.1-1	sch_6.3.5.1	1	ghibli-3	GHIIBLI-3	A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Nacorus1998 in Adult and Adolescent patients with Indication	第一心症	1_placebo	○										
									×	6.3.5.1-1-1	GHIIBLI-3_Study report body	6351-1-ghibli-3-01.pdf	6_study report body			2	new	1000
									×	6.3.5.1-1-2	GHIIBLI-3_Protocol or amendment	6351-1-ghibli-3-02.pdf	6_protocol or amendment			2	new	1000
									×	6.3.5.1-1-3	GHIIBLI-3_Sample case report form	6351-1-ghibli-3-03.pdf	6_sample case report form			2	new	1000
										(注)								
									×	6.3.5.1-1-19	GHIIBLI-3_Individual efficacy response data	6351-1-ghibli-3-19.pdf	02_individual efficacy response data			2	new	1000
									×	6.3.5.1-1-20	GHIIBLI-3_Adverse event listings	6351-1-ghibli-3-20.pdf	03_adverse event listings			2	new	1000
									×	6.3.5.1-1-21	GHIIBLI-3_Listing individual laboratory measurements by patient	6351-1-ghibli-3-21.pdf	04_listing individual laboratory measurements by patient			2	new	1000
									×	6.3.5.1-1-22	GHIIBLI-3_CRFs for Deaths SAEs and Withdrawals	6351-1-ghibli-3-22.pdf	05_case report forms			2	new	1000
									×	6.3.5.1-1-23	GHIIBLI-3_Other CRFs	6351-1-ghibli-3-23.pdf	05_case report forms			2	new	1000

<申請電子データ情報シート>

フォルダレベル3	フォルダレベル4	フォルダレベル5	フォルダレベル6	ファイル名	説明	拡張子	Operation	番号 (CDS)	JP Study Data Category	JP Analysis Type	JP/Japanese Character Code	JP Terminology/Tabulation	JP Terminology/Analysis	document.text.description@value
ghibli-3					CDISC形式のデータを含む単一試験のデータ				jp_disc_single					
	analysis													
		adam												
			datasets	adad.xpt	ADaM データセット	日本語を含むデータセットは格納しない	new	1		jp_non_cp	jp_not_included		jp_adam_20220624	
				adcm.xpt	ADaM データセット	日本語を含むデータセットは格納しない	new	1		jp_non_cp	jp_not_included		jp_adam_20220624	
				adex.xpt	ADaM データセット	日本語を含むデータセットは格納しない	new	1		jp_non_cp	jp_not_included		jp_adam_20220624	
				adrg.pdf	Reviewer's guide		new	1		jp_non_cp			jp_adam_20220624	
				define.xml	define.xml, 定義ファイル	翻訳結果メタデータ (Analysis Results Metadata) を別ファイルで作成している場合は、行を追加する	new	1		jp_non_cp			jp_adam_20220624	
				define2-0.xml	define.xmlのスタイルシート		new	1		jp_non_cp			jp_adam_20220624	
			programs	adae.sas	プログラムファイル		new	1		jp_non_cp			jp_adam_20220624	
				adcm.sas	プログラムファイル		new	1		jp_non_cp			jp_adam_20220624	
				adex.sas	プログラムファイル		new	1		jp_non_cp			jp_adam_20220624	
	tabulations													
		sdm												
				acrf.pdf	Annotated CRF		new	1		jp_non_cp		jp_edtm_20220624		
				ae.xpt	SDTM データセット	日本語を含むデータセットは格納しない	new	1		jp_non_cp	jp_not_included	jp_edtm_20220624		
				cm.xpt	SDTM データセット	日本語を含むデータセットは格納しない	new	1		jp_non_cp	jp_not_included	jp_edtm_20220624		
				ex.xpt	SDTM データセット	日本語を含むデータセットは格納しない	new	1		jp_non_cp	jp_not_included	jp_edtm_20220624		
				sdrg.pdf	Reviewer's guide		new	1		jp_non_cp		jp_edtm_20220624		
				define.xml	define.xml, 定義ファイル		new	1		jp_non_cp		jp_edtm_20220624		
				define2-0.xml	define.xmlのスタイルシート		new	1		jp_non_cp		jp_edtm_20220624		

3.5.4 M5 構成表におけるメタデータの表示方法

M5 構成表内で入力が必要なメタデータの表示方法について、ICH eCTD v4.0 CV 表（下記、赤枠参照）を踏まえ、以下のように表示した。

(1) CoU : Code で表示

ICH eCTD v4.0 CV

Code	Description	Keyword Type that can be applied to this CoU (R=required, O=optional)	Remarks
ich_5.2	m5.2 tabular listing of all clinical studies		
ich_5.3.1.1	m5.3.1 1 bioavailability study reports	study id_study title (R), document type (R), site-id (O), study group order (O), group title (O)	
ich_5.3.1.2	m5.3.1 2 comparative ba and bioequivalence study reports	study id_study title (R), document type (R), site-id (O), study group order (O), group title (O)	

M5 構成表

添付資料番号	CoU
ich_5.2 全臨床試験一覧表	
5.2	ich_5.2
5.3 臨床試験報告書	
5.3.1 生物薬剤学試験報告書	
ich_5.3.1.1 バイオアベイラビリティ（BA）試験報告書	
5.3.1.1-1	ich_5.3.1.1
5.3.1.1-2	ich_5.3.1.1
5.3.1.1-3	ich_5.3.1.1

(2) Document type : Code 番号及び Description で表示

ICH eCTD v4.0 CV

Code	Description	Content-of-Documents	E3-Reference
ch_document_type_4	study report body	Study Report Body	1, 3 to 15
ch_document_type_5	protocol or amendment	Protocol and/or amendments	16.1.1
ch_document_type_6	sample case report form	Sample Case Report Form	16.1.2
ch_document_type_7	iec irb consent form list	IEC and IRB and Consent Form Listings	16.1.3
ch_document_type_8	list description investigator site	Description of Investigators and Sites	16.1.4

M5 構成表

document type
4_study report body
5_protocol or amendment
6_sample case report form
7_iec irb consent form list

(3) Type of Control : Code 番号及び Description で表示

ICH eCTD v4.0 CV

Code	Description
ich_type_of_control_1	placebo
ich_type_of_control_2	no treatment
ich_type_of_control_3	dose response without placebo
ich_type_of_control_4	active control without placebo
ich_type_of_control_5	external

M5 構成表

type of control	▼
1_placebo	

(4) Study Group Order Type : Description のみで表示

ICH eCTD v4.0 CV

Code	Description	Remarks
ich_study_group_order_1	1	
ich_study_group_order_2	2	
ich_study_group_order_3	3	

M5 構成表

study group order
1
2
3

(5) Indication : ユーザ定義の Description で表示

M5 構成表

indication	▼
indication1	
User定義の Code番号 or Description	

3.5.5 document type/site-id での留意事項

M5 構成表に ICH Keyword Definition Type 「site-id」の列も設置しているが、当該 Keyword は「document type」が「25: case report forms」又は「57: subject profiles」の時のみ、使用可能であることに留意すること。

ICH eCTD v4.0 CV

Code	Description	Remarks
ich_keyword_type_10	site id	The site-id should only be used when one of the following document types is present: - ich_document_type_25: case report forms - ich_document_type_57: subject profiles

なお、公開用 eCTD オフラインビューアにおけるコンテキスト・グループの表示順は、CV で定義されている Keyword の場合、Keyword コードの昇順で表示される。ただし、「site-id」の Keyword も付与されている文書が含まれる場合、「site-id」の Keyword が付与されていない文書が上に表示されるため、この限りではない。

3.5.6 審査期間中に Update される長期安全性試験関連文書の取扱い

初版提出で 6 カ月投与の試験成績を提出し、12 カ月投与の試験成績を後日提出する場合、6 カ月の試験報告書を 12 カ月の試験報告書で replace するのが妥当との考え方もあるが、6 カ月と 12 カ月のデータセット及び報告書は全く別物という考え方もある。

M5 構成表利用例に例示したとおり、「study id」に「-6M」「-12M」といった識別可能な表記を追加することで別物として取り扱うことができる。この場合、試験番号と「study id」が不一致となるため、申請前の審査予定事前面談等を利用して、PMDA に状況を伝えておくことを強く推奨する。

添付資料番号	CoU	study group order	sub-folder	study id, study title		indication	type of control	申請電子データの有無 ○ or ×	Reuse	Doc Label	document title
				study id	study title						
ich_5.3.5.2 非対照試験報告書											
5.3.5.2-1	ich_5.3.5.2	1	ghibli-4-6m	GHI BLI-4-6M	A Phase 3, Open-Label, Single Arm, Multicenter Study of Necobus1988 in Pediatric patients with Indication-1	第一適応症		○			
									—	5.3.5.2-1	GHI BLI-4 legacy clinical study report (6M)
5.3.5.2-2	ich_5.3.5.2	2	ghibli-4-12m	GHI BLI-4-12M	A Phase 3, Open-Label, Single Arm, Multicenter Study of Necobus1988 in Pediatric patients with Indication-1	第一適応症		○			
									—	5.3.5.2-2	GHI BLI-4 legacy clinical study report (12M)

3.5.7 m5.3.7（患者データ一覧表及び症例記録）の格納方法

m5.3.7 文書は、ICH Context of Use ではなく、JP Context of Use を用いたコンテキスト・グループから参照して提出する。

m5.3.7 文書のファイル格納方法は、以下に例示したように複数のパターンが考えられる。いずれを選択するかは各会社の判断になる。

1) CSR の該当部分への外部リンク集を記載したファイル（通称：ペラ）を格納する場合；1つのコンテキスト・グループから参照する。

添付資料番号	CoU	study group order	sub-folder	study_id_study title		indication	type of control	申請電子データの 有無 ○ or ×	Reuse	Doc Label	document title	file name	document type	site-id	group title	Seq No	Operation	Priority Number
				study id	study title													
jp_m5.3.7.2 実施された全ての臨床試験において副作用の																		
5.3.7.2-1	ich_5.3.7	1		ae-lists	副作用が観察された症例の一覧表				—	5.3.7.2-1	有害事象が観察された症例の一覧表	5372-1-ae-lists.pdf	23_adverse event listings			2	new	1000

2) 「Reuse」を利用する場合；M5.3 のファイルを Reuse する場合は、「Reuse」の項にチェックを入れ Reuse するファイル情報を記載する。

添付資料番号	CoU	study group order	sub-folder	study_id_study title		indication	type of control	申請電子データの 有無 ○ or ×	Reuse	Doc Label	document title	file name	document type	site-id	group title	Seq No	Operation	Priority Number
				study id	study title													
jp_m5.3.7.2 実施された全ての臨床試験において副作用の																		
5.3.7.2-1	ich_5.3.7	1		ae-lists	副作用が観察された症例の一覧表				File	5.3.7.2-1	有害事象が観察された症例の一覧表	5372-1-ae-lists.pdf	23_adverse event listings			2	new	1000

3) 各 CSR から切り出し、各ファイルを格納する場合；

各 CSR から切り出し、それぞれ single file で作成された該当ファイルを、該当する試験数分のコンテキスト・グループから参照する。

添付資料番号	CoU	study group order	sub-folder	study_id_study title		indication	type of control	申請電子データの 有無 ○ or ×	Reuse	Doc Label	document title	file name	document type	site-id	group title	Seq No	Operation	Priority Number
				study id	study title													
jp_m5.3.7.2 実施された全ての臨床試験において副作用の																		
5.3.7.2-1	ich_5.3.7	1		ae-lists	副作用が観察された症例の一覧表				—	5.3.7.2-1	有害事象が観察された症例の一覧表	5372-1-ae-lists.pdf	23_adverse event listings			2	new	1000
5.3.7.2-2	ich_5.3.7	2		ae-lists	副作用が観察された症例の一覧表				—	5.3.7.2-2	有害事象が観察された症例の一覧表	5372-2-ae-lists.pdf	23_adverse event listings			2	new	1000
5.3.7.2-3	ich_5.3.7	3		ae-lists	副作用が観察された症例の一覧表				—	5.3.7.2-3	有害事象が観察された症例の一覧表	5372-3-ae-lists.pdf	23_adverse event listings			2	new	1000

4) 各 CSR から切り出し、結合した1つのファイルとして格納する場合

各 CSR から切り出した全ての該当部分を結合して作成した1ファイルを、1つのコンテキスト・グループから参照する。

添付資料番号	CoU	study group order	sub-folder	study_id_study title		indication	type of control	申請電子データの 有無 ○ or ×	Reuse	Doc Label	document title	file name	document type	site-id	group title	Seq No	Operation	Priority Number
				study id	study title													
jp_m5.3.7.2 実施された全ての臨床試験において副作用の																		
5.3.7.2-1	ich_5.3.7	1		ae-lists	副作用が観察された症例の一覧表				—	5.3.7.2-1	有害事象が観察された症例の一覧表	5372-1-ae-lists.pdf	23_adverse event listings			2	new	1000

4. 申請電子データ情報シートについての留意点

4.1 目的

本シートは、CDS 部門から RO 部門に向けて、submissionunit.xml を作成する際に伝達すべき情報をまとめる目的で作成された。CDS 部門が作成し、RO 部門に伝達する想定で作成されているため、submissionunit.xml の要素は全て網羅されていない。

4.2 CDS への留意事項

従来、eCTD と申請電子データを別途で提出していた際は、CDS 部門は申請電子データの m5 フォルダと TSV ファイルを作成し、Gateway システムを通じて PMDA に提供していたが、eCTD v4.0 以降では申請電子データの m5 フォルダを eCTD に組み込む必要があるため、m5 を RO に提供すると同時に、RO が submissionunit.xml を作成するために必要な情報を提供する必要がある。

基本的には、eCTD v3.2.2 の申請電子データ提出時に TSV ファイルで作成していた内容から大きな変化はないが、一部の用語については、eCTD 上で記載が異なるため、eCTD 側の CV で提供する必要がある。

※ただし、一部の用語については、理解のしやすさを重視し、TSV の記載をそのまま利用している（例：operation）。TSV の記載方法については、申請電子データシステム操作マニュアル (<https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>) を参照。

4.3 RO への留意事項

申請電子データ情報シートを活用して CDS から情報収集する場合、申請電子データ情報シートで使う Keyword は JP eCTD v4.0 CV（以下参照）のみである。JP Terminology(Tabulation)及び JP Terminology(Analysis)の Version を確認した上で利用を行う。

- JP Study Data Category
- JP Analysis Type
- JP Japanese Character Code
- JP Terminology(Tabulation) ※申請電子データ情報シートを活用する場合 Version を確認
- JP Terminology(Analysis) ※申請電子データ情報シートを活用する場合 Version を確認

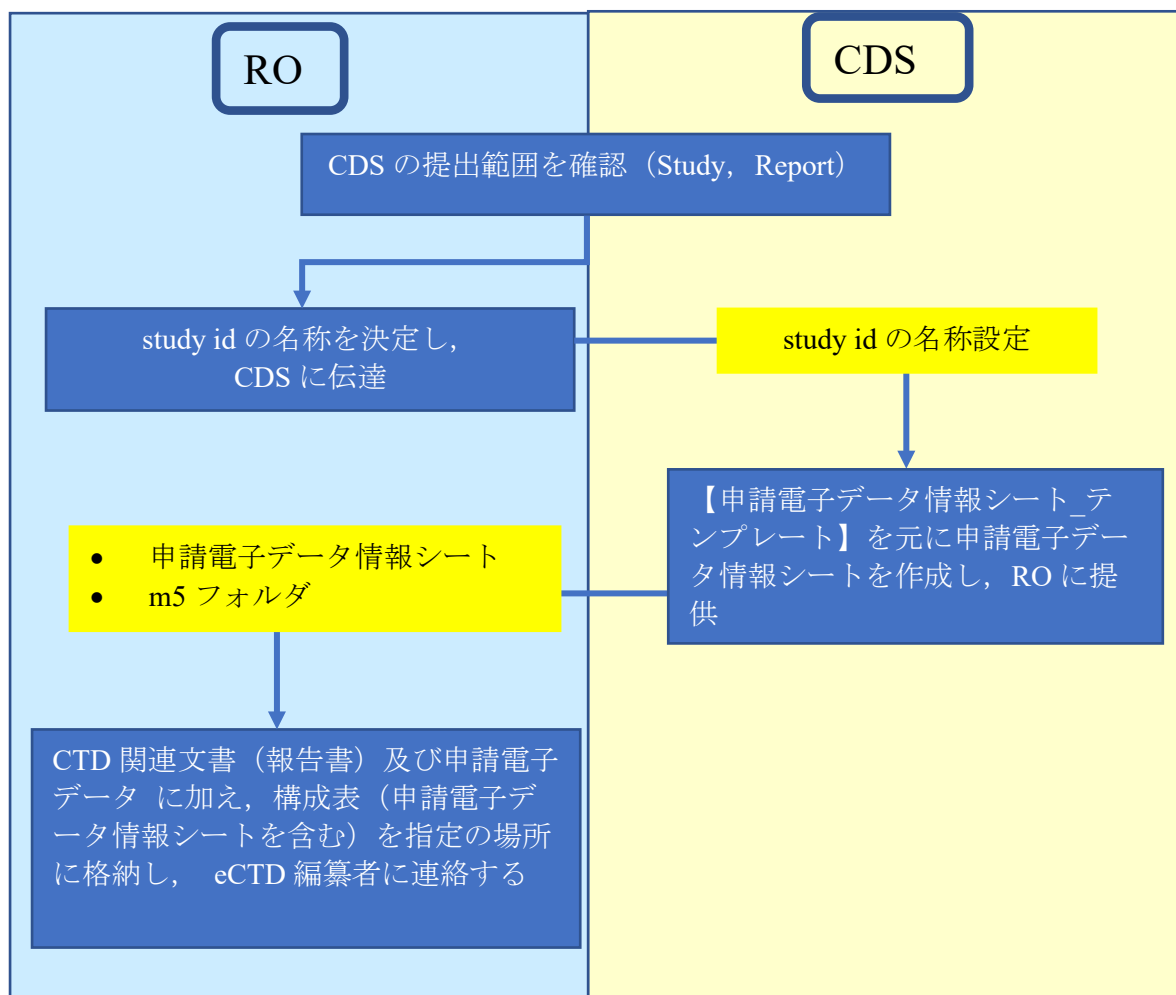
構成表上で、各フォルダ（レポート）に対して CoU が振り分けられ、RO 側の準備範囲では CoU に対して CoU に紐づく Keyword が一意に定まるが、申請電子データに関してはファイルの種類ごとに追加の Keyword が必要となる。この Keyword を伝達し、円滑にコミュニケーションを取ることが本シートの主目的となる。

「study id」に紐づく CTD 本体と共通の Keyword、及び UUID については、RO 側で管理される想定であり、本資料で伝達すべき内容として含めていない。

4.4 CDS と RO 間の情報伝達フロー

本シートは申請電子データを提出する都度、CDS 部門が作成し、RO 部門に m5 フォルダとともに提供されることを想定している。新規提出／追加提出／差換え等、全てのケースで同様。

RO 側では原則、本シートの内容に手を加えず、そのまま使用することを想定している。



以上