

ICH M8 (eCTD v4.0) ステップ2 実装ガイド

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
平成27年3月9日

PMDA 審査マネジメント部
(併) 次世代審査等推進室
(併) 情報化統括推進室
渡邊 卓

目次

- (1) 概要 10:55～12:00
 - eCTD v4.0 全体像
 - eCTD v4.0 各文書の関係性
 - パブコメの目的

- (2) 技術的詳細 13:00～15:00
 - eCTD v4.0 構成物の概念
 - eCTD v4.0 構成物の使用方法
 - eCTD v4.0 ライフサイクル
 - eCTD v4.0 ライフサイクル以外の変更

- (3) Q&A 15:00～15:10

- (4) テストツールの解説 15:30～16:50
 - テストツールの目的と使用方法

(4) テストツールの解説

- テストツールの目的と使用方法

はじめに

- 目的

- ICH M8 Step 2 文書 及び JP Step 2 文書のレビューを支援する。

- 目標

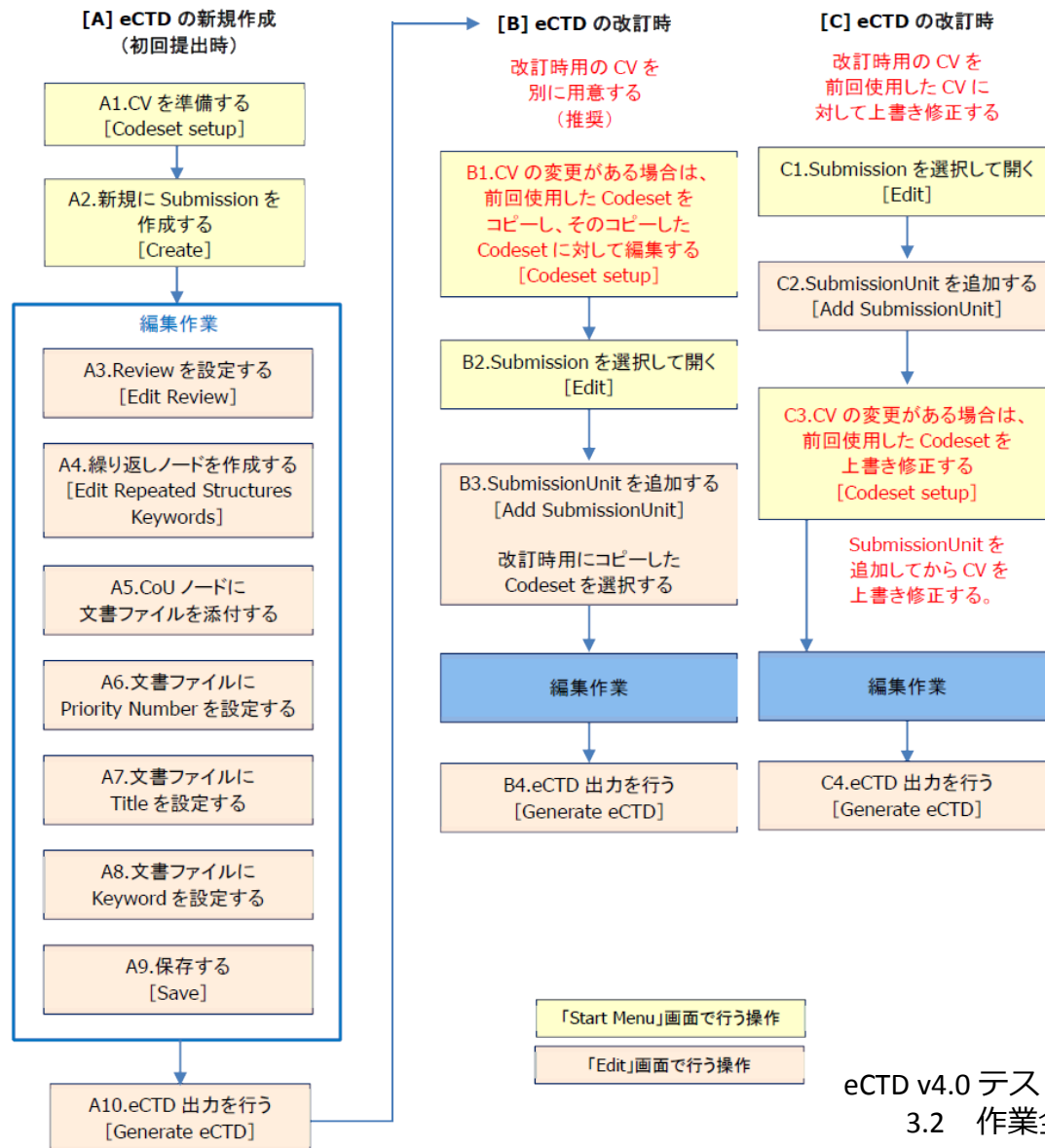
- eCTD v4.0 メッセージを、ゼロから手入力するよりも早く作成できる。
 - テストツールのみで作成完了することを目指していない。
 - テストツールが出力した XML を手で編集することが必要な場合もある。
- eCTD v4.0 メッセージを直接（XMLを）眺めるよりも分かりやすく表示する。
 - レビュー対象は IG等記載の XML 仕様であり、本テストツールがどう出力したかではない。
 - ツールは表示例を示しているに過ぎない。

本テストツールは、eCTD v4.0 の作成・レビューツールではない。

IG等の文書をレビューするにあたり、少し手助けをするだけ。

Step 3 は、本テストツールに対するパブコメではない。

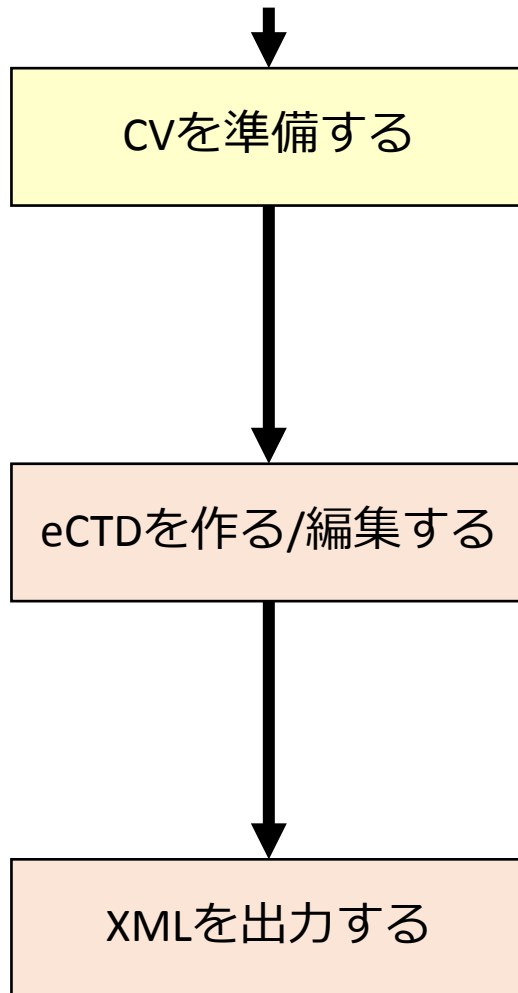
テストツールの操作 - 全体概要 -



eCTD v4.0 テストツール操作手順書 (第 1.0 版)
3.2 作業全体の流れ

テストツールの操作 - 全体概要 -

3.1事前準備



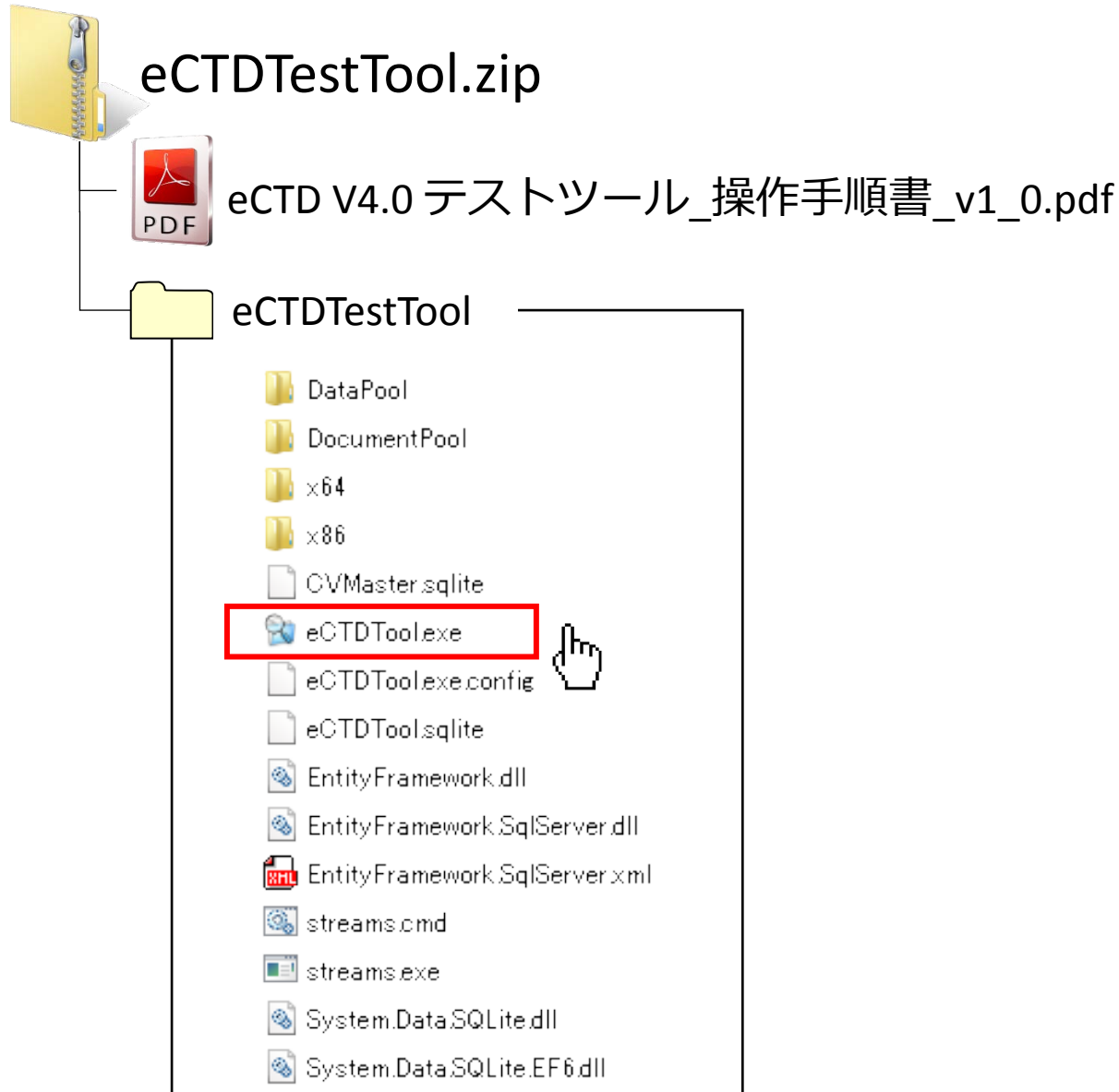
CVなしではeCTDを作成してもキーワードを付与できないので、先にCVを準備する。

ファイルの登録、キーワード付与、など。

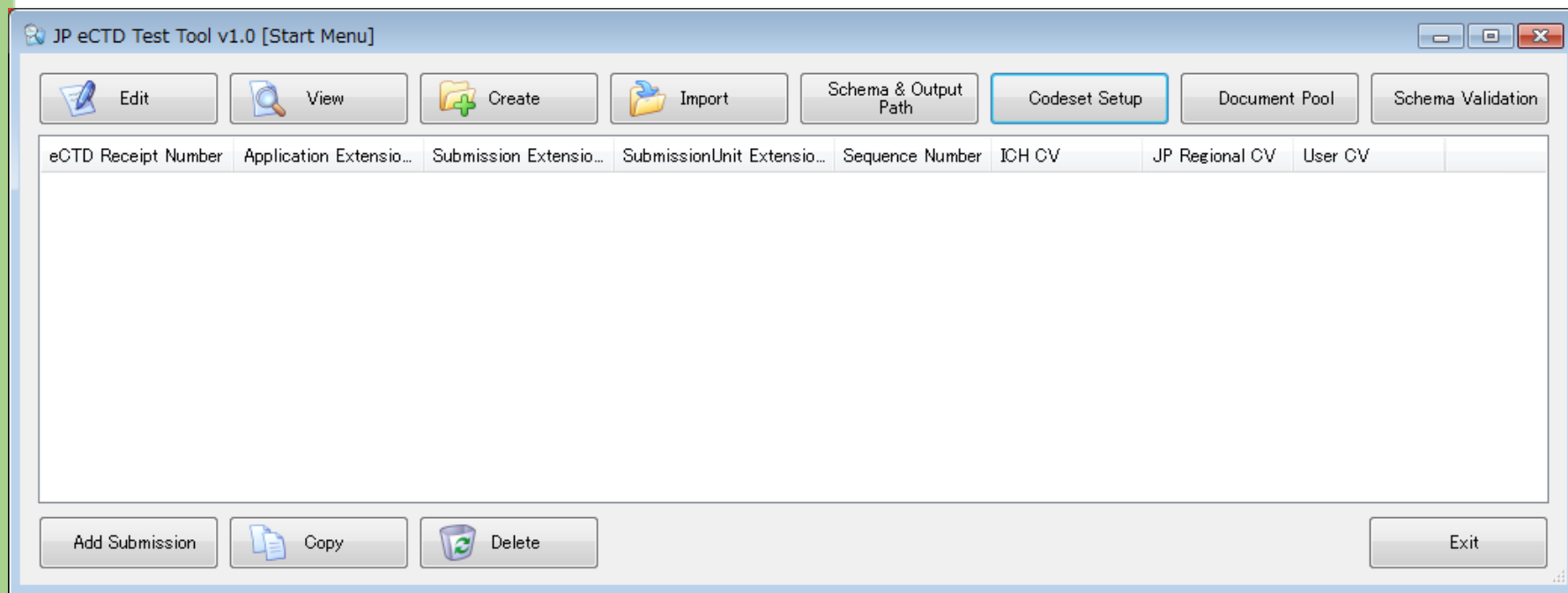
作業途中で保存可能。

作られた通りにXMLを出力する。

ツールの起動



ツールの起動



A1.CVを準備する [Codeset setup]

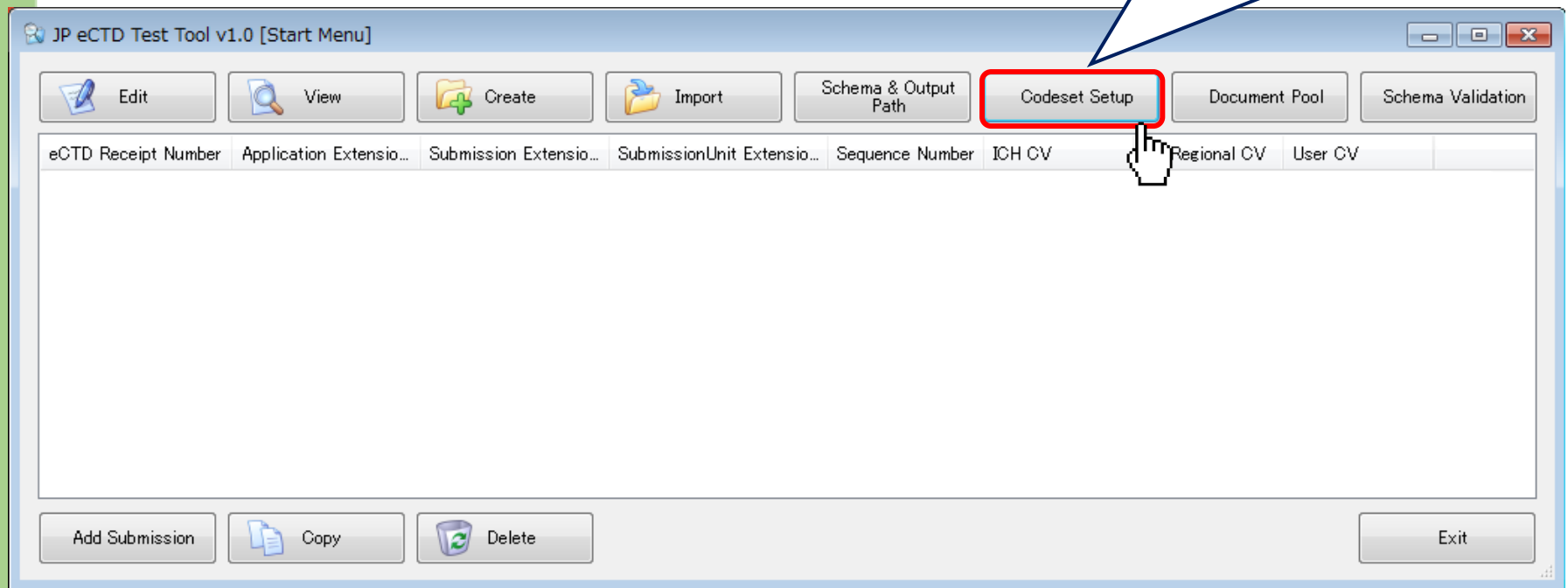
「CVを準備する」とは

- その申請で使用するCVを先に定義しないと、eCTD v4.0 XMLメッセージから参照できない。

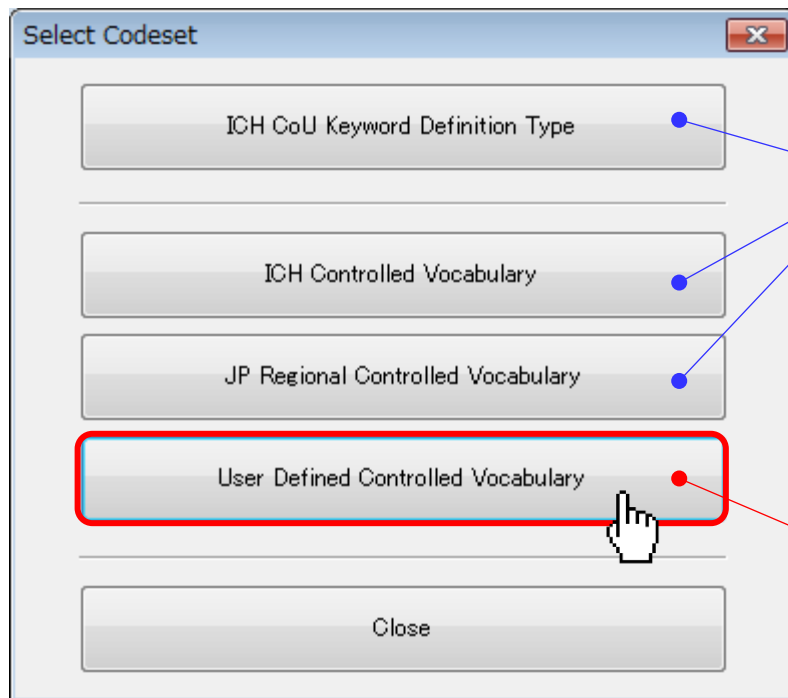
| 種別 | Controlled Vocabulary | 備考 |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| ICH CoU Keyword Definition Type | <ul style="list-style-type: none"> [キーワードの種類] | <p>Substance, Product Name・・・といった種類。</p> <p>既定のCVをそのままXMLに記入する。</p> |
| ICH CV | <ul style="list-style-type: none"> CoU Code CoU Status Code File-tag (Document Type) Species Route of Admin Duration Type of Control | <p>値はICH CVによって既に定義されている。</p> <p>既定のCVをそのままXMLに記入する。</p> |
| JP Regional CV | <ul style="list-style-type: none"> CoU Code Submission Unit Code Submission Code Application Code Category Event Code Product Category Substance Name Type | <p>値はJP CVによって既に定義されている。</p> <p>既定のCVをそのままXMLに記入する。</p> |
| User Defined CV | <ul style="list-style-type: none"> Substance Substance Manufacturer Product Name Product Manufacturer Dosage Form Indication Excipient Stability Container Site ID Study ID Study Title Group Title | <p>値は申請者が定義する。</p> <p>申請者の定義を Keyword DefinitionとしてXMLに記入して提出する。</p> |

Codeset Setup

CVの準備は「Start Menu」画面の
Codeset Setupボタンから実行



Select Codeset

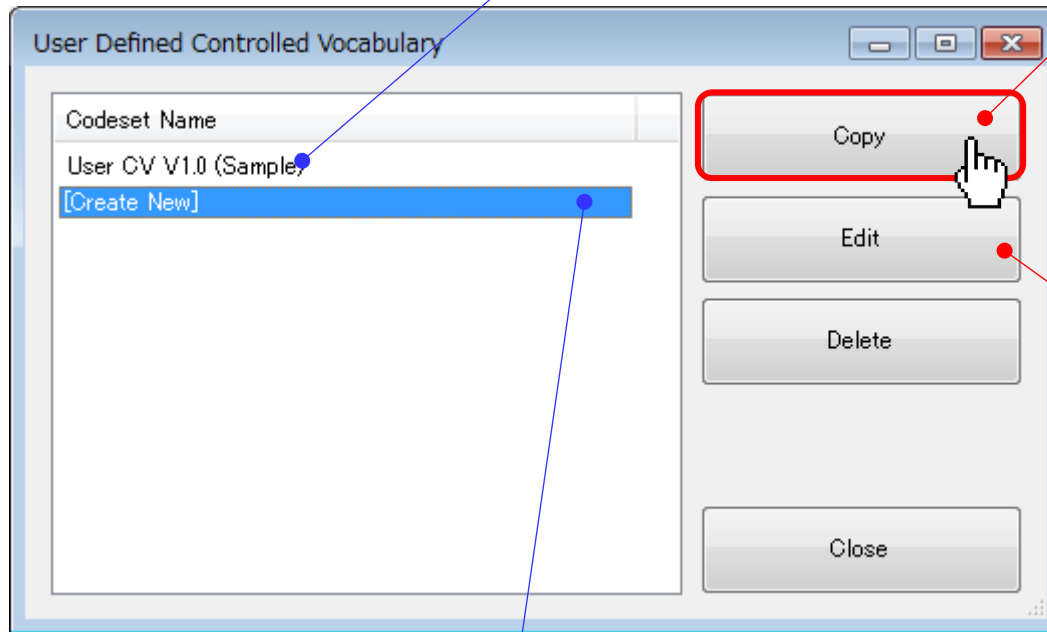


ICH/JP 規定のCV：
特に必要な場合以外は変更する
必要なし。

ユーザー定義のCV：
eCTD作成前に登録する必要あり。
例：販売名、適応症、など

User Defined Controlled Vocabulary

ツールに最初から入っているサンプル



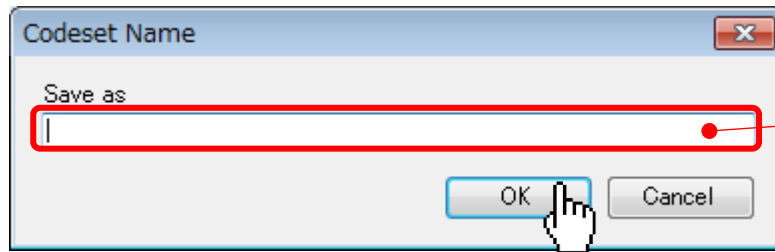
新規 Codeset を作成するときは [Copy]

→左で選択したセットを別名保存する。

既存の Codeset を編集する場合は [Edit]

ゼロから新規作成したい場合は [Create New]

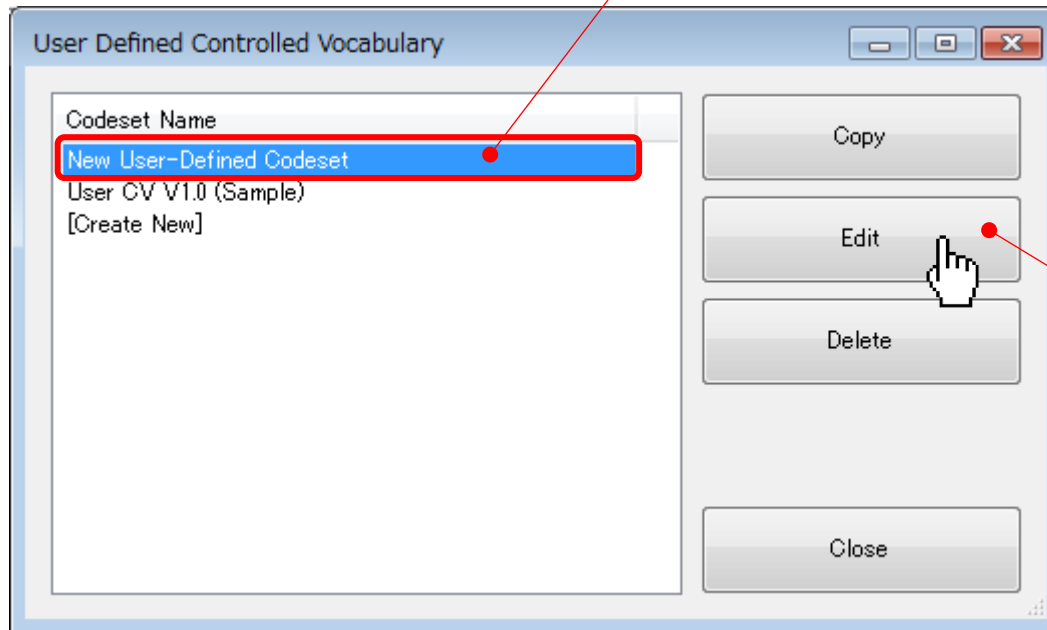
User Defined Controlled Vocabulary



新規 Codeset 名を入力

User Defined Controlled Vocabulary

新規作成した Codeset



新規作成した Codeset に
当該品目に係る CV を追
加する
(Codeset を編集する)

User Defined Controlled Vocabulary

最初から入っているサンプル

Codeset Name : New User-Defined Codeset

| KWDef Code | KWDef CodeSystem OID | KWDef Description | Keyword Code | Keyword CodeS... | Keyword Descrij |
|--------------------|---------------------------------|-------------------|--------------|------------------|-----------------|
| ich keyword type 1 | 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.2 | indication | Sample | Sample | Sample |

CV 追加は [Add]

Edit Add Delete Close

User Defined Controlled Vocabulary

Edit User Defined Controlled Vocabulary

Codeset Name : New User-Defined Codeset

Keyword :

Keyword Code :

Keyword CodeSystem OID :

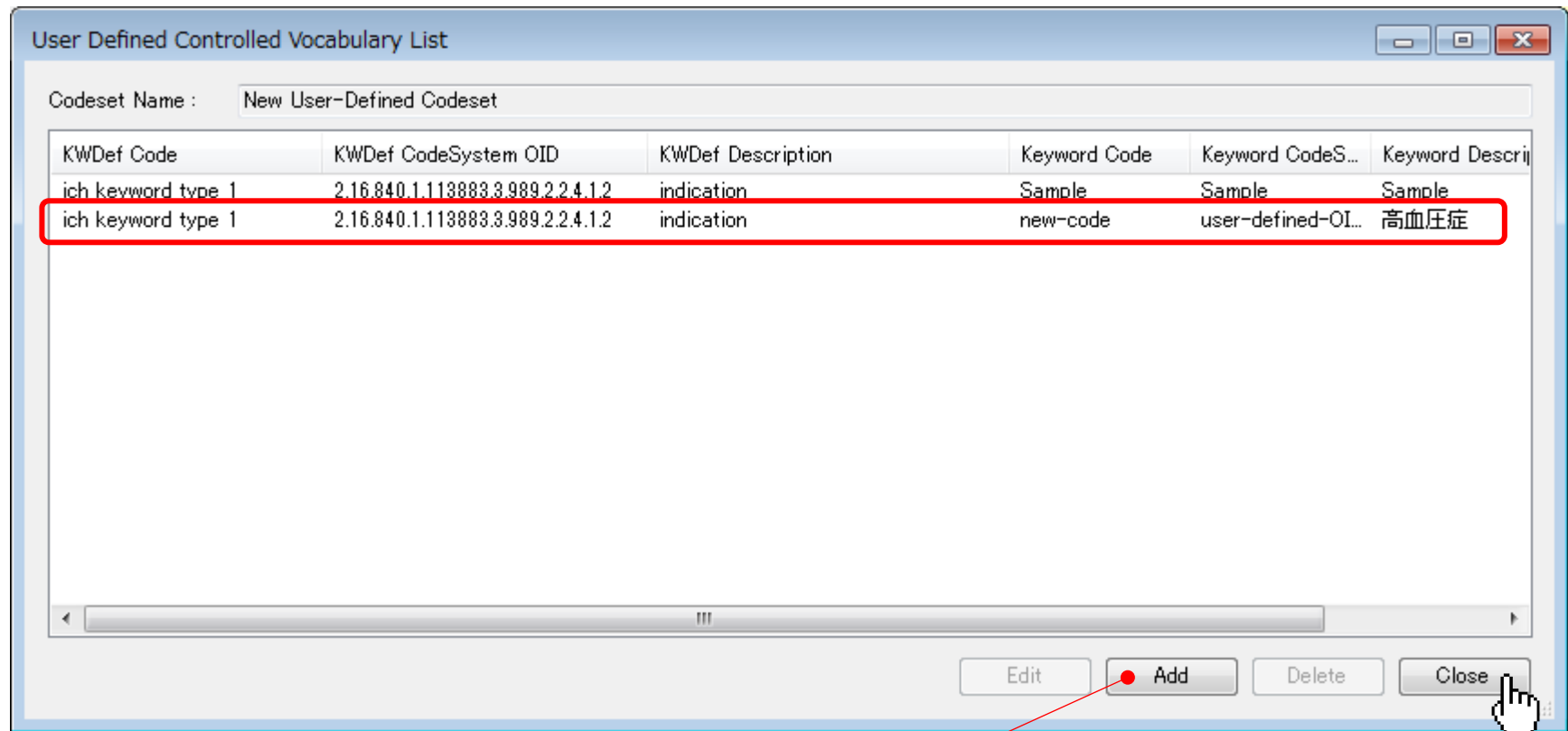
Keyword Description :

OK Cancel

- Indication
- Substance
- Manufacturer
- Product Name
- Dosage Form
- Excipient
- Stability
- Container
- Study ID
- Study Title
- Site ID
- Group Title

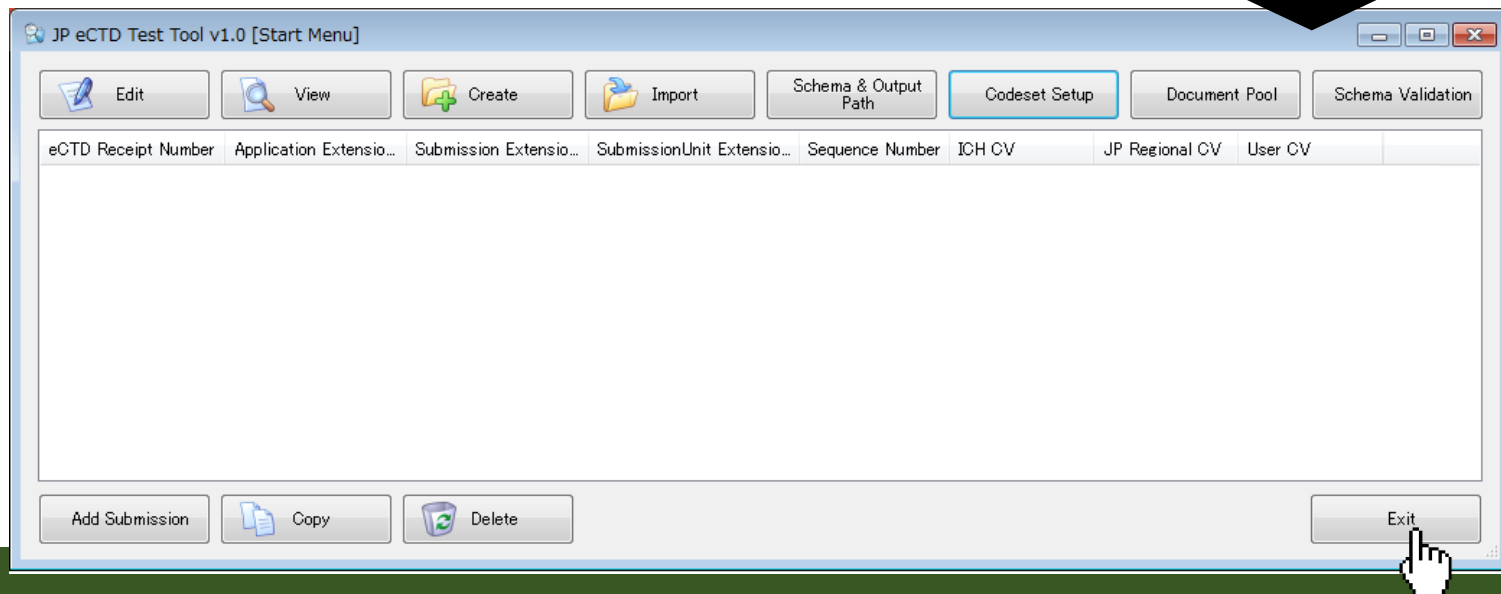
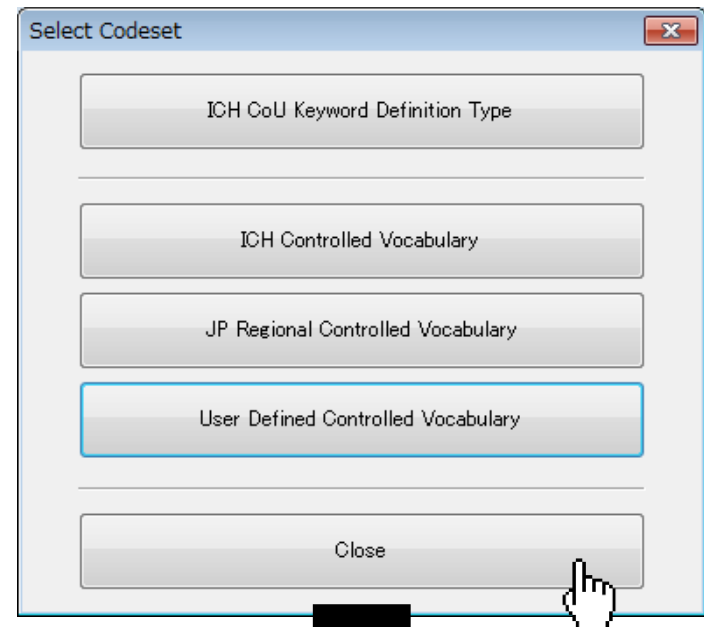
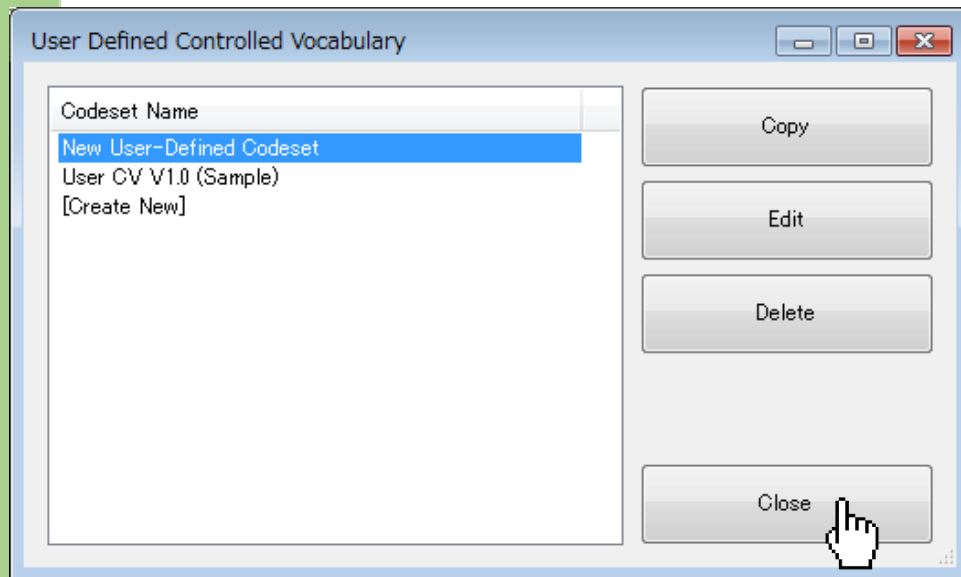
任意の値を入力

User Defined Controlled Vocabulary



続けて追加する場合は [Add]

User Defined Controlled Vocabulary



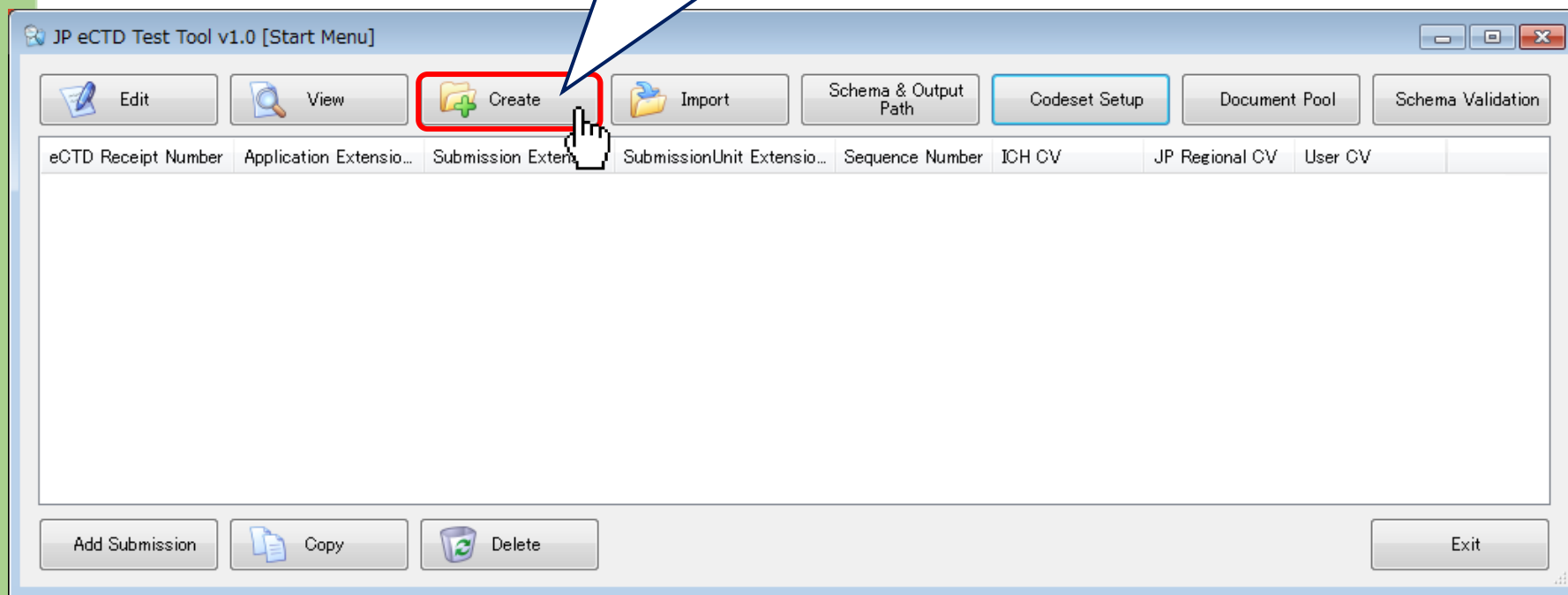
A2.新規にSubmissionを作成する [Create]

Create

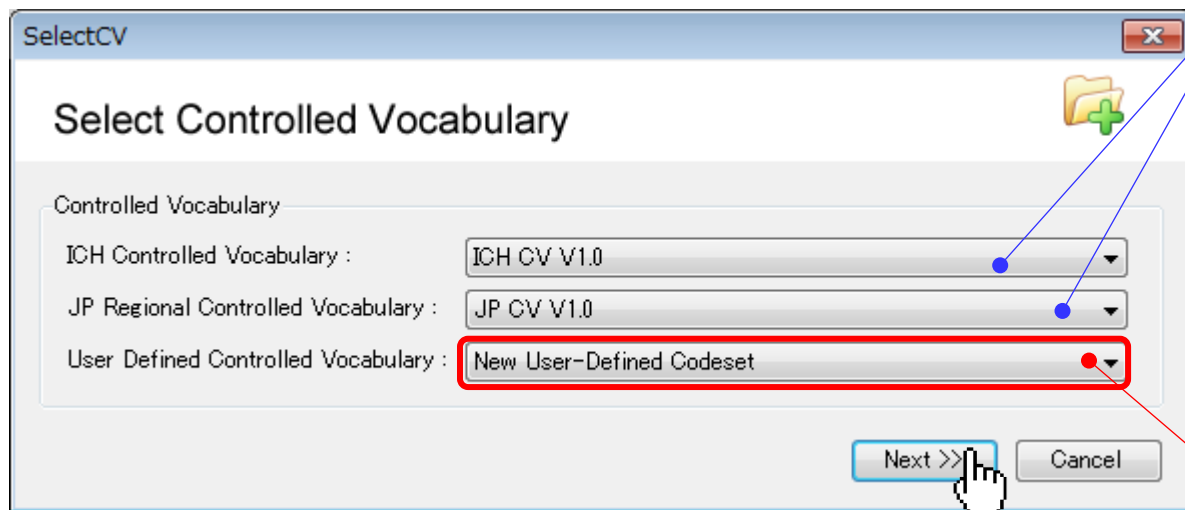
Start Menu の [Create] は
「Submission」の新規作成。

初回は Application と Submission Unit
も同時に作成。

ライフサイクルにおける Submission
Unit の追加は別画面。



Select CV



ICH CV 及び JP CV は必要に応じて変更。

User Defined Controlled Vocabulary はデフォルトでは未選択。前手順で準備した CV を選択する。

eCTD General Information

eCTD General Information

eCTD Receipt Number : 270219999

Application

Application Root ID : aa02acc7-0a70-43c9-a110-a9fa9c465c81

Application Extension ID : 270219999

Application Code : jp maa (jp-application)

Related Application

| Related Application | Application ... | Reference Reason Code | CodeSystem... |
|---------------------|-----------------|-----------------------|---------------|
|---------------------|-----------------|-----------------------|---------------|

Add

Remove

Submission

Submission Root ID : 188e9ede-f0ba-4673-921f-8b2440e77887

Submission Extension ID : 270219999

Submission Code : jp original (jp-submission)

SubmissionUnit

Sequence Number : 1

SubmissionUnit Root ID : 620344bd-de9c-43e2-af2f-0311f972424d

SubmissionUnit Extension ID : 270219999-1

SubmissionUnit Code : jp draft (jp-submission-unit)

Category Event : jp first (jp-category-event)

OK Cancel

eCTD受付番号を入力

eCTD受付番号を入力すると、デフォルト値が自動入力される

eCTD General Information

eCTD General Information

eCTD Receipt Number : 270219999

Application

Application Root ID : aa02acc7-0a70-43c9-a110-a9fa9c465c81

Application Extension ID : 270219999

Application Code : jp maa (jp-application)

Related Application

| Related Application | Application ... | Reference Reason Code | CodeSystem... |
|---------------------|-----------------|-----------------------|---------------|
| | | | |

Add

Remove

Submission

Submission Root ID : 188e9ede-f0ba-4673-921f-8b2440e77887

Submission Extension ID : 270219999

Submission Code : jp original (jp-submission)

SubmissionUnit

Sequence Number : 1

SubmissionUnit Root ID : 620344bd-de9c-43e2-af2f-0311f972424d

SubmissionUnit Extension ID : 270219999-1

SubmissionUnit Code : jp draft (jp-submission-unit)

Category Event : jp first (jp-category-event)

OK Cancel

各Codeを入力

eCTD General Information

eCTD General Information

eCTD Receipt Number : 270219999

Application

Application Root ID : aa02acc7-0a70-43c9-a110-a9fa9c465c81

Application Extension ID : 270219999

Application Code : jp maa (jp-application)

Related Application

| Related Application | Application ... | Reference Reason Code | CodeSystem... |
|---------------------|-----------------|-----------------------|---------------|
|---------------------|-----------------|-----------------------|---------------|

Add

Remove

Submission

Submission Root ID : 188e9ede-f0ba-4673-921f-8b2440e77887

Submission Extension ID : 270219999

Submission Code : jp original (jp-submission)

SubmissionUnit

Sequence Number : 1

SubmissionUnit Root ID : 620344bd-de9c-43e2-af2f-0311f972424d

SubmissionUnit Extension ID : 270219999-1

SubmissionUnit Code : jp draft (jp-submission-unit)

Category Event : jp first (jp-category-event)

OK Cancel

提出連続番号は、新規作成時のデフォルトは1

eCTD General Information

eCTD General Information

eCTD Receipt Number : 270219999

Application

Application Root ID : aa02acc7-0a70-43c9-a110-a9fa9c465c81

Application Extension ID : 270219999

Application Code : jp maa (jp-application)

Related Application

| Related Application | Application ... | Reference Reason Code | CodeSystem... |
|---------------------|-----------------|-----------------------|---------------|
|---------------------|-----------------|-----------------------|---------------|

Add

Remove

Submission

Submission Root ID : 188e9ede-f0ba-4673-921f-8b2440e77887

Submission Extension ID : 270219999

Submission Code : jp original (jp-submission)

SubmissionUnit

Sequence Number : 1

SubmissionUnit Root ID : 620344bd-de9c-43e2-af2f-0311f972424d

SubmissionUnit Extension ID : 270219999-1

SubmissionUnit Code : jp draft (jp-submission-unit)

Category Event : jp first (jp-category-event)

OK Cancel

関連する申請がある場合
はRelated Application の
[Add]を選択

Related Application

Related Application

Related Application

Application Root ID :

Reference Reason Code

OK Cancel

関連する申請を選択

- JP Ichihen
- JP Related
- JP Other

eCTD General Information

eCTD General Information

eCTD Receipt Number : 270219999

Application

Application Root ID : aa02acc7-0a70-43c9-a110-a9fa9c465c81

Application Extension ID : 270219999

Application Code : jp maa (jp-application)

Related Application

| Related Application | Application ... | Reference Reason Code | CodeSystem... |
|---------------------|-----------------|-----------------------|---------------|
| | | | |

Add

Remove

Submission

Submission Root ID : 188e9ede-f0ba-4673-921f-8b2440e77887

Submission Extension ID : 270219999

Submission Code : jp original (jp-submission)

SubmissionUnit

Sequence Number : 1

SubmissionUnit Root ID : 620344bd-de9c-43e2-af2f-0311f972424d

SubmissionUnit Extension ID : 270219999-1

SubmissionUnit Code : jp draft (jp-submission-unit)

Category Event : jp first (jp-category-event)

OK Cancel

Current View

The screenshot displays the JP eCTD Test Tool v1.0 [Edit] interface. The window title is "JP eCTD Test Tool v1.0 [Edit]". The menu bar includes "File", "Edit", "View", and "Help". The toolbar contains "Save", "Edit eCTD Extension", "Edit Review", "Keyword Definition Lifecycles", "Edit Repeated Structure Keywords", "Add SubmissionUnit", and "Generate eCTD". Below the toolbar are buttons for "M1", "M2", "M3", "M4", "M5", "Expand All", "Collapse All", "Group Title", and "InfoPanel".

The main area is divided into two panes. The left pane, titled "Current View", shows a tree structure of the eCTD data. The right pane, titled "eCTD", shows a table with columns: "CoU Code", "Se...", "Group Title", "Priorit...", and "Document Title".

Current View Tree Structure:

- eCTD
 - m1
 - jp other : その他
 - jp m1.1 : 第1部(モジュール)を含む申請資料の目次
 - jp m1.2 : 承認申請書(写)
 - jp m1.3 : 証明書類
 - jp m1.4 : 特許状況
 - jp m1.5 : 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
 - jp m1.6 : 外国における使用状況等に関する資料
 - jp m1.7 : 同種同効品一覧表
 - jp m1.8 : 添付文書(案)
 - jp m1.9 : 一般的名称に係る文書
 - jp m1.10 : 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
 - jp m1.11 : 医薬品リスク管理計画書(案)
 - jp m1.12 : 添付資料一覧
 - m1.13 その他
 - jp m1.13.1 : 既承認医薬品に係る資料
 - jp m1.13.2 : 治験相談記録(写)
 - jp m1.13.3 : 照会事項(写)及び照会事項に対する回答(写)
 - m1.13.4 その他の資料
 - jp m1.13.4.1 : 機構への提出資料
 - jp m1.13.4.1.1 : 新添加物に関する提出資料
 - jp m1.13.4.2 : 厚生労働省への提出資料(写)
 - jp m1.13.5 : eCTDの形式に関する留意事項等
 - m2 common technical document summaries

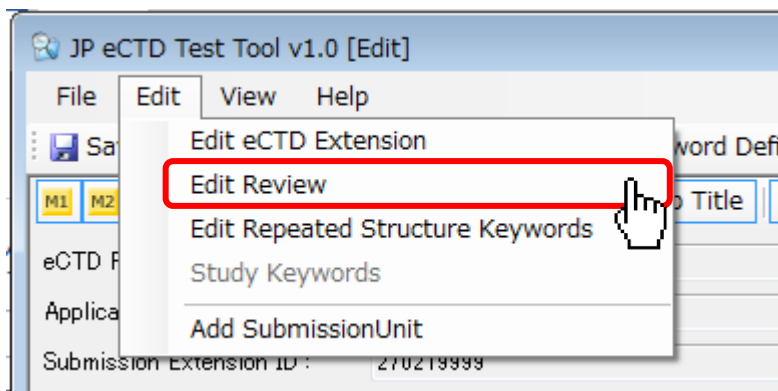
A3. Reviewを設定する [Edit Review]

「Reviewを設定する」とは

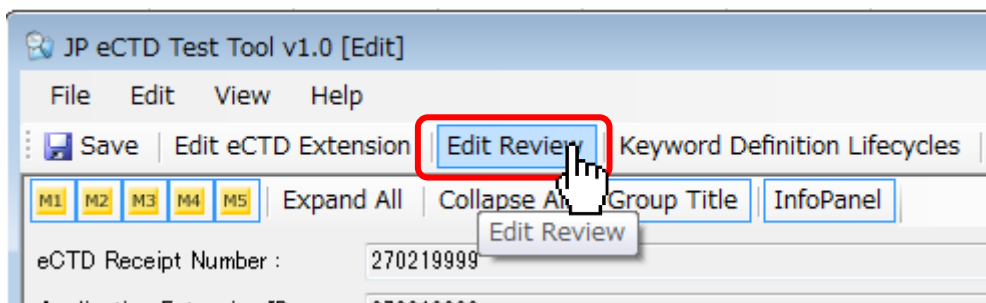
- 管理情報を登録する。
 - 販売名
 - 一般名
 - 申請者名
 - 申請区分

Edit Review

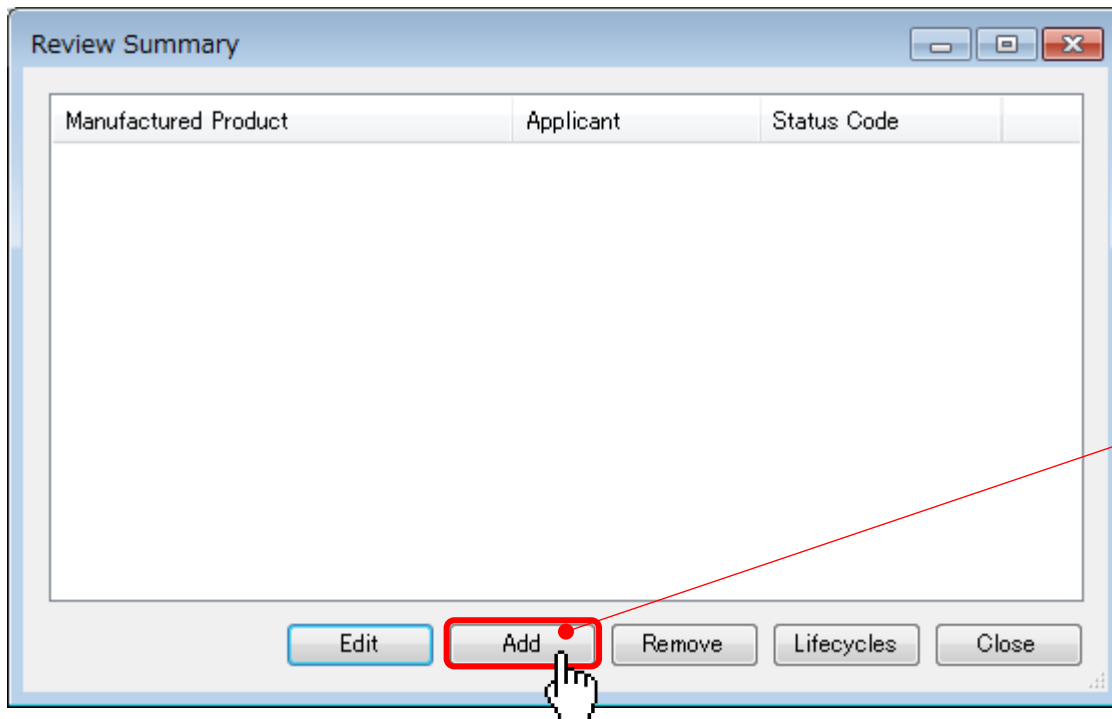
メニューバーから :



ツールバーから :



Review Summary



新規作成時は [Add]

Edit Review

Manufactured Product :

Review Root ID : 1f2155ba-a8c4-4969-88ca-1cac729a0ad9

Status Code : active

Applicant :

Ingredient

| Ingredient | JP Substanc... | CodeSyste... |
|------------|----------------|--------------|
|------------|----------------|--------------|

Add
Remove

Product Category

jp 1-1 (jp-product-category)

Add
Remove

OK Cancel

販売名

申請者名

Edit Review

Edit Review

Manufactured Product :

Review Root ID : 1f2155ba-a8c4-4969-88ca-1cac729a0ad9

Status Code : active

Applicant :

Ingredient

| Ingredient | JP Substanc... | CodeSyste... |
|------------|----------------|--------------|
|------------|----------------|--------------|

Add

Remove

Product Category

jp 1-1 (jp-product-category)

Add

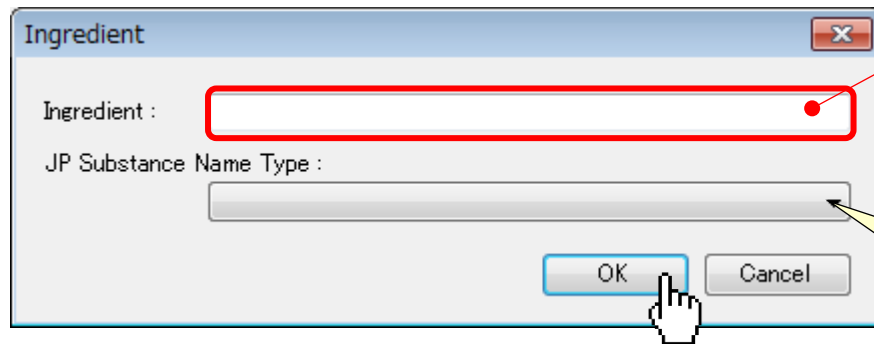
Remove

OK

Cancel

一般名を追加

Ingredient



The image shows a software dialog box titled "Ingredient". It contains two text input fields. The first field is labeled "Ingredient :" and is highlighted with a red rectangular box. A red line with a dot at the end points from this box to a separate red-bordered box containing the Japanese text "名称を記入". The second field is labeled "JP Substance Name Type :" and is highlighted with a yellow callout box. This callout box contains a bulleted list of options: "JP JAN", "JP ns", and "JP Other". At the bottom of the dialog box, there are two buttons: "OK" and "Cancel". A mouse cursor is positioned over the "OK" button.

名称を記入

- JP JAN
- JP ns
- JP Other

Edit Review

Manufactured Product :

Review Root ID : 1f2155ba-a8c4-4969-88ca-1cac729a0ad9

Status Code : active

Applicant :

Ingredient

| Ingredient | JP Substanc... | CodeSyste... |
|------------|----------------|--------------|
|------------|----------------|--------------|

Add
Remove

Product Category

jp 1-1 (jp-product-category)

Add
Remove

OK Cancel

申請区分を選択し・・・

[Add] で追加

申請区分が複数の場合は上記を繰り返す。

Edit Review

Edit Review [Close]

Manufactured Product : セイヤクキョール

Review Root ID : 1f2155ba-a8c4-4969-88ca-1cac729a0ad9

Status Code : active

Applicant : PMDA製薬

Ingredient

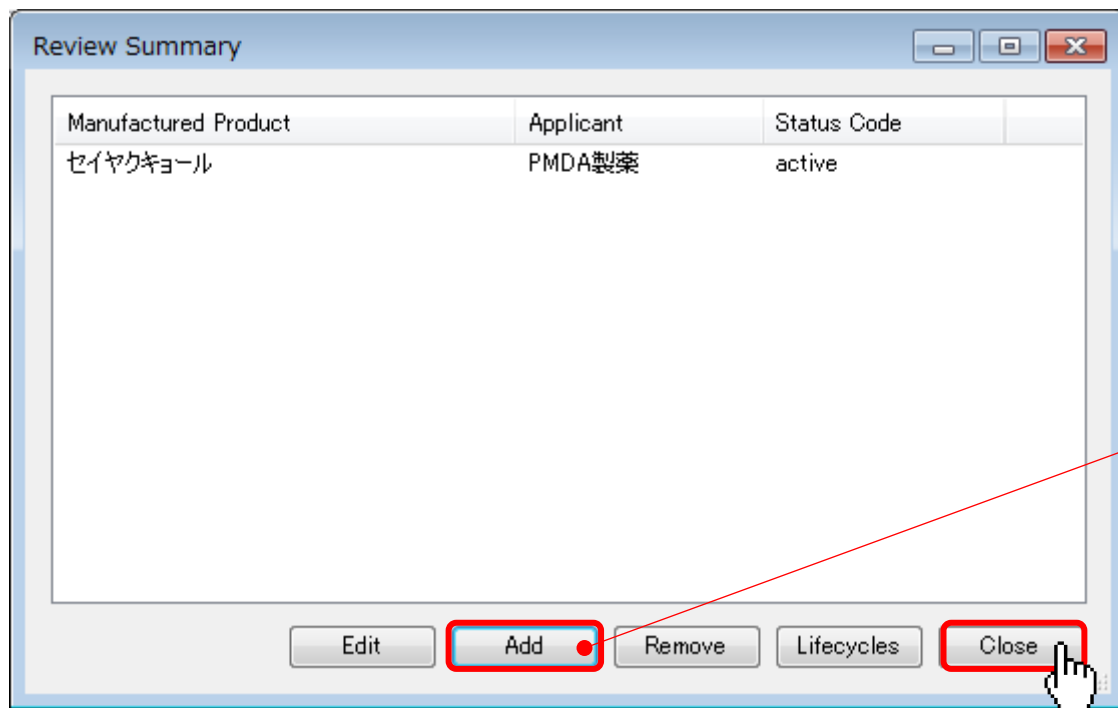
| Ingredient | JP Substanc... | CodeSyste... | |
|------------|----------------|---------------|---------------------------------------|
| イーアイ塩酸塩 | jp jan | jp-substan... | <input type="button" value="Add"/> |
| | | | <input type="button" value="Remove"/> |

Product Category

jp 1-1 (jp-product-category)

jp 1-1 [jp-product-category]

Review Summary



1つのeCTDが複数の申請書を含む場合、申請書ごとにReviewを作成する。

Current View

JP eCTD Test Tool v1.0 [Edit]

File Edit View Help

Save Edit eCTD Extension Edit Review Keyword Definition Lifecycles Edit Repeated Structure Keywords Add SubmissionUnit Generate eCTD

M1 M2 M3 M4 M5 Expand All Collapse All Group Title InfoPanel

eCTD Receipt Number : 270219999

Application Extension ID : 270219999

Submission Extension ID : 270219999

SubmissionUnit Extension ID : 270219999-1

Sequence Number : 1

Current View

- eCTD
 - m1
 - jp other : その他
 - jp m1.1 : 第1部(モジュール)を含む申請資料の目次
 - jp m1.2 : 承認申請書(写)
 - jp m1.3 : 証明書類
 - jp m1.4 : 特許状況
 - jp m1.5 : 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
 - jp m1.6 : 外国における使用状況等に関する資料
 - jp m1.7 : 同種同効品一覧表
 - jp m1.8 : 添付文書(案)
 - jp m1.9 : 一般的名称に係る文書
 - jp m1.10 : 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
 - jp m1.11 : 医薬品リスク管理計画書(案)
 - jp m1.12 : 添付資料一覧
 - m1.13 その他
 - jp m1.13.1 : 既承認医薬品に係る資料
 - jp m1.13.2 : 治験相談記録(写)
 - jp m1.13.3 : 照会事項(写)及び照会事項に対する回答(写)
 - m1.13.4 その他の資料
 - jp m1.13.4.1 : 機構への提出資料
 - jp m1.13.4.1.1 : 新添加物に関する提出資料
 - jp m1.13.4.2 : 厚生労働省への提出資料(写)
 - jp m1.13.5 : eCTDの形式に関する留意事項等
 - m2 common technical document summaries
 - etc. 2.2. m 2.2. introduction

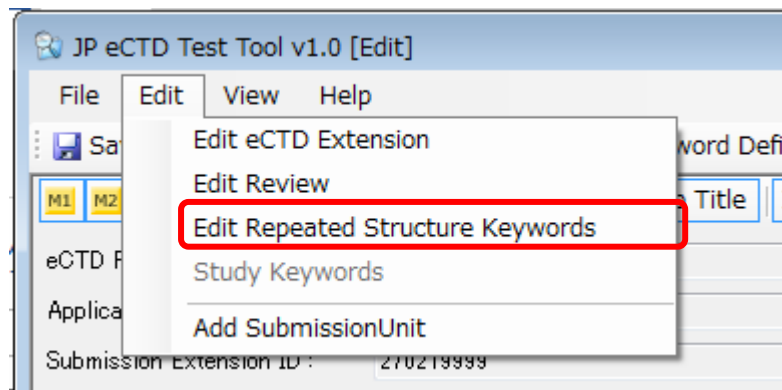
A4.繰り返しノードを作成する [Edit Repeated Structures Keywords]

繰り返しノードとは

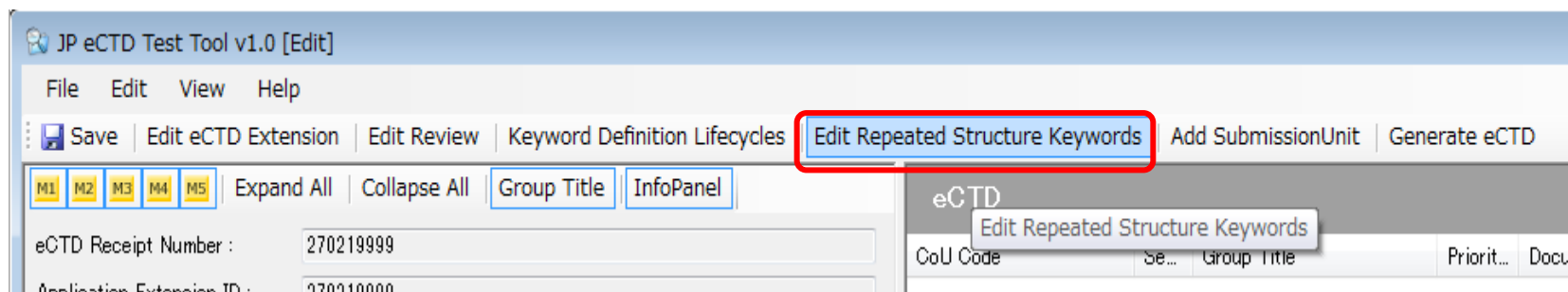
- キーワード（v3.2.2の属性）の違いにより同じCTD番号の括りが繰り返される箇所
 - 例： m2.3、 m3.2、 2.7.3、 5.3.5など。
- 本テストツールでは、ファイルを登録する前に、属性値（例：販売名など）を登録する。

Edit Repeated Structure Keywords

メニューバーから :

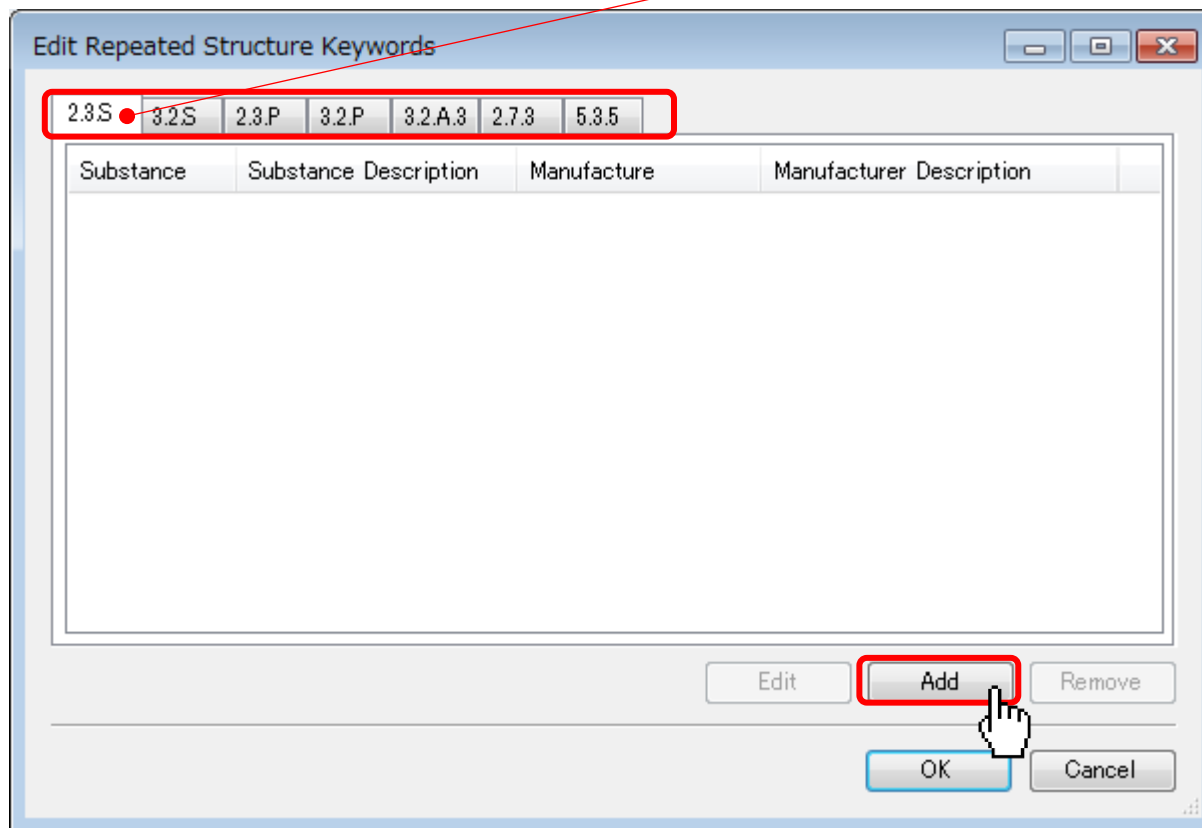


ツールバーから :



Edit Repeated Structure Keywords

キーワードを登録するCTD番号を選択する。



Adding Repeated Structure Keywords

キーワードを選択する。

Adding 2.3.S

Substance

イーアイ塩酸塩

Code : SUBS001

CodeSystemOID : 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.yy.

Manufacturer

PMDA製薬

Code : MANU001

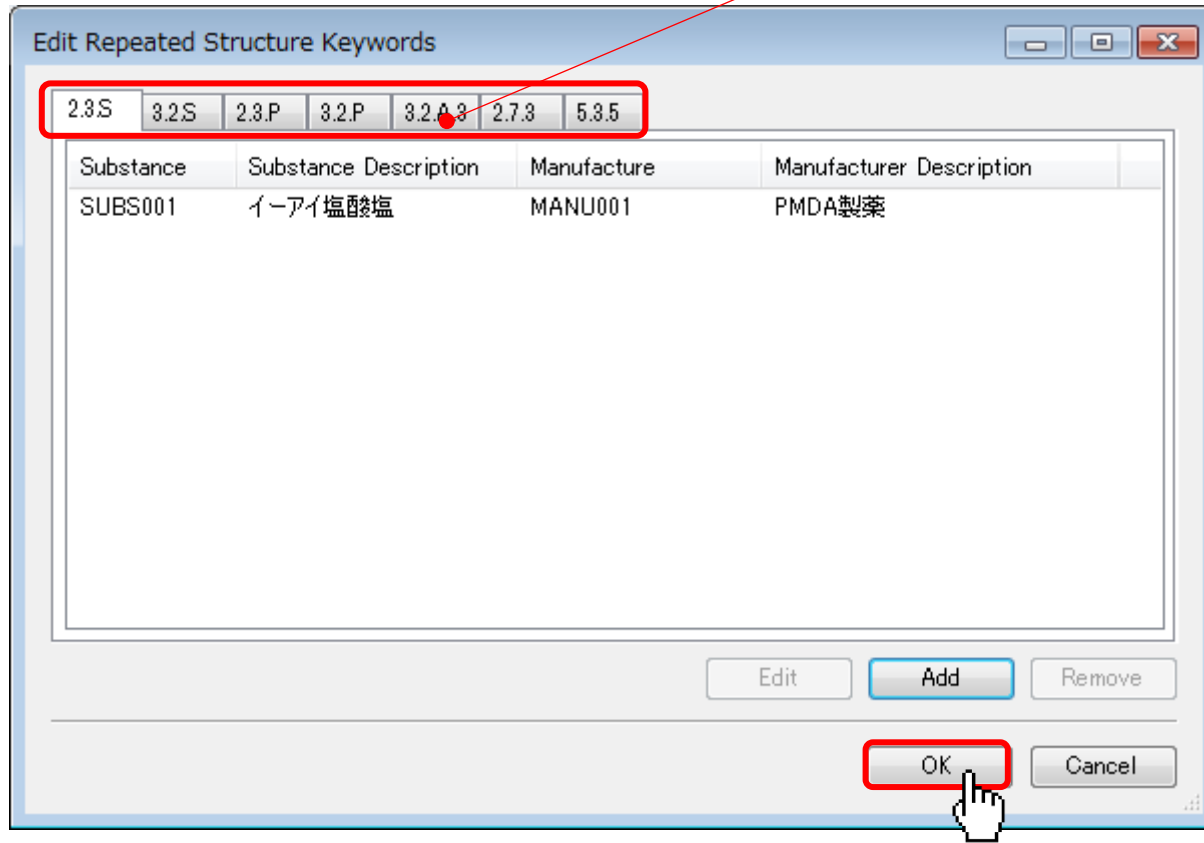
CodeSystemOID : 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.yy.

OK Cancel

事前に準備したCVのみが
入力可能

Edit Repeated Structure Keywords

必要なCTD番号は全て事前に登録する。



Current View

The screenshot displays the JP eCTD Test Tool v1.0 [Edit] interface. The window title is "JP eCTD Test Tool v1.0 [Edit]". The menu bar includes "File", "Edit", "View", and "Help". The toolbar contains "Save", "Edit eCTD Extension", "Edit Review", "Keyword Definition Lifecycles", "Edit Repeated Structure Keywords", "Add SubmissionUnit", and "Generate eCTD". Below the toolbar are buttons for "M1", "M2", "M3", "M4", "M5", "Expand All", "Collapse All", "Group Title", and "InfoPanel".

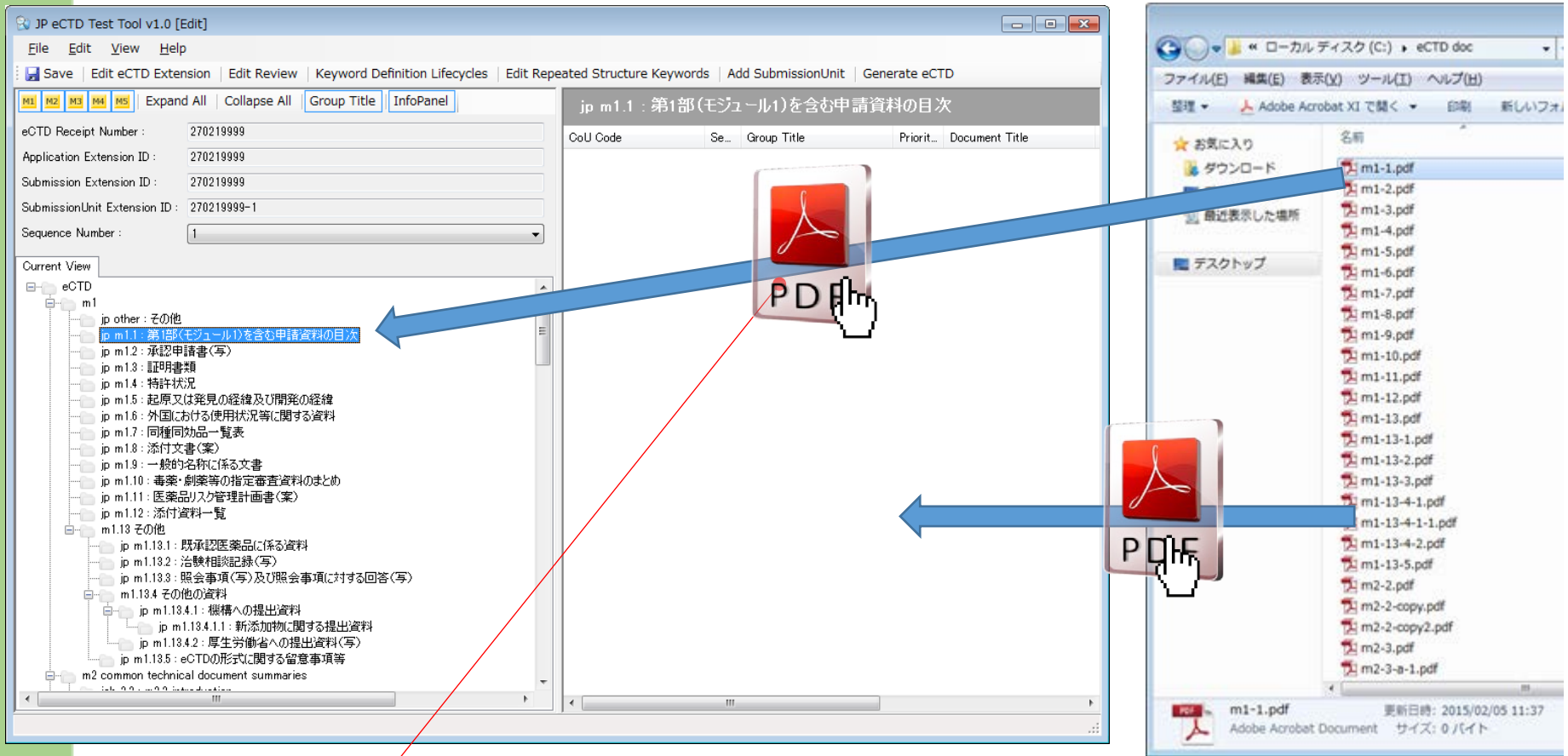
The main area is divided into two panes. The left pane, titled "Current View", shows a tree structure of eCTD data:

- eCTD
 - m1
 - jp other : その他
 - jp m1.1 : 第1部(モジュール)を含む申請資料の目次
 - jp m1.2 : 承認申請書(写)
 - jp m1.3 : 証明書類
 - jp m1.4 : 特許状況
 - jp m1.5 : 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
 - jp m1.6 : 外国における使用状況等に関する資料
 - jp m1.7 : 同種同効品一覧表
 - jp m1.8 : 添付文書(案)
 - jp m1.9 : 一般的名称に係る文書
 - jp m1.10 : 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
 - jp m1.11 : 医薬品リスク管理計画書(案)
 - jp m1.12 : 添付資料一覧
 - m1.13 その他
 - jp m1.13.1 : 既承認医薬品に係る資料
 - jp m1.13.2 : 治験相談記録(写)
 - jp m1.13.3 : 照会事項(写)及び照会事項に対する回答(写)
 - m1.13.4 その他の資料
 - jp m1.13.4.1 : 機構への提出資料
 - jp m1.13.4.1.1 : 新添加物に関する提出資料
 - jp m1.13.4.2 : 厚生労働省への提出資料(写)
 - jp m1.13.5 : eCTDの形式に関する留意事項等
 - m2 common technical document summaries

The right pane, titled "eCTD", contains a table with the following columns: "CoU Code", "Se...", "Group Title", "Priorit...", and "Document Title". The table is currently empty.

A5. CoUノードに 文書ファイルを添付する

文書ファイルの登録



エクスプローラからドラッグ&ドロップで任意のCoUノード上に登録。

OR

エクスプローラからドラッグ&ドロップで任意の右ペインに登録。
(ドラッグ&ドロップ実施前にCoUを選択しておくこと)

文書ファイルの登録

▪ 注意：

▪ ①ファイル名

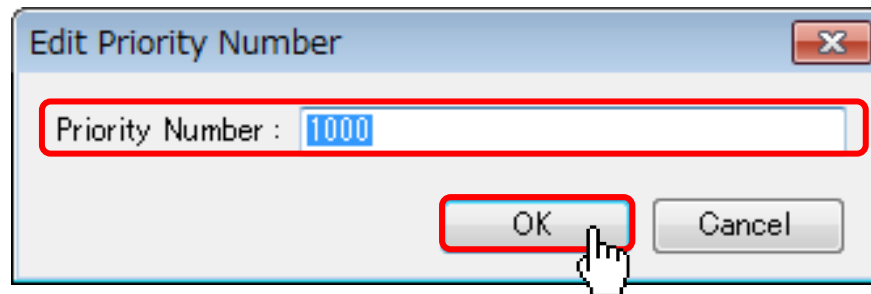
- 1つのCoUノードには同じファイル名の文書ファイルを登録することはできない。
- 出力先のフォルダが同じCoUノードには、同じファイル名の文書ファイルを登録しないよう注意する。（出力時に上書き確認メッセージが表示される。

▪ ②読み取り専用

- 文書ファイルは、プロパティの「読み取り専用」のチェックは外しておくこと。
- 「読み取り専用」の文書ファイルをCoUノードに登録すると、「Application、Submission、SubmissionUnit」の削除時に文書ファイルが削除できないため、「Application、Submission、SubmissionUnit」の削除も実行不可能になる。

A6.文書ファイルに Priority Numberを設定する

Priority Numberの設定



A7.文書ファイルに Titleを設定する

Edit Document Title

The screenshot displays the JP eCTD Test Tool v1.0 [Edit] interface. The left pane shows a tree view of the document structure under 'Current View' with 'eCTD' expanded to 'm1'. The right pane shows the 'Properties' window for the selected document, titled '第1部(モジュール1)を含む申請資料の目次'. The 'Title' property is highlighted in blue and circled in red. A red arrow points from this circle to a text box on the right. Below the properties, the 'Lifecycles' table is visible.

Properties

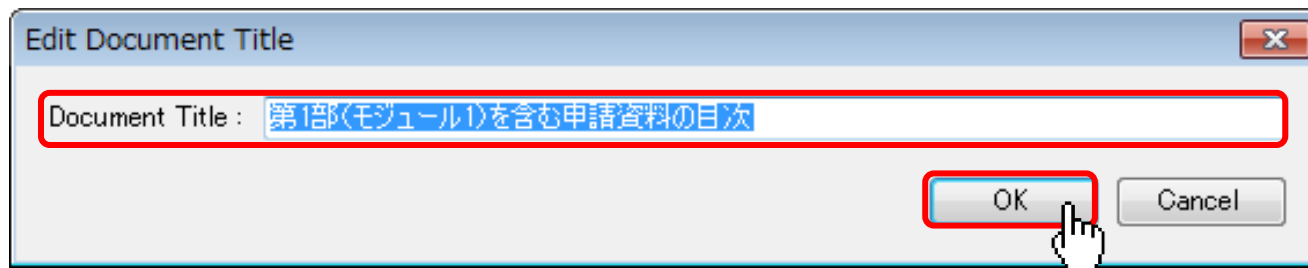
| Property Name | Value |
|----------------------------|------------------------------------------------------------|
| CoU Properties | |
| CoU Root ID | bbe524bc-7b01-4770-ba90-1293a8f558d0 |
| Priority Number | 1000 |
| Document Properties | |
| Document Root ID | 000f1795-01d1-400c-b005-b50-5c8781f0 |
| Title | 第1部(モジュール1)を含む申請資料の目次 |
| Source File Path | C:\eCTD\00c4fm1\input |
| File Size | 0 bytes |
| Output Path | m1 |
| Output Filename | m1-1.pdf |
| SHA256 Hash | e3b0c44298fc1c149afb4c8996fb92427ae41e4649b934ca495991b... |
| Keywords Properties | |
| indication | |
| substance | |
| manufacturer | |

Lifecycles

| Sequence | Operation | Before Operation | After Operation |
|----------|-----------|------------------|-----------------------|
| 1 | New | | [seq1] 第1部(モジュール1)... |

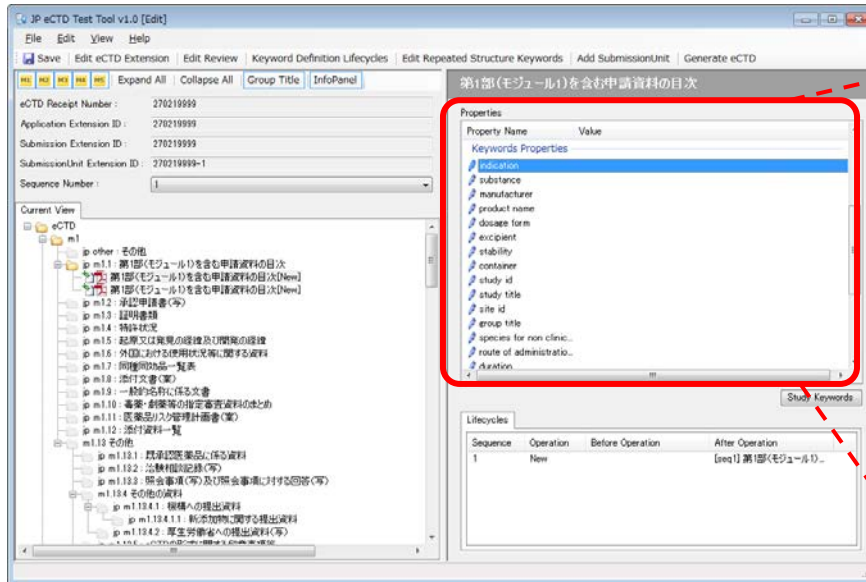
左ペインでノード
を選択し、右ペイン
の Title をダブル
クリックする。

Edit Document Title



A8.文書ファイルに Keywordを設定する

Keywords

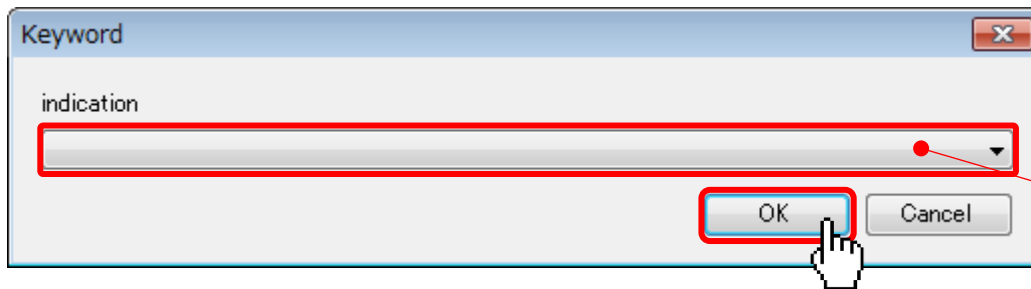


Keywords Properties

- indication
- substance
- manufacturer
- product name
- dosage form
- excipient
- stability
- container
- study id
- study title
- site id
- group title
- species for non clinical study
- route of administration for non clinical study
- duration
- type of control
- document type
- JP Study Type

左ペインでノードを選択し、右ペインで設定する Keyword をダブルクリックする。

Keywords



事前に準備したKeywordを選択できる。

Study Keywords

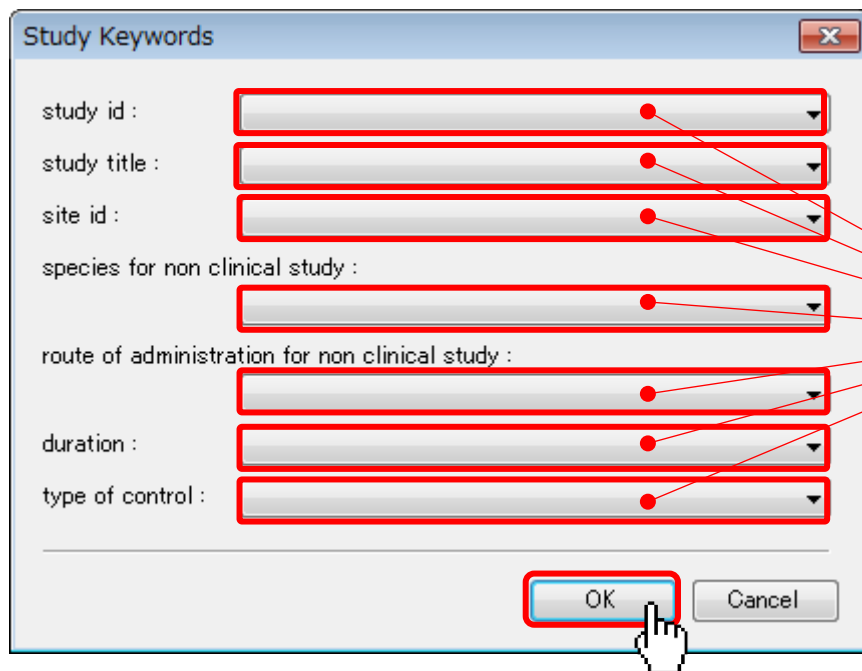
The screenshot shows the JP eCTD Test Tool v1.0 interface. The main window displays a tree view of eCTD data under the 'Current View' tab. The tree structure includes 'eCTD' and 'm1' folders, with sub-items like 'p other: その他', 'p m1.1: 第1部(モジュール)を含む申請資料の目次', and 'p m1.1.1: 第1部(モジュール)を含む申請資料の目次(New)'. A red box highlights the 'Study Keywords' label in the 'Properties' window, which is open to the 'Keywords Properties' tab. The 'Properties' window shows a list of keywords and their values, including 'study id', 'study title', 'site id', and 'group title'. Below the list is a 'Lifecycles' table with columns for 'Sequence', 'Operation', 'Before Operation', and 'After Operation'. The table contains one row with '1' in the 'Sequence' column and 'New' in the 'Operation' column.

The 'Study Keywords' dialog box is shown, featuring several input fields for defining study parameters. The fields are:

- study id :
- study title :
- site id :
- species for non clinical study :
- route of administration for non clinical study :
- duration :
- type of control :

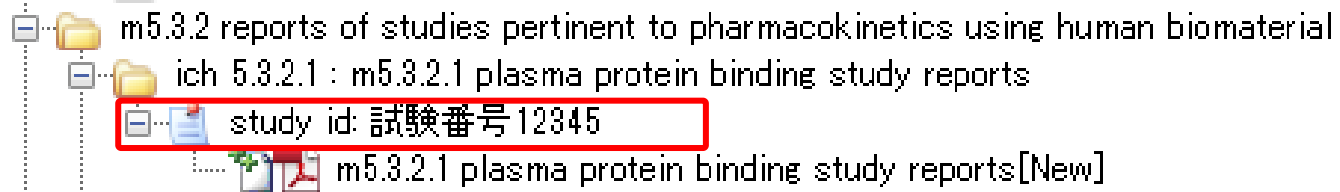
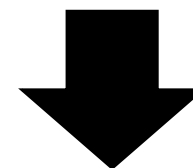
At the bottom right, there are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Study Keywords



事前に準備したKeywordを選択できる。

Study IDを設定すると、eCTDツリーにそのIDのノードを作成する。

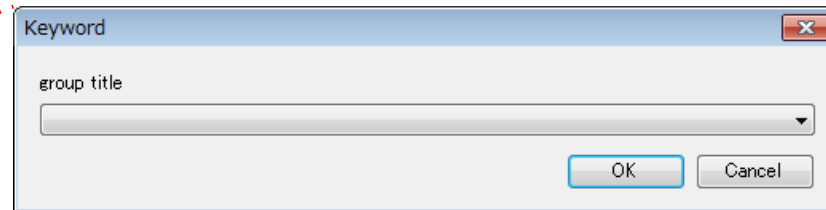
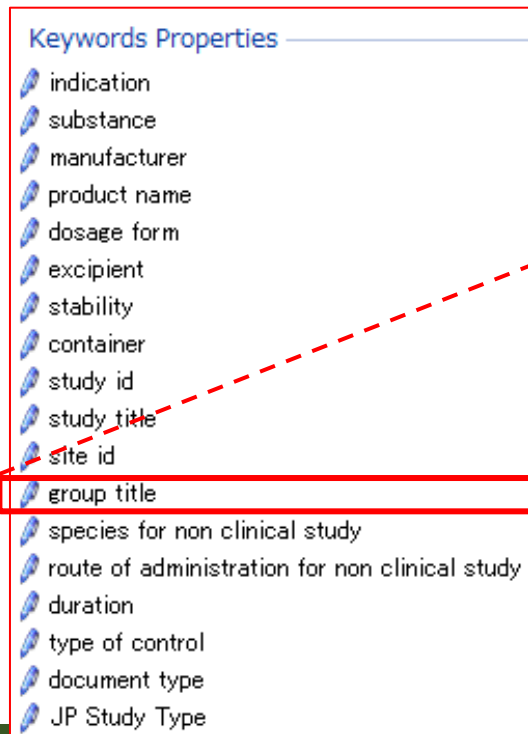


注：Keywords画面でStudy IDを設定すると、ツリーにノードが作成されない。

Group Title

▪ Group Title とは

- 同じ Group Title が付与されている CoU は、「同じグループに所属する」ということを示唆する。
- 本テストツールでは、同じグループに属する CoU を1つのノードで括って表示することができる。



Group Title

ON/OFF

M1 M2 M3 M4 M5 Expand All Collapse All Group Title InfoPanel

eCTD Receipt Number : 270219999
Application Extension ID : 270219999
Submission Extension ID : 270219999
SubmissionUnit Extension ID : 270219999-1
Sequence Number : 1

Current View

- m5.3.2 reports of studies pertinent to pharmacokinetics using hu
 - ich 5.3.2.1 : m5.3.2.1 plasma protein binding study reports
 - study id: 試験番号12345
 - グループ001
 - m5.3.2.1 CSR Body -01[New]
 - m5.3.2.1 CSR Body -02[New]
 - m5.3.2.1 CSR Body -03[New]
 - m5.3.2.1 plasma protein binding study reports[New]
 - ich 5.3.2.2 : m5.3.2.2 reports of hepatic metabolism and drug i

M1 M2 M3 M4 M5 Expand All Collapse All Group Title InfoPanel

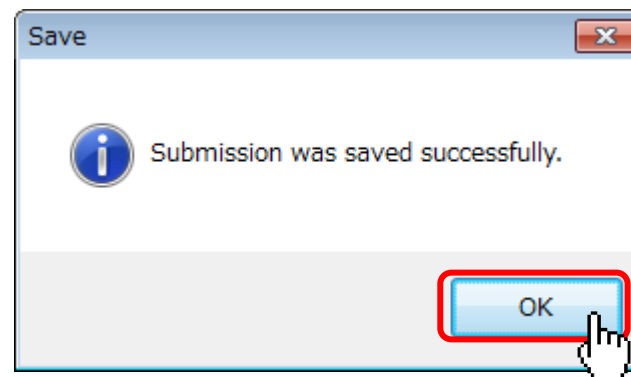
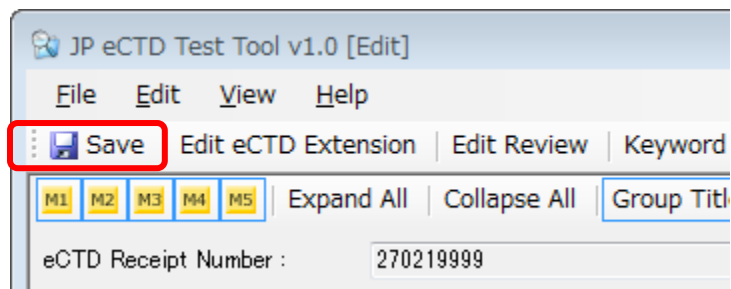
eCTD Receipt Number : 270219999
Application Extension ID : 270219999
Submission Extension ID : 270219999
SubmissionUnit Extension ID : 270219999-1
Sequence Number : 1

Current View

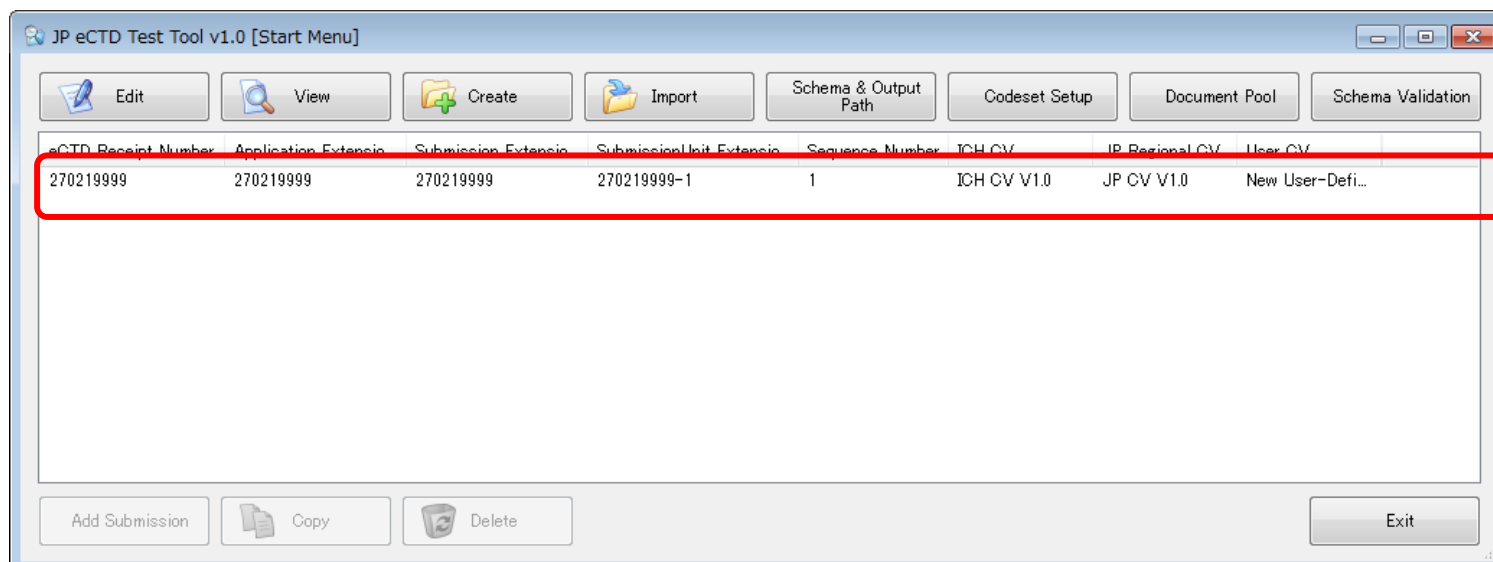
- m5.3.2 reports of studies pertinent to pharmacokinetics using hu
 - ich 5.3.2.1 : m5.3.2.1 plasma protein binding study reports
 - study id: 試験番号12345
 - m5.3.2.1 plasma protein binding study reports[New]
 - m5.3.2.1 CSR Body -01[New]
 - m5.3.2.1 CSR Body -02[New]
 - m5.3.2.1 CSR Body -03[New]
 - ich 5.3.2.2 : m5.3.2.2 reports of hepatic metabolism and drug i

A9.保存する [Save]

Save



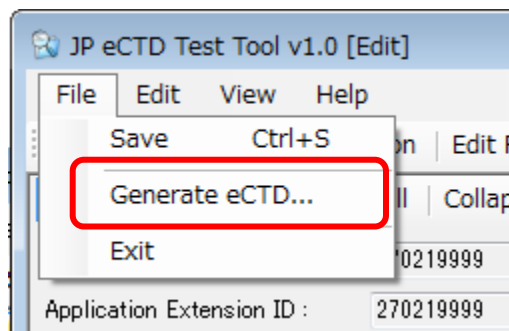
- 保存されたSubmissionはStart Menuから作業再開可能



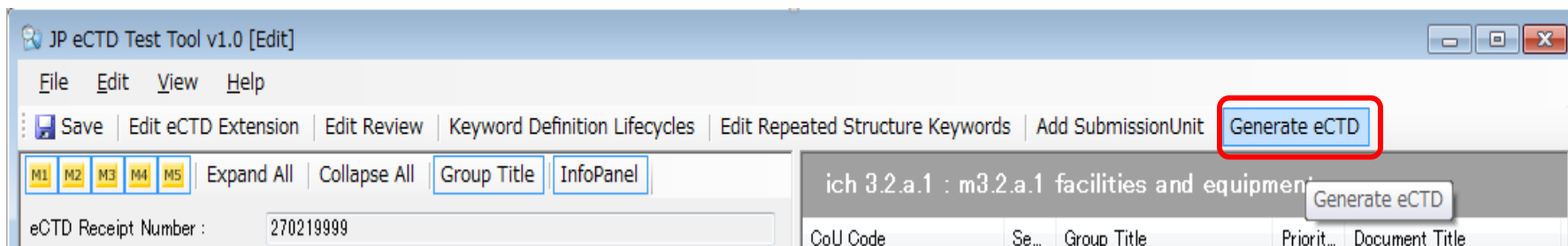
A10. eCTD出力を行う [Generate eCTD]

Generate eCTD

メニューバーから :



ツールバーから :



Generate eCTD

Generate eCTD

Output Location : C:\#eCTD#Output

Browse

First Level Folder : 270219999

Second Level Folder : 1

Output Options

- Output XML and Files
- Output Reused Documents to Output Directory
- Output only XML

Select Keyword Definition to Output

OK Cancel

保存先選択

XMLとファイルの両方を出力

XMLとファイルの両方を出力する。

Reuseしている文書も、ファイルとしてムリヤリ出力する。

XMLのみを出力

注意：出力できるのは、最新のシーケンスのみ。

Generate eCTD

Generate eCTD

Output Location : C:\eCTD\Output
Browse...

First Level Folder : 270219999

Second Level Folder : 1

Output Options

Output XML and Files
 Output Reused Documents to Output Directory
 Output only XML

Select Keyword Definition to Output

OK Cancel

Keyword Definition は同じ Application 内で既に定義されていれば、再度提出する必要はない。

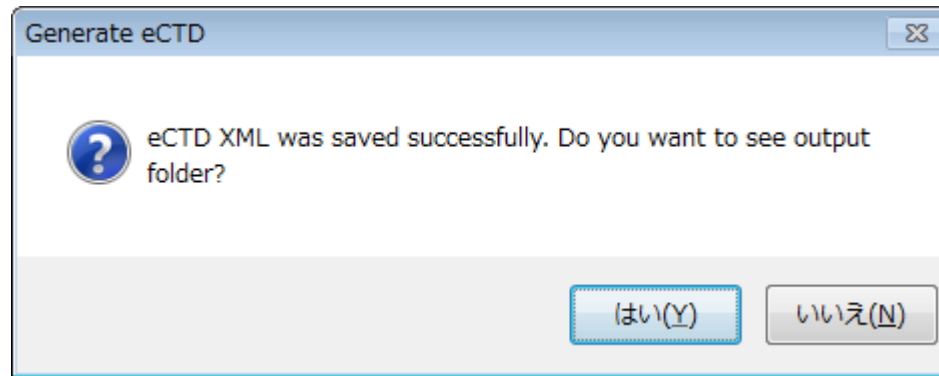
デフォルト設定 :
当Submission Unitで新規に設定した Keyword、または過去のSubmission Unitと差分があるKeyword Definitionはチェック有り。

Select Keyword Definition

| Keyword Code | Displayname | Status |
|----------------------------------------------|----------------|--------|
| <input type="checkbox"/> Sample | Sample | |
| <input checked="" type="checkbox"/> new-code | 高血圧症 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> SUBS001 | イーアイ塩酸塩 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> MANU001 | PMDA製薬 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> PROD001 | セイヤクキョール錠 10mg | |
| <input checked="" type="checkbox"/> DOSA001 | 錠剤 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> study001 | 試験番号12345 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> gt001 | グループ001 | |

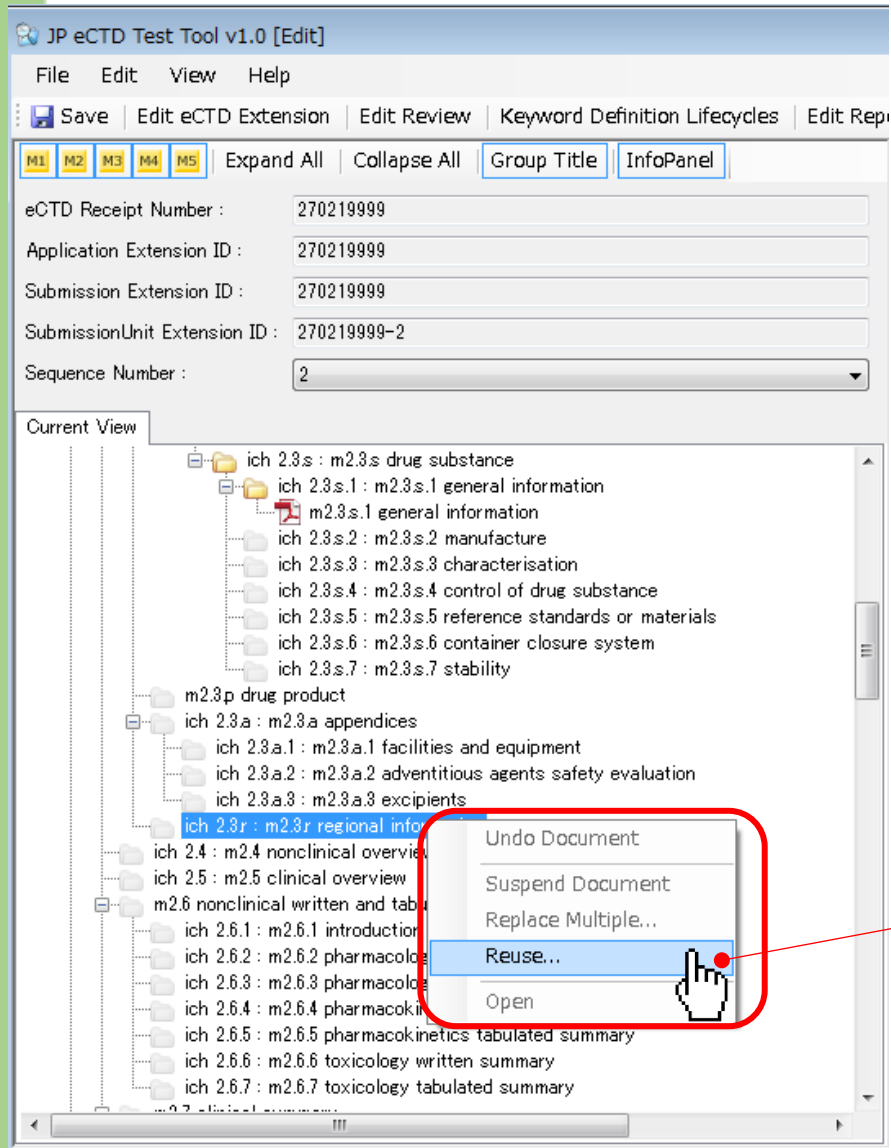
OK Cancel

Generate eCTD



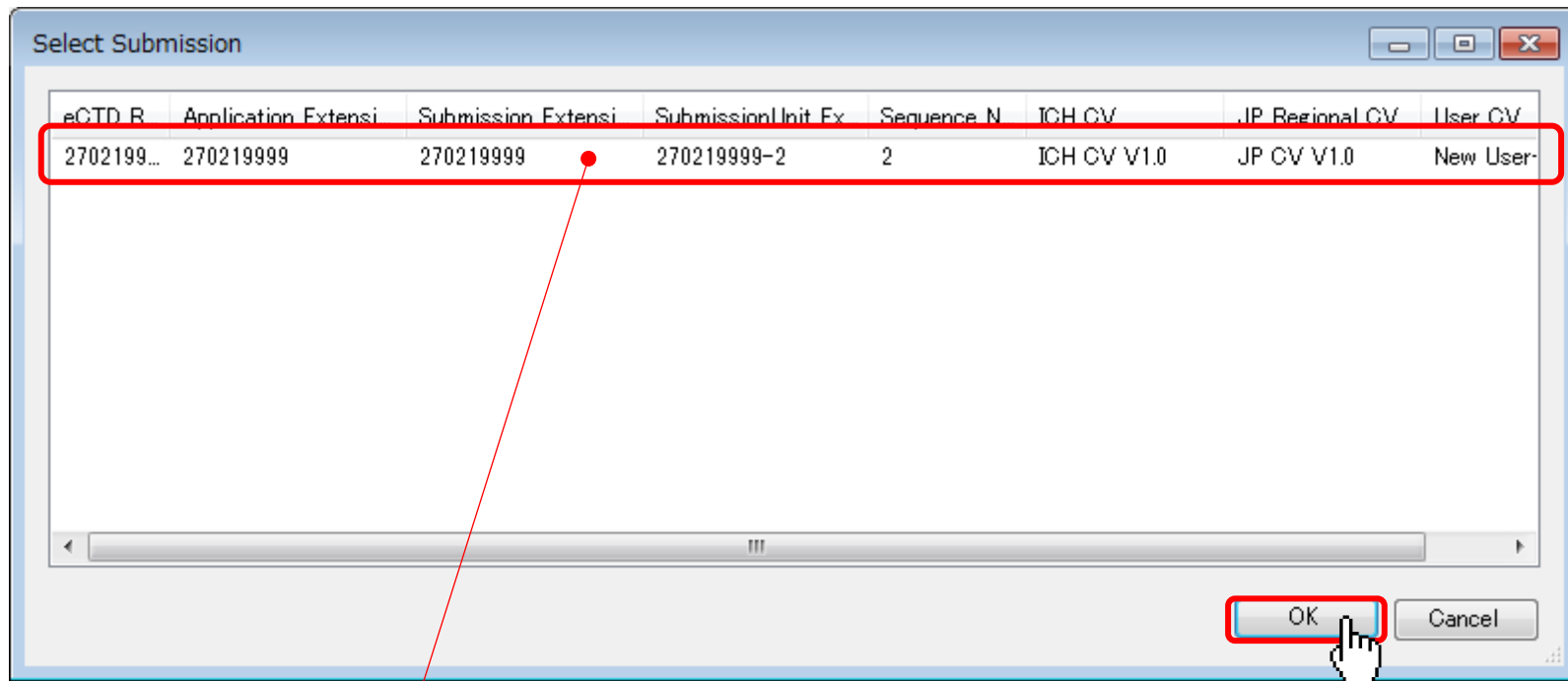
付録 Reuse

Document/File Reuse



ノードを右クリックして「Reuse」を選択

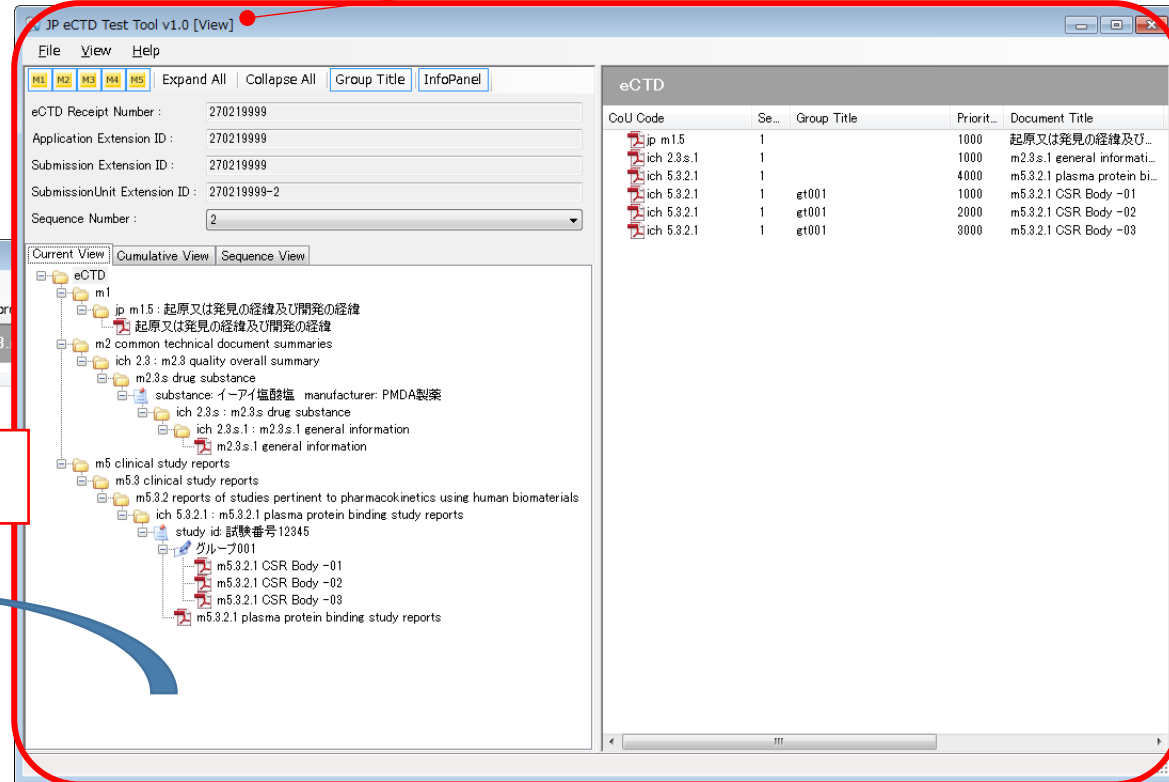
Document/File Reuse



Reuse元の文書が格納されている
Submissionを選択する。

Document/File Reuse

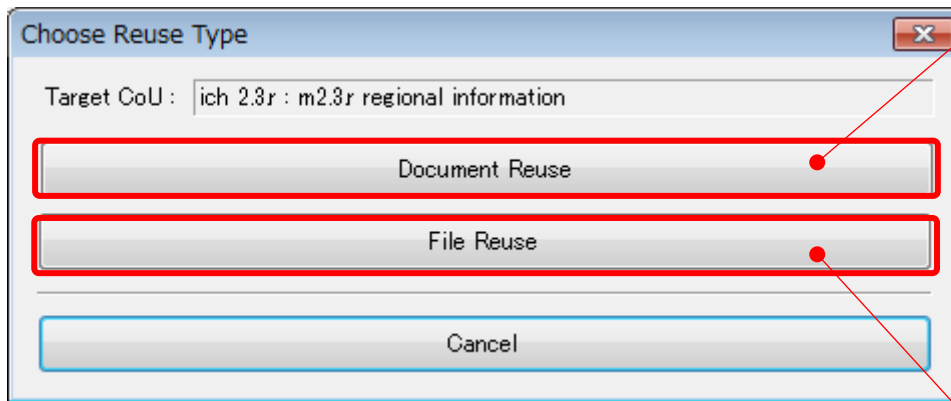
選択したSubmissionがViewモードで開く。



Drag & Drop



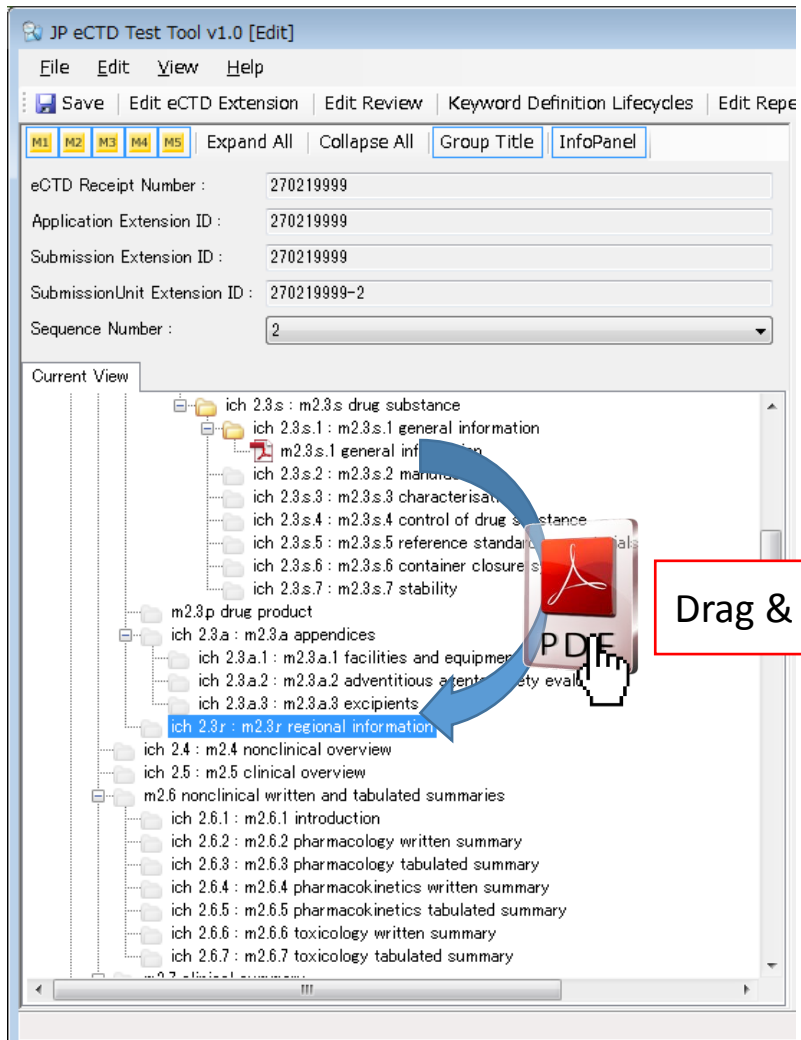
Document/File Reuse



Document Reuse
Document Root IDを再利用

File Reuse
ファイル格納場所情報を再利用

Document/File Reuse

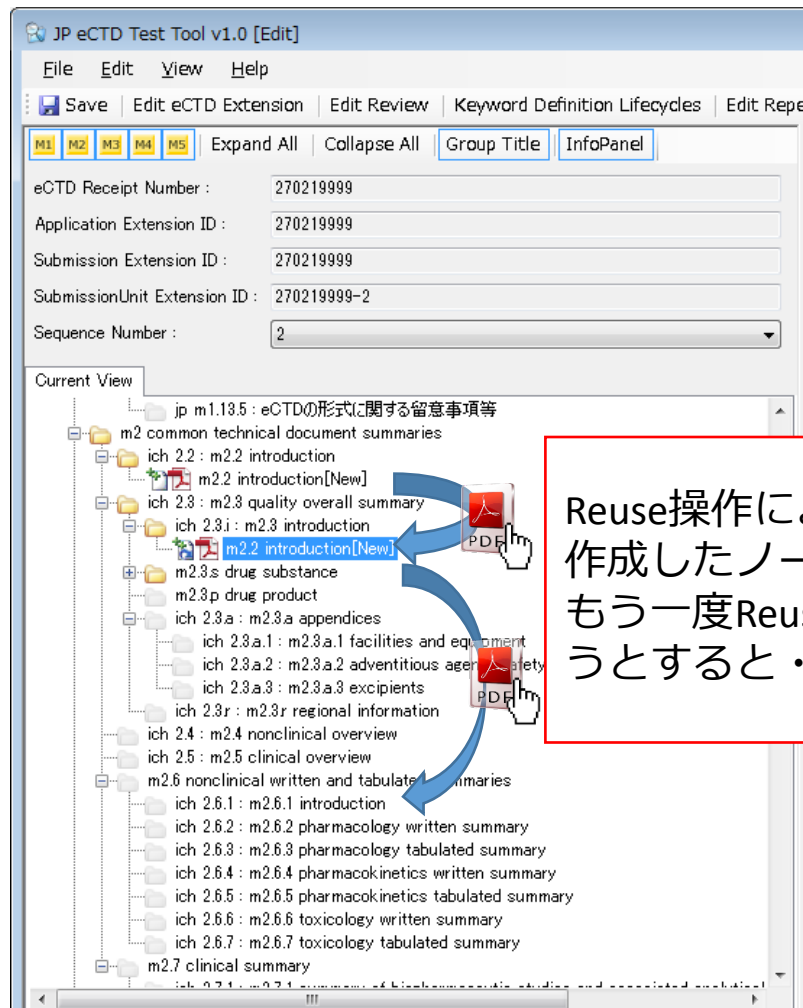


同じ Sequence 内でも実行可能

Drag & Drop

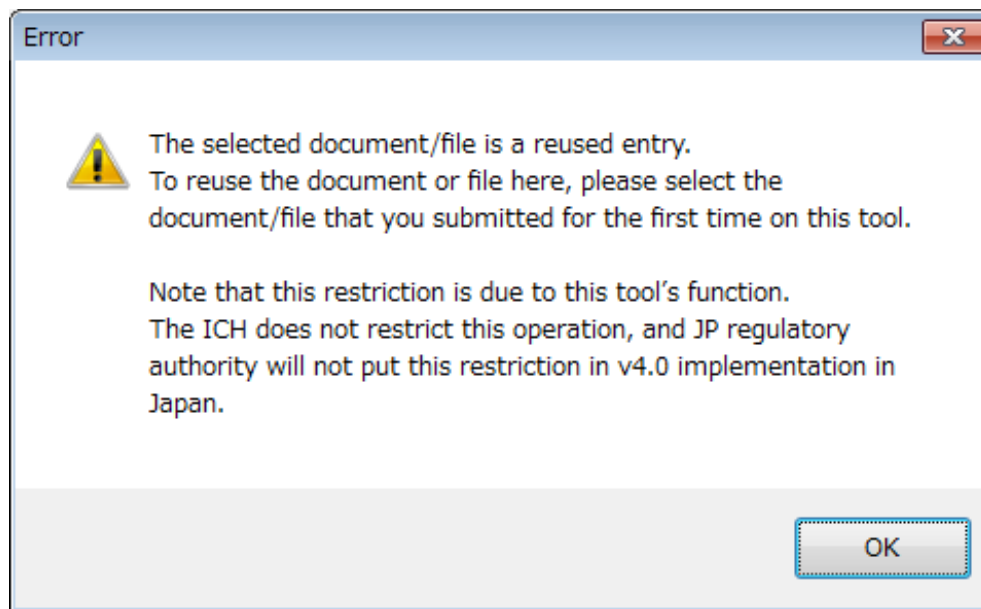
Document/File Reuse

■注意：



Document/File Reuse

- 注意：



第4部 完

- ご静聴ありがとうございました。