

eCTD v4.0運用に向けた企業での準備

ICHプロジェクト委員会 M8

比留間 良一

Disclaimer

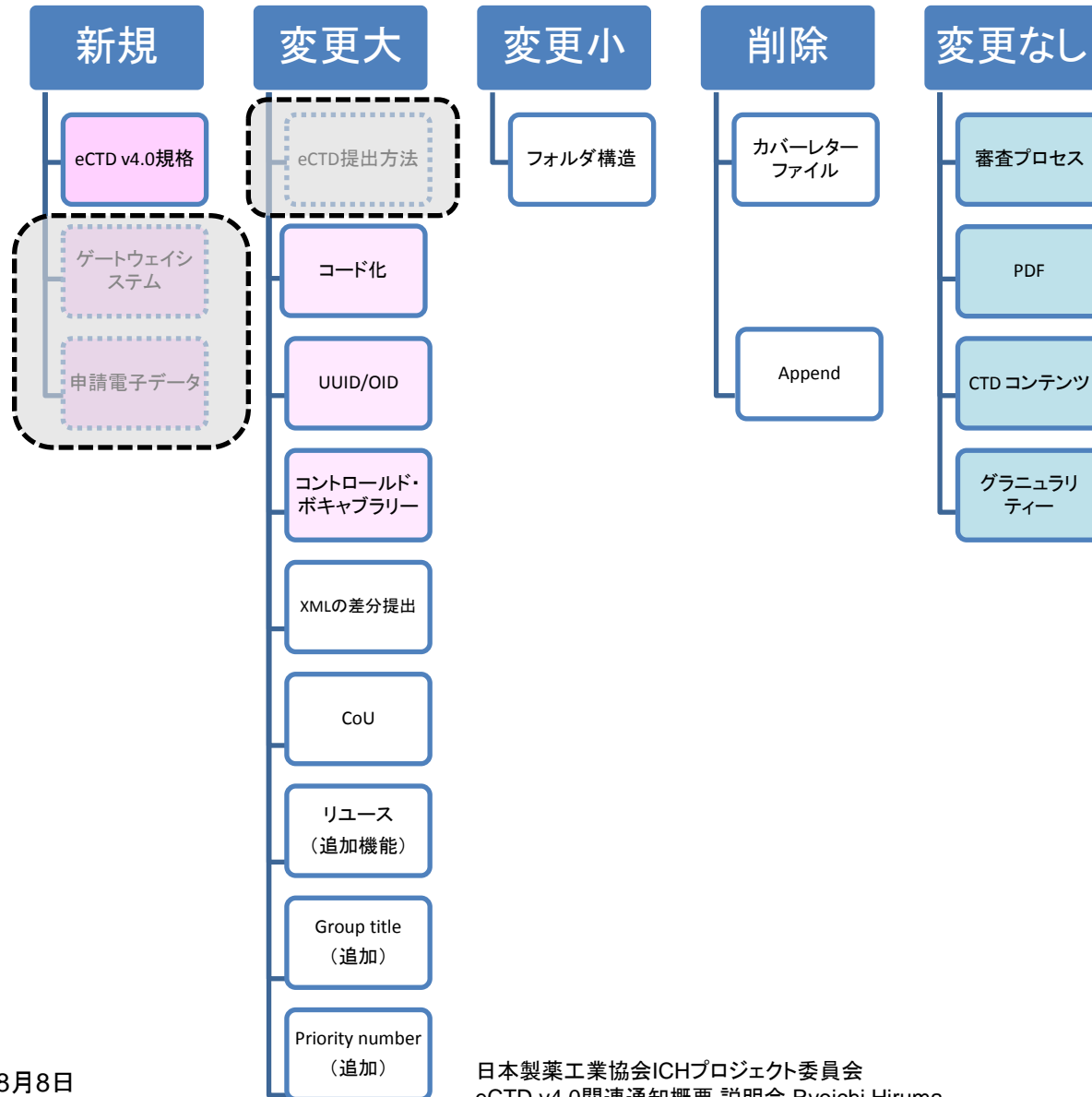
- 本日の内容は一部，演者の個人的見解を含んでいます。
- 本資料の内容は今後の情勢の変化などにより，変更されることがあります。
- 皆さまが今後，通知を読み，eCTD v4.0対応を検討する上で，本発表が参考になれば幸いです。



本日のAgenda

- eCTD v4.0導入による変更点(復習)
- eCTD v4.0導入の影響
- eCTD v4.0対応準備
 - 各社共通
 - 内製をメインとした会社
 - アウトソーシングをメインとしている会社
 - 現在, eCTD未対応の会社
- システム開発ベンダーに期待すること
- サービスベンダーに期待すること
- おわりに

eCTD v4.0導入による変更点(復習)



eCTD v4.0 と eCTD v3.2.2のコンセプトの違い

human friendly

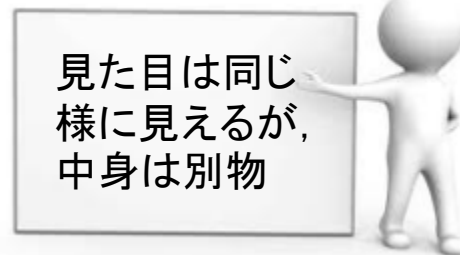
Computer friendly



情報のコード化
構造化

特別なツールがなくても作成は可能

作成にはツールが必要



eCTD v4.0導入の影響 - 各社に共通した影響-

- eCTD v4.0を作成するためのeCTD編纂ツールが必要（自社 or アウトソースベンダー）
- Browserでは閲覧できない。eCTD v4.0 Viewerが必要。
- コードの管理（UUID, OID）
- User Defined Keywordの管理

UUID : Universally Unique Identifier

OID : Object Identifier

eCTD v4.0 対応準備 - 各社に共通した対応 -

- 通知の理解
 - eCTD v4.0 国内実装ガイド
 - SSF (Specification for Submission Format) の国内実装ガイド
- ギャップ分析
 - eCTD 未経験の場合
 - eCTD v3.2.2対応済の場合
- 自社の現状分析
 - PMDAのeCTD v4.0導入計画, 経過措置期間
 - 自社のパイプライン, 申請計画
 - グローバル/国内のみ
- 移行計画
 - どの申請品目で
 - いつから
 - eCTD v4.0の対応方法
 - 自社内製 or アウトソースベンダーへの委託



eCTD v4.0 対応準備 - 内製をメインとした会社の対応 -

- eCTD v4.0に対応したeCTD編纂ツールへの更新
 - Upgrade/他のeCTD 編纂ツールへの買い替え
 - 選定条件
 - 日本のeCTD v4.0要件を満たしていること
 - (US/EUのeCTD要件を満たしていること)
 - 日本の規制要件やeCTD要件を熟知しているベンダー又は、代理店であること
- eCTD v3.2.2とeCTD v4.0を一定期間同時に対応できる
 - 既提出eCTD v3.2.2のライフサイクルが終了（承認）するまで
 - Growth Market などの申請をする会社は、上記期間以降も



eCTD v4.0 対応準備 - アウトソーシングをメインとしている会社の対応 -

- 委託先の再評価, 選定, 見直し
 - eCTD v4.0導入時に, eCTD v4.0対応のeCTD 編纂ツールを保有している
 - eCTD v4.0を良く理解している担当者がある
 - リーフファイルやData setsの受け渡し, 管理に関して, 新たな工夫が必要になる
 - UUID, OID, User Defined Keywordの管理は, だれが行うのか (委託側 or 受託側)
 - (v3.2.2のときに比べて, 委託先の変更の難易度は上がるので), 継続的なサービスが提供できるベンダーを選定することが重要



eCTD v4.0 対応準備 - 現在, eCTD未対応の会社の対応 -

- (多くの会社は, アウトソーシングで対応?)
- 基本的には, アウトソーシングをメインとした会社と同じ対応
- eCTDの要件にあった (Submission Readiness) PDFを準備しておく
- eCTDに対応したWord文書を作成できるようにしておく
 - Word templateの導入, 運用
 - Add in toolの導入, 運用
 - eCTD対応化も含めたメディカルライティングのアウトソーシング化 (non-clinical report, CSR, CTD執筆を外注化している場合)
 - 適当なタイミングで, アウトソースベンダーによるコンサルタントを受けておくのも一法



システム開発・販売ベンダーに期待すること

- 開発・開発計画
 - 開発ロードマップの早期公開
 - eCTD v4.0編纂ツールの製品リリースのタイミング（eCTD pilotの1年前目安）
- 機能
 - 編纂とレビュー（ビュー）の考慮
 - コードの管理
 - User Defined key wordの管理
 - Context of Use や Documentを一意に管理するためのUUIDの管理
 - コードや情報が人の目で見て判断できる
 - V3.2.2とv4.0を同時にサポート
 - Publishingを国ごとに管理
- 品質
 - 日本のeCTD要件を満たしたeCTD v4.0を作成できること
 - （US/EU）のeCTD要件を満たしたeCTD v4.0を作成できること
 - 作成したeCTD v4.0が、eCTD v4.0編纂ツール間で互換性が取れる（if possible）
 - 例えば、導入品をviewできる
- サポート（販売代理店であっても）
 - （海外製品の場合）日本側でのしっかりしたサポート
 - 日本の規制要件やeCTD要件を熟知していること
 - 日本のeCTD v4.0の仕様が変更になった場合、速やかにeCTD v4.0編纂ツールに反映できる
- その他
 - 日本のeCTDのみを作成できる安価な製品のニーズもあるのではないかと
 - 導入品などのeCTD v4.0が viewできる安価なツール



サービスベンダー に期待すること

- 業務
 - eCTD v4.0をよく理解している担当者がいること
- IT システム
 - eCTD v4.0対応のeCTD 編纂ツールを有していること
 - 委託した製薬会社が、作成されたeCTD v4.0を view できる環境
- その他
 - User Defined Keyword管理の工夫
 - Context of UseやDocumentを一意に管理するためのUUIDの管理の工夫
 - 委託先が納品物のeCTD v4.0を viewできる
 - eCTDの受け渡しの工夫
 - PDF, Wordファイル, Data setsの受け渡し方法



おわりに

- 当局に提出するeCTDの最終責任は申請者にある。アウトソースベンダーにすべてお任せではなく、申請者としての最終責任を持つことが重要。
- eCTD v4の受付開始まで時間があるので、発出されたeCTD v4.0関連通知をよく理解していただきたい。
- eCTD v4を作成する上では、eCTD v4.0編纂ツールが必須である。ツールベンダーには、通知の仕様を理解いただき、日本の審査における運用上の要求を満たしたeCTD v4編纂ツールの提供をいただきたい。
- 日本仕様のeCTD v4.0（US/EUのeCTD v4.0仕様に対応していなくても）を作成できる安価なeCTD 編纂ツールのニーズがあると推察している。

