

電子化情報部会 TF-1 e-Submission 2022年度成果物

eCTD ver4.0 教育資材の紹介

eCTD v4実装促進説明会

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会 タスクフォース1

酒江 基泰

2023年6月27日

目次

- ◆教育資材の目的
- ◆eCTD v4.0教育資材の構成
- ◆今回リリースした資材のポイント
- ◆資材の利活用について

目次

- ◆教育資材の目的
- ◆eCTD v4.0教育資材の構成
- ◆今回リリースした資材のポイント
- ◆資材の利活用について

教育資材の目的

<義務化まであと2年9カ月>

- ✓ 各社で説明資料を時間をかけて一から作成せずとも担当者が踏み出せるように

<ケース>

- ✓ 上層部への計画・投資への承認取得
- ✓ 社内体制構築のベースとなる関係者への啓発・説明

<資料の使い勝手>

- ✓ 関係者立場ごとに必要な情報を整理
- ✓ 各社の状況に応じて手を入れられるようにPowerPoint形式

目次

- ◆教育資材の目的
- ◆eCTD v4.0教育資材の構成
- ◆今回リリースした資材のポイント
- ◆資材の利活用について

eCTD v4.0 教育資材の構成

- ① eCTD v4.0の概要
- ② eCTD v3.2.2とeCTD v4.0の違い
- ③ 日本における固有の要件

目次

- ◆教育資材の目的
- ◆eCTD v4.0教育資材の構成
- ◆今回リリースした資材のポイント
- ◆資材の利活用について

今回リリースした資材のポイント

➤ こんな人に使ってもらいたい（チェックがひとつでも入ったら）

- eCTD v4.0申請で、変わることを確認したい人
- 「いつから？」 「誰が？」 「何を？」 するのか不安な人
- eCTD v4.0申請の準備の中で、社内の理解者、協力者を増やしたい人

➤ 本資材の特徴

- ✓ eCTD v3.2.2からの変更点や業務プロセスに与えるインパクトにフォーカス
- ✓ 受講者の理解しやすさ + 教育担当者が説明に困らないよう平易な表現を使用
- ✓ 一貫したイメージのため、PMDA主催の説明会のイラストやスライドを引用

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用のツール

ポイント

eCTDの編纂に関わらないメンバーや上層部に対しても、eCTD v4.0のスケジュールやインパクトのある変更点を周知するための基本的なコンテンツをそろえました

② eCTD v3.2.2とeCTD v4.0の違い

- | | | | |
|-----|------------------------------|------|-------------------------|
| 2.1 | 変わらないこと | 2.10 | M1.13.1 既承認情報の参照方法が変わる |
| 2.2 | 試験データ提出方法が変わる | 2.11 | グラニュラリティ（文書ファイルの単位）が変わる |
| 2.3 | eCTD構造の表現方法が変わる | 2.12 | キーワードの種類が増える |
| 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 | 用語がコードとしてxmlに記載される |
| 2.5 | Priority Numberで文書の表示順を指定できる | 2.14 | ビューアが必要になる |
| 2.6 | 文書差換え時のルールが変わる | 2.15 | 改訂時のxmlが差分提出になる |
| 2.7 | 提出情報の更新方法が変わる | 2.16 | 目次（xml）が一つになる |
| 2.8 | CTD文書の再利用ができる | 2.17 | 受付番号とシーケンス番号の採番ルールが変わる |
| 2.9 | 試験データの再利用ができる | 2.18 | フォルダ階層が簡素化される |
| | | 2.19 | eCTDカバーレターが不要になる |

ポイント

業務プロセスへのインパクトが大きいトピックスから順に並べました

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/強制リプレイス

ポイント

グローバルに対して、日本独自の要件を説明することを想定してコンテンツをそろえました
また、参考提出の方法について整理してまとめたものを用意しました（3.4）

目次

- ◆教育資材の目的
- ◆eCTD v4.0教育資材の構成
- ◆今回リリースした資材のポイント
- ◆資材の利活用について

資材の利活用について

- **各社状況により教育資材の再編成が可能**
 - 必要なスライドの取捨選択
 - 必要に応じて補足説明のためのスライドの追加
 - ただし、ファイルの編集は各社の責任でおこなってください

- **各スライド右上に教育対象者を表示したため、以下が可能**
 - 業務プロセスへの影響の各ロールの担当者への意識づけ
 - 教育対象者ごとのスライドの検索

便利な使い方

- ▶ 本資料は、各スライドの右上に教育対象者を記載しており、教育対象者ごとに適宜スライドを取捨選択して利用できます

1.7 eCTD v3.2.2とeCTD v4.0の主な違い

- ◆ eCTDの中に試験データを含めて提出（M5のフォルダ内に含める）することになる
- ◆ XMLメッセージ内で、用語はコードとして記載され、Controlled vocabulary（CV）で用語とコードの照合が必要になる
- ◆ eCTDの構造を見るためにビューアが必要になる

なお、CTD及び試験データの準備作業は従前と変わらない

試験データ担当 執筆者 薬事 eCTD編纂

試験データ担当 執筆者 薬事 eCTD編纂

試験データ担当：統計解析や臨床薬理など
試験データ準備の担当者

執筆者：CTD執筆担当者

薬事：薬事担当者

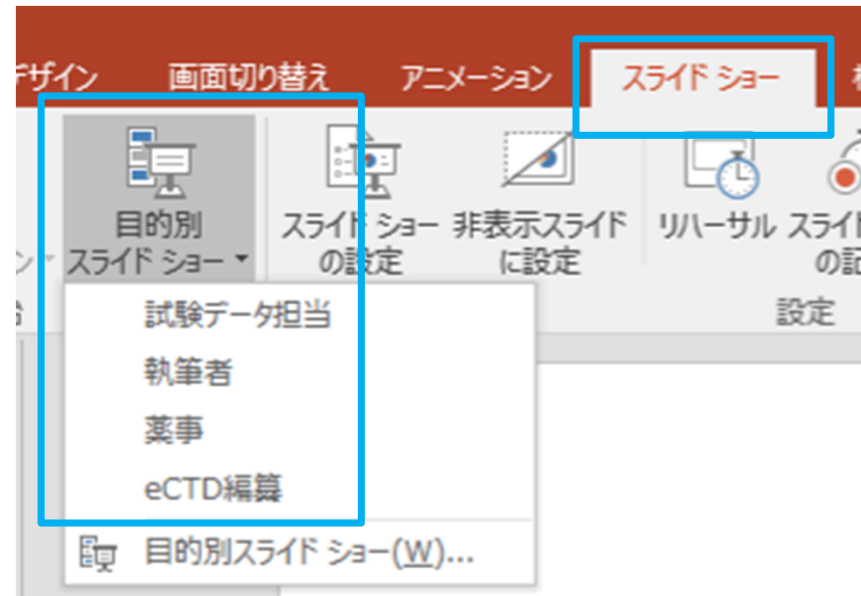
eCTD編纂：eCTD編纂担当者

便利な使い方 | 取捨選択の方法

- ▶ 本資料のパワーポイントファイルは「**目的別スライドショー**」機能で、対象者ごとのスライドを選択して設定しています

教育資材 総スライド数：**60枚**

- 試験データ担当：**38枚**
- 執筆者：**32枚**
- 薬事：**45枚**
- eCTD編纂：**60枚**



薬事向け説明のポイント

<伝えること>

- 当局受付開始のスケジュールや通知の情報（教育資材 第一項目）
- eCTD v4.0はeCTD v3.2.2から大きくは変わらないこと
- eCTD v3.2.2から変わることは以下の通り
 - ✓ 既承認資料参照方法
 - ✓ 受付番号、シーケンス番号など
- 参考版としての提出が可能
- eCTD編纂担当と各ステークホルダー間の密なコミュニケーションが必要

<伝えなくても差し支えないこと>

eCTD自体の技術的な細かい要件

薬事向け説明の教育資材の項目

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用のツール

2. eCTD v3.2.2とeCTD v4.0の違い

- 2.1 変わらないこと
- 2.2 試験データ提出方法が変わる
- 2.3 eCTD構造の表現方法が変わる
- 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
- 2.5 Priority Numberで文書の表示順を指定できる
- 2.6 文書差換え時のルールが変わる
- 2.7 提出情報の更新方法が変わる
- 2.8 CTD文書の再利用ができる
- 2.9 試験データの再利用ができる
- 2.10 M1.13.1 既承認情報の参照方法が変わる
- 2.11 グラニュラリティ（文書ファイルの単位）が変わる
- 2.12 キーワードの種類が増える
- 2.13 用語がコードとしてxmlに記載される
- 2.14 ビューアが必要になる
- 2.15 改訂時のxmlが差分提出になる
- 2.16 目次（xml）が一つになる
- 2.17 受付番号とシーケンス番号の採番ルールが変わる
- 2.18 フォルダ階層が簡素化される
- 2.19 eCTDカバーレターが不要になる

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/強制リプレイス

試験データ担当向け説明のポイント

<伝えること>

- 試験データを提出するに当たり準備するメタデータ情報に変更はないこと
- 提出方法は変わる→試験データをeCTDに含める必要があること
- 初版の提出方法によっては、試験データ提出～検証までのスケジュールが変わる→社内検討が必要
- 試験データの再利用

<伝えなくても差し支えないこと>

- CTD文書
- eCTD自体の技術的な細かい要件

試験データ担当向け説明の教育資材の項目

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用のツール

2. eCTD v3.2.2とeCTD v4.0の違い

- 2.1 変わらないこと
- 2.2 試験データ提出方法が変わる
- 2.3 eCTD構造の表現方法が変わる
- 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
- 2.5 Priority Numberで文書の表示順を指定できる
- 2.6 文書差換え時のルールが変わる
- 2.7 提出情報の更新方法が変わる
- 2.8 CTD文書の再利用ができる
- 2.9 試験データの再利用ができる
- 2.10 M1.13.1 既承認情報の参照方法が変わる
- 2.11 グラニュラリティ（文書ファイルの単位）が変わる
- 2.12 キーワードの種類が増える
- 2.13 用語がコードとしてxmlに記載される
- 2.14 ビューアが必要になる
- 2.15 改訂時のxmlが差分提出になる
- 2.16 目次（xml）が一つになる
- 2.17 受付番号とシーケンス番号の採番ルールが変わる
- 2.18 フォルダ階層が簡素化される
- 2.19 eCTDカバーレターが不要になる

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/強制リプレイス

執筆者向け説明のポイント

<伝えること>

- CTD文書自体（作り方も）は変わらないこと
- グラニュラリティは変わること
- いくつかのModuleでキーワードが必要になる（M4：動物種等）こと
- 文書差換えのルールが変わること
- 文書の再利用（会社として再利用をすると決めたとき）

<伝えなくても差し支えないこと>

eCTD自体の技術的な細かい要件

執筆者向け説明の教育資材の項目

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用のツール

2. eCTD v3.2.2とeCTD v4.0の違い

- 2.1 変わらないこと
- 2.2 試験データ提出方法が変わる
- 2.3 eCTD構造の表現方法が変わる
- 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
- 2.5 Priority Numberで文書の表示順を指定できる
- 2.6 文書差換え時のルールが変わる
- 2.7 提出情報の更新方法が変わる
- 2.8 CTD文書の再利用ができる
- 2.9 試験データの再利用ができる
- 2.10 M1.13.1 既承認情報の参照方法が変わる
- 2.11 グラニュラリティ（文書ファイルの単位）が変わる
- 2.12 キーワードの種類が増える
- 2.13 用語がコードとしてxmlに記載される
- 2.14 ビューアが必要になる
- 2.15 改訂時のxmlが差分提出になる
- 2.16 目次（xml）が一つになる
- 2.17 受付番号とシーケンス番号の採番ルールが変わる
- 2.18 フォルダ階層が簡素化される
- 2.19 eCTDカバーレターが不要になる

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/強制リプレイス

eCTD編纂向け説明のポイント

<伝えること>

- ・ 本教育資材のすべて
- ・ 必要に応じて通知等も確認すること。

eCTD編纂向け説明の教育資材の項目

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用のツール

2. eCTD v3.2.2とeCTD v4.0の違い

- 2.1 変わらないこと
- 2.2 試験データ提出方法が変わる
- 2.3 eCTD構造の表現方法が変わる
- 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
- 2.5 Priority Numberで文書の表示順を指定できる
- 2.6 文書差換え時のルールが変わる
- 2.7 提出情報の更新方法が変わる
- 2.8 CTD文書の再利用ができる
- 2.9 試験データの再利用ができる
- 2.10 M1.13.1 既承認情報の参照方法が変わる
- 2.11 グラニュラリティ（文書ファイルの単位）が変わる
- 2.12 キーワードの種類が増える
- 2.13 用語がコードとしてxmlに記載される
- 2.14 ビューアが必要になる
- 2.15 改訂時のxmlが差分提出になる
- 2.16 目次（xml）が一つになる
- 2.17 受付番号とシーケンス番号の採番ルールが変わる
- 2.18 フォルダ階層が簡素化される
- 2.19 eCTDカバーレターが不要になる

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

eCTD ver4.0 教育資料掲載サイト

[eCTD v4.0教育資料 | 医薬品評価委員会の成果物 一覧 | 日本製薬工業協会 \(jpma.or.jp\)](#)

製薬協
MENU お問い合わせ アクセス English 検索

注目コンテンツ | < ずりについて | 委員会からの情報発信 | 製薬協について | ニュースルーム | 医薬産業政策研究所

トップ > 委員会からの情報発信 > 医薬品評価委員会 > 医薬品評価委員会の成果物 一覧 > eCTD v4.0教育資料

医薬品評価委員会

eCTD v4.0教育資料

2022年4月1日より現行のeCTD仕様（v3.2.2）に加え新仕様（v4.0）での申請受付が開始されて、多くの企業が経験を積むことが出来るよう、各企業が新仕様での参考提出や承認申請を行うための本教育資料を作成しました。

に多くの企業が経験を積むことが出来るよう、各企業が新仕様での参考提出や承認申請を行うために必要な社内での教育（周知）やプロセス検討を補助する本教育資料を作成しました。

パワーポイントの「目的別スライドショー」機能をご活用いただいたり、必要な内容を取捨選択、または各社の状況に応じて編集したりしてご利用いただけるよう、パワーポイントファイルにて公開いたします。本資料がeCTD新仕様（v4.0）への移行の一助になれば幸いです。なお、閲覧環境によってパワーポイントのフォントが不正（記号：□→▲）に表示される現象が発生する場合がありますが、ご承知置き下さい。

2023年4月11日に以下の変更を加えましたので、差換えの上、ご利用ください。

※p38の説明内容の誤りを修正しました。

※環境によらず正しい表示を確認できるよう、PDF形式の資料を追加公表しました。

2023年3月発行
2023年4月修正

- eCTD v4.0教育資料 (4.35MB) PPT
- eCTD v4.0教育資料 (3.26MB) PDF