
公開用 eCTD オフラインビューア
（日本製薬工業協会モックアップ版）操作マニュアル

バージョン : 1.2

文書番号 : 07FH-00051-P01

本書の作成および更新情報

《作成および更新》			
（独）医薬品医療機器総合機構			
作成日	: 2009 年 1 月 6 日	作成者	: 同上
更新日	: 2014 年 3 月 31 日	更新者	: 同上

目次

1	はじめに	3
1.1	概要.....	3
1.2	本システムで対象となるユーザ.....	3
1.3	対象データ.....	3
1.4	動作環境（オフライン審査用 PC）	3
1.5	本書の表記.....	4
1.6	用語の説明.....	4
2	操作方法	5
2.1	オフラインビューアの操作.....	5
2.1.1	ActiveX の確認.....	5
2.1.2	画面の説明	6
2.1.3	リーフファイルの表示	10
2.1.4	リーフファイル内の検索	11
3	問合せ先	12
4	改訂履歴	13

1 はじめに

本書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）が提供する「公開用 eCTD オフラインビューア（日本製薬工業協会モックアップ版）」（以下、オフラインビューア）の操作マニュアルです。

1.1 概要

オフラインビューアは、eCTD データ表示プログラム(eCTD ビューア)を利用して、オフライン状態における電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）を表示する機能の俗称です。本オフラインビューアはPMDA の審査員が審査の過程で利用する eCTD ビューアと非常に近い機能を有しています。本オフラインビューアの公開は、eCTD を用いた医薬品の製造販売承認の申請に関係する業務に携わる皆様に、審査員による eCTD 閲覧環境に近いものを参考にしていただくことにより、PMDA の作業環境に関してご理解いただくことや、申請に関する業務の効率化に寄与することを目的としています。本書では、本オフラインビューアの操作方法について説明します。

1.2 本システムで対象となるユーザ

本オフラインビューアは、申請者等、eCTD を用いた医薬品の製造販売承認の申請に関係する業務に携わる皆様を利用対象としています。

1.3 対象データ

本オフラインビューアでは、日本製薬工業協会（以下、製薬協）作成のモックアップ eCTD データを利用しています。モックアップの詳細については、eCTD 作成の手引き（第3版） 付属 CD をご参照ください。

1.4 動作環境（オフライン審査用 PC）

オフラインビューアを使用するためには、以下の環境が必要です。

表 1-1 推奨ソフトウェア環境

分類	ソフトウェア	備考
OS	Windows 7 Professional 64bit SP1	
Web ブラウザ	Internet Explorer 10.0	ActiveX が利用可能であること。
リーフファイルを開くソフトウェア	MS-Office 2013 Adobe Reader 11.0	

1.5 本書の表記

本書では、ボタンやリンクなどを表記する場合は、以下のように表記します。

- ・ [ボタン名]
- ・ <リンク名>
- ・ 「項目名」
- ・ 『画面名』
- ・ 《章番号または章のタイトル》
- ・ “記号”
- ・ ①、② …… 項目番号（画面レイアウトで記述）

1.6 用語の説明

表 1-2 用語の説明

	本書での記述	名称または概要説明
1	eCTD 管理番号	eCTD 管理番号と同じ。申請 eCTD データを特定する管理番号のこと。 ライフサイクルを通じて申請 eCTD データ 1 件に 1 つ付与される。 eCTD 受付番号は「元号記号+元号年+月日+3 桁の連番」で構成される が、平成の場合は元号記号が省略される。
2	リーフファイル	eCTD の xml バックボーンから参照されるファイルのこと。 審査対象の資料で、通常は PDF または Excel 形式である。
3	申請者	新薬承認申請を行う企業のこと。

2 操作方法

オフラインビューアの操作方法について説明します。

2.1 オフラインビューアの操作

eCTD メディアに格納された eCTD 管理番号フォルダ内の“index.htm” ファイルをダブルクリックすると、Internet Explorer が起動され『ActiveX の確認』画面(図 2.1.1-1)が表示されます。

2.1.1 ActiveX の確認

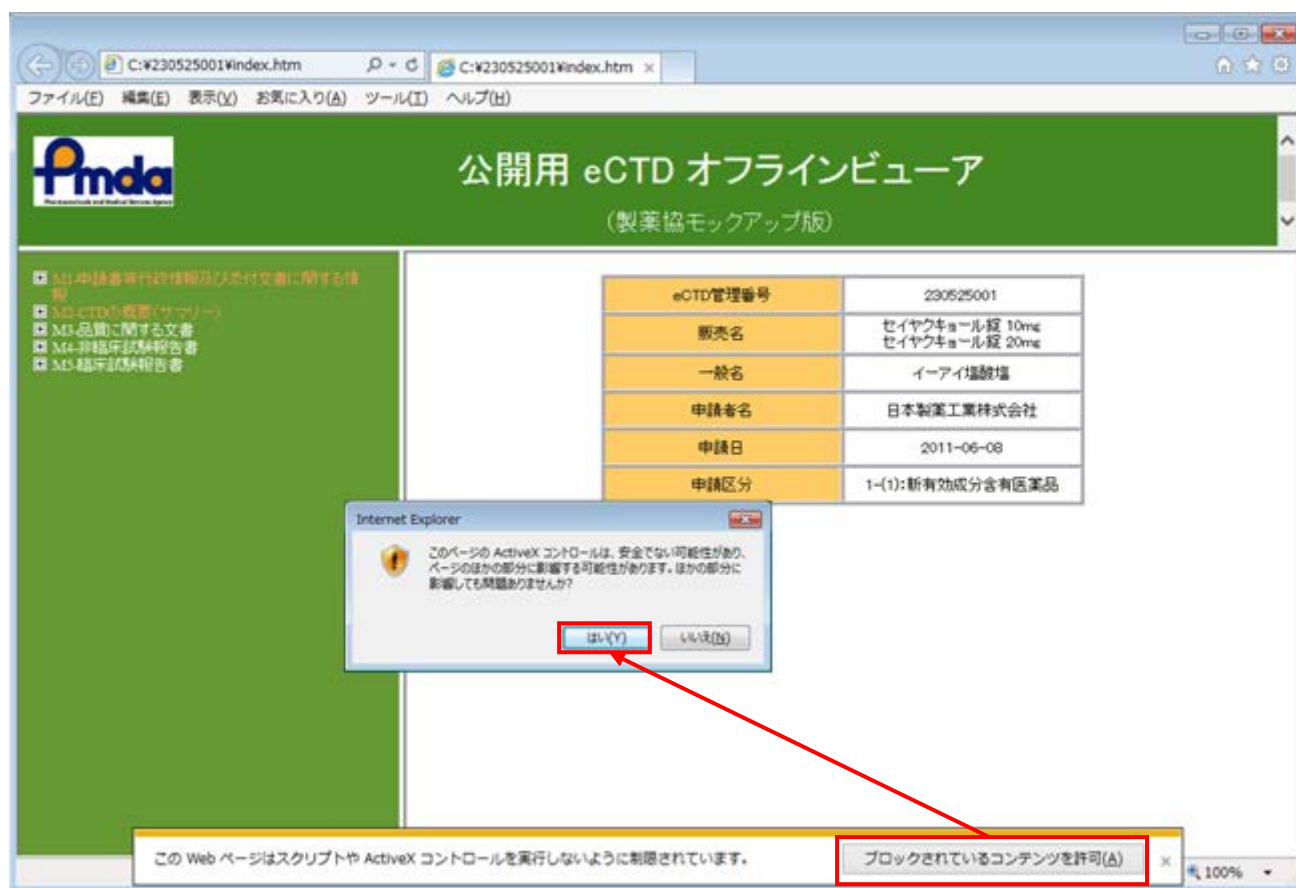


図 2.1.1-1 『ActiveX の確認』画面

[ブロックされているコンテンツを許可]のボタンを選択し、確認ダイアログで[はい]ボタンをクリックすると、『eCTD ビューア』画面(図 2.1.2-1)が開き eCTD メディアに収められている eCTD データが表示されます。

2.1.2 画面の説明

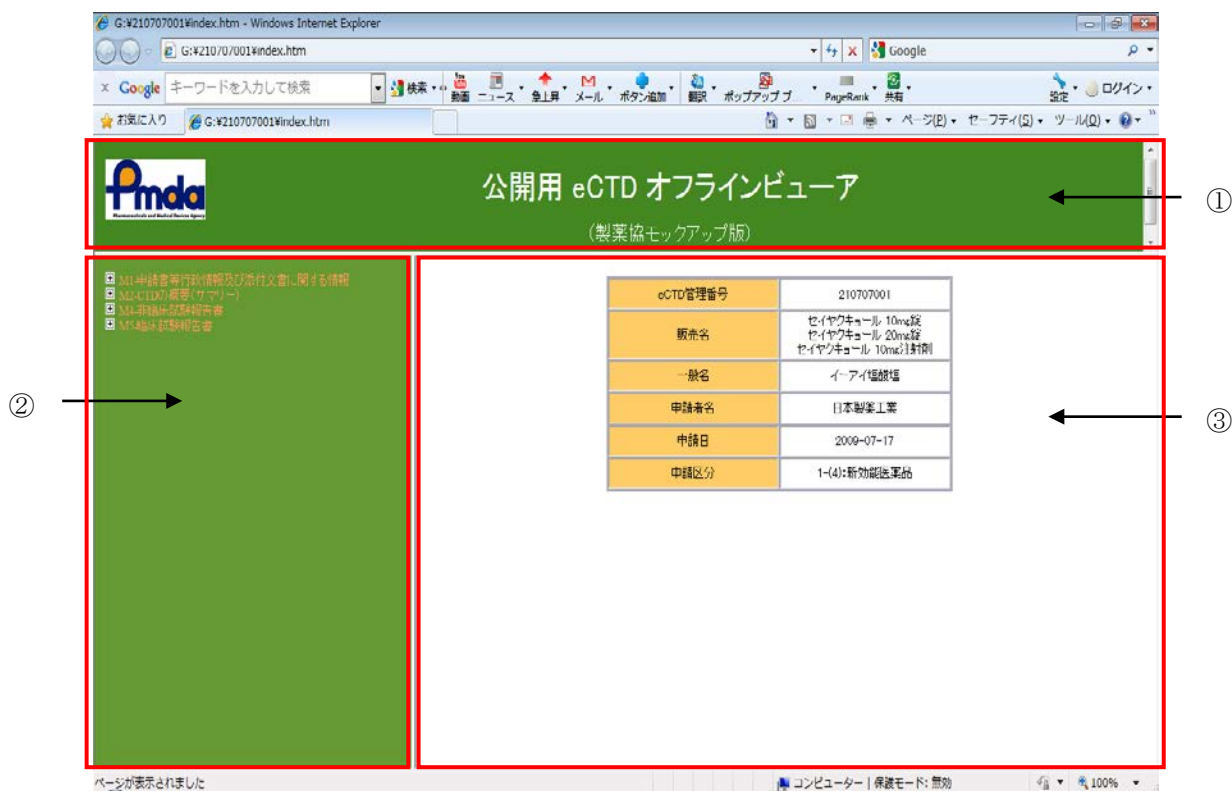


図 2.1.2-1 『eCTD ビューア』画面

『eCTD ビューア』画面(図 2.1.2-1)は以下の3つの部分から構成されています。

- ① ヘッダー・フレーム (《図 2.1.2-2 ヘッダー・フレーム》参照)
- ② ツリー・フレーム (《図 2.1.2-3 ツリー・フレーム》参照)
- ③ コンテンツ・フレーム (《図 2.1.2-6 コンテンツ・フレーム》参照)

2.1.2.1 ヘッダー・フレーム



図 2.1.2-2 ヘッダー・フレーム

総合機構のロゴマークと「専門協議用資料」という文字が常に表示されます(「ヘッダー・フレーム」(図 2.1.2-2))。

2.1.2.2 ツリー・フレーム



図 2.1.2-3 ツリー・フレーム

現在表示している eCTD 管理番号の最新の改訂回数に関する eCTD データの階層構造がツリー構造として表示されます。(『ツリー・フレーム』(図 2.1.2-3))

左端に“+”または“-”のアイコンが付加された項目を、構造ノードと呼びます(『ツリー・フレーム』(図 2.1.2-3)の①)。左端にドキュメントのアイコンが付加された項目は、leaf ノードと呼びます(『ツリー・フレーム』(図 2.1.2-3)の②)。

オレンジ色の構造ノードは最新のライフサイクルで変更された箇所(またはその箇所を含む親要素)であることを示しています。白字の構造ノードは変更がないことを示します。

leaf ノードは青字(一度選択された場合は紫色)で表示され、その右側の operation 属性値表示(“new”, “replace”, “append”と表示される部分)が白字ならば変更なし、赤字ならば選択されているライフサイクルで変更された箇所を表しています。

表 2-1 では Operation 属性の概要を説明します。

表 2-1 Operation 属性値の一覧

Operation 属性値	説明
new	ドキュメントが新たに追加されたことを示す
replace	ドキュメントが置き換えられたことを示す
append	ドキュメントが追記、または訂正されたことを示す

2.1.2.2.1 構造ノード

構造ノードには、展開可能であることを示すアイコンが付加されています。

左端に“+”のアイコンが付加された構造ノードをクリックすると、配下の構造ノードまたは leaf ノードが展開表示されます。左端に“-”のアイコンが付加された構造ノードをクリックすると、配下の構造ノードおよび leaf ノードが折りたたまれます。

構造ノードの上にマウスカーソルを移動し少しの時間が経過すると、構造ノードに記述されている属性値がポップアップ表示されます。表示される属性の種類は、eCTD インスタンス (index.xml) に依存します。(例えば、構造ノードの場合“lang”など、leaf ノードの場合“ID”, “checksum”, “operation”など。)

右端に「i」マークのアイコンが付加された構造ノードは、属性値に変更があったことを示します(『ツリー・フレーム』(図 2.1.2-3) の③)。この時の属性値のポップアップには、変更前の属性値と変更後の属性値が表示されます(図 2.1.2-4)。



図 2.1.2-4 属性変更時のポップアップ表示

赤字で表示されている構造ノードは、その構造ノードの内部が、最新の改訂回数で更新されたことを示します。

2.1.2.2.2 leafノード

leaf ノードには、ドキュメントを表すアイコンが付加されています。

leaf ノードのリンク・テキスト(下線が付された部分)をクリックすると、その leaf ノードが指し示す該当部分のリーフファイルが、新しいウィンドウを開いて表示されます。

リンク・テキスト(下線が付された部分)の右側には leaf ノードの operation 属性が表示されます。

leaf ノードの operation 属性が赤字で表示されている leaf ノードは、その leaf ノードが、最新の改訂回数で更新されたことを示します。

leaf ノードの operation 属性が“replace”の場合は、replace 前のファイルを表す矢印アイコンが付されます(『ツリー・フレーム』(図 2.1.2-3) の④)。そのアイコンをクリックすると、replace 前のリーフファイルが新しいウィンドウで表示されます。

leaf ノードの上にマウスカーソルを移動し少しの時間が経過すると、leaf ノードの属性がポップアップ表示されます(「leaf ノードの属性ポップアップ表示」(図 2.1.2-5))。表示される属性の種類は、eCTD データに依存します。



図 2.1.2-5 leaf ノードの属性ポップアップ表示

2.1.2.3 コンテンツ・フレーム

eCTD管理番号	230525001
販売名	セイヤクキョール錠 10mg セイヤクキョール錠 20mg
一般名	イーアイ塩酸塩
申請者名	日本製薬工業株式会社
申請日	2011-06-08
申請区分	1-(1):新有効成分含有医薬品

図 2.1.2-6 コンテンツ・フレーム

表示している eCTD 管理番号の最新の Module1 の管理情報が表示されます(「コンテンツ・フレーム」(図 2.1.2-6))。

表示項目は以下の通りです。

- ・ eCTD 管理番号
- ・ 販売名
- ・ 一般名
- ・ 申請者名
- ・ 申請日
- ・ 申請区分

1 つの項目に複数の値が存在する場合は、右側の列に複数の行(カンマ “,” やスラッシュ “/” で表示される場合もあります)が表示されます。

2.1.3 リーフファイルの表示

ツリー・フレームの leaf ノードのリンク・テキストをクリックした場合、新規ウィンドウが開いて該当箇所のリーフファイルが表示されます（「リーフファイル表示（PDF）」（図 2.1.3-1））。leaf ノードのリンク・テキストをクリックする度に新たにウィンドウが開かれます。（《2.1.2.2 leaf ノード》参照）

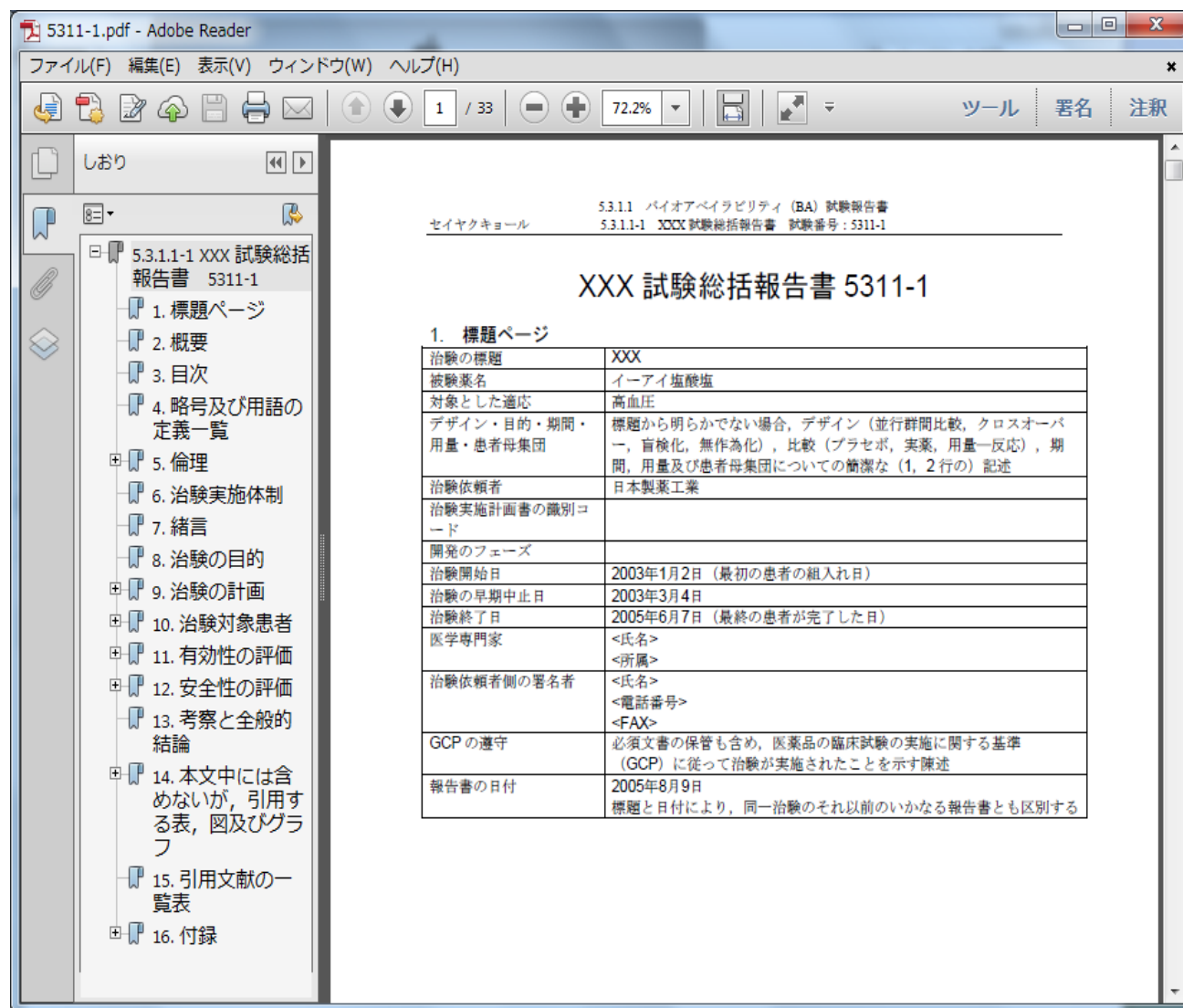


図 2.1.3-1 リーフファイル表示（PDF）

2.1.4 リーフファイル内の検索

AcrobatReader の標準機能を利用してください。

AcrobatReader で検索するためには、[編集]メニューから[簡易検索]または[高度な検索]（図 2.1.4-1）をクリックします。[高度な検索]をクリックした場合は、検索ウィンドウに検索する語句及び検索条件を指定（図 2.1.4-2）して検索します。

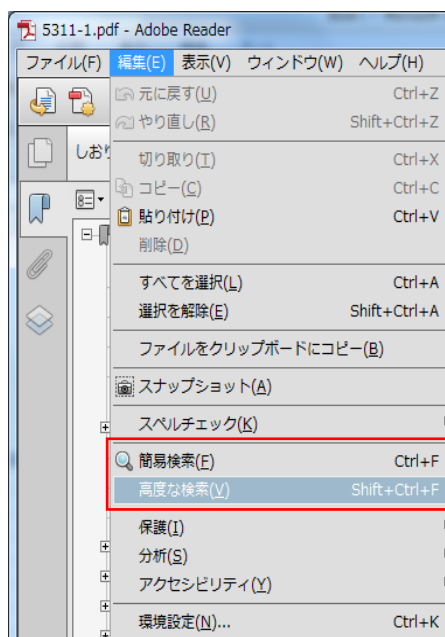


図 2.1.4-1 編集メニュー

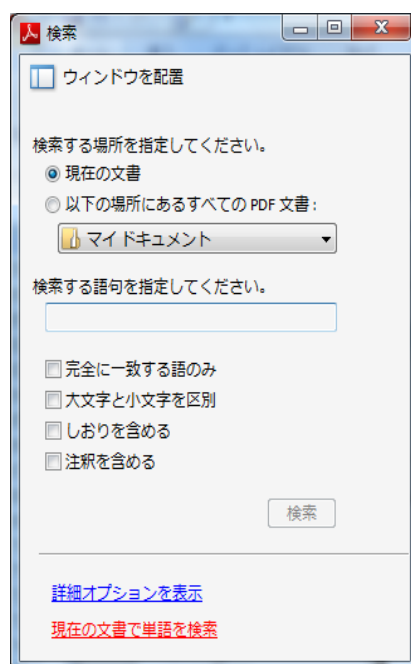


図 2.1.4-2 高度な検索

3 問合せ先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

eCTD 担当

E-mail : ectd@pmda.go.jp

4 改訂履歴

日付	版	作業者	作業内容
2009/1/6	1.0	医薬品医療機器 総合機構	初版作成（公開用オフラインビューア対応）
2011/5/23	1.1	医薬品医療機器 総合機構	公開用 eCTD オフラインビューア1.1版、1.2版更新に伴う画面差替えおよび動作環境更新
2014/3/31	1.2	医薬品医療機器 総合機構	公開用 eCTD オフラインビューア2.1版更新に伴う画面差替えおよび動作環境更新

Windows は米国 Microsoft Corporation の米国およびその他の国における登録商標です。
他の会社名、製品名およびサービス名称はそれぞれの会社の商標です。