

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であり、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、同時期のもとの解釈できる。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のか、各バージョン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.xml internal:vocabular y4leaf-labels-file- tag	<item>randomisations-scheme</item> <item>randomisation-scheme</item>に、そして<item>iec-erb-consent-form-list</item>を<item>iec-irb-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-irb-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	オプシオンの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 グラフニユリアリティドキュ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 A	2-1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3.0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)、添付書類のファイルサイケ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 Pharmaceuticals 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)と重複してゐる。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文書には既にリリ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	DTDD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.00240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レIDを使用することを確実にする。	リーフレレベルでのリーフレ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仕様及びM4 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引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。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USSTF)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	CLPおよびGCP検査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プの一覧表は不必要である。その代わりに、実際に使用する媒体および地域のライダンスに関するM2の推奨があるべきである。	今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サーバ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v3.0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v3.2に変更できなくなるので、当該申請の残りのライクサイクル期間中もv3.0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いったこのような事態を回避できるのか？</p>	<p>v3.0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、ライク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	EFPIA	EFPIA	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。W3Cの定義によると、ID属性値は「名称」定義を用い、文字、下線、コロンのいずれかで始まるようにすれば、その後ほどのような文字(大文字または小文字)、数字、ヒリオド、ハイフン、下線、コロンの組み合わせで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のハイロット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うのが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ものであり、またリンクング・テキスト(下線を使用している場合)のフォーマットインクと誤る可能性があるので、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	EPPIA	EPPIA	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言っており、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不明している。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、情報を提出するのに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勧められない)。IWGがこの事態を再検討する。</p>	Q&Aとして承認	No.28
570	EPPIA	EPPIA	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ソースシート 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m53511(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。 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	EFPLA	EFPLA	仕様v3.2	<p>仕様の解釈の違い並びにパブリケ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ツールの間に重大な不適合がある。ICHはパブリケーション・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ある。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。すべてのツール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。</p>	<p>この問題は認識している。まず、様々なベンダーがパブリケ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	パブリケーション基準をICH webサイトに本年末までにQ&Aとして公表する予定
590	Datafarm Inc.	PhRMA	仕様v3.2	<p>個々のファイル名は作成当初からファイ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パッケーション内に参照（リファ）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、変更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ファ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、このリファ/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>申請様式とカバーレ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パッケーション内に参照（リファ）がなければならぬ。修正、変更などを適切なおペレーションに送ったならば、変更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ーレターを参照するリファ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、共通のガイドラインがあると良いだろうという点に注目されたい。</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。	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ーレター...</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る。それでもなお、いく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、その値をカバーレターに記載することはできない(5-2ページ)。そうするとカバーレターの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でカバーレター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はある。このカバーレターに、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	次回仕様において明らかにする。
-----	---------------	-------	--------	---	--	----	-----------------

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、タボ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>	却下	
				<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>		

640	GSK	EFPIA	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「ページ番号づけ」の項では「この規則に対し2つの例外が生じる。（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に改訂しなければならぬ。</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	EFPIA	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。</p> <p>現在、3.2.Sは物質/製造者ごとに細分化され、3.2.Pは製品によるのみ細分化される。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CTD Qを参照。</p>	却下	CTD Q参照

660	Centocor BV	EPPIA	仕様v3.2	3.2.Pのファ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/製造者によるフォルダ構成があり、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。フォ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	EPPIA	仕様v3.2	同一文書コピーの保守を防ぐために、eCTDファイルサイクルにおいて、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でき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。	ファイルは、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ファ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ファイルサイク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	<p>品目のライブライサイクル中における仕様書の改訂について</p> <p>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のバージョンをある一定の時期から使いはじめるのか?</p> <p>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。</p>	Q&Aとして承認	No. 27
700	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	<p>複数の地域を対象とするeCTDを提出できるか?</p> <p>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?</p>	Q&Aとして承認	No. 29
710	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	<p>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へリダイレクトする機能が含まれることがある。</p>	Q&Aとして承認	No. 30
720	Lorenz	EFPIA	仕様 v3.2	<p>地域インデックス・ファイルにMD5 値は必要か?</p> <p>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?</p>	Q&Aとして承認	No. 31
730	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	<p>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?</p>	Q&Aとして承認	No. 32

740	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	「ID」属性の許容される先頭文字の明確化。 仕様の表6.8は、ID値は文字で開始しなければならぬと規定している。文字は、アルファベット、数字などであることから、これは正確ではないだろう。W3Cの定義によれば、数字は許容されない。実際に許容される文字について、もっと正確な定義を提供していただきたい。	Q&A No. 11を参照	却下	
750	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	どの程度の長さの「title」属性が許容/推奨されるか？ 「title」フィールドには文字数の制限はないようである。試験報告書などの文書の表題 (titles) はしばしば数百文字になることがあるので、実際には制限があるのかどうか、およびフルtitle (表題) が審査官にとって有用なのか、あるいは短縮形を使用すべきかについて、指示をいただきたい。	1024バイト以内で簡略なタイトルを推奨 簡略化したタイトルの長さを使用を推奨 (2006年6月会合の前回コメントを変更 (上記参照))	承認 (仕様変更)	Ver.3.3対応
760	Lorenz	EFPIA	仕様v3.2	申請連続番号は常に連続的とすべきか。例えば、常に 0005を 0004 の後に提出すべきか、あるいは0004より前に 0005を提出できる状況があるか？		Q&Aとして承認	No. 33
770	AstraZeneca	PhRMA	仕様v3.2 6-11 ページ、「ペーパーとしてセクションを提出するための指示」を参照	「application-version」属性の内容は、PDFバージョンまたは Acrobat ナビゲーション (例えば、PDF ナビゲーション 1.4または Acrobat 5) のいずれかを参照すべきかを明確にしてください。	既に変更要請 (#00090) で対応している。そこでは、PDF ナビゲーションがあるべきと我々は回答している。Acrobat ナビゲーション番号がなお示されているものがみられている。次の版で、これを適切に訂正する必要がある。	承認 (仕様変更)	Ver.3.3対応

780	AstraZeneca	PhRMA	仕様 v3.2 「PDF 文書および画像の作成方法」を参照	スキャニング基準—ICH が推奨する 300 dpi の代わりに、600 dpi でスキャンすることはできるか? 300 dpi でスキャンすると、漢字文書が明確でないようだ。	仕様が「少なくとも 300 dpi」に変更すべきである。	承認(仕様変更)	Ver3.3対応
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設定はどのようなものか? PDFを最適化するの)はどのバージョン(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—臨床治験申請書で、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	EFPIA	EFPIA	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。「自分、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、本ガイダンス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「カバレーター」が含まれる場合である。これは、常に特定のファイリングと関連している。「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ンス	<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>	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。	却下	

840	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	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、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ライン文書は 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とハイパーリンク、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。	変更要請 007901 に対する返答を参照。	却下	
850	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	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一貫として)、FDA によると、初回提出時にハイパーリンクを提出しなくとも良く、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?	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。個別に、地域当局に相談すること。	却下	
860	Liquent	PhRMA	仕様 v3.2	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?	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。個別に、地域当局に相談すること。	却下	

870	Liquent	PhRMA	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まびり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、またはメインユーティリティ・ディレクトリ等)?	EUの地域的質問	却下	
880	Liquent	PhRMA	申請者に対するEU通知	相互認証手続におけるeCTDの取扱いに関して、追加討議がなされたか?異なる関連加盟国への複製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、追加ガイダンスでこれを明確にするのか?	EUの地域的質問	却下	
890	Liquent	PhRMA	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?	Q&Aとして承認	No. 35	
900	Liquent	PhRMA		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	PhRMA	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	PhRMA	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ダ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 I)に関する地域ガイドラインを参照	却下	

930	Liquent	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、例があるといえる。	却下	
940	Liquent	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)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)	Ver3.3対応
950	Liquent	PhRMA	仕様v3.2	文書が複数回付加される場合(シーケンス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たくなる時点があるか？ある時点で、0000で提出したファイルと、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	Liquent	PhRMA	eCTD DTD および仕様書	リンクテキストおよびxml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	Liquent	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プサイクル・リンク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	Liquent	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。果積アプローチを用いる場合に、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ルダ/ファイ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? 果積アプローチをとる場合、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の地域ガイドラインを参照	範囲外	
1030	Liquent	PHRMA	eCTD DTD	role, actual, 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)	Ver.3.3対応
1040	Liquent	PHRMA	業界へのガイドライン - 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 に含められる予定はあるか? 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	Liquent	PHRMA	US モジュール1 Ver.1.1 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な?	重複した変更要請、00890を参照。	却下	