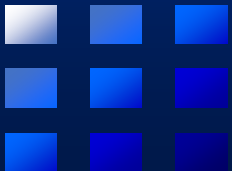


eCTD SHARE 利用サービスのご紹介

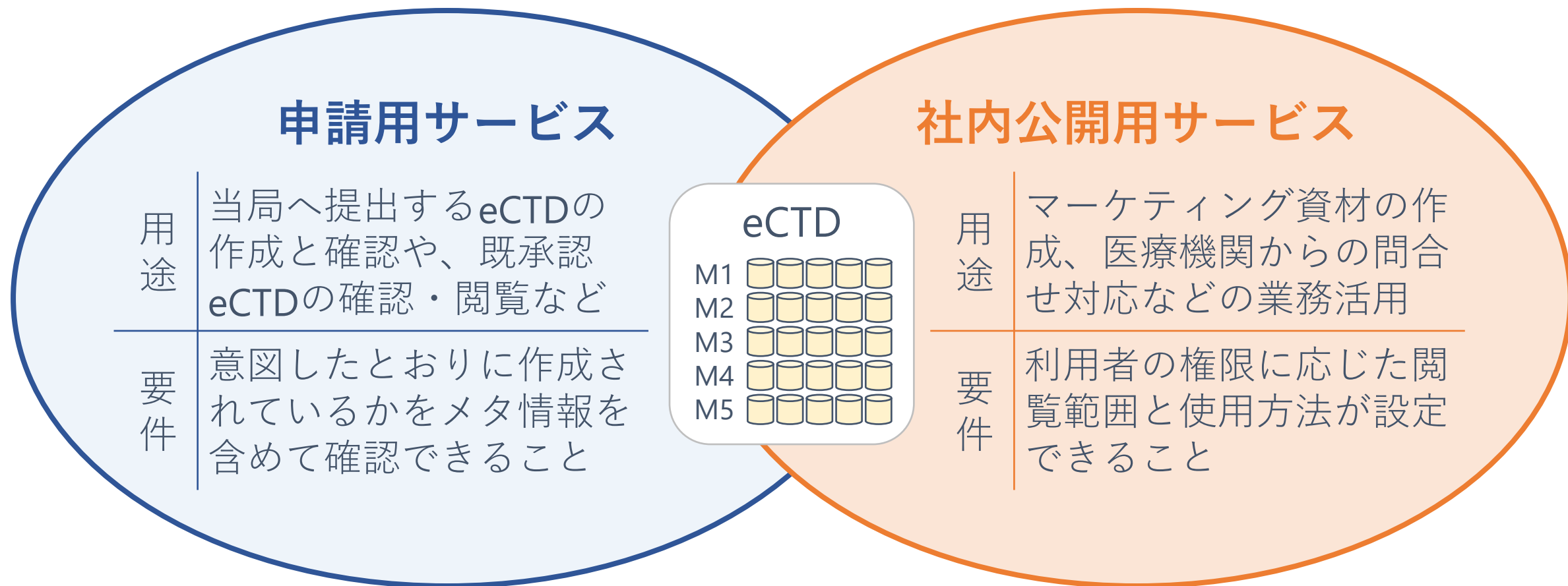
2025年2月

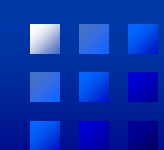
株式会社シェアーサイト



eCTD SHARE利用サービスとは

eCTD及びeCTDを構成する申請資料を、2つの用途において効率的且つ効果的に利用する仕組みをクラウドサービス（「eCTD SHARE 利用サービス」）としてご提供しています。





eCTD SHARE 利用サービスとは

eCTD SHARE 利用サービスは、eCTDの作成・活用を支援するシステム（eCTD SHARE）を、貴社専用の環境（テナント）でご利用いただくことができるサービスです。eCTDの用途に合わせた2つのサービス種類があります。

1. 申請用サービス

- 当局に提出する申請資料（eCTD）の作成業務を支援するためのサービスです。
- eCTD作成における「設計」「確認」「編纂」を行うための機能を提供します。
- eCTDを内製又はアウトソーシングで作成する会社様においては、ビューアーとしてご利用いただくこともできます。

2. 社内公開用サービス

- 申請資料（PDF）をマーケティング資材の作成や医療機関からの問合せ対応などを目的として、社内の業務部門で活用するためのサービスです。
- 利用者の権限に応じて、閲覧範囲とPDFセキュリティ（印刷／コピー／ダウンロード）を設定することができます。



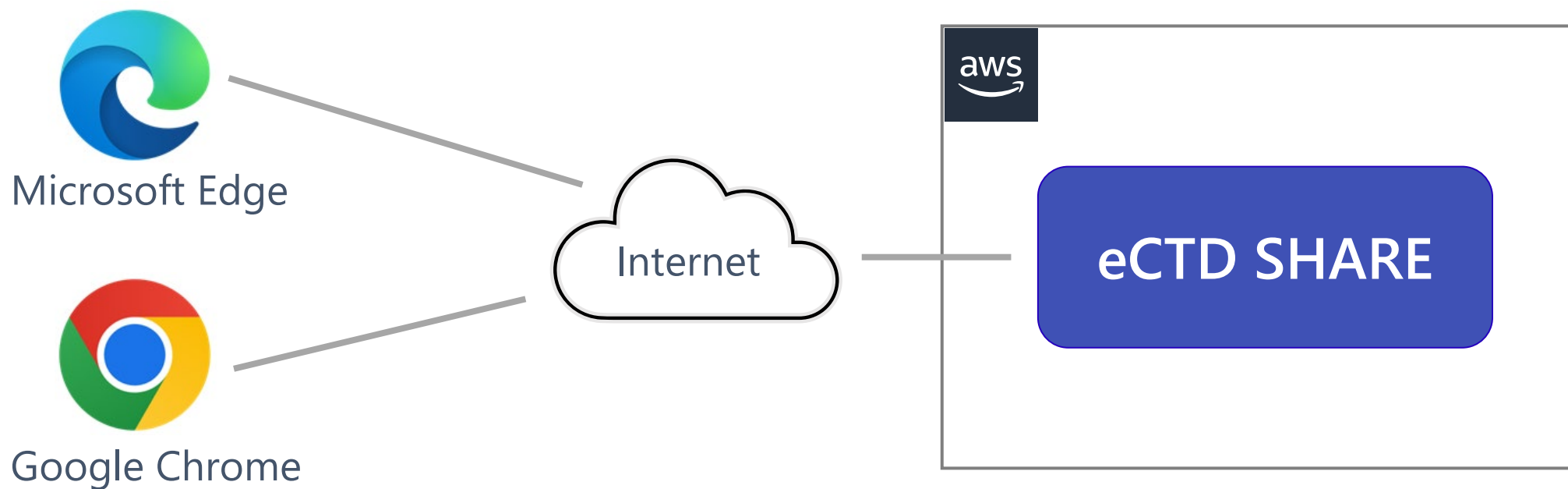
ビューアー利用における2つのサービスの違い

項目	申請用サービス	社内公開用サービス
利用目的	当局（PMDA）に提出するデータが意図したとおりに作成されているかを確認する。	業務に必要な資料（内容）を、各利用者に割り当てられた適切な権限により閲覧する。
メタ情報の表示	eCTDとして提出するすべてのデータを確認できる必要があると 考え、 <u>XMLに記述されるすべてのメタ情報を表示する。</u>	eCTDは目的の資料を探すための手段として利用されるため、 <u>資料の識別に必要なメタ情報のみを表示する。</u>
ドキュメントの表示	PDFの文書間リンクが動作するように、当サービス用のPDFに変換して表示する。	PDFの文書間リンクが動作するように、当サービス用のPDFに変換し、 <u>設定されたPDFセキュリティに従い表示する。</u>
eCTDバージョン	eCTD v4.0	eCTD v3.2.2、 eCTD v4.0

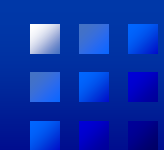
利用環境

eCTD SHARE 利用サービスは、クラウドサービスとしてご提供します。

- 必要なソフトウェアは、Webブラウザ（Microsoft Edge、Google Chrome）のみです（PCへのソフトウェアインストールは不要です）。
- サーバー環境は、Amazon Web Serviceを利用しています。



※ 現在オンプレミスには対応しておりません。



eCTD SHARE 利用サービス

－ 申請用サービス －

申請用サービスとは

eCTD作成に係る「設計」「確認」「編纂」の3つの業務をサポートします。

設計

効率的な設計を支援

- 早い段階から提出資料の構成やメタ情報の設計が可能
- エクスポート（Excel出力）によるオフラインレビューも可能

確認

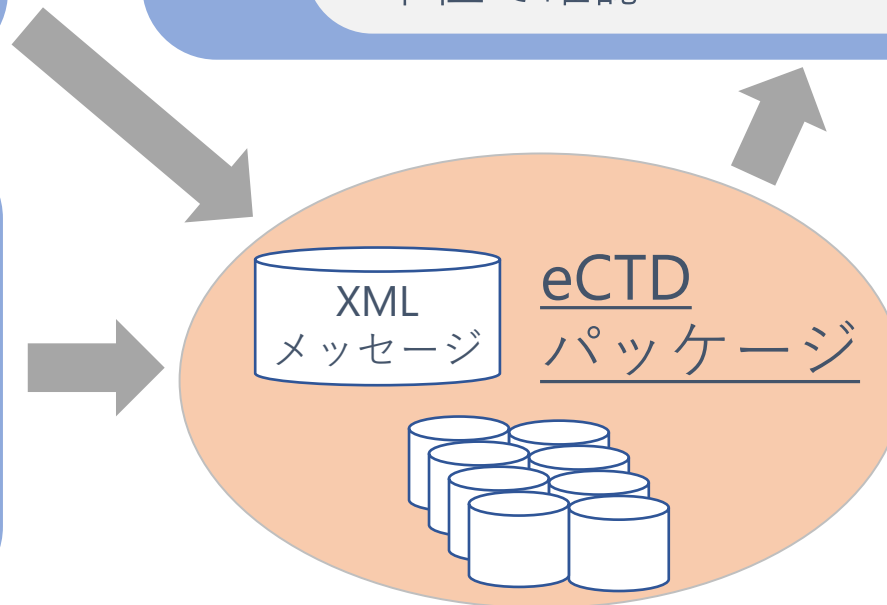
eCTDをわかり易く表示

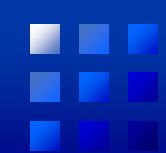
- 「最新」「差分」「累積」の3つのビューを提供
- 試験データは専用画面から試験単位で確認

編纂

正確なパッケージを作成

- 設計機能との連携により設計書との不整合は無し
- 提出ファイルはフォルダー指定でまとめて登録





申請用サービスの利用形態

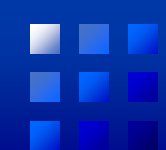
1. 設計・編纂業務での利用

- 「設計・編纂ライセンス」による利用形態です。
- eCTD SHAREが備える「設計」「編纂」「閲覧」のすべての機能を使えます。
- 主にeCTDを内製する会社様のご利用を想定しています。

2. ビューアーとしての利用

- 「閲覧ライセンス」による利用形態です。
- eCTD SHAREが備える機能のうち「閲覧」機能だけを使えます。
- eCTDをアウトソーシングで作成する会社様における、申請後のデータ確認や別品目の申請において参考にする、などのご利用を想定しています。

※ 「閲覧ライセンス」には、設計情報をExcelに出力する機能を付与するオプション（「設計情報エクスポートオプション」）があります。



申請用サービスにおける特徴

特徴① 申請電子データファイルの管理

特徴② 直感的に操作するためのデザイン



申請用サービスの特徴

特徴① 申請電子データファイルの管理

- eCTD SHAREでは、申請電子データファイル（実体ファイル）は、サーバーに登録されません。
申請電子データは、数十ギガといった大きなデータになる場合があります、このような場合に通信時間・処理時間にも大きな影響があるためです。
- 実体ファイルの登録は行いませんが、XML作成に必要な情報のみを抽出する必要があるため、eCTD作成時に提出ファイルの準備は必要です。
- システムから出力されるeCTDパッケージには、申請電子データの実体ファイルが含まれていないので最後に手動でマージしていただきます。
- ビューアーとして利用する場合には、インポートするeCTDパッケージから申請電子データファイルを事前に削除していただきます。

● 業務視点でも見やすいように、2つの画面に情報を集約しました。

11

申請用サービスの特徴

特徴② 直感的な操作のためのデザイン【続き】

- 用途に合わせた3つのビューを用意しています。
 - ① 最新：選択ライフサイクル時点の最新の資料を表示
 - ② 差分：選択ライフサイクルにおいて提出した資料を表示
 - ③ 累積：選択ライフサイクルまでに提出したすべての資料を表示

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1部（モジュール1）：申請書等行政情報及び添付資料

- 1.1 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次
 - (1.1-1) 第1部（モジュール1）を含む申請資料
 - (1.1-2) 概説表
- 1.2 承認申請書（写）
 - (1.2-1) セイヤクキョール錠 10mg 承認申請書
 - (1.2-2) セイヤクキョール錠 20mg 承認申請書
- 1.3 証明書類
- 1.4 特許状況

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1部（モジュール1）：申請書等行政情報及び添付資料

- 1.1 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次
 - (1.1-1) 第1部（モジュール1）を含む申請資料
- 1.2 承認申請書（写）
 - (1.2-1) セイヤクキョール錠 10mg 承認申請書
 - (1.2-2) セイヤクキョール錠 20mg 承認申請書
- 1.8 添付文書（案）
 - 添付文書（案）【replace】
- 1.11 医薬品リスク管理計画書（案）

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

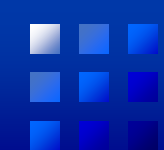
第1部（モジュール1）：申請書等行政情報及び添付資料

- 1.1 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次
 - (1.1-1) 第1部（モジュール1）を含む申請資料
 - (1.1-1) 1【new】
 - (1.1-1) 2【replace】
 - (1.1-1) 3【replace】
 - (1.1-1) 4【replace】
 - (1.1-1) 5【replace】
 - (1.1-2) 概説表



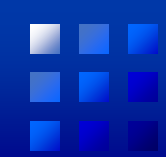
- 設計情報の全体確認とオフラインレビューができるように、設計情報はExcelファイルに出力できます。

All Rights Reserved, Copyright © Share Site, inc.



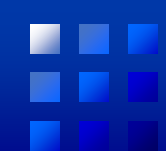
eCTD SHARE 利用サービス

ー 社内公開用サービス ー



社内公開用サービスとは

申請資料（PDF）をマーケティング資材の作成や医療機関からの問合せ対応などを目的として、社内の業務部門で活用するためのサービスです。利用者の権限に応じた閲覧範囲とPDFセキュリティ（印刷／コピー／ダウンロード）を設定して、閲覧することができます。



社内公開サービスの特徴

特徴① 閲覧範囲とPDFセキュリティーを簡単に設定

特徴② eCTD v3.2.2への対応

特徴③ 既承認データの閲覧設定

社内公開サービスの特徴

特徴① 閲覧範囲とPDFセキュリティを簡単に設定

- CTD見出しと提出済の資料単位で設定が可能です。
- PDFセキュリティは、印刷／コピー／ダウンロードの可否を設定できます。

セキュリティ設定（社内公開用eCTD）

プロジェクトメンバー

ユーザーID	名前	部署
PJ_SEIYAKU	—	—
Regulatory Affairs	—	—

CTD見出し単位のセキュリティ設定

CTD見出し	閲覧	印刷	コピー	DL
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	☒	☐	☐	☐
第2部（モジュール2）：CTDの概要（サマリー）	☒	☐	☐	☐
2.2 緒言	☒	☒	☒	☐
2.3 品質に関する概括資料	☒	☐	☐	☐
2.3.A その他	☒	☐	☐	☐
2.3 緒言	☒	☐	☐	☐
2.3.P 製剤	☒	☐	☐	☐
2.3.R 各極の要求資料	☒	☐	☐	☐
2.3.S 原薬	☒	☐	☐	☐
2.4 非臨床試験の概括評価	☒	☒	☒	☐
2.5 臨床に関する概括評価	☒	☒	☒	☐
2.6 非臨床試験の概要文及び概要表	☒	☒	☒	☐
2.6.1 緒言	☒	☒	☒	☐

資料単位のセキュリティ設定（seq 0004）

資料	閲覧	印刷	コピー	DL
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	☐	☐	☐	☐
1.1 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次	☐	☐	☐	☐
1.1-2 概説表	☐	☐	☐	☐
1.1-1 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次	☐	☐	☐	☐
1.2 承認申請書（写）	☐	☐	☐	☐
1.2-1 セイヤクキョール錠 10mg 承認申請書（写）	☒	☐	☐	☐
1.2-2 セイヤクキョール錠 20mg 承認申請書（写）	☒	☐	☐	☐
1.3 証明書類	☐	☐	☐	☐
1.3.1 申請資料の信頼性基準適合に関する陳述書（登録経理責任者）	☐	☐	☐	☐

社内公開サービスの特徴

特徴② eCTD v3.2.2への対応

- 社内公開用サービスでは、eCTD v3.2.2のデータも閲覧することができます。

【eCTD v4.0】

資料情報

品目

5

審査期間中の改訂

最新

差分

累積

☒ 削除データを表示

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

第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)

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

第5部 (モジュール5) : 臨床試験報告書

- 5.2 臨床試験一覧表
 - 臨床試験一覧表
- 5.3 試験報告書及び関連情報
 - 5.3.1 生物薬剤学試験報告書
 - 5.3.1.1 バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書
 - NSK-C-001 《XXX試験総括報告書》
 - バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書 [legacy clinical]

【eCTD v3.2.2】

資料情報

品目

0004

最新

差分

累積

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

第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)

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

第5部 (モジュール5) : 臨床試験報告書

- 5.2 臨床試験一覧表
 - 5.2 全臨床試験一覧表
- 5.3 試験報告書及び関連情報
 - 5.3.1 生物薬剤学試験報告書
 - 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 試験番号 NSK-C-001 : XXX試験総括報告書
 - 5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性 (BE) 試験報告書
 - 5.3.1.2-1 試験番号 NSK-C-002 : XXX試験総括報告書

社内公開サービスの特徴

特徴③ 既承認データの閲覧設定

- 既承認eCTDのデータに対しては、最新版のみを閲覧可能とすることができます。

【すべてのライフサイクルを閲覧】

The screenshot shows the '資料情報' (Document Information) tab with a dropdown menu set to '0004'. Below the dropdown are three buttons: '最新' (Latest), '差分' (Difference), and '累積' (Cumulative). The '最新' button is highlighted with a red box. The main content area displays a tree structure of document modules, including '第1部 (モジュール1)' and its sub-items like '1.1 第1部 (モジュール1) を含む申請資料の目次', '1.2 承認申請書 (写)', '1.3 証明書類', '1.4 特許状況', '1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯', '1.6 外国における使用状況等に関する資料', '1.7 同種同効品一覧表', '1.8 添付文書 (案)', and '1.9 一般的名称に係る文書'.

【最新版のみを閲覧】

The screenshot shows the '資料情報' (Document Information) tab with a dropdown menu set to '0004'. Below the dropdown are three buttons: '最新' (Latest), '差分' (Difference), and '累積' (Cumulative). The '最新' button is highlighted with a red box. The main content area displays a tree structure of document modules, including '第1部 (モジュール1)' and its sub-items like '1.1 第1部 (モジュール1) を含む申請資料の目次', '1.2 承認申請書 (写)', '1.3 証明書類', '1.4 特許状況', '1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯', '1.6 外国における使用状況等に関する資料', '1.7 同種同効品一覧表', '1.8 添付文書 (案)', '1.9 一般的名称に係る文書', '1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ', '1.11 医薬品リスク管理計画書 (案)', '1.12 添付資料一覧', '1.13 その他', and '第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)'.

※ プロジェクト単位ではなく、テナント単位（すべてのデータ）に対する指定となります。

eCTD申請を支援するeCTDパートナー



お問い合わせ先

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

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