

Toolの解説

～『テストツール利用マニュアル』の紹介～

日本製薬工業協会
ICHプロジェクト委員会
ICH M8
市川 佳代子

今後の動向を踏まえたICH M8ステップ2実装ガイド説明会

2015年3月9日

タワーホール船堀



本日の内容

- 『テストツール利用マニュアル』のご紹介
 - 『テストツール利用マニュアル』の目的と構成
 - テストツールを利用して実装ガイドを評価する事前準備
 - 『テストツール利用マニュアル』の利用

『テストツール利用マニュアル』の目的

- 本マニュアル公開の目的
 - ICH実装ガイド（案）および作成要領（案）、コントロールド・ボキャブラリとテストツールの仲立ちの役割
 - eCTD v3.2.2の実務フローに沿って章立てを構成することで、eCTD v4.0仕様の確認並びにパブリックコメント対象文書の評価を補助
 - ✦ 「」マークで該当する文書と該当セクションをナビゲート
 - 基本的な申請時とeCTDライフサイクルの手順を記載

『テストツール利用マニュアル』の構成

- eCTD作成準備に取り掛かる前に
 - eCTD v4.0の全体像
 - Application, Submission, Submission Unitの概念
- eCTDの作成の準備
 - リーフファイルの準備
 - Controlled Vocabularyの作成, 確認
- eCTDの作成
 - Application, Submission, Submission Unitの作成
 - 文書ファイルの登録
 - ✦ Document titleの設定
- eCTDの出力
- ライフサイクル作成
- その他留意点

テストツール利用 & 実装ガイド評価 のための事前準備

- PCの調達とテストツールのインストール
 - 『インストール手順書』
- 『操作手順書』の調達
- 『テストツール利用マニュアル』の通読

テストツール利用 & 実装ガイド評価 のための事前準備

- 文書ファイルの用意
 - PDFファイル、エクセルファイル
- eCTD v4.0 スキーマ
「PORP_IN000001UV.xsd」
の入手
 - パッケージの中
[ICH_Documents¥ICH_eCTDv4_0_Step2_Schema¥multi
cacheschemas]

テストツール利用 & 実装ガイド評価 のための事前準備

- 申請者が定義する
コントロールド・ボキャブラリに
登録する情報の用意
 - CTDのストーリーをイメージする
 - CTDの繰り返し構造をイメージする
 - ✦ 複数適応症
 - ✦ 複数剤形
 - ✦ 複数製造業者 etc...

Keywordの一部

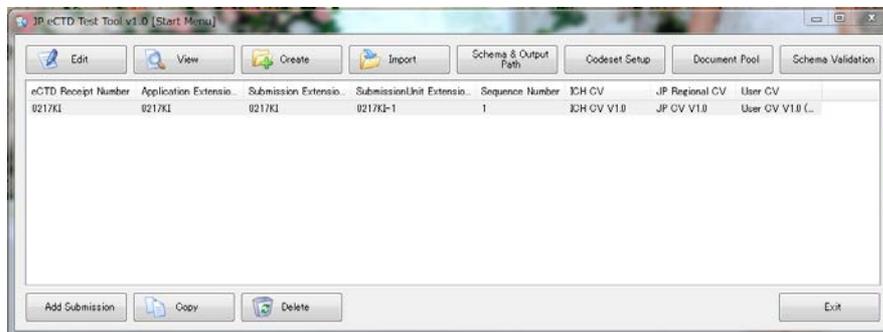
ICH CoU Keyword Definition Type CoUに適用されるKeywordの種類	
コード	説明
ich keyword type 1	適応症
ich keyword type 2	原薬
ich keyword type 3	製造業者
ich keyword type 4	販売名
ich keyword type 5	剤形
ich keyword type 6	添加剤
ich keyword type 7	安定性
ich keyword type 8	容器
ich keyword type 9	試験番号
ich keyword type 10	試験タイトル
ich keyword type 11	施設識別子
ich keyword type 12	文書タイプ
ich keyword type 13	グループタイトル

『テストツール利用マニュアル』を利用して ツールを操作する

① 『テストツール利用マニュアル』の「eCTDの作成の準備」を参考に準備を整える（文書ファイルとコントロールド・ボキャブラリ）

② テストツールを起動する

③ コントロールド・ボキャブラリを登録する



④ 『テストツール利用マニュアル』の各セクションを参考に操作しながら実装ガイドを評価する

eCTD作成の主なステップ	『テストツール利用マニュアル』での記載箇所
アプリケーション／サブミッションを作成する	Application, Submission, Submission Unitの作成
管理情報を入力する	
繰り返し構造を作成する	文書ファイルの登録
文書ファイルを登録する	リーフファイルの準備、文書ファイルの登録
CTDタイトルを入力／変更する	Document titleの設定
出力するファイル名を編集する	
出力する	eCTDの出力
eCTDライフサイクルを作成する	ライフサイクル作成

『テストツール利用マニュアル』を利用して ツールを操作する

231 4.6 コントロールド・ボキャブラリ
232 ICH が規定するコントロールド・ボキャブラリ (以下、「ICH CV」という)に加え、日本
233 固有のコントロールド・ボキャブラリ (以下「JP CV」という)を使用する。JP CV は別途規
234 定する。

3.2 Controlled Vocabulary の作成、確認

☞ ICH-IG

- 「4.2 管理用語」
- 「6 コントロールド・ボキャブラリ」
- ICH_eCTDv4_0_Step2_CVv2.0_JP_DRAFT.xls

☞ JP-IG

「4.6 コントロールド・ボキャブラリ」

- JP_eCTDv4_0_Step2_CV_DRAFT.xls

本ツールを使用する場合には、事前に申請者によってコントロールド・ボキャブラリ (本ガイドでは User Defined Controlled Vocabulary) を規定しておく必要がある。

本ツールでは、UD CVを手入力していく必要があるが、事前に Excel 等を用いて作成・管理しておく、手入力の際にコピー&ペーストが出来るので便利である。

eCTD v4.0 メッセージに記述する属性やキーワード等には、事前のコード化が必要なものがあり、そのコードと対応する値を定義するのがコントロールド・ボキャブラリ (CV) である。

eCTD v4.0 メッセージに用いる CVには以下の3種類がある。

CV	概略
ICH が管理するコントロールド・ボキャブラリ (ICH CV)	ICH が規定したもの。
日本固有のコントロールド・ボキャブラリ (JP CV)	日本の規制当局が規定したもの。
申請者によって管理されるコントロールド・ボキャブラリ (UD CV)	申請者が規定するもの。

539 4.2 管理用語
540 コントロールド・ボキャブラリは eCTD v4.0 の主要な構成要素の一つであり、相互運用性、
541 すなわち XML メッセージの送信システムと受信システム間の明瞭かつ明瞭な通信を可能に
542 する。XML 要素にコード値が含まれている場合は、その概念の値を指定するためにコント
543 コントロールド・ボキャブラリが必要となる。各コードにはコード・システムが適用される。コ
544 ントロールド・システムは ICH、地域、または申請者によって管理される。
545 コントロールド・ボキャブラリはメッセージ以外の場所で定義されている。コードは、コ
546 ード値を意味のある語句に変換するための識別子として使用される。これを使用して、す
547 べてのシステムは XML メッセージで送信された情報を表示する。コントロールド・ボキャ
548 ブラリについてはセクション 6 で説明し、該当する XML 構成要素の例を付す。
549 ICH が管理するコントロールド・ボキャブラリについては、MS および M2 専門家作業部会
550 が eCTD v4.0 コントロールド・ボキャブラリの運用方法を策定する⁷。その他のすべてのコ
551 ントロールド・ボキャブラリは、各規制当局または所定の外部組織が管理する。

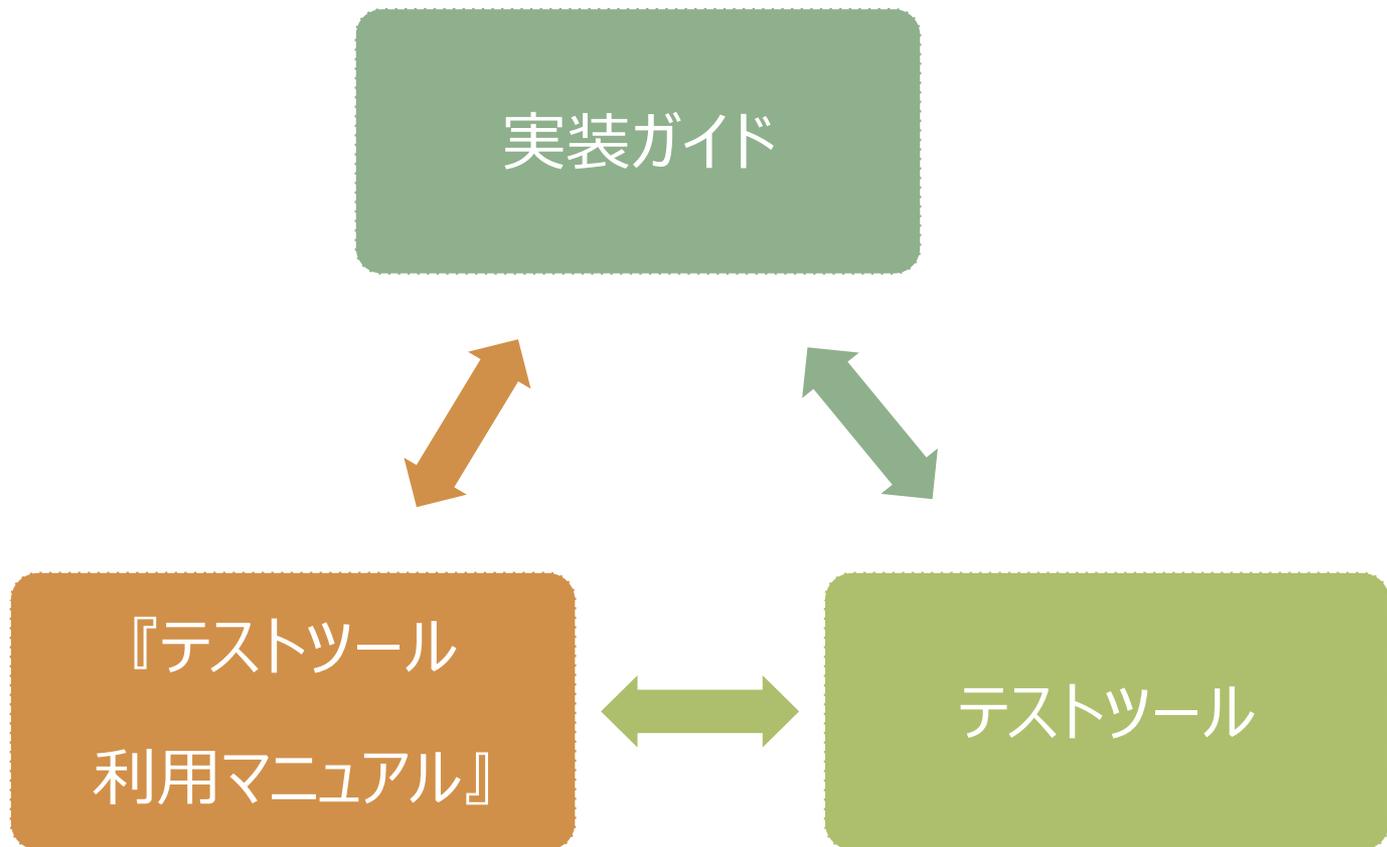
セクション 6.2 で後述する地域別コントロールド・ボキャブラリの管理については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

725 6. コントロールド・ボキャブラリ
726 セクション 4.2 で説明した通り、eCTD v4.0 メッセージの作成時にはコントロールド・ボキ
727 ャブラリが頻繁に利用される。次のサブセクションでは、eCTD v4.0 メッセージの作成に使用
728 されるコントロールド・ボキャブラリについて概説する。コントロールド・ボキャブラ
729 リには信頼すべき情報源が複数存在するため、以下ではコンテンツを管理する団体別にそ
730 れらの情報源を分類する。ICH eCTD v4.0 固有の用語、すなわち ICH が定義したコントロ
731 ルド・ボキャブラリをセクション 6.1 に示す。

『テストツール
利用マニュアル』

おわりに

関係性



おわりに

事前準備

申請者が定義するコントロールド・ボキャブラリ

- よりイメージしやすくするために自社の情報を用いることを推奨
- 用意する項目は『テストツール利用マニュアル』もしくはテストツールに含まれるサンプルCVを参照

文書ファイル

- コンテンツは評価対象外のため、空白ページで十分
- 登録前にファイル名を付ける
- ファイルの準備は『テストツール利用マニュアル』を参照

関連資料

- 『ICH電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD） v4.0 ICH 実装ガイド（案） v2.0』
- 『ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD） v4.0 の作成要領について（案）』
- 『ICHが規定するコントロールド・ボキャブラリ』
- 『eCTD v4.0 の運用に用いられる日本固有のコントロールド・ボキャブラリ』
- 『インストール手順書』
 - 稼働環境、インストールとアンインストール、起動
- 『操作手順書』
 - テストツールの操作全般の説明
- 『eCTD作成の手引き 第4版』
 - eCTD v3.2.2仕様と運用の解説（日本製薬工業協会 編集）