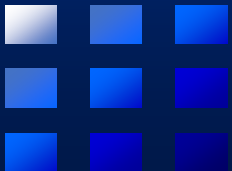


eCTD v4.0 準備支援サービスのご紹介

2025年2月

株式会社シェアーサイト





eCTD v4.0 準備支援サービスとは

eCTD v4.0対応に向けた準備作業をご支援するサービスです。
基本メニューとして次の3つのご提案をしています。

1. eCTD v4.0の理解

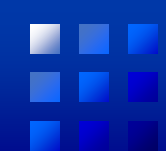
eCTD v4.0を導入する上で「何を理解しておくべきか」というところから、協議させていただき、貴社において必要なeCTD v4.0の知識をお伝えします。

2. 業務プロセスの見直し

現状のeCTD作成プロセスに対するeCTD v4.0導入の影響を洗い出し、eCTD v4.0に対応した業務プロセスへの見直し、現状の改善点の検討、整理をお手伝いします。

3. eCTD v4.0作成のパイロット

新たに見直したプロセスにより問題なく業務を行えるのか、期待通りの効果をもたらすのかを、既に申請済のeCTDデータを使って検証していただきます。



1. eCTD v4.0の理解

eCTD作成の業務プロセスは、内製・アウトソーシングの違いに加えて、関係する部門や役割、レビューの考え方など、各社各様です。

「eCTD v4.0の理解」では、まず貴社において

- 誰が何を理解しておくべきか
- 必須ではないが、理解しておくことが望ましいことは何か

といったことを最初に協議・整理させていただき、

「本当に必要なことを理解する」ことを目的に実施いたします。

1. eCTD v4.0の理解

eCTD v4.0を理解するための素材として、製薬協 電子化情報部会様作成の「**eCTD v4.0教育資材**」を使用します。

こちらの資料は、多くの会社様による活用を想定しており、今後、業界活動を通じて議論するような場合にも有用ではないかと考えています。

1. eCTD v4.0の概要

- [1.1 eCTDに関するこれまでの行政運用](#)
- [1.2 eCTD v4.0実装スケジュール（国内）](#)
- [1.3 eCTD v4.0実装スケジュール（海外）](#)
- [1.4 eCTD通知](#)
- [1.5 eCTD v4.0の階層構造（概念）](#)
- [1.6 関連する通知](#)
- [1.7 eCTD v3.2.2とeCTD v4.0の主な違い](#)
- [1.8 PMDAから提供されるeCTD v4.0用](#)

2. eCTD v3.2.2とeCTD v4.0の違い

- | | |
|--|----------------------------|
| □ 2.1 変わらないこと | □ 2.10 M1 |
| □ 2.2 試験データ提出方法が変わる | □ 2.11 グラ |
| □ 2.3 eCTD構造の表現方法が変わる | □ 2.12 キー |
| □ 2.4 コンテキスト・グループによる文書グループ化ができる | □ 2.13 用語 |
| □ 2.5 Priority Numberで文書の表示順を指定できる | □ 2.14 ビュ |
| □ 2.6 文書差換え時のルールが変わる | □ 2.15 改訂 |
| □ 2.7 提出情報の更新方法が変わる | □ 2.16 目次 |
| □ 2.8 CTD文書の再利用ができる | □ 2.17 受付 |
| □ 2.9 試験データの再利用ができる | □ 2.18 フォ |
| | □ 2.19 eCT |

3. 日本における固有の要件

- [3.1 日本における「アプリケーション」とは？](#)
- [3.2 EU/USの「アプリケーション」とは？](#)
- [3.3 初版提出方法について](#)
- [3.4 参考提出について](#)
- [3.5 疑似/強制リプレース](#)

1. eCTD v4.0の理解

「eCTD v4.0教育資材」の中で、紙面のみではわかりにくい部分は、ビューアー（eCTD SHARE）を通して視覚的に解説します。

2.13 用語がコードとしてxmlに記載される (3/8)

ICH CV

※赤字行はv4.0で追加された情報、「関連Module」の“SD”は申請電子データの意

#	内容	CV名	定義されている値の内容と
1	Module2～5のCTD見出し番号	ICH Context of Use	ICHで規定されるModule2～5のCTD見出し番号 (“ich_2.2”, “ich_2.3.s”, “ich_3.2.s.2.1”など)
2	Context of Useの状態	ICH Context of Use Status	CTD見出しの状態 (“active”, “suspended”, “ol
3	文書種類	ICH Document Type	文書の種類 (“preclinical study report”, “lega report”など)...
4	期間	ICH Duration	非臨床試験における期間 (“short”など)
5	キーワード種類	ICH Keyword Definition Type	申請者が定義する辞書の種類 (※申請者CVのス
6	投与経路	ICH Route of Administration for Non-Clinical Study	非臨床試験における投与経路 (“oral”, “intrave “intramuscular”など)
7	動物種	ICH Species for Non-Clinical Study	非臨床試験における動物種 (“mouse”, “rat”, “
8	対照の種類	ICH Type of Control	臨床試験における対照の種類 (“placebo”など)
9	試験グループ内の順序	ICH Study Group Order	同じCTD見出し内の試験の順序 (“1”～“99”)

eCTD SHARE

資料情報 試験情報 基本 品目 ドキュメント キーワード

5 審査期間中の改訂

最新 差分 累積

☐ 申請電子データを表示 ☒ 削除データを表示

第3部 (モジュール3) : 品質に関する文書

第4部 (モジュール4) : 非臨床試験報告書

4.2 試験報告書

4.2.1 薬理試験

4.2.2 薬物動態試験

4.2.3 毒性試験

4.2.3.1 単回投与毒性試験

mouse, oral

NSK-N-012 《XXXに関する試験報告書》

単回投与毒性試験 [preclinical study report]

4.2.3.2 反復投与毒性試験

rat, intravenous

ドキュメント メタ情報

資料タイトル (Title) 単回投与毒

ファイルパス (Reference) ../1/m4/423

アルゴリズム (Integrity Check Algorithm) SHA256

チェックサム (Integrity Check) bec2148b5

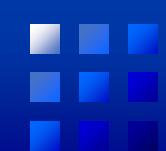
申請者任意情報 (Thumbnail)

Keyword

動物種 (Species) mouse

投与経路 (Route of Administration) oral

試験ID及び試験タイトル (Study ID Study Title) NSK-N-012



2. 業務プロセスの見直し

「業務プロセスの見直し」として検討すべき内容として、次の3つがあると考えています。

2-1. 社内業務プロセスの見直し

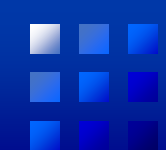
現状のeCTD作成業務プロセスをeCTD v4.0に対応するための検討を行い、必要なタスクとパイロットのポイントを洗い出します。

2-2. ベンダーとのコミュニケーション

アウトソーシングベンダーへの仕様伝達、データ提供の方法を整理します。

2-3. eCTDビューアーの検討

申請準備・審査中のレビュー要件と方法の確認、承認後eCTDの閲覧要件と方法等を検討します。

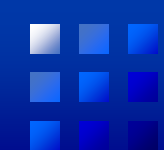


2-1. 社内業務プロセスの見直し

1) 影響調査と対応検討

業務フローの見直しにおいては、各部門における情報連携等の他、eCTD v4.0における技術要件変更への対応が必要になります。以下に検討項目の例を示します。

- eCTDの提出・タイムラインに関する検討
 - 初版提出方式（方式1又は方式2）の選定方針
 - eCTD作成の標準タイムラインの見直し（申請電子データ編纂の影響など）
- 申請電子データに対する対応
 - CTD見出し番号との対応管理
 - メタデータ定義の方法、管理フォーマット（ゲートウェイ画面活用の場合）

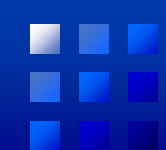


2-1. 社内業務プロセスの見直し

1) 影響調査と対応検討（検討項目例の続き）

● eCTDの作成ルールに関する検討

- 申請者キーワードの作成ルール・管理方法（コードシステム・コードの名称をどうするか、コード・名称の統一をするのかどうか）
- 試験関連の必須キーワードの設定値の収集（M4 毒性試験の動物種、投与経路、期間など）
- 任意キーワードの取扱い
- 添付資料番号の付与ルール（現行通りタイトルに含めて記載するのか、Document Labelを使用するのか）
- 試験順序に関する付与ルール（Study Group Orderの使用有無、使用する場合はすべての付与するのか、複数試験の場合のみ付与するのか）



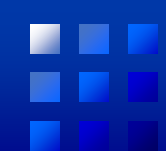
2-1. 社内業務プロセスの見直し

2) タスクの洗い出し

eCTD v4.0導入に向けて必要なタスクを洗い出します。タスクには、次ステップのパイロットまでに対応するものと、導入までに対応するものが出てくると考えています。

想定されるタスクは次のようなものです。

- パイロットのシナリオ作成
- パイロットで使用するeCTDの選定
- 社内用情報定義フォーマットの整備
- ベンダーへの指示・情報提供フォーマットの整備
- eCTD作成関連手順書の改訂



2-2. ベンダーとのコミュニケーション

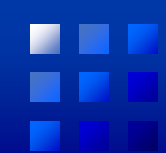
eCTD作成を外部に委託している場合は、ベンダーとのコミュニケーション方法も今一度確認をしておいた方が良いでしょう。

- データ提供手段

eCTD v3.2.2との大きな違いとして「申請電子データの編纂」があります。申請電子データは、データサイズが大きくなる場合もありますので、現状のデータ交換方法で問題がないか、といった検討が必要になる場合もあります。

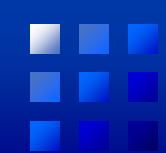
- ベンダーへの指示・情報提供フォーマット

eCTD v4.0では、v3.2.2よりも当局へ提出するメタ情報が増えます。すべての値を定義して、ベンダーに指示する方法もありますが、貴社とベンダー間で作成ルールを共有することで、作業の効率化できる可能性があります。



2-3. eCTDビューアーの検討

- eCTD作成業務においては、まず申請準備・審査中のレビュー方法を確保しておくことが重要です。
 - ✓ ベンダーよりeCTDのレビュー方法は提供されるのか
 - ✓ 提供される場合の利用方法、利用環境はどのようなものか
 - ✓ レビュー要件を満たしているか
(確認したい内容は見ることが出来るか、利用できるユーザー数は)
- 「承認後（契約終了後）のeCTDデータ閲覧はどうするのか」についても合わせて検討しておく必要があります。承認後のeCTDデータ閲覧は次の2つの場面があると考えています。
 - ① 次回申請時に実際にPMDAに提出しているeCTDデータを確認する
 - ② 営業資材、プロモーション資材の作成素材として利用する



3. eCTD v4.0作成のパイロット

見直し後の業務プロセスにて問題なくeCTDが作成できるのかを、既提出のeCTDデータを使用したパイロットにより確認します。

パイロットのポイントには次のようなものが考えられます。

- 部門間の情報共有・データ交換は問題なく行えるか
- 社内用情報定義フォーマットに過不足はないか
- ベンダーへの指示・情報提供フォーマットは問題なく作成できるか
- eCTDのレビューは問題なく実施できるか

※ eCTD編纂作業は弊社が担当し、ベンダーへの指示・情報提供フォーマットを、ベンダー視点からも評価いたします。

eCTD申請を支援するeCTDパートナー



お問い合わせ先

株式会社シェアースイト
<https://www.share-site.co.jp>

Phone : 03-6272-9418
E-mail : info@share-site.co.jp