

# eCTD v4作成体制の確認

---

## 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

楠 秋子

2023年6月27日

## はじめに

---

各社のeCTD v4.0推進担当者が、eCTD v4.0実装に向けて、実運用に  
則した「やること」を確認していただく一助となれば幸いです。

## 本日の内容

---

### ➤ 運用検討：

- v3.2.2とv4.0の違いから
- eCTD作成フローから見た検討必須プロセス
  - 試験データ関連
  - eCTD編纂関連
  - eCTD提出時

### ➤ 各担当が意識すること・検討すること

### ➤ 外部業者との連携

### ➤ 参考提出の利用

### ➤ 体制整備の期限

## 運用検討：v3.2.2とv4.0の違いから

薬事担当，執筆担当，試験データ担当がv4.0作成に際し，運用検討（必須）事項。

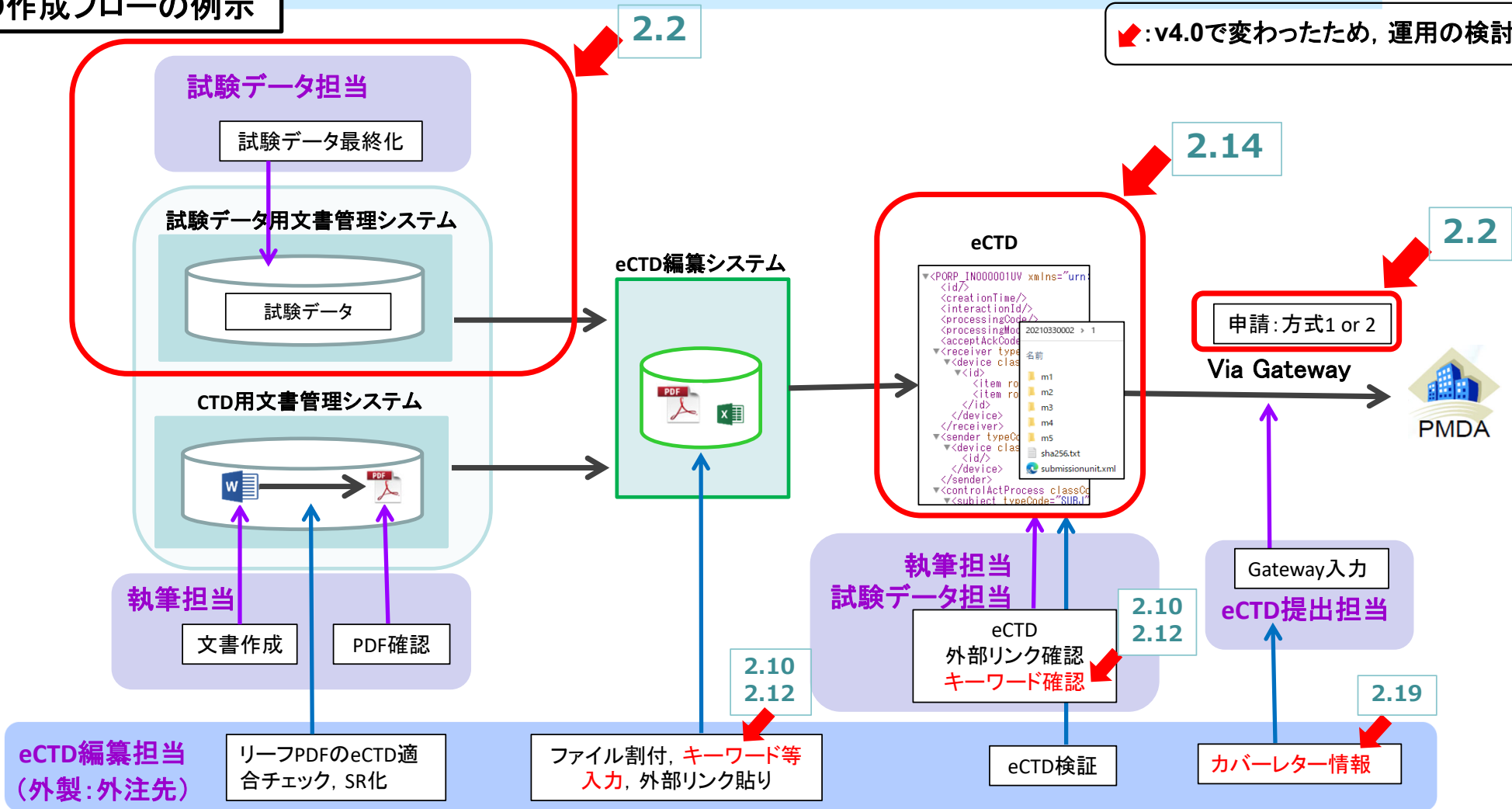
### 2. eCTD v3.2.2とeCTD v4.0の違い

- [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](#)

# 運用検討：eCTD作成フローから見た検討必須プロセス

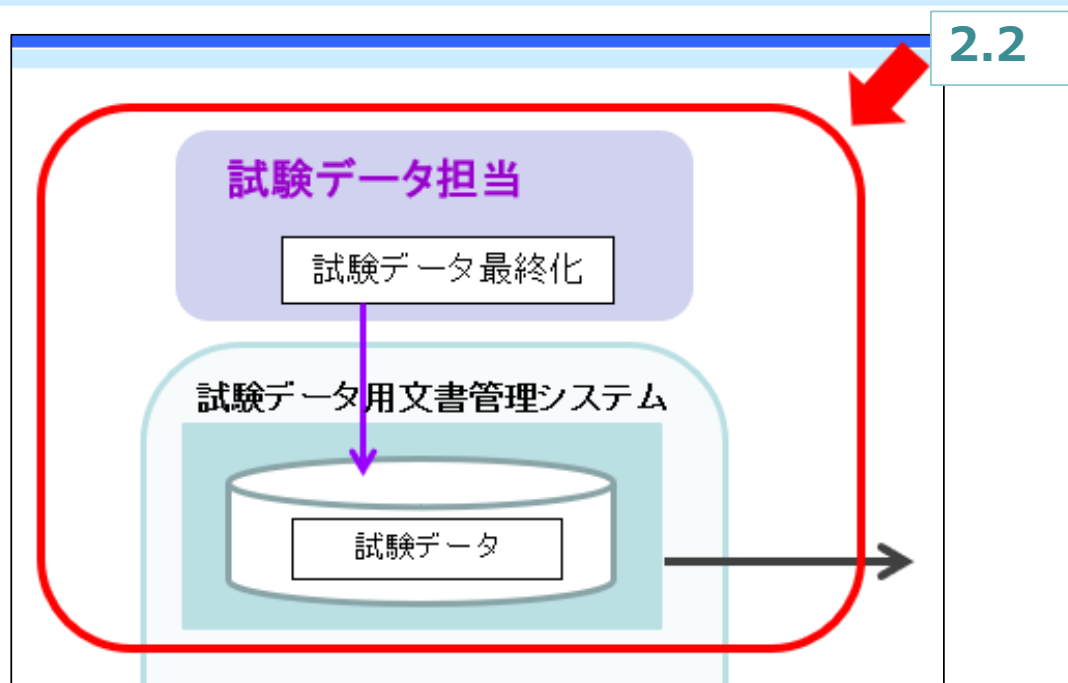
eCTD作成フローの例示

❖:v4.0で変わったため、運用の検討が必要





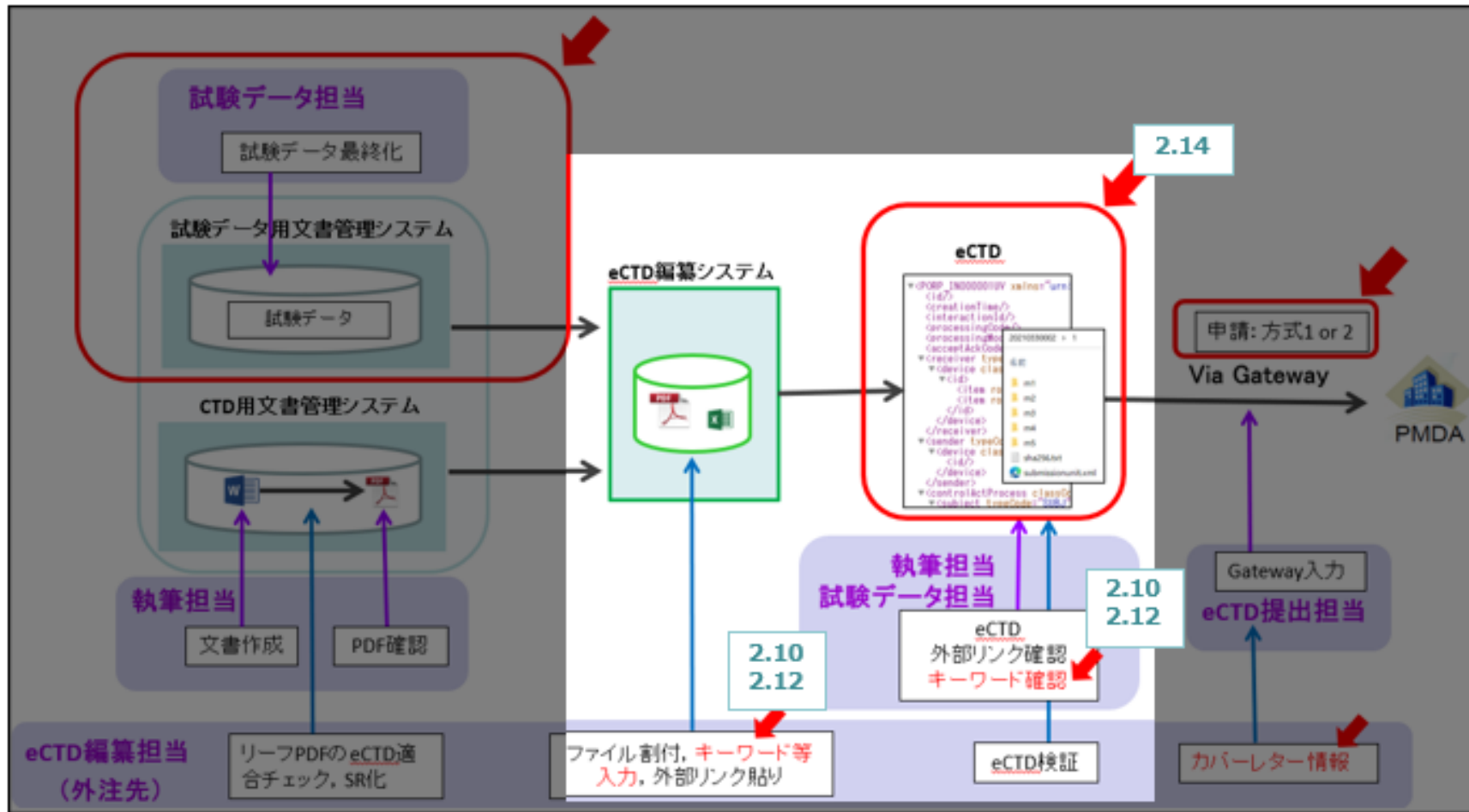
## 運用検討：試験データ関連



### ➤ 2.2 試験データ提出方法が変わる

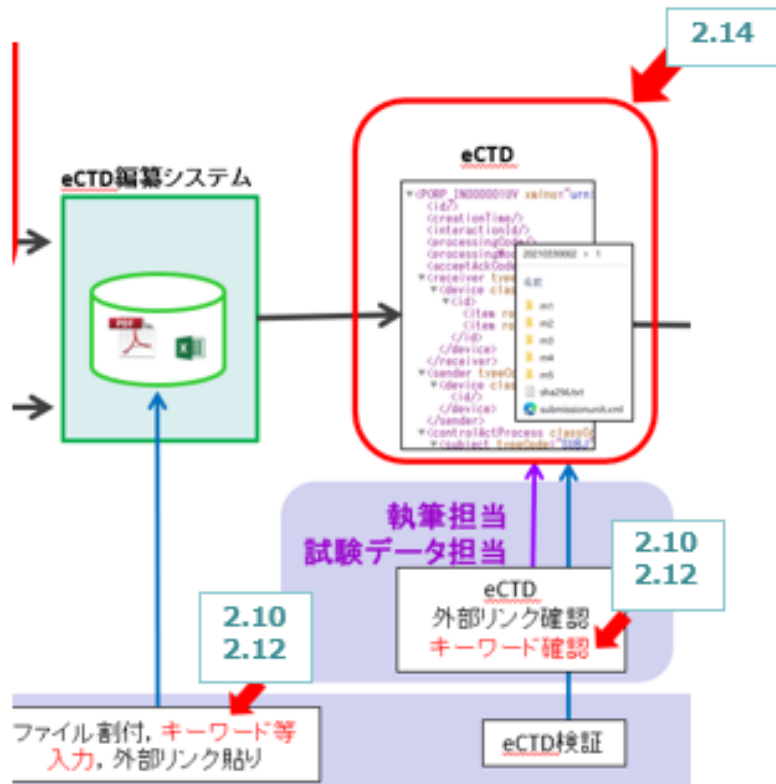
1. eCTD作成担当と試験データ作成担当でプロセス作成
2. eCTD作成プロセスに試験データの組み込みを追加
3. eCTDの中に試験データを含めて提出

# 運用検討：eCTD編纂関連





# 運用検討：eCTD編纂関連



## ➤ 2.12 キーワードの種類が増える

- eCTD作成担当と試験データ作成担当でキーワード情報授受のプロセス作成
- eCTD作成担当とCTD執筆担当でキーワード情報授受のプロセス作成
- CV管理者

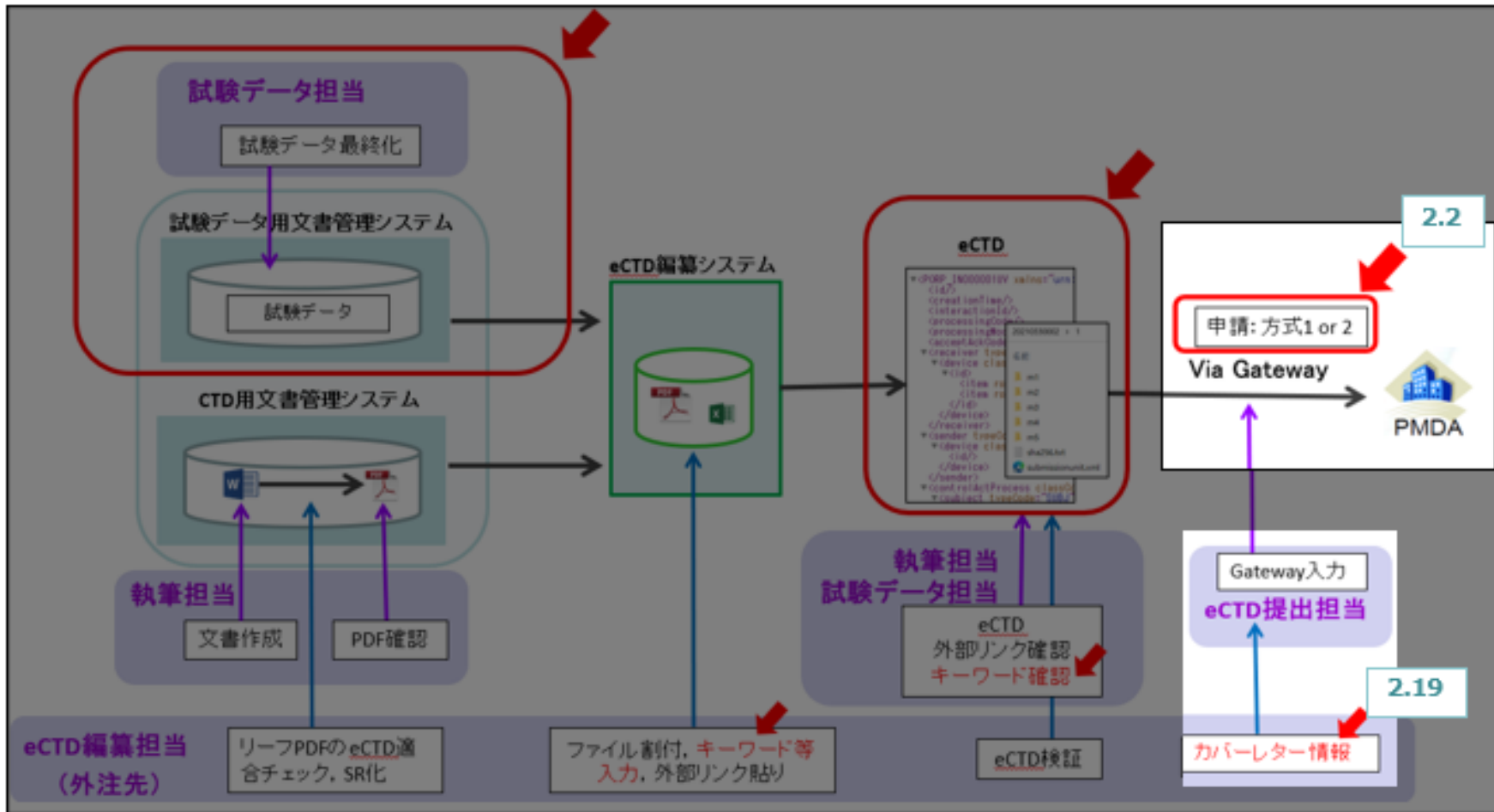
## ➤ 2.10 M1.13.1 既承認情報の参照方法が変わる

- eCTD作成担当と薬事担当で承認された品目のeCTD受付番号を「関連申請」して紐づけるプロセス作成

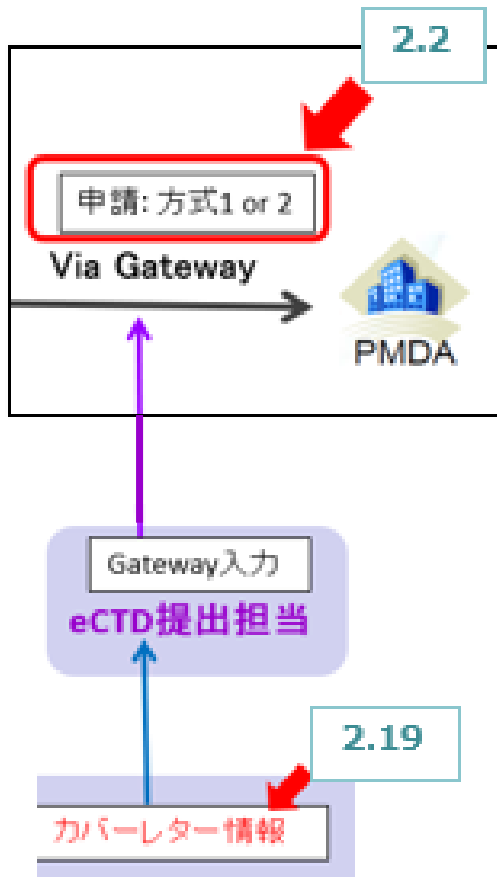
## ➤ 2.14 ビューアが必要になる

- ビューアの導入対応
  - ビューアへのeCTD取り込みプロセスの構築
  - ビューアのユーザー登録・管理プロセスの構築

# 運用検討：eCTD提出時



# 運用検討：eCTD提出時



## ➤ 2.2 試験データ提出方法が変わる

- 初版の提出方法を決める
  - 方式1：申請資料と試験データを分けずに1回で提出
  - 方式2：試験データ→申請資料の順番で初回を2回に分けて提出
- 初版の提出タイミングを決める
- 提出担当者を決める（改訂時は試験データのための提出もありうる）
  - 薬事担当
  - 試験データ担当
  - eCTD編纂担当

## ➤ 2.19 eCTDカバーレターが不要になる

- カバーレター情報の授受プロセスの構築

## 意識すること・検討すること

### ➤ CTD執筆担当

キーワード情報をeCTD編纂担当と共有。グラニュラリティが少し変わるのみで執筆作業自体は変わらない。

### ➤ 試験データ担当

eCTD編纂担当とeCTD作成プロセスの構築（提出方式，タイムライン含む），試験データのキーワード情報（tsv情報）をeCTD編纂担当と共有，eCTDの確認，場合によってはeCTD提出

### ➤ 薬事担当

キーワード情報をeCTD編纂担当と共有，eCTD提出，v4.0対象品目の決定

## 意識すること・検討すること

### ➤ v4.0推進担当者

v4.0についての教育・説明，各担当者や外部業者との連携

### ➤ eCTD編纂担当

試験データ担当とeCTD作成プロセスの構築，CTD執筆担当&試験データ担当とのキーワード情報の授受方法決め，カバーレター情報の提出者への共有，eCTD提出

### ➤ CV管理者（v4.0になって新規役割）

申請者定義のキーワード：CV管理をする場合は管理方法検討（申請毎に定めるのであれば，運用管理コストはかからない）

## 外部業者との連携（内製）

---

### ➤ eCTD編纂システムの導入・整備

- 経営層の承認, 予算確保等
- システムの選定 or バージョンアップ
- 契約, CSV活動, 導入（計画&実行）
- 操作確認, 手順書・マニュアル類整備, トレーニング

## 外部業者との連携（外注）

### ➤ 外注体制構築

- 経営層の承認，予算確保等
- 外注先選定・契約
- 外注先との運用検討・構築，必要に応じてIT環境の整備  
（例えば，キーワード等のv4.0作成に必要な情報の授受方法を決めたり，ファイルの授受環境を準備したり）
- 外注業務の範囲（PDF化／試験データ準備／eCTD編纂／Gateway送信）
- たとえ一括でお願いしたくとも、上記の通りやるべきことはある。
- **ベンダーの皆様，ぜひ相談にのってください！**

## 外部業者との連携（内製・外注共通）

---

### ➤ eCTD閲覧（ビューア）の導入・整備

- 経営層の承認, 予算確保等
- システムの選定
- 契約, CSV活動, 導入（計画&実行）
- 運用検討（アカウント管理等）, 手順書・マニュアル類整備, トレーニング



## 参考提出の利用

### ➤ 参考提出により得られるもの

- 準備状況の確認ができる
- 課題の抽出ができる
- 社内でv4.0申請の準備が進んでいることの証明になる（安心感が得られる）

### ➤ 社内体制構築の過程で、チャレンジしてみたいかでしょうか！！

- 特定の品目でやってみる（審査中 or 既承認資料で）お試し作成として
- 品目によらない社内体制（チームとは別に、eCTD編纂担当が作成してみる or v4.0推進担当が外注で作成してみる等）

# 体制整備の期限

各社の状況によります

この間に社内体制を整備する必要がある

2026.4以降の申請までに

現在2023

2026.4

年度	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	...
eCTD v3.2.2申請								
eCTD v4.0申請								

eCTD v4.0義務化は  
2026年4月の予定

経過措置期間

## 最後に

- まずは、eCTD v4.0に向けた検討項目を確認してみてください！
- 自社のフロー図を作成してみて、検討すべきことを可視化してみるのはいかがでしょうか！
- 早めにv4.0申請に向けた対応を開始することをお勧めします！
- ある程度、検討・社内整備ができたなら、まずは、一回やってみる！  
➡ブラッシュアップ！（参考提出も利用できます）

The background features several overlapping geometric shapes. At the top center is a large circle with many concentric teal lines. To its right is a solid light gray circle. Below the concentric circle is a large circle with a light gray background and a grid of small teal dots. To the right of the dot circle is a large blue circle with diagonal teal hatching. At the bottom center is a small solid light gray circle. The text 'Thank you' is centered over these shapes.

**Thank you**