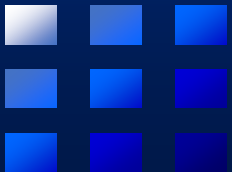


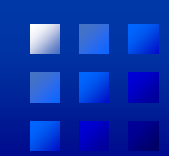
eCTD v4.0 作成支援システム eCTD SHAREの紹介

2023年6月2日

株式会社シェアーサイト

尾関正俊





本日の内容

- 最近の話題から
- ビューアーは本当に必要なのか？
- eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

最近の話題から

■ eCTD v4.0 受付義務化（2026年）まで3年を切った。

- 2025年末に申請予定の品目は、計画が遅れることを見越してv4.0で提出することも考えた方が良いでしょう。
- それを踏まえると、2025年前半に申請プロジェクトがスタートさせることとなり、そうであればスタートまであと2年である。



- JPMAから、eCTD v4を準備するための教育資料が作成された。
 - eCTD v4.0を提出する会社での周知やプロセス検討に役立てばということで、各社のニーズに合わせて資料を使ってもらえるように提供されている。
 - 6月27日には「eCTD v4 実装促進説明会」が開催される予定で、教育資料活用例などが発表される。



The screenshot shows the JPMA website page for eCTD v4.0 educational materials. The page title is "eCTD v4.0教育資料" (eCTD v4.0 Educational Materials). The page is dated March 2023 and was published by the "電子化情報部会" (Digital Information Committee). The text explains that the application submission for eCTD v4.0 has started as of April 1, 2022, and that educational materials were created to assist companies in preparing for the transition to v4.0 by June 30, 2026. The materials are available as PowerPoint presentations with a "purpose-specific slide show" function. The page also includes a search bar and a menu icon.

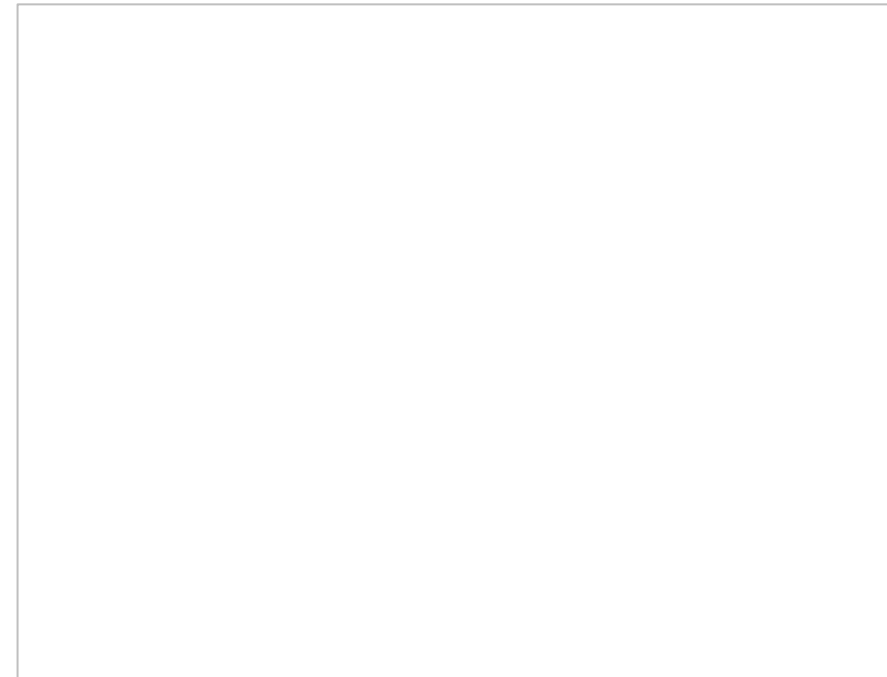
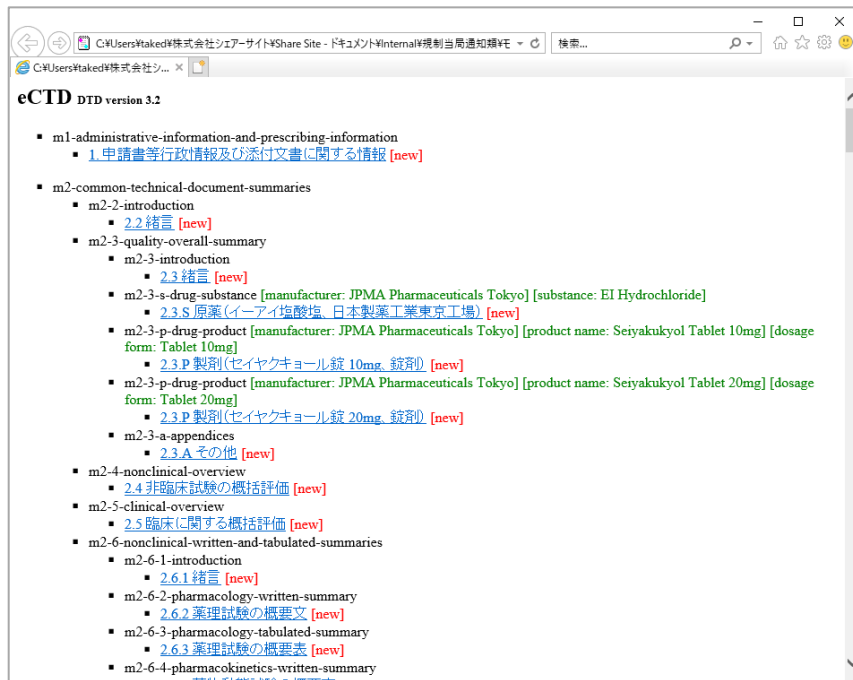


The screenshot shows the eCTD Society website page for the eCTD v4 implementation promotion meeting. The page title is "「eCTD v4 実装促進説明会」 6/27 (火) 開催 (6月9日申し込み締め切り)" (eCTD v4 Implementation Promotion Meeting June 27 (Tue) Held (Application Deadline June 9)). The page is dated May 24, 2023, and was published by the "PMDA" and "製薬協" (Pharmaceutical Association of Japan). The text states that the meeting will be held on June 27, 2023, from 13:30 to 15:00, and is organized by the Japanese Pharmaceutical Industry Association. The page includes a navigation menu and a search bar.

ビューアーは本当に必要なのか？

■ 今まで無償だったスタイルシート

- v3.2.2は、ICHやPMDAから提供されたスタイルシートで閲覧できていたが...



ビューアーは本当に必要なのか？

■ PMDAは審査用のビューアーを用意している

- PMDAの審査員が審査の過程で利用する eCTDビューアーの一部をオフラインビューアーとして公開しているが...

The screenshot displays the PMDA eCTD viewer interface. At the top, there is a header with application details: 申請者名 (Applicant Name) 日本製薬工業株式会社, 他0件 (Other 0 items), 販売名 (Sales Name) ティエフワンエー錠 10mg, 他1件 (Other 1 item), 一般名 (Generic Name) イーアイ塩酸塩.

The main content area is divided into two panes. The left pane shows a tree view of the eCTD structure, including sections for M1 (Application Information), M2 (CTD Summary), M3 (Quality), M4 (Non-clinical), and M5 (Clinical). The right pane displays the 'Management Information (eCTD Receipt Number: 20210423010) Application Date:' section, which contains a table with two columns: 品目1 (Item 1) and 品目2 (Item 2).

	品目1	品目2
販売名	ティエフワンエー錠 10mg	ティエフワンエー注 20
一般名	イーアイ塩酸塩	イーアイ塩酸塩
申請者名	日本製薬工業株式会社	日本製薬工業株式会社
申請区分	(1) 新有効成分含有医薬品	(1) 新有効成分含有医薬品

Overlaid on the right side is a 'Context Of Use Information' window. It shows metadata for the document, including priority number (1000), context of use ID, code, and document reference. Below this, there is a table of keywords:

#	Keyword Type	displayName	@updateMode	code@code	code@codeSystem
1	indication	心不全		IND002	TEAM A LIST
2	type-of-control	active control without placebo		ich_type_of_control_4	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.10.1
3	study_idTitle	nsk-c-020_XXXに関する試験		nsk-c-020	TEAM A LIST
4	document-type	legacy clinical study report		ich_document_type_2	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.3



ビューアーは本当に必要なのか？

私たちは、2つの使い方があると考えている。

1. 申請したデータを確認する（申請用）
 - 申請で提出するデータのレビュー
 - 承認済みデータの閲覧
2. 社内が必要とする部門向けに公開する（社内公開用）
 - マーケティング資材の作成

eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

■ eCTD SHAREとは？

設計

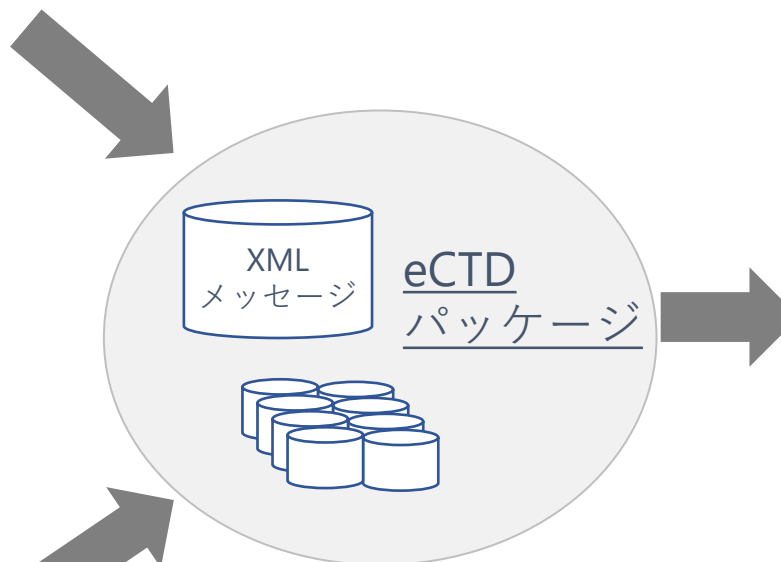
効率的な設計を支援

- 早い段階から提出資料の構成やメタ情報の設計が可能
- エクスポート（Excel出力）によるオフラインレビューも可能

編纂

正確なeCTDパッケージを作成

- 設計機能との連携により設計書との不整合は無し
- 提出ファイルはフォルダー指定でまとめて登録



閲覧

eCTDをわかり易く表示

- 「最新」「差分」「累積」の3つのビューを提供
- 試験データは専用画面から試験単位で確認

eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

■ こんな使い方を想定して工夫した（申請用）

- 申請資料の構成や実体ファイル、キーワードが正しいことが確認できること。
- 提出版の差分だけでなく、ライフサイクルを通じた最新情報も確認できること。
- 申請電子データの構成情報やメタデータの閲覧性が良いこと。

■ 申請用の特長 ①

- PDFファイルが無い設計段階での確認やレビューに使用できる。
- CTDのツリー構造で表現され使い（探し）やすい。

The screenshot displays the eCTD SHARE application interface. The top navigation bar includes the application name 'eCTD SHARE', the user '株式会社シェアサイト', and a home icon. Below the navigation bar, there are tabs for '資料情報', '試験情報', '基本', '品目', 'ドキュメント', and 'キーワード'. The main content area is divided into two panels. The left panel shows a tree view of the document structure, with sections like '第1部 (モジュール1)', '第2部 (モジュール2)', and '第3部 (モジュール3)'. The right panel, titled 'Context of Use', displays metadata for a specific document, including 'Context of Use ID', 'CTD見出し (CTD Number)', 'Document Label (Original Text)', '表示順序 (Priority Number)', 'ステータス (Status Code)', '置換対象 (Related Context of Use ID)', and '操作' (1 new, 5 replace). Below this, the 'Document' section shows 'Document ID', '資料タイトル (Title)', 'ファイルパス (Reference)', 'アルゴリズム (Integrity Check Algorithm)', and 'チェックサム (Integrity Check)'.

eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

■ 申請用の特長 ②

- 設計情報はExcel出力できるように。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	
1	eCTD設計書 (資料情報)											
2												
3	プロジェクト名:	SEIYAKU001		ライフサイクル:								
4	プロジェクト概要:	セイヤクキョール錠		1 (初版提出【方式1-A (CTD資料及び申請電子データ)】)								
5	申請種類:	製造販売承認申請		2 (審査期間中の改訂)								
6	新規/変:	新規		3 (審査期間中の改訂)								
7	正本/参考:	正本提出		4 (審査専門協議用)								
8	eCTD受付番号:	20220525001		5 (審査期間中の改訂)								
9	申請日:	2022-06-10										
10	承認日:											
11	備考:											
12	状態:	準備中										
13												
14	CTD見出し	表示順序	資料タイトル	文書種類	1	2	3	4	5	フォルダー	ファイル名	チェック
15	第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報											
16	1.1 第1部 (モジュール1) を含む申請資料の目次											
17	1.1-1	1000	第1部 (モジュール1) を含む申請資料の目次		new	replace	replace	replace	replace	../5/m1/jp	m1-01-01.pdf	685202d65a
18	1.1-2	2000	概説表		new					../1/m1/jp	m1-01-02.pdf	3066b6a49e
19	1.2 承認申請書 (写)											
20	1.2-1	1000	セイヤクキョール錠 10mg 承認申請書 (写)		new				replace	../5/m1/jp	m1-02-01.pdf	8c583a4c31f
21	1.2-2	2000	セイヤクキョール錠 20mg 承認申請書 (写)		new				replace	../5/m1/jp	m1-02-02.pdf	c830e17bc29
22	1.3 証明書類											
23	1.3-1	1000	証明書類申請資料の信頼性基準遵守に関する陳述書 (業務統括責任者)		new					../1/m1/jp	m1-03-01.pdf	71b9f1ca39f1
24	1.3-2	2000	スキヤニングに関する陳述書		new					../1/m1/jp	m1-03-02.pdf	277ee2aa27
25	1.4 特許状況											
26		1000	特許状況		new					../1/m1/jp	m1-04-01.pdf	bb10a25cf493
27	1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯											
28		1000	起原又は発見の経緯及び開発の経緯		new					../1/m1/jp	m1-05-01.pdf	c3a73b111

eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

■ 申請用の特長 ③

- 各ライフサイクルと3つのビューに切り替えができるように。

5 ▼ 審査期間中の改訂

最新 差分 累積

申請電子データを表示 削除データを表示

- 第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する
- 第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)
 - 2.2 緒言
 - 緒言
 - 2.3 品質に関する概括資料
 - 2.3 緒言
 - 緒言
 - 2.3.S 原薬 [イーアイ塩酸塩, 日本製薬工業東京工場]
 - 原薬
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 10mg, 錠剤]
 - 製剤 [replace]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 20mg, 錠剤]
 - 製剤 [replace]
 - 2.4 非臨床試験の概括評価
 - 非臨床試験の概括評価
 - 2.5 臨床に関する概括評価
 - 臨床に関する概括評価 [replace]

5 ▼ 審査期間中の改訂

最新 差分 累積

申請電子データを表示 削除データを表示

- 第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する
- 第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)
 - 2.3 品質に関する概括資料
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 10mg, 錠剤]
 - 製剤 [replace]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 20mg, 錠剤]
 - 製剤 [replace]
 - 2.5 臨床に関する概括評価
 - 臨床に関する概括評価 [replace]
 - 2.7 臨床概要
 - 2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要
 - 生物薬剤学及び関連する分析法の概要 [replace]
 - 2.7.2 臨床薬理の概要
 - 臨床薬理試験 [replace]
 - 2.7.3 臨床的有効性の概要 [高血圧]
 - 臨床的有効性 [replace]

5 ▼ 審査期間中の改訂

最新 差分 累積

申請電子データを表示 削除データを表示

- 第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する
- 第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)
 - 2.2 緒言
 - 緒言
 - 1 [new]
 - 2.3 品質に関する概括資料
 - 2.3 緒言
 - 緒言
 - 1 [new]
 - 2.3.S 原薬 [イーアイ塩酸塩, 日本製薬工業東京工場]
 - 原薬
 - 1 [new]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 10mg, 錠剤]
 - 製剤
 - 1 [new]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 20mg, 錠剤]
 - 5 [replace]

eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

- 各ライフサイクルと3つのビューに切り替えができるように。

5 審査期間中の改訂

最新 差分 累積

申請電子データを表示 削除データを表示

- 第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する
- 第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)
 - 2.2 緒言
 - 緒言
 - 2.3 品質に関する概括資料
 - 2.3 緒言
 - 緒言
 - 2.3.S 原薬 [イーアイ塩酸塩, 日本製薬工業東京工場]
 - 原薬
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 10mg, 錠剤]
 - 製剤 [replace]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 20mg, 錠剤]
 - 製剤 [replace]
 - 2.4 非臨床試験の概括評価
 - 非臨床試験の概括評価
 - 2.5 臨床に関する概括評価
 - 臨床に関する概括評価 [replace]

5 審査期間中の改訂

最新 **差分** 累積

申請電子データを表示 削除データを表示

- 第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する
- 第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)
 - 2.2 品質に関する概括資料
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 10mg, 錠剤]
 - 製剤 [replace]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 20mg, 錠剤]
 - 製剤 [replace]
 - 2.5 臨床に関する概括評価
 - 臨床に関する概括評価 [replace]
 - 2.7 臨床概要
 - 2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要
 - 生物薬剤学及び関連する分析法の概要 [replace]
 - 2.7.2 臨床薬理の概要
 - 臨床薬理試験 [replace]
 - 2.7.3 臨床的有効性の概要 [高血圧]
 - 臨床的有効性 [replace]

5 審査期間中の改訂

最新 差分 **累積**

申請電子データを表示 削除データを表示

- 第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する
- 第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)
 - 2.2 緒言
 - 緒言
 - 2.3 品質に関する概括資料
 - 2.3.S 原薬 [イーアイ塩酸塩, 日本製薬工業東京工場]
 - 原薬
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 10mg, 錠剤]
 - 製剤
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 20mg, 錠剤]
 - 製剤
 - 2.4 非臨床試験の概括評価
 - 非臨床試験の概括評価
 - 2.5 臨床に関する概括評価
 - 臨床に関する概括評価

指定ライフサイクル時点で有効なすべての資料を表示します。
v3.2.2と同じビューです。

eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

- 各ライフサイクルと3つのビューに切り替えができるように。

5 審査期間中の改訂

最新 差分 累積

申請電子データを表示 削除データを表示

- 第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する
- 第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)
 - 2.2 緒言
 - 緒言
 - 2.3 品質に関する概括資料
 - 2.3 緒言
 - 緒言
 - 2.3.S 原薬 [イーアイ塩酸塩, 日本製薬工業東京工場]
 - 原薬
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 10mg, 錠剤]
 - 製剤 [replace]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 20mg, 錠剤]
 - 製剤 [replace]
 - 2.4 非臨床試験の概括評価
 - 非臨床試験の概括評価
 - 2.5 臨床に関する概括評価
 - 臨床に関する概括評価 [replace]

5 審査期間中の改訂

最新 差分 累積

申請電子データを表示 削除データを表示

- 第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する
- 第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)
 - 2.3 品質に関する概括資料
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 10mg, 錠剤]
 - 製剤 [replace]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 20mg, 錠剤]
 - 製剤 [replace]
 - 2.5 臨床に関する概括評価
 - 臨床に関する概括評価 [replace]
 - 2.7 臨床概要
 - 2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要
 - 生物薬剤学及び関連する分析法の概要 [replace]
 - 2.7.2 臨床薬理の概要
 - 臨床薬理試験 [replace]
 - 2.7.3 臨床的有効性の概要 [高血圧]
 - 臨床的有効性 [replace]

指定ライフサイクルで提出した資料のみを表示します。

v4.0からは、構成情報 (XML) も差分になります。

eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

- 各ライフサイクルと3つのビューに切り替えができるように。

5 審査期間中の改訂

最新 差分 累積

申請電子データを表示 削除データを表示

第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する
第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)

- 2.2 緒言
 - 2.2.1 緒言
- 2.3 品質に関する概括資料
 - 2.3.1 緒言
 - 2.3.S 原薬 [イーアイ塩酸塩, 日本製薬工業東京工場]
 - 2.3.S.1 原薬
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 10mg, 錠剤]
 - 2.3.P.1 製剤 [replace]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 20mg, 錠剤]
 - 2.3.P.1 製剤 [replace]
- 2.4 非臨床試験の概括評価
 - 2.4.1 非臨床試験の概括評価
- 2.5 臨床に関する概括評価
 - 2.5.1 臨床に関する概括評価 [replace]

5 審査期間中の改訂

最新 差分 累積

申請電子データを表示 削除データを表示

第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する
第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)

- 2.3 品質に関する概括資料
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 10mg, 錠剤]
 - 2.3.P.1 製剤 [replace]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 20mg, 錠剤]
 - 2.3.P.1 製剤 [replace]
- 2.5 臨床に関する概括評価
 - 2.5.1 臨床に関する概括評価 [replace]
- 2.7 臨床概要
 - 2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要
 - 2.7.1.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要 [replace]
 - 2.7.2 臨床薬理の概要
 - 2.7.2.1 臨床薬理試験 [replace]
 - 2.7.3 臨床的有効性の概要 [高血圧]
 - 2.7.3.1 臨床的有効性 [replace]

5 審査期間中の改訂

最新 差分 累積

申請電子データを表示 削除データを表示

第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する
第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)

- 2.2 緒言
 - 2.2.1 緒言
 - 2.2.1.1 1 [new]
- 2.3 品質に関する概括資料
 - 2.3.1 緒言
 - 2.3.1.1 1 [new]
 - 2.3.S 原薬 [イーアイ塩酸塩, 日本製薬工業東京工場]
 - 2.3.S.1 原薬
 - 2.3.S.1.1 1 [new]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 10mg, 錠剤]
 - 2.3.P.1 製剤
 - 2.3.P.1.1 1 [new]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 20mg, 錠剤]
 - 2.3.P.1 製剤
 - 2.3.P.1.1 5 [replace]

指定ライフサイクルまでに提出したすべての資料を表示します。

eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

■ 申請用の特長 ④

- ツリー構造にキーワードを配置

The screenshot displays the eCTD SHARE application interface. The left sidebar shows a tree structure of document modules. The right pane shows the 'メタ情報' (Metadata) tab for document SYK1234 [20220525001].

Document Tree (Left Pane):

- 第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報
- 第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)
 - 2.2 緒言
 - 2.3 品質に関する概括資料
 - 2.3 緒言
 - 2.3.S 原薬 [イーアイ塩酸塩, 日本製薬工業東京工場]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 10mg, 錠剤]
 - 2.3.P 製剤 [replace]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 20mg, 錠剤]
 - 2.3.P 製剤 [replace]
 - 2.4 非臨床試験の概括評価
 - 2.5 臨床に関する概括評価
 - 2.6 非臨床試験の概要文及び概要表
 - 2.7 臨床概要
- 第3部 (モジュール3) : 品質に関する文書
- 第4部 (モジュール4) : 非臨床試験報告書
- 第5部 (モジュール5) : 臨床試験報告書

Metadata Table (Right Pane):

メタ情報	
操作	1 new
Document	
Document ID	b7cd4cee-ce2f-4b42-9dd7-d8373f0d9edd
資料タイトル (Title)	原薬
ファイルパス (Reference)	../1/m2/drug-substance-tokyo.pdf
アルゴリズム (Integrity Check Algorithm)	SHA256
チェックサム (Integrity Check)	f1ff16a9f63d33c82b1476cd0fc5f90eacd0217de96e8681370158a5f2735057
申請者任意情報 (Thumbnail)	
Keyword	
原薬 (Substance)	イーアイ塩酸塩
製造業者 (Manufacturer)	日本製薬工業東京工場
Update Information	
Registration	2023-03-16 11:40:08 竹田正樹
Updated	

eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

■ 申請用の特長 ⑤

- ツリー構造からPDFを参照

The screenshot shows the eCTD SHARE application interface. The top navigation bar includes '資料情報', '試験情報', '基本', '品目', 'ドキュメント', and 'キーワード'. The main content area is divided into 'ドキュメント' and 'メタ情報' tabs. The left sidebar shows a tree structure of document sections, with '2.3.P 製剤 [replace]' highlighted. A red arrow points from this item to the main document viewer. The viewer shows a PDF page with the text 'セイヤクキョール 2.3.P 製剤 (セイヤクキョール錠 10mg、錠剤)' and a larger view of 'セイヤクキョール錠 10mg, 同錠 20mg 錠'.

eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

■ 申請用の特長 ⑥

- キーワード情報は専用画面で業務担当者が使いやすく

The screenshot shows the eCTD SHARE application interface. The top navigation bar includes '資料情報', '試験情報', '基本', '品目', and 'ドキュメント'. Below the navigation bar, there is a dropdown menu set to '5' and a label '審査期間中の改訂'. There are three buttons: '最新', '差分', and '累積'. Below these buttons, there are two checkboxes: '申請電子データを表示' (unchecked) and '削除データを表示' (checked). The main content area displays a tree view of document modules:

- 第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報
- 第2部 (モジュール2) : CTDの概要 (サマリー)
 - 2.3 品質に関する概括資料
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 10mg, 錠剤]
 - 製剤 [replace]
 - 2.3.P 製剤 [セイヤクキョール錠 20mg, 錠剤]
 - 製剤 [replace]
 - 2.5 臨床に関する概括評価
 - 臨床に関する概括評価 [replace]
 - 2.7 臨床概要
 - 2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要
 - 生物薬剤学及び関連する分析法の概要 [replace]

The screenshot shows the eCTD SHARE application interface with the 'キーワード' (Keywords) tab selected. The top navigation bar includes '資料情報', '試験情報', '基本', '品目', 'ドキュメント', and 'キーワード'. Below the navigation bar, there is a dropdown menu set to '5' and a label '審査期間中の改訂'. There are three buttons: '最新', '差分', and '累積'. Below these buttons, there is a search input field labeled 'Search:'. The main content area displays a table of keyword information:

コードシステム	キーワードタイプ	コード	表示名
SK_CODELIST	適応症 (Indication)	IND001	高血圧
	原薬 (Substance)	SUB001	イーアイ塩酸塩
	製剤名 (Product)	PRD001	セイヤクキョール錠 10mg
		PRD002	セイヤクキョール錠 20mg
	剤形 (Dosage Form)	DSF001	錠剤
	製造業者 (Manufacturer)	MAN001	日本製薬工業東京工場
	添加剤 (Excipient)	EXP001	amylopectin
		EXP002	compendial-excipients
		EXP003	hydroxymethylcellulose
	試験ID及び試験タイトル (Study ID Study Title)	NSK-C-001	NSK-C-001_XXXX試験総括報告書
		NSK-C-002	NSK-C-002_XXXX試験総括報告書

辞書化したデータの
内容はキーワード画面で。

eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

- 申請電子データは専用画面で情報確認ができるように。

The screenshot displays the eCTD SHARE application interface. The top navigation bar includes the eCTD SHARE logo, the user name 'シェアサイト株式会社【テスト環境】', and a home icon. Below the navigation bar, there are tabs for '資料情報', '試験情報', '基本', '品目', 'ドキュメント', and 'キーワード'. The main content area shows a list of test reports with columns for 'CTD番号', 'CTD見出し', 'Order', and '試験タイトル'. A table with a red border highlights the following data:

CTD番号	CTD見出し	Order	試験タイトル
5.3.1.1	バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書		NSK-C-001《XXX試験総括報告書》
5.3.2.1	血漿蛋白結合試験報告書		NSK-C-005《XXX試験総括報告書》
5.3.3.1	健康被験者におけるPK及び初期忍容性試験報告書		NSK-C-008《XXX試験総括報告書》

On the left side of the interface, a tree view shows the folder structure under '第5部 (モジュール5) : 臨床試験報告書'. The folder '5.3.1.1 バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書' is expanded, and the file 'NSK-C-001《XXX試験総括報告書》' is highlighted with a red box.

最初は試験一覧が表示されます。

eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

- 申請電子データは専用画面で情報確認ができるように。

The screenshot displays the eCTD SHARE application interface. The top navigation bar includes the eCTD SHARE logo, the user name 'シエアサイト株式会社【テスト環境】', and a home icon. Below the navigation bar, there are tabs for '資料情報', '試験情報', '基本', '品目', 'ドキュメント', and 'キーワード'. The main content area is divided into several sections:

- Left Panel:** A tree view showing the study structure. The selected study is 'NSK-C-001 (XXX試験総括報告書)'. The tree is expanded to show the 'analysis' folder, which contains sub-folders like 'adam', 'datasets', 'programs', 'adam_j', 'legacy', 'datasets', 'programs', 'misc', 'ulations', 'legacy', 'sdm', and 'sdt'.
- Study Keyword Section:** A table with the following data:

試験順序 (Study Group Order)	-----
試験ID及び試験タイトル (Study ID Study Title)	NSK-C-001_XXXX試験総括報告書
申請電子データの種類 (Study Data Category)	CDISC形式のデータを含む単一試験のデータ
SDTM CT (Tabulation Terminology)	2021-12-17
ADaM CT (Analysis Terminology)	2021-12-17
- Study Data Section:** A table with a search bar and checkboxes for 'CoU IDを表示する', 'フォルダーを表示する', and '削除データを表示'. The table lists the following data files:

ファイル名	解析種類	臨床薬理領域ファイル説明	SDTM CT	ADaM CT	日本語文字コード	文書種類 (Document Type)
adae.xpt	Non CP (臨床薬理領域ではないデータ)			2021-12-17	日本語データなし	
adsl.xpt	Non CP (臨床薬理領域ではないデータ)			2021-12-17	日本語データなし	
adtte.xpt	Non CP (臨床薬理領域ではないデータ)			2021-12-17	日本語データなし	

試験単位の
メタ情報です。

提出ファイルと
ファイル単位の
メタ情報です。

フォルダーが
展開されます。



eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

■ こんな使い方を想定して工夫した (社内公開用)

● 社内公開のためのセキュリティ強化

- － 閲覧対象者の制限
- － 資料のダウンロード、コピー、印刷のコントロール

● 社内公開のための業務軽減

- － 従来は見せたくないリーフファイルを、予め削除するなどの対応をして社内公開していた。
- － 従来は情報を必要とする部門に、個別にファイルを提供していた。

例：マーケティング資材の作成用

例：市販後の医療機関からの問合せ対応

eCTDの社内公開用として専用ビューアーを開発。



eCTD SHAREのビューアーとしての使い方

■ 社内公開用の機能：

- 社内公開用に人が加工することなく申請したeCTDパッケージがそのまま使用できる
- eCTD v4の最新情報を公開することができる（全ライフサイクルを格納）
- グループや人単位で、CTD見出しや資料レベルの閲覧が制限できる
- 資料が閲覧できても、ダウンロードや印刷、コピーが制限できる
- 文書間リンクも対応
- 3.2.2のeCTDパッケージも同様に社内公開できる

社内公開用は、2023年秋にリリース予定。

eCTD申請を支援するeCTDパートナー



お問い合わせ先

株式会社シェアサイト
<https://www.share-site.co.jp>

Phone : 03-6272-9418
E-mail : info@share-site.co.jp