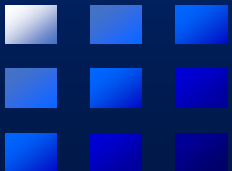


eCTD作成支援（eCTD編纂） サービス

2025年2月

株式会社シェアーサイト



サービスメニュー

eCTD作成プロセスのご相談から、Submission Ready化（PDF変換及び提出用PDFチェック&修正）、eCTDパッケージ作成（eCTD設計と編纂）、紙CTD 印刷・製本、といった実務のアウトソーシングまで、お客様個々のご状況に合わせて、どの段階からでもサポートします。

① Submission Ready化



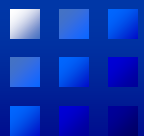
② eCTDパッケージ作成



③ 紙CTD 印刷・製本

※ パートナー企業との協業により実施いたします。

※ PharmaDoc® Generator、PharmaDoc® eCTD Supporters®は、プラネットファーマソリューションズ社の製品です。



サービス内容

① Submission Ready化

Module1～Module5として提出する申請資料（CTD）を、eCTD通知の規制要件に適合するように整備する作業です。

各社様の作成プロセスに合わせて、必要な作業をご支援いたします。

#	作業項目	実施内容
1	PDF変換	Word形式で受領する資料がある場合、適切なPDFに変換します。
2	PDFチェック&修正	PDFファイルが規制要件に適合しているかをチェックし、不適合箇所に対して必要な修正を行います。
3	文書間リンク作成	PDFファイル間のリンクを作成します。
4	提出用CSR作成	日本当局向けのCSRの作成（ファイル構成の変更）を行います。
5	提出用照会事項 回答書作成	eCTDとして提出する照会事項回答書の作成（ファイル構成の変更）を行います。

サービス内容

② eCTDパッケージ作成

eCTDとして提出する資料・データの構成及びメタ情報の設計、eCTDパッケージの作成（編纂）を行います。設計・編纂後のeCTDデータは、弊社が保有するeCTD作成支援システム（eCTD SHARE）を通して確認していただきます。

The screenshot displays the eCTD SHARE web application interface. The top navigation bar includes '資料情報' (Document Information), '試験情報' (Test Information), and various settings icons. The main content area is divided into two panels. The left panel shows a hierarchical tree view of the document structure, with '第2部 (モジュール2): CTDの概要 (サマリー)' selected. The right panel displays a table of documents with columns for CTD number, title, display order, and file path. Below the table, a detailed view of the selected document is shown, including a table of contents and a list of documents. The document title is 'セイヤクキョール錠 10mg, 同錠 20mg (イーアイ塩酸塩)'.

CTD 番号	タイトル	表示順	ファイルパス
2.2	2.2 緒言	1000	../1/m2/introduction.pdf
2.3.1	2.3.1 品質に関する概括資料	1000	../1/m2/quality-overall-summary-introduction.pdf
2.3.5	2.3.5 非臨床試験の概括評価	1000	../1/m2/drug-substance-tokyo.pdf
2.3.P	2.3.P 臨床試験の概括評価	1000	../5/m2/drug-product-tablet-10mg-v2.pdf
2.3.P	2.3.P 臨床試験の概括評価	2000	../5/m2/drug-product-tablet-20mg-v2.pdf
2.4	2.4 非臨床試験の概括評価	1000	../1/m2/nonclinical-overview.pdf
2.5	2.5 臨床に関する概括評価	1000	../5/m2/clinical-overview-v2.pdf
2.6.1	2.6.1 非臨床試験の概括評価	1000	../1/m2/nonclinical-written-and-tabulated-summaries-introduction.pdf
2.6.2	2.6.2 薬理試験の概要文	1000	../1/m2/pharmacol-written-summary.pdf
2.6.3	2.6.3 薬理試験概要表	1000	../1/m2/pharmacol-tabulated-summary.pdf
	2.6.3 薬物動態試験の概要		

第2部 (モジュール2): CTD の概要 (サマリー)

セイヤクキョール錠 10mg, 同錠 20mg (イーアイ塩酸塩)



サービス内容

構成管理表のサンプルイメージ

eCTD v4.0 申請基本情報						
【{プロジェクト名}】({提出連続番号}-{提出タイミング})						
分類	項目	必須	Seq.1	Seq.2	Seq.3	
プロジェクト名 (開発コード等)		◎				
申請予告情報	[R]申請名称	○	【{プロジェクト名}】({提出連続番号}-{提出タイミング}) 構成管理表			
	[R]申請者名	○				
	[O]申請予告作成者					
予告概要	[R]分類	◎	分類	項目	【{プロジェクト名}】({提出連続番号}-{提出タイミング}) 構成管理表 (M2)	
	[R]承認申請書提出方法(※1)	◎	申請情報	申請の種類【JP Application】		
	[R]承認申請書提出予定年月日	◎		CTD見出し / 添付資料番号	資料タイトル	提供ファイル名
	[R]提出予定時刻(※2)	○		申請の位置付け【JP Submission】		ファイル加工指示
	[R]新規、一変等	◎		新規/一変	第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)	
	[R]様式(コード)	○		L 関連申請の種別【JP Application Ref	2.2 緒言	
	[R]申請区分	◎		L 既承認医薬品eCTD受付番号	2.2 緒言	
				申請者固有情報 (application/id/item/@extension)	2.3 品質に関する概括資料	
				eCTD受付番号	2.3 品質に関する概括資料	
				品目情報	2.3 品質に関する概括資料	
				販売名 ①	2.3 品質に関する概括資料	
				L 一般名 ①	2.3.S 原薬	原薬 (Substance) :
				L 一般名の種類 ①【JP Substance Nam	2.3.S 原薬	
				L 申請者名 ①	2.3.P 製剤	製剤 (Product) :
				L 申請区分 ①【JP Product Category】	2.3.P 製剤	
				販売名 ②	2.3.A その他	
				L 一般名 ②	2.3.A.1 製造施設及び設備	施設 (Facility) :
				L 一般名の種類 ②【JP Substance Nam	2.3.A.1 製造施設及び設備	
				L 申請者名 ②	2.3.A.2 外来性感染性物質の安全性評価	成分 (Component) :
				L 申請区分 ②【JP Product Category】	2.3.A.2 外来性感染性物質の安全性評価	
				提出情報	2.3.A.3 添加剤	
				提出の種類【JP Submission Unit】	2.3.A.3 添加剤	
				提出タイミング【JP Category Event】	2.3.R 各種の要求資料	
				2.3.R 各種の要求資料		
				2.4 非臨床試験の概括評価		



サービス内容

eCTD設計書のサンプルイメージ

	A	B	C	D	J	K	L
1	eCTD設計書（資料情報）						
2							
3	プロジェクト名：	SEIYAKU400A		ライフサイクル：			
4	プロジェクト概要：	セイヤクキョール錠		1（初版提出【方式1-A（CTD資料及び申請電子データ）】）			
5	申請種類：	製造販売承認申請		2（審査期間中の改訂）			
6	新規/一変：	新規		3（審査期間中の改訂）			
7	正本/参考：	正本提出		4（審査専門協議用）			
8	eCTD受付番号：	20220525001		5（審査期間中の改訂）			
9	申請日：	2022-06-10					
10	承認日：	2023-05-09					
11	備考：						
12	状態：	審査中					
13							
14	CTD見出し	表示順序	資料タイトル	文書種類 (Document Type)	フォルダー	ファイル名	チェックサム (SHA256)
469	5.3.5 有効性及び安全性試験報告書				適応症 (Indication) 【高血圧】		
470	5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書						
471	対照の種類 (Type of Control) 【placebo】						
472	<1> NSK-C-015 《XXX試験総括報告書》						
473		1000	申請する適応症に関する比較対照試験報告書	legacy clinical study report	../1/m5/535-eff-safe/nsk-c-015	5351-1-nsk-c-015.pdf	0ff6d5865b750e2f056cb401bd6305c16bc8e348e53f0e23d703e06
474	<2> NSK-C-016 《XXX試験総括報告書》						
475		2000	申請する適応症に関する比較対照試験報告書	legacy clinical study report	../1/m5/535-eff-safe/nsk-c-016	5351-2-nsk-c-016.pdf	5695c103f5f95834c456723ecab060c6c38affd53be1fdbefbd008aff
476	<3> NSK-C-017 《XXX試験総括報告書》						
477		3000	申請する適応症に関する比較対照試験報告書 (1/2)	legacy clinical study report	../1/m5/535-eff-safe/nsk-c-017	5351-3-nsk-c-017-1.pdf	33626d1b85523588ed04fbd0099a301d7e147a92e24fcb805004a6
478		4000	申請する適応症に関する比較対照試験報告書 (2/2)	legacy clinical study report	../1/m5/535-eff-safe/nsk-c-017	5351-3-nsk-c-017-2.pdf	c89151b28e2e229c8aba4480c0f4eb7b007c2bb280871b3508b5f2
479	5.3.5.2 非対照試験報告書						



サービス内容

③ 紙CTD印刷

eCTDに用いる申請資料からチーム審査等で用いる印刷物を作成し、当局（厚生労働省・総合機構）へ搬入します。

医薬品部会、薬事分科会に用いる電子ファイルの対応も可能です。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
1	ガバット	大項目インデックス (5山) 色:桃		中項目インデックス (5山) 色:ウグ		小項目インデックス (5山) 色:あさ		小項目インデックス (10山)		仕切り紙 色:あさぎ	原稿形態					
2	Vol.▼	タブ山の文字列 ▼ 山位▼		タブ山の文字列 ▼ 山位▼		タブ山の文字列 ▼ 山位▼		タブ山の文字列 ▼ 山位▼		印刷文字列 ▼	Title ▼	ファイル名 ▼	形 ▼	頁数 ▼	原稿ファイル最終更新 ▼	入稿日 ▼
3											審査報告書		PDF	23		
4		添付文書 (案)	1									インデックス		1		
5											添付文書 (案)		PDF	3		
6		1 第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報	2									インデックス		1		
7				1.1 第1部 (モジュール1) を含む申請資料の目次	1							インデックス		1		
8											1.1.1 第1部 (モジュール1) を含む申請資料の目次		PDF	10		
9				1.2 承認申請書 (写)	2							インデックス		1		
10											1.2 承認申請書 (写)		PDF	14		
11				1.3 証明書類	3							インデックス		1		
12																
13				1.4 特許状況	4							インデックス		1		
14																
15				1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯	5							インデックス		1		
16											1.5起原又は発見の経緯及び開発の経緯		PDF	10		
17				1.7 同種同効品一覧表	2							インデックス		1		



コミュニケーション

■ 情報共有

データの交換・共有は、当社が契約するSharePoint Onlineに貴社用プロジェクトサイトを作成し、これを通して行うものとします。

※ 貴社が指定するデータ共有手段がある場合は、そちらを使用することで問題ありません。

■ 課題管理

課題・問い合わせ管理表を用いて管理します。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	【{プロジェクト名} ({提出連続番号}-{提出タイミング})】課題・問い合わせ管理表										
2										最終更新日：	2023/XX/XX
3	#	報告日	報告者	分類 (自由記載)	CTD番号、 ファイル名など	ページ	課題または問い合わせ内容	対応内容または回答	回答者	対応日	ステータス
4											
5											
6											

eCTD申請を支援するeCTDパートナー



お問い合わせ先

株式会社シェアサイト
<https://www.share-site.co.jp>

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