
	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）		Page 1 of 197
		1 目次	発行日	2015/4/10

eCTD v4.0 テストツール 操作手順書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構


	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 2 of 197
		1 目次	発行日 2015/4/10

改訂履歴


版番号	改訂年月日	改訂事由	改訂箇所
第 1.0 版	2015/3/2	新規作成	
第 2.0 版	2015/4/10	v2.0 への対応	<ol style="list-style-type: none"> CoU ノードへのファイル登録時のファイル名重複チェックの仕様変更に伴う修正。 3.1.2 ファイルの準備 11. ファイルを登録する Repeated Structure Keywords 設定時の仕様変更に伴う修正と記述の見直し。 7. ノードについて 12. [Edit Repeated Structure Keywords] 繰り返しノードを作成する eCTD 出力時の空要素/空属性の出力仕様変更に伴い、バリデーションエラーの記述を追加。 15.3 eCTD 出力を行う 「ファイル」と「文書ファイル」の用語の定義を明確化。 改訂箇所：全般

1. 目次


1. 目次	3
2. はじめに	8
2.1 本書の目的	8
2.2 本書の適用範囲	8
2.3 関連資料	8
2.4 用語の定義	8
2.5 本書の記載について	9
2.5.1 凡例	9
2.5.2 章の構成	9
2.5.3 画面解説について	9
2.5.4 キャンセル時の手順について	10
3. 作業概要	11
3.1 eCTD を作成するための事前準備	11
3.1.1 eCTD Schema の準備	11
3.1.2 ファイルの準備	11
3.2 作業全体の流れ	12
4. Application と Submission と SubmissionUnit の関係性について	14
5. 起動と終了	15
5.1 起動する	15
5.2 終了する	16
6. Start Menu/Edit/View の画面解説	17
6.1 Start Menu 画面	17
6.1.1 一覧	17
6.1.2 実行ボタン	17
6.2 Edit 画面	19
6.2.1 メニューバー	20
6.2.2 ツールバー	21
6.2.3 View バー	22
6.2.4 InfoPanel	22
6.2.5 eCTD Tree とアイコン	23
6.2.6 文書ファイル一覧	24
6.2.7 Properties	24
6.2.8 Lifecycles	26
6.3 View 画面	28
6.3.1 メニューバー	29
6.3.2 View バー	29
6.3.3 InfoPanel	29
6.3.4 eCTD Tree とアイコン	29
6.3.5 文書ファイル一覧	29
6.3.6 Properties	29
6.3.7 Lifecycles	29
6.3.8 View タブ	30
7. ノードについて	31
7.1 階層を表すノードと CoU ノード	31
7.2 繰り返しノードについて	32
7.3 study id ノードについて	33
7.4 group title ノードについて	33
8. Controlled Vocabulary の Codeset を準備する	34
8.1 CV について	34
8.1.1 CV の種類と提供時の状態	34
8.1.2 CV 編集を行うにあたっての注意事項	34
8.2 CV の画面解説	35
8.2.1 画面の種類	35

	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 4 of 197
		1 目次	発行日 2015/4/10


8.2.2	Select Codeset 画面	36
8.2.3	ICH CoU Keyword Definition Type 画面	36
8.2.4	ICH Controlled Vocabulary 画面	38
8.2.5	JP Regional Controlled Vocabulary 画面	41
8.2.6	User Defined Controlled Vocabulary 画面	43
8.3	ICH CoU Keyword Definition Type の Codeset を参照する	46
8.4	Codeset を編集する	47
8.4.1	[Copy]Codeset の複製を作成する	47
8.4.2	[Edit]Codeset を編集する	48
8.4.3	[Delete]Codeset を削除する	51
9.	[Create]新規に Application を作成する	53
9.1	Submission の構成	53
9.2	画面解説	54
9.2.1	SelectCV 画面	54
9.2.2	eCTD General Information 画面	54
9.2.3	Related Application 画面	56
9.3	[Create]新規に Submission を作成する	57
9.4	[Edit eCTD Extension]eCTD General Information を変更する	61
10.	[Edit Review]Review を設定する	63
10.1	画面解説	63
10.1.1	Review Summary 画面	63
10.1.2	Edit Review 画面	64
10.1.3	Ingredient	65
10.1.4	Product Category 画面	65
10.1.5	Review Lifecycles 画面	66
10.2	[Add]Review を作成する	67
10.3	[Edit]Review を編集する	70
10.3.1	登録済みの Review を編集する	70
10.3.2	登録済みの Review を「suspend」する	72
10.4	[Remove]Review を削除する	73
10.5	[Lifecycles]Review の変遷を確認する	74
11.	ファイルを登録する	75
11.1	基本操作	75
11.1.1	ドラッグ＆ドロップ	75
11.1.2	ファイルの複数選択	76
11.2	ファイルについて	76
11.3	ファイルを登録する	77
11.3.1	eCTD Tree にドロップする	77
11.3.2	文書ファイル一覧にドロップする	79
11.4	1 つの CoU ノードに複数のファイルを登録する	81
11.5	CoU 情報と文書ファイル情報を確認する	82
12.	[Edit Repeated Structure Keywords]繰り返しノードを作成する	83
12.1	Edit Repeated Structure Keywords の概要説明	83
12.2	Edit Repeated Structure Keywords の画面解説	84
12.2.1	共通画面	84
12.2.2	2.3.S 画面	85
12.2.3	3.2.S 画面	86
12.2.4	2.3.P 画面	89
12.2.5	3.2.P 画面	91
12.2.6	3.2.A.3 画面	95
12.2.7	2.7.3 画面	96
12.2.8	5.3.5 画面	97
12.3	Repeated Structure Keywords を作成する	99
12.3.1	[Add]新規に繰り返しノードを作成する	99
12.3.2	[Edit]子階層の繰り返しノードを追加する	102
12.3.3	[Remove]子階層の繰り返しノードを削除する	104
12.3.4	[Remove]繰り返しノードを削除する	106

	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 5 of 197	
		1 目次	発行日	2015/4/10

13. Properties を変更する	108
13.1 Priority Number	108
13.1.1 Priority Number の概要説明	108
13.1.2 Priority Number 画面解説	108
13.1.3 Priority Number を変更する	109
13.2 Title	109
13.2.1 Title の概要説明	109
13.2.2 Title の画面解説	109
13.2.3 Title を変更する	110
13.3 Output Path	111
13.3.1 Output Path の概要説明	111
13.3.2 [study-id] の概要説明	111
13.3.3 [num] の概要説明	112
13.3.4 Output Path の画面解説	112
13.3.5 Output Path を変更する	113
13.4 Keywords Properties	114
13.4.1 Keywords Properties 画面解説	114
13.4.2 Keywords Properties 設定する	116
13.5 group title	122
13.5.1 group title の概要説明	122
13.5.2 group title 画面解説	122
13.5.3 group title を設定する	123
13.5.4 group title ノードに文書ファイルを登録する	123
13.5.5 group title を解除する	123
13.6 [Study Keywords] Study Keywords	124
13.6.1 Study Keywords の概要説明	124
13.6.2 Study Keywords 画面解説	125
13.6.3 Study Keywords を設定する	126
13.6.4 study id ノードに文書ファイルを登録する	127
13.6.5 Study ID を解除する	127
14. [Save]/[Exit]/[Edit] 保存する、Edit 画面を閉じる、Submission を Edit で開く	129
14.1 データの保存場所	129
14.2 [Save] 保存して Edit を継続する	130
14.3 [Exit] 保存して Edit 画面を閉じる、または保存せずに Edit 画面を閉じる	130
14.4 [Edit] 保存した Submission を編集する	131
15. [Generate eCTD] eCTD 出力を行う	132
15.1 eCTD 出力の概要説明	132
15.1.1 eCTD 出力の対象	132
15.1.2 出力物	132
15.1.3 フォルダ構造	132
15.1.4 eCTD 出力の Option 設定	133
15.1.5 eCTD 出力の Keyword Definition 設定	133
15.2 画面解説	134
15.2.1 Generate eCTD 画面	134
15.2.2 Select Keyword Definition 画面	134
15.3 eCTD 出力を行う	135
16. [Add SubmissionUnit] SubmissionUnit を追加する (Sequence を上げる)	140
16.1 Add SubmissionUnit の概要説明	140
16.2 User Defined Controlled Vocabulary の選択について	140
16.3 SubmissionUnit を追加する	141
17. Replace を行う	143
17.1 Replace の概要説明	143
17.1.1 Replace ができる文書ファイル	143
17.1.2 Replace と Replace Multiple	143
17.2 Replace Multiple の画面解説	145
17.3 1:1 の Replace を行う (ドラッグ & ドロップ)	146
17.4 [Replace Multiple] Replace Multiple を行う	147
17.4.1 Replace 後の文書ファイルが外部ファイルの場合	147

	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 6 of 197
		1 目次	発行日 2015/4/10

17.4.2	Replace 後の文書ファイルが Document Reuse の場合	149
18.	[Reuse]Reuse を行う	151
18.1	Document Reuse と File Reuse の概要説明	151
18.2	1 つの SubmissionUnit 内で Reuse を行う	152
18.3	他の Submission の文書ファイルを Reuse する	154
19.	[Suspend Document]文書ファイルを取り下げる	157
19.1	[Suspend Document]文書ファイルを取り下げる	157
20.	[Undo Document]文書ファイルに対する操作を取り消す	158
20.1	Undo Document の概要説明	158
20.2	文書ファイルに対する操作を取り消す	158
21.	[Open]文書ファイルを開く	160
21.1	Open の概要説明	160
21.2	文書ファイルをプログラムで開く	160
22.	[Add Submission]Application に Submission を追加する	162
22.1	Add Submission の概要説明	162
22.2	Application に Submission を追加する	162
23.	[View]eCTD を閲覧する	164
23.1	View の概要説明	164
23.2	[View]eCTD を閲覧する	165
24.	[Copy]Application を Copy する	167
24.1	Application Copy の概要説明	167
24.2	[Copy]Application をコピーする	168
25.	[Delete]Application、Submission、SubmissionUnit を削除する	170
25.1	Delete の概要説明	170
25.1.1	削除の単位	170
25.1.2	削除されるデータ	171
25.2	Submission を削除する	171
26.	[Import]eCTD を取り込む	173
26.1	Import の概要説明	173
26.1.1	Import の単位	173
26.1.2	ファイルが存在しない場合の処理	173
26.1.3	Import 時のチェック	173
26.2	画面解説	174
26.2.1	Select First Folder 画面	174
26.2.2	SelectCV[Import]画面	174
26.3	CV の Codeset 選択について	175
26.3.1	ICH Controlled Vocabulary、JP Regional Controlled Vocabulary の Codeset 選択について	175
26.3.2	User Defined Controlled Vocabulary の Codeset 選択について	176
26.4	Import を実行する	179
27.	[Schema & Output Path]Schema と Output Path を設定する	183
27.1	概要説明	183
27.1.1	Schema Path	183
27.1.2	XML Output Path	183
27.2	画面解説	184
27.2.1	Schema & Output Path 画面	184
27.3	Schema と Output Path を設定する	184
28.	[Schema Validation]XML の妥当性を確認する	186
28.1	Schema Validation を実行する	186
29.	[Document Pool]文書ファイル一覧を参照する	188
29.1	DocumentPool Browser の画面解説	188
29.2	文書ファイルの検索を行う	189
30.	付録	191
30.1	eCTD Tree 構造と出力フォルダ初期値	191

	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）		Page 7 of 197
		1 目次	発行日	2015/4/10

30.2	データ管理とバックアップの方法.....	196
30.3	Controlled Vocabulary の共有方法について.....	197

2. はじめに

2.1 本書の目的

本書は eCTD v4.0 テストツール(以降、当該ツールという。)を適切に操作するために必要な操作方法及び注意事項を記載する。

2.2 本書の適用範囲

本書は、当該ツールを使用して eCTD を作成する上で必要な操作について適用する。
ICH eCTD v4.0 ICH Implementation Guide、ICH eCTD v4.0 DRAFT Japan Regional Implementation Guide、XML 技術、HL7、MS-Windows の仕様や内容についての解説は行わない。

2.3 関連資料

本書に関連する資料は以下のとおり。

No.	ドキュメント名
1.	稼働環境及びインストール説明書


2.4 用語の定義

本書で使用している用語は以下のとおり。

用語	定義
ICH IG	ICH eCTD v4.0 ICH Implementation Guide
JP IG	ICH eCTD v4.0 DRAFT Japan Regional Implementation Guide
CV	Controlled Vocabulary
ICH CV	ICH が規定する CV
JP CV	日本固有の CV
Codeset	コードと値の組み合わせの集合のこと
ノード	eCTD Tree を構成する各要素
CoU ノード	ファイルを登録できるノード
ファイル	実体ファイルのこと
文書ファイル	CoU ノードに登録されたファイルのこと
eCTD 出力	eCTD の定義に沿ったフォルダ構造とファイルと submissionunit.xml を出力すること
Sequence Number	提出連続番号
使用者	当該ツールを使用して eCTD を作成または閲覧する者

2.5 本書の記載について

2.5.1 凡例

凡例	例	意味
[]	[Create]ボタンをクリックする。 9. [Create]新規に Submission を作成する	[]は、ボタン名を表す。
① ②	<p>① まずは、CoUに文書ファイルを登録する。</p>  <p>② 文書ファイルを選択し、右ペインの「Title」をダブルクリックする。</p>	操作手順を表す。
note:	note: 1. この操作を事前に行うことにより、CoUノードの選択ミスを減らすことができる。	注意事項や補足事項を表す。

2.5.2 章の構成

機能ごとに章を分けて記載している。

当該ツールを使用するにあたり、重要と思われる内容は、章を別にたてて記載している。

各章では、以下の内容を記載している。

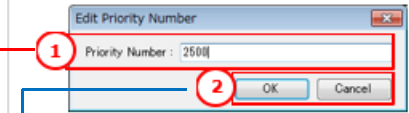
- 仕様概要
- 画面解説
- 操作手順

2.5.3 画面解説について

画面解説では、画面のスクリーンショットとその画面の内容を記載している。

例：

13.1.2 Priority Number 画面解説



① 設定項目
② 実行ボタン

【設定項目】

No.	項目名	属性	型	文字数	変更	必須	表示・設定内容
1.	Priority Number	テキストボックス	N	10		Y	Priority Numberを設定する。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	登録処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Edit Priority Number」画面を閉じ、「Edit」画面に戻る。

【設定項目】の解説

(1) 属性

No.	種類	例	説明
1.	テキストボックス	<input type="text" value="1000"/>	テキストを入力するエリア。 型の種類により入力できる文字が異なる。
2.	ドロップダウン	<input type="text" value="▼"/>	一覧から1つの値を選択する。
3.	ラジオボタン	<input checked="" type="radio"/> Output XML and Files <input type="radio"/> Output Reused Documents to Output Directory <input type="radio"/> Output only XML	選択肢のうち、1つを選択する。

(2) 型

No.	種類	テキストボックスの入力例	説明
1.	J	添付資料一覧(1)	日本語文字や記号を含む全角半角文字全て。
2.	AN	m2	半角英数字及び半角記号のみ。ただし、以下の半角記号を除く。 ¥ : * ? " < >
3.	N	1000	半角数字のみ。

(3) 文字数

文字数は、全角半角にかかわらず、テキストボックスに入力できる文字数である。バイト数ではない。

(4) 変更

No.	種類	説明
1.	(null)	編集することができる項目。
2.	不可	表示されている値を変更することはできない項目。

(5) 必須

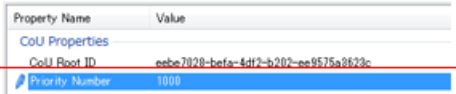
No.	種類	説明
1.	(null)	設定してもしなくてもよい項目。
2.	Y	必須項目。設定しない場合は、エラーとなり処理を進めることはできない。

2.5.4 キャンセル時の手順について

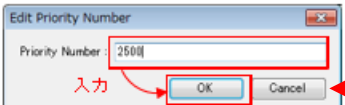
【実行ボタン】で解説しているキャンセルの処理については、操作手順には記載していない。
キャンセル時の処理を確認したい場合は、各画面解説の【実行ボタン】に記載されている内容を確認する。

例：

② 変更を行う文書ファイルを選択し、右ペインの「Priority Number」をダブルクリックする。



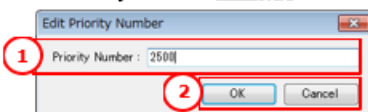
③ 「Edit Priority Number」画面で Priority Number を入力し、[OK] ボタンをクリックする。



⇒ 「Error」画面が開いた場合：④に進む
「Edit」画面に戻った場合：⑤に進む

操作手順の中では、[Cancel] ボタンをクリックした時の手順は記載していない。

13.1.2 Priority Number 画面解説



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

No.	項目名	属性	型	文字数	変更	必須	表示・設定内容
1.	Priority Number	テキストボックス	N	10		Y	Priority Number を設定する。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	登録処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Edit Priority Number」画面を閉じ、「Edit」画面に戻る。

キャンセル処理については、ここを参照する。

3. 作業概要

3.1 eCTD を作成するための事前準備

3.1.1 eCTD Schema の準備

当該ツールでは、eCTD の出力時及び Schema Validation の実行時に eCTD Schema を参照し、XML ファイルの妥当性の確認を行う。

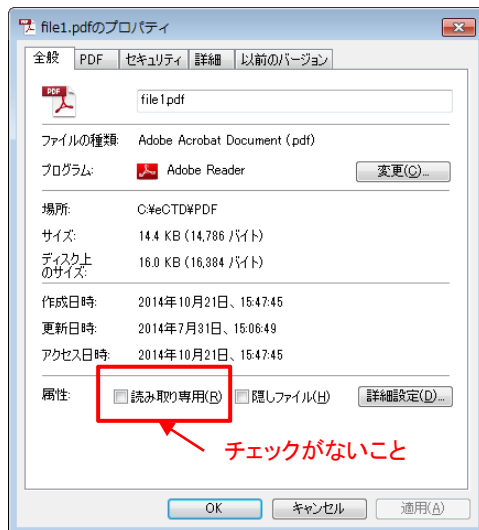
eCTD v4.0 の eCTD Schema ファイル一式を用意し、当該ツールをインストールしたコンピュータ内に保存しておくこと。

3.1.2 ファイルの準備

eCTD を作成するためのファイルを用意する。

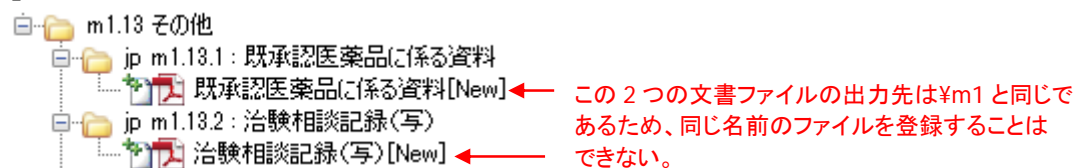
当該ツールにファイルを登録する前に、以下の点を確認しておくこと。

1. ファイルには「読み取り専用」の設定を行わない。



2. eCTD 出力時に出力先フォルダが同じとなる CoU ノードには、同じ名前のファイルを登録することはできない。重複しないように異なるファイル名を付ける。

【例】

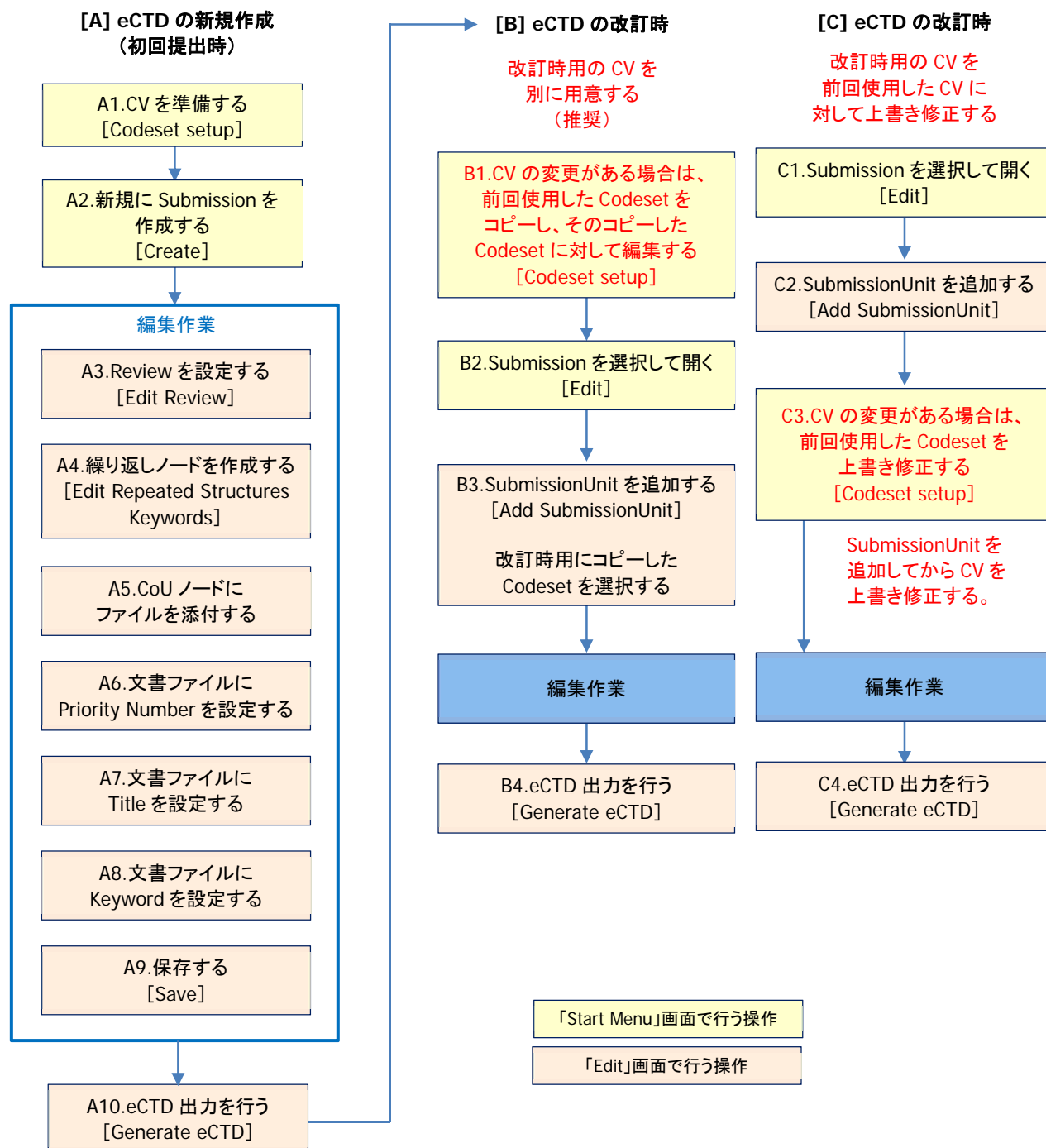



3. 当該ツールで文書ファイルを開く場合は、ファイルが拡張子と関連付けられたプログラムで開くことを確認する。

3.2 作業全体の流れ

当該ツールを使用して eCTD を作成する手順の流れは以下のとおり。

青枠内の「編集作業」においては、作業の順番を特定するものではなく、何度でも設定が可能である。また、省略も可能である。



	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 13 of 197	
		3 作業概要	発行日	2015/4/10

【各作業と本書の参照場所】

「Start Menu」画面で行う操作

「Edit」画面で行う操作

[A] eCTD の新規作成(初回提出時)

No.	作業名	機能(ボタン名)	本書の参照場所
A1	CV を準備する	[Codeset setup]	8.Controlled Vocabulary の Codeset を準備する
A2	新規に Submission を作成する	[Create]	9.[Create] 新規に Application を作成する
A3	Review を設定する	[Edit Review]	10.[Edit Review] Review を設定する
A4	繰り返しノードを作成する	[Edit Repeated Structures Keywords]	12.[Edit Repeated Structure Keywords] 繰り返しノードを作成する
A5	CoU ノードにファイルを登録する		11.ファイルを登録する
A6	文書ファイルに Priority Number を設定する		13.1 Priority Number
A7	文書ファイルに Title を設定する		13.2 Title
A8	文書ファイルに Keyword を設定する		13.Properties を変更する
A9	保存する	[Save]	14.[Save]/[Exit]/[Edit] 保存する、Edit 画面を閉じる、Submission を Edit で開く
A10	eCTD 出力を行う	[Generate eCTD]	15.[Generate eCTD] eCTD 出力を行う

[B] eCTD の改訂時 - 改訂時用の CV を別に用意する(推奨)

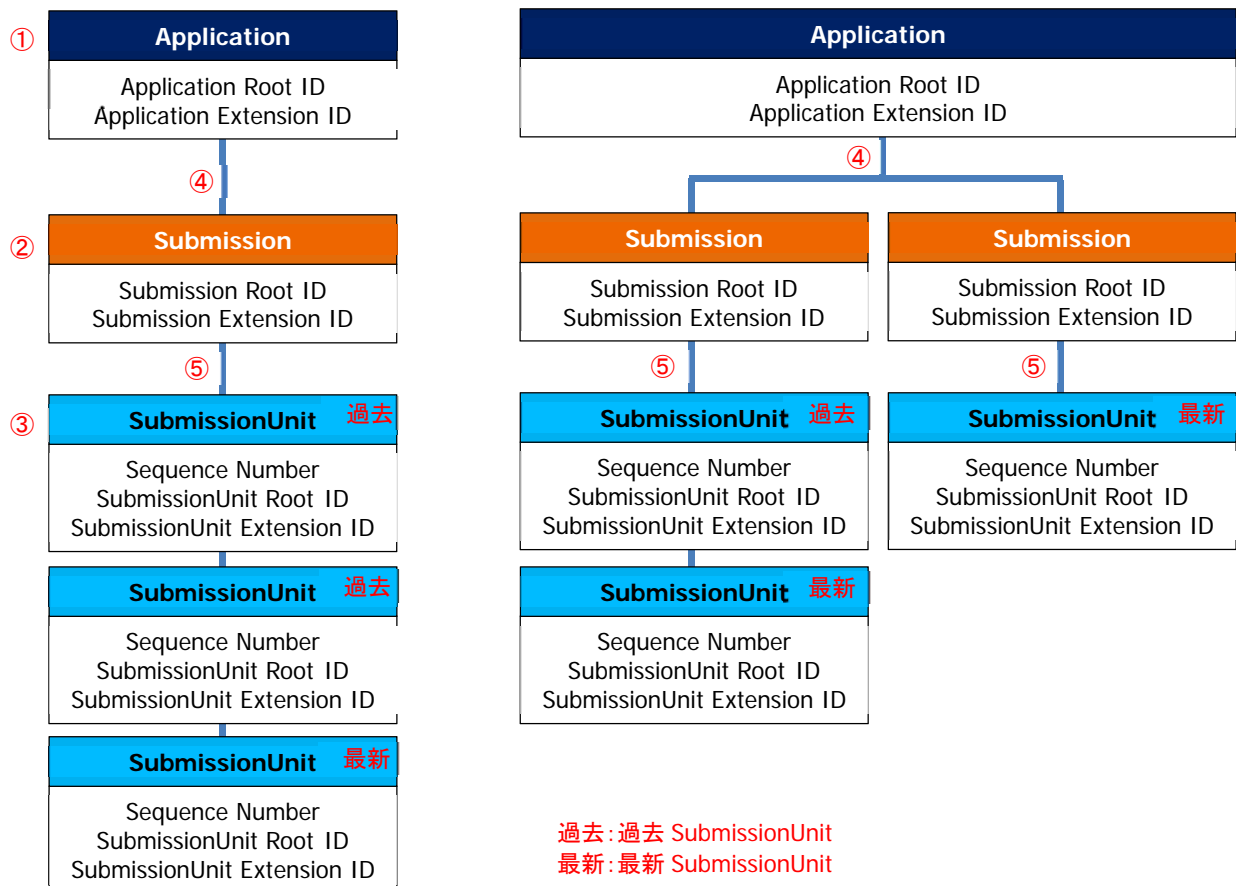
[C] eCTD の改訂時 - 改訂時用の CV を前回使用した CV に対して上書き編集する

No.	作業名	機能(ボタン名)	本書の参照場所
B1	-	[Codeset setup]	8.Controlled Vocabulary の Codeset を準備する
	CV の変更がある場合は、前回使用した Codeset をコピーし、そのコピーした Codeset に対して編集する [Codeset setup]		
-	C3		CV の変更がある場合は、前回使用した Codeset を上書き編集する
B2	C1	[Edit]	14.[Save]/[Exit]/[Edit] 保存する、Edit 画面を閉じる、Submission を Edit で開く
B3	C2	[Add SubmissionUnit]	16.[Add SubmissionUnit] SubmissionUnit を追加する (Sequence を上げる)
B4	C4	[Generate eCTD]	15.[Generate eCTD] eCTD 出力を行う

4. Application と Submission と SubmissionUnit の関係性について

当該ツールを操作する前に「Application - Submission - SubmissionUnit」の関係性を理解する必要がある。本章では、その関係性について記載する。

【Application と Submission と SubmissionUnit の関係性のイメージ図】



【解説】

- ① Application は、Application を特定するための Application Root ID (UUID) とラベル的な役割の Application Extension ID で管理される。Application Extension ID が同一でも Application Root ID が異なる場合は別の Application として扱われる。
- ② Submission は、Submission を特定するための Submission Root ID (UUID) とラベル的な役割の Submission Extension ID で管理される。Submission Extension ID が同一でも Submission Root ID が異なる場合は別の Submission として扱われる。
- ③ SubmissionUnit は、SubmissionUnit を特定するための SubmissionUnit Root ID (UUID) とラベル的な役割の SubmissionUnit Extension ID で管理される。SubmissionUnit Extension ID が同一でも SubmissionUnit Root ID が異なる場合は別の SubmissionUnit として扱われる。
- ④ Application と Submission の関係性は 1:n である。
- ⑤ 1 度の提出 (= 1 つのメッセージ) において 1 つの SubmissionUnit は 1 つの Submission のみを指定できるが、複数回の提出を経ることにより、ツール上の Submission と SubmissionUnit の関係性は 1:n である。Submission が複数の SubmissionUnit を持つ場合、SubmissionUnit は Sequence Number で管理される。Sequence Number によって提出順序が認識され、Sequence Number の昇順で表示される。本書では、Submission 内での SubmissionUnit の Sequence Number が最大の SubmissionUnit を「最新 SubmissionUnit」と呼ぶ。最新以外を「過去 SubmissionUnit」と呼ぶ。

5. 起動と終了

本章では、当該ツールの起動と終了の方法について記載する。

- note: 1. 当該ツールが正しくインストールされていることが前提。
稼働環境及びインストール説明書を参照。

5.1 起動する

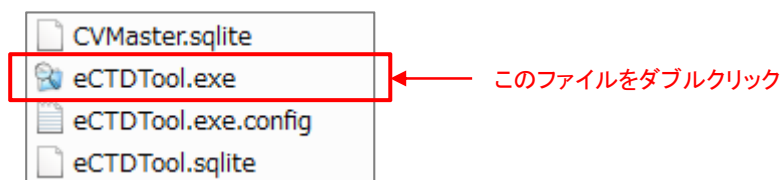
当該ツールを起動する。

- ① 「eCTDTestTool」フォルダを開く。

Windows の設定により、拡張子が表示されている場合とされていない場合でファイル名の表示が異なるので以下を参照する。

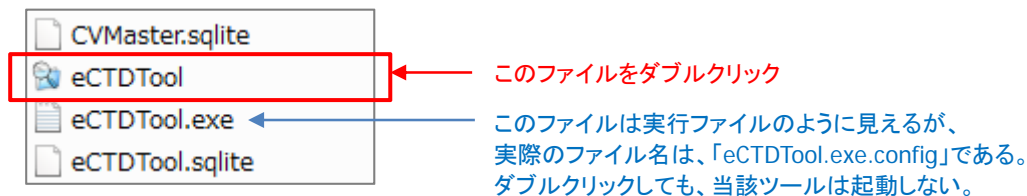
【拡張子が表示されている場合】

アイコンが  の「eCTDTool.exe」をダブルクリックする。

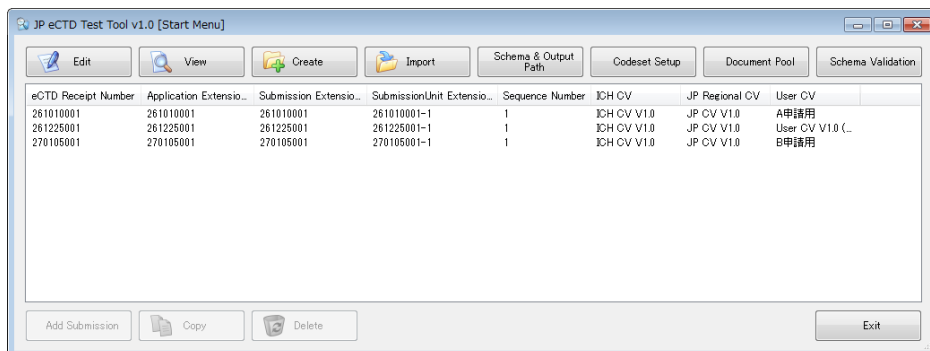


【拡張子が表示されていない場合】

アイコンが  の「eCTDTool」をダブルクリックする。



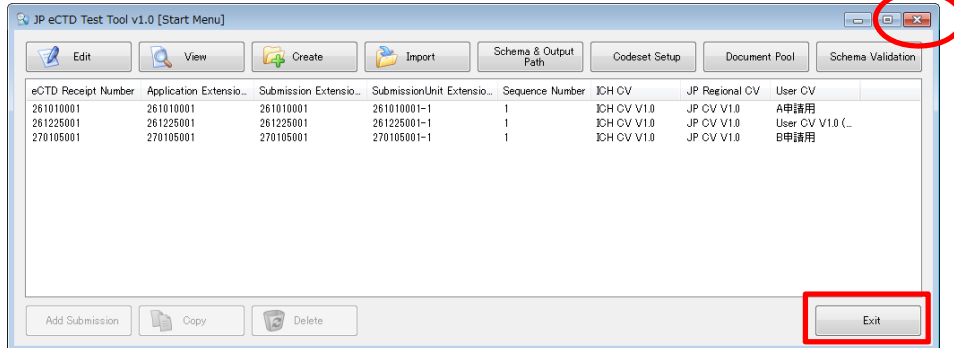
- ② 当該ツールが起動し、「Start Menu」画面が開く。



5.2 終了する

当該ツールを終了する。

- ① 「Start Menu」画面から[Exit]ボタンをクリックする。または、Windows の[×]ボタンをクリックする。



⇒ 「Start Menu」画面が閉じ、当該ツールが終了する。

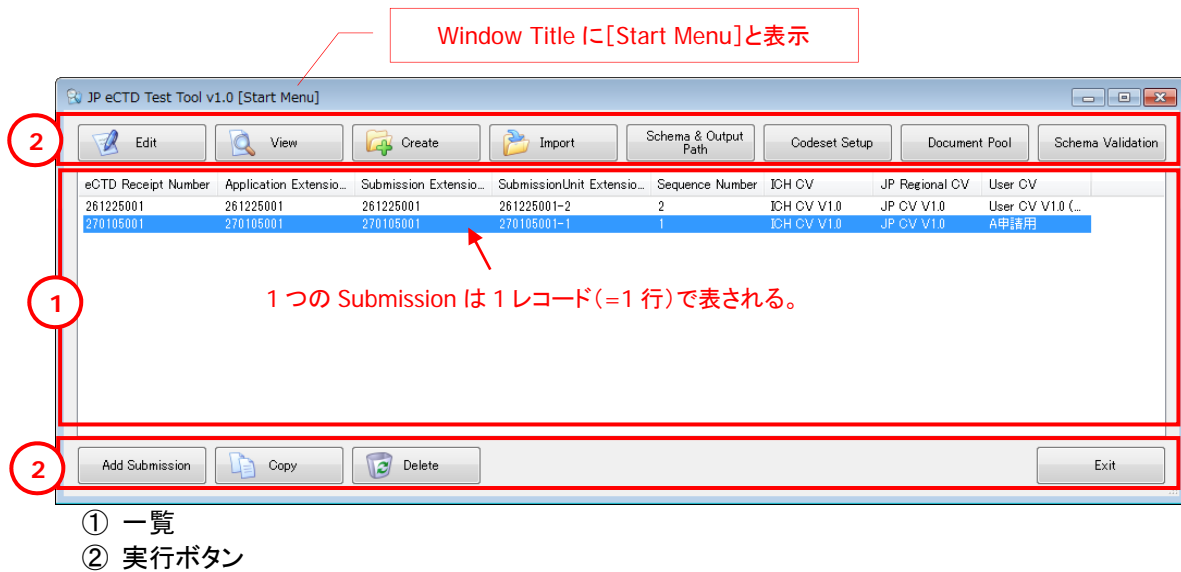
6. Start Menu/Edit/View の画面解説

本章では、当該ツールを操作する上で基本となる以下の画面について記載する。

- ・ Start Menu 画面
- ・ Edit 画面
- ・ View 画面

6.1 Start Menu 画面

「Start Menu」画面は、当該ツールの起動後に開くトップ画面である。



6.1.1 一覧

保存されている Submission を一覧にリスト表示する。

各列に表示する内容は以下のとおり。

No.	項目名	表示内容
1.	eCTD Receipt Number	eCTD Receipt Number を表示。
2.	Application Extension ID	Application Extension ID を表示。
3.	Submission Extension ID	Submission Extension ID を表示。
4.	SubmissionUnit Extension ID	最新 SubmissionUnit の SubmissionUnit Extension ID を表示。
5.	Sequence Number	最新 SubmissionUnit の Sequence Number を表示。
6.	ICH CV	最新 SubmissionUnit で設定されている「Codeset : ICH Controlled Vocabulary > Codeset Name」を表示。
7.	JP Regional CV	最新 SubmissionUnit で設定されている「Codeset : JP Regional Controlled Vocabulary > Codeset Name」を表示。
8.	User CV	最新 SubmissionUnit で設定されている「Codeset : User Defined Controlled Vocabulary > Codeset Name」を表示。

6.1.2 実行ボタン

実行ボタンは以下のとおり。

No.	ボタン名	機能概要
1.	Edit	一覧で選択した保存済みの Submission を編集する。 一覧で Submission を選択し[Edit]ボタンをクリックすると最新 SubmissionUnit の「Edit」画面が開く。

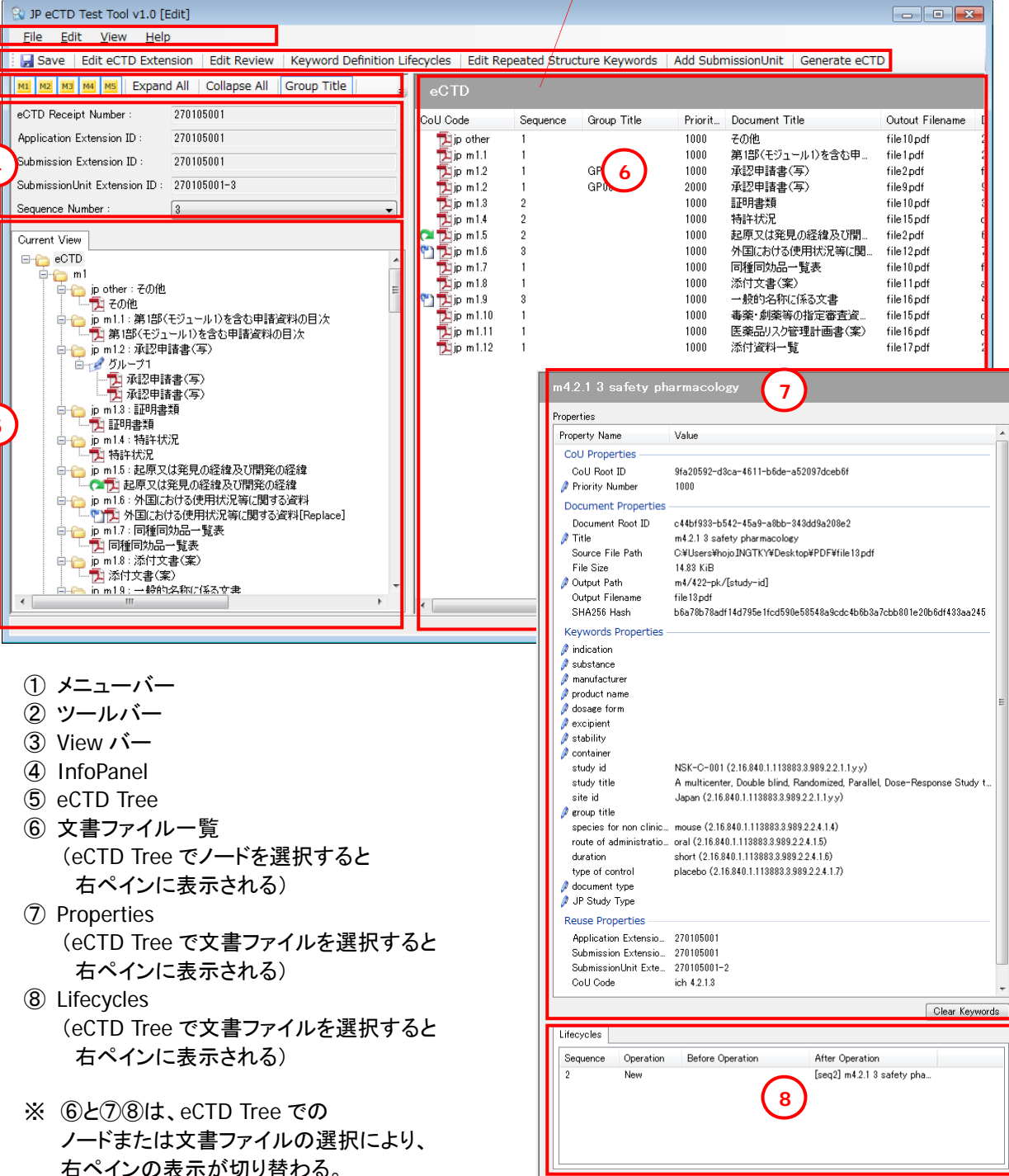
No.	ボタン名	機能概要
2.	View	<p>一覧で選択した保存済みの Submission を閲覧する。 View の種類は以下の 3 種類。</p> <ul style="list-style-type: none"> Current View Cumulative View Sequence View <p>一覧で Submission を選択し[View]ボタンをクリックすると「View」画面が開く。</p>
3.	Create	<p>新規に「Application-Submission-SubmissionUnit」を作成する。 [Create]ボタンをクリックすると「SelectCV」画面が開く。</p>
4.	Import	<p>eCTD(submissionunit.xml とファイル)を当該ツールに取り込む。 [Import]ボタンをクリックすると「Select First Folder」画面が開く。</p>
5.	Schema & Output Path	<p>以下の 2 種類の設定を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> Schema Path : Schema の保存場所を設定 XML Output Path : eCTD 出力時の初期値の出力フォルダを設定 <p>[Schema & Output Path]ボタンをクリックすると「Schema & Output Path」画面が開く。</p>
6.	Codeset Setup	<p>CV の設定を行う。 CV の種類は以下の 4 種類。</p> <ul style="list-style-type: none"> ICH CoU Keyword Definition Type ICH Controlled Vocabulary JP Regional Controlled Vocabulary User Defined Controlled Vocabulary <p>[Codeset Setup]ボタンをクリックすると「Select Codeset」画面が開く。</p>
7.	Document Pool	<p>データベースに保管されている文書ファイルの一覧を表示する。 [Document Pool]ボタンをクリックすると「DocumentPool Browser」画面が開く。</p>
8.	Schema Validate	<p>submissionunit.xml が Schema に準拠しているかの妥当性確認を行う。 [Schema Validate]ボタンをクリックすると XML ファイル選択を促すメッセージが開く。</p>
9.	Add Submission	<p>一覧で選択した Submission に紐付く既存の Application に対して新規に Submission を追加する。 一覧で Submission を選択し[Add Submission]ボタンをクリックすると「SelectCV」画面が開く。</p>
10.	Copy	<p>一覧で選択した Application のコピーを作成する。 一覧で Submission を選択し[Copy]ボタンをクリックすると「Copy Target」画面が開く。</p>
11.	Delete	<p>一覧で選択した Submission を削除する。 Delete の種類は以下の 2 種類。</p> <ul style="list-style-type: none"> Delete Latest SubmissionUnit Delete This Record <p>一覧で Submission を選択し[Delete]ボタンをクリックすると「Delete」画面が開く。</p>
12.	Exit	当該ツールを終了する。

6.2 Edit 画面

「Edit」画面は、SubmissionUnit を作成、編集するための画面である。

Window Title に [Edit] と表示

画面右側のエリアを右ペインと呼ぶ



① メニューバー

② ツールバー

③ View バー

④ InfoPanel

⑤ eCTD Tree

⑥ 文書ファイル一覧
(eCTD Tree でノードを選択すると
右ペインに表示される)

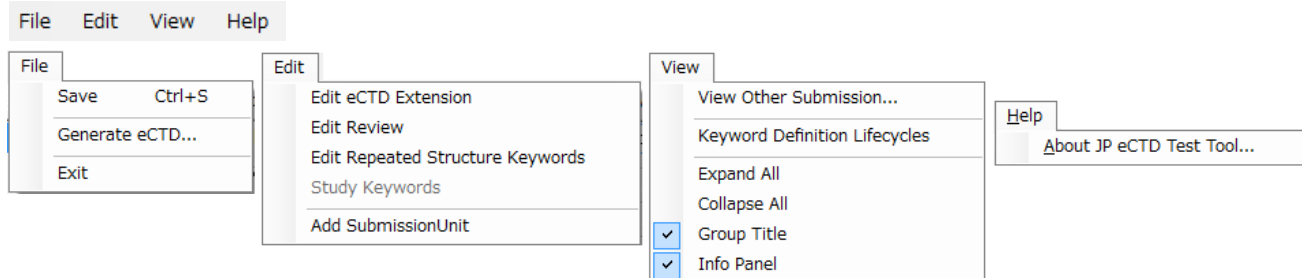
⑦ Properties
(eCTD Tree で文書ファイルを選択すると
右ペインに表示される)

⑧ Lifecycles
(eCTD Tree で文書ファイルを選択すると
右ペインに表示される)

※ ⑥と⑦⑧は、eCTD Tree での
ノードまたは文書ファイルの選択により、
右ペインの表示が切り替わる。

6.2.1 メニューバー

各メニューの内容と機能は以下のとおり。

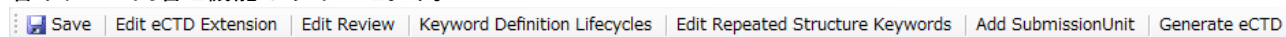


No.	メニュー	サブメニュー	機能概要
1.	File	Save ショートカットキー[Ctrl + S]	当該ツール専用の保存形式で保存する。 「Save」を選択すると保存を実行する。
2.		Generate eCTD	eCTD 出力を行う。 「Generate eCTD」を選択すると「Generate eCTD」画面が開く。
3.		Exit	「Edit」画面を閉じる。 「Exit」を選択すると「Edit」画面が閉じ「Start Menu」画面に戻る。変更がある場合には保存を促す画面が開く。
4.	Edit	Edit eCTD Extension	CV 及び eCTD General Information を変更する。 「Edit eCTD Extension」を選択すると「selectCV」画面が開く。
5.		Edit Review	Review を設定する。 「Edit Review」を選択すると「Review Summary」画面が開く。
6.		Edit Repeated Structure Keywords	以下の 7 項目に対して eCTD Tree に繰り返しノードを作成する。 <ul style="list-style-type: none"> 2.3.S 3.2.S 2.3.P 3.2.P 3.2.A.3 2.7.3 5.3.5 「Edit Repeated Structure Keywords」を選択すると「Edit Repeated Structure Keywords」画面が開く。
7.		Study Keywords Clear Keywords	選択している文書ファイルの状態によりメニューが切り替わる。 Study Keywords 文書ファイルに以下の 7 項目の Keywords 設定を行い、eCTD Tree に「study id」の繰り返しノードを作成する。 <ul style="list-style-type: none"> study id study title site id species for non clinical study route of administration for non clinical study duration type of control 「Study Keywords」を選択すると「Study Keywords」画面が開く。 Clear Keywords 「study id」の繰り返しノードが作成されている文書ファイルを選択すると「Clear Keywords」メニューとなる。 「Clear Keywords」を選択すると「study id」の繰り返しノードを削除する。
8.	View	Add SubmissionUnit	Submission に対して新しい SubmissionUnit を作成する。 「Add SubmissionUnit」を選択すると「SelectCV」画面が開く。
9.		View Other Submission	「Edit」画面が開いている状態で他の Submission を閲覧する。 「View Other Submission」を選択すると「Select Submission」画面が開く。

No.	メニュー	サブメニュー	機能概要
10.		Keyword Definition Lifecycles	Keyword 情報を表示する。 「Keyword Definition Lifecycles」を選択すると「Keyword Definition Lifecycles」画面が開く。
11.		Expand All	「Expand All」を選択すると eCTD Tree のノードをすべて展開して表示する。 初期値: Expand All(展開状態)
12.		Collapse All	「Collapse All」を選択すると m1,m2,m3,m4,m5 の最上位ノードのみを表示し、下位ノードは折りたたむ。
13.		Group Title	「Group Title」を選択すると group title ノードの表示/非表示を切り替える。 初期値: 表示
14.		InfoPanel	「InfoPanel」を選択すると InfoPanel の表示/非表示を切り替える。 初期値: 表示
15.	Help	About JP eCTD Test Tool	当該ツールの情報を表示する。

6.2.2 ツールバー

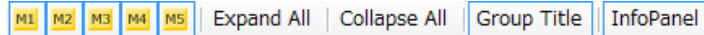
各ボタンの内容と機能は以下のとおり。



No.	ボタン名	機能概要
1.	Save ショートカットキー[Ctrl + S]	当該ツール専用の保存形式で保存する。 [Save]ボタンをクリックすると保存を実行する。
2.	Edit eCTD Extension	CV 及び eCTD General Information を変更する。 [Edit eCTD Extension]ボタンをクリックすると「SelectCV」画面が開く。
3.	Edit Review	Review を設定する。 [Edit Review]ボタンをクリックすると「Review Summary」画面が開く。
4.	Keyword Definition Lifecycles	Keyword 情報を表示する。 [Keyword Definition Lifecycles]ボタンをクリックすると Keyword Definition Lifecycles」画面が開く。
5.	Edit Repeated Structure Keywords	以下の 7 項目に対して eCTD Tree に繰り返しノードを作成する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 2.3.S ・ 3.2.S ・ 2.3.P ・ 3.2.P ・ 3.2.A.3 ・ 2.7.3 ・ 5.3.5 [Edit Repeated Structure Keywords]ボタンをクリックすると「Edit Repeated Structure Keywords」画面が開く。
6.	Add SubmissionUnit	Submission に対して新しい SubmissionUnit を作成する。 [Add SubmissionUnit]ボタンをクリックすると「SelectCV」画面が開く。
7.	Generate eCTD	eCTD 出力を行う。 [Generate eCTD]ボタンをクリックすると「Generate eCTD」画面が開く。

6.2.3 View バー

各ボタンの内容と機能は以下のとおり。



No.	ボタン名	機能概要
1.	M1,M2,M3,M4,M5	[M1] [M2] [M3] [M4] [M5] の各ボタンをクリックすると、Module 単位で eCTD Tree のノードの表示/非表示を切り替える。 初期値:M1～M5 のすべての Module を表示 これらは各ノードの表示/非表示の機能であり、下記の[Expand All]、[Collapse All]などのノードの折りたたみ、展開機能とは別で機能する。
2.	Expand All	[Expand All] ボタンをクリックすると eCTD Tree のノードをすべて展開して表示する。 初期値: Expand All (展開状態)
3.	Collapse All	[Collapse All] を選択すると m1,m2,m3,m4,m5 の最上位ノードのみを表示し、下位ノードは折りたたむ。
4.	Group Title	[Group Title] ボタンをクリックすると group title ノードの表示/非表示を切り替える。 初期値: 表示
5.	InfoPanel	[InfoPanel] ボタンをクリックすると InfoPanel の表示/非表示を切り替える。 初期値: 表示

6.2.4 InfoPanel

各項目の表示内容は以下のとおり。

eCTD Receipt Number :	270105001
Application Extension ID :	270105001
Submission Extension ID :	270105001
SubmissionUnit Extension ID :	270105001-1
Sequence Number :	1

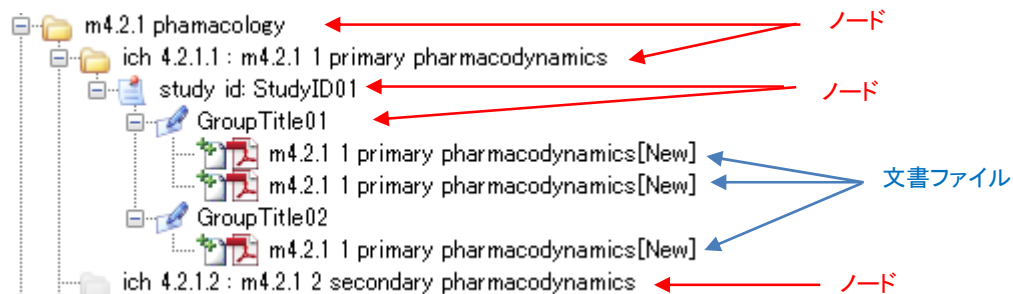
No.	項目名	表示内容
1.	eCTD Receipt Number	「Edit」画面に表示されている SubmissionUnit の eCTD Receipt Number を表示。
2.	Application Extension ID	「Edit」画面に表示されている SubmissionUnit の Application Extension ID を表示。
3.	Submission Extension ID	「Edit」画面に表示されている SubmissionUnit の Submission Extension ID を表示。
4.	SubmissionUnit Extension ID	「Edit」画面に表示されている SubmissionUnit の SubmissionUnit Extension ID を表示。
5.	Sequence Number	「Edit」画面に表示されている SubmissionUnit の Sequence Number を表示。

6.2.5 eCTD Tree とアイコン

eCTD Tree は、eCTD をツリー構造で表現する。

eCTD Tree を構成する要素の 1 つ 1 つを「ノード」と呼ぶ。

ノードに登録されたファイルを「文書ファイル」と呼ぶ。



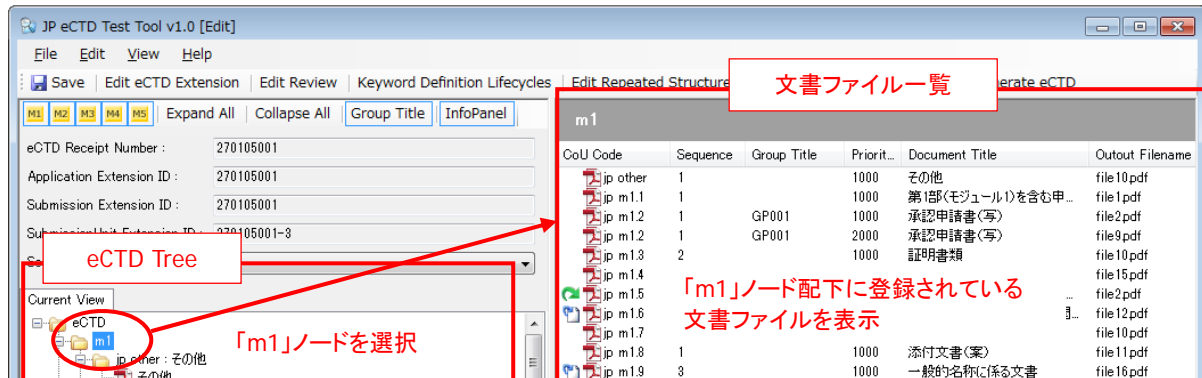
eCTD Tree で使用されるアイコンは以下のとおり。

No.	アイコン	種類	Lifecycles の状態	Reuse の状態	意味
1.		ノード			文書ファイルが登録されていないノードの状態
2.		ノード			文書ファイルが登録されているノードの状態
3.		ノード			繰り返しノード 2.3.S、3.2.S、2.3.P、3.2.P、3.2.A.3、2.7.3、5.3.5
4.		ノード			study id ノード
5.		ノード			group title ノード
6.		文書ファイル	New		最新 SubmissionUnit にて登録された文書ファイル
7.		文書ファイル	New	Document Reuse	最新 SubmissionUnit にて Document Reuse で登録された 文書ファイル
8.		文書ファイル	New	File Reuse	最新 SubmissionUnit にて File Reuse で登録された文書ファ イル
9.		文書ファイル	Suspend		最新 SubmissionUnit にて Suspend された文書ファイル
10.		文書ファイル	Replace		最新 SubmissionUnit にて Replace で登録された文書ファ イル
11.		文書ファイル	Reuse	Document Reuse	最新 SubmissionUnit にて Reuse かつ Document Reuse で 登録された文書ファイル
12.		文書ファイル	Reuse	File Reuse	最新 SubmissionUnit にて Reuse かつ File Reuse で登録さ れた文書ファイル
13.	(なし)	文書ファイル			過去 SubmissionUnit にて登録された文書ファイル
14.		文書ファイル	過去の Document Reuse	Document Reuse	過去 SubmissionUnit にて Document Reuse で登録された 文書ファイル
15.		文書ファイル	過去の File Reuse	File Reuse	過去 SubmissionUnit にて File Reuse で登録された文書ファ イル
16.		Lifecycle			「View」画面の Cumulative View においてのみ表示される。 文書ファイルに対して以下の操作が行われた時、Sequence Number が付いた Lifecycle のアイコンを表示。 New、Replace、Suspend、Title Update、 PN Update
17.		文書ファイル			文書ファイルの拡張子と関連付けされたアイコンを表示。

※eCTD Tree の構造については、「30.1 eCTD Tree 構造と出力フォルダ初期値」を参照。

6.2.6 文書ファイル一覧

eCTD Tree でノードを選択すると、ノードに登録されている文書ファイルの一覧を右ペインの「文書ファイル一覧」に表示する。

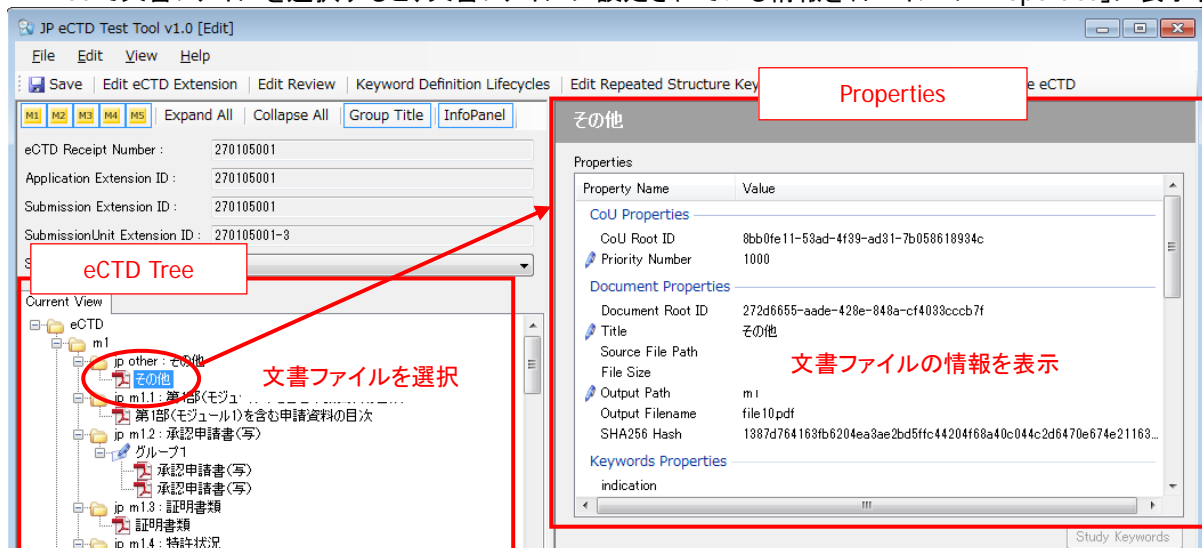


文書ファイル一覧の各列に表示する内容は以下のとおり。


No.	項目名	表示内容
1.	CoU Code	文書ファイルが登録されている CoU のコードを表示。
2.	Sequence	文書ファイルが登録された時の Sequence Number を表示。
3.	Group Title	文書ファイルの Group Title を表示。
4.	Property Name	文書ファイルの Property Name を表示。
5.	Document Title	文書ファイルの Document Title を表示。
6.	Output Filename	文書ファイルの Output Filename を表示。
7.	Document Root ID	文書ファイルの Document Root ID を表示。
8.	SHA256	文書ファイルの SHA256 を表示。
9.	File Size	文書ファイルの File Size を表示。

6.2.7 Properties

eCTD Tree で文書ファイルを選択すると、文書ファイルに設定されている情報を右ペインの「Properties」に表示する。



Properties で使用されるアイコンは以下のとおり。

No.	アイコン	説明
1.	(なし)	変更不可項目
2.		変更可能項目

(1) CoU Properties

No.	項目名	文書ファイル 登録直後の 変更 可/不可	表示・設定内容
1.	CoU Root ID	不可	文書ファイルが登録されている CoU Root ID を表示。
2.	Priority Number	可	Priority Number を表示。 初期値:1 件目の文書ファイルには、“1000” が設定される。 同一 CoU 内の 2 件目以降の文書ファイルには、“+1000” された 値が設定される。

(2) Document Properties

No.	項目名	文書ファイル 登録直後の 変更 可/不可	表示・設定内容
1.	Document Root ID	不可	文書ファイルの Document Root ID を表示。
2.	Title	可	文書ファイルの Title を表示。 初期値:「30.1 eCTD Tree 構造と出力フォルダ初期値」を参照。
3.	Source File Path	不可	文書ファイルのオリジナルの Path を表示。
4.	File Size	不可	文書ファイルの File Size を表示。
5.	Output Path	可	eCTD 出力時の文書ファイルの出力場所を表示。 初期値:「30.1 eCTD Tree 構造と出力フォルダ初期値」を参照。
6.	Output Filename	不可	eCTD 出力時の文書ファイル名を表示。 ファイル名に空白が存在する場合は、削除して表示する。
7.	SHA256 Hash	不可	文書ファイルの SHA256 Hash 値を表示。

(3) Keywords Properties

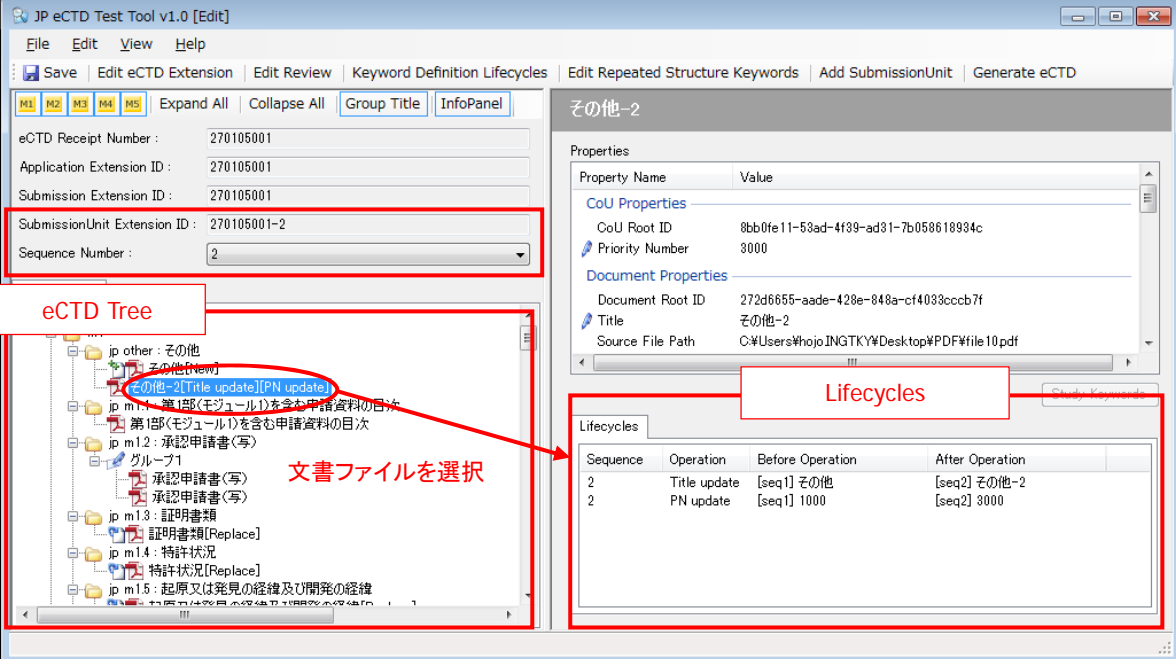
No.	項目名	文書ファイル 登録直後の 変更 可/不可	表示・設定内容
1.	indication	可	indication を表示。
2.	substance	可	substance を表示。
3.	manufacturer	可	manufacturer を表示。
4.	product name	可	product name を表示。
5.	dosage form	可	dosage form を表示。
6.	excipient	可	excipient を表示。
7.	stability	可	stability を表示。
8.	container	可	container を表示。
9.	study id	可	study id を表示。
10.	study title	可	study title を表示。
11.	site id	可	site id を表示。
12.	group title	可	group title を表示。
13.	species for non clinical study	可	species for non clinical study を表示。
14.	route of administration for non clinical study	可	route of administration for non clinical study を表示。
15.	duration	可	duration を表示。
16.	type of control	可	type of control を表示。
17.	document type	可	document type を表示。
18.	JP Study Type	可	JP Study Type を表示。

(4) Reuse Properties

No.	項目名	文書ファイル登録直後の変更 可/不可	表示・設定内容
1.	Application Extension ID	不可	文書ファイルの Reuse 元の Application Extension ID を表示。
2.	Submission Extension ID	不可	文書ファイルの Reuse 元の Submission Extension ID を表示。
3.	SubmissionUnit Extension ID	不可	文書ファイルの Reuse 元の SubmissionUnit Extension ID を表示。
4.	CoU Code	不可	文書ファイルの Reuse 元の CoU Code を表示。

6.2.8 Lifecycles

eCTD Tree で文書ファイルを選択すると、文書ファイルの変遷情報を右ペインの「Lifecycles」に表示する。
「Lifecycles」に表示される内容は、現在表示されている SubmissionUnit で実施した操作の変遷となる。



eCTD Tree

文書ファイルを選択

Lifecycles

Sequence	Operation	Before Operation	After Operation
2	Title update	[seq1] その他	[seq2] その他-2
2	PN update	[seq1] 1000	[seq2] 3000

Lifecycles の各列に表示する内容は以下のとおり。

No.	項目名	表示内容
1.	Sequence	操作時の Sequence Number を表示。
2.	Operation	操作種別を表示。 種別: New/Replace/Suspend/Title update/PN update
3.	Before Operation	操作前の Sequence Number と値を表示。
4.	After Operation	操作後の Sequence Number と Title または Priority Number を表示。

(1) New

文書ファイルを新規に登録すると「New」に設定される。

Lifecycles			
Sequence	Operation	Before Operation	After Operation
1	New		[seq1] その他

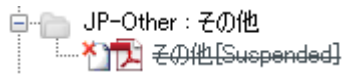
(2) Replace

文書ファイルを Replace すると「Replace」に設定される。

Lifecycles			
Sequence	Operation	Before Operation	After Operation
2	Replace	[seq1] その他	[seq2] その他

(3) Suspend

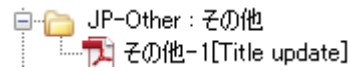
文書ファイルを取下げると「Suspend」に設定される。



Lifecycles			
Sequence	Operation	Before Operation	After Operation
2	Suspend	[seq1]その他	

(4) Title update

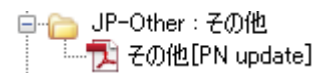
文書ファイルの Title を変更すると「Title update」に設定される。



Lifecycles			
Sequence	Operation	Before Operation	After Operation
2	Title update	[seq1]その他	[seq2]その他-1

(5) PN update

文書ファイルの Priority Number を変更すると「PN update」に設定される。



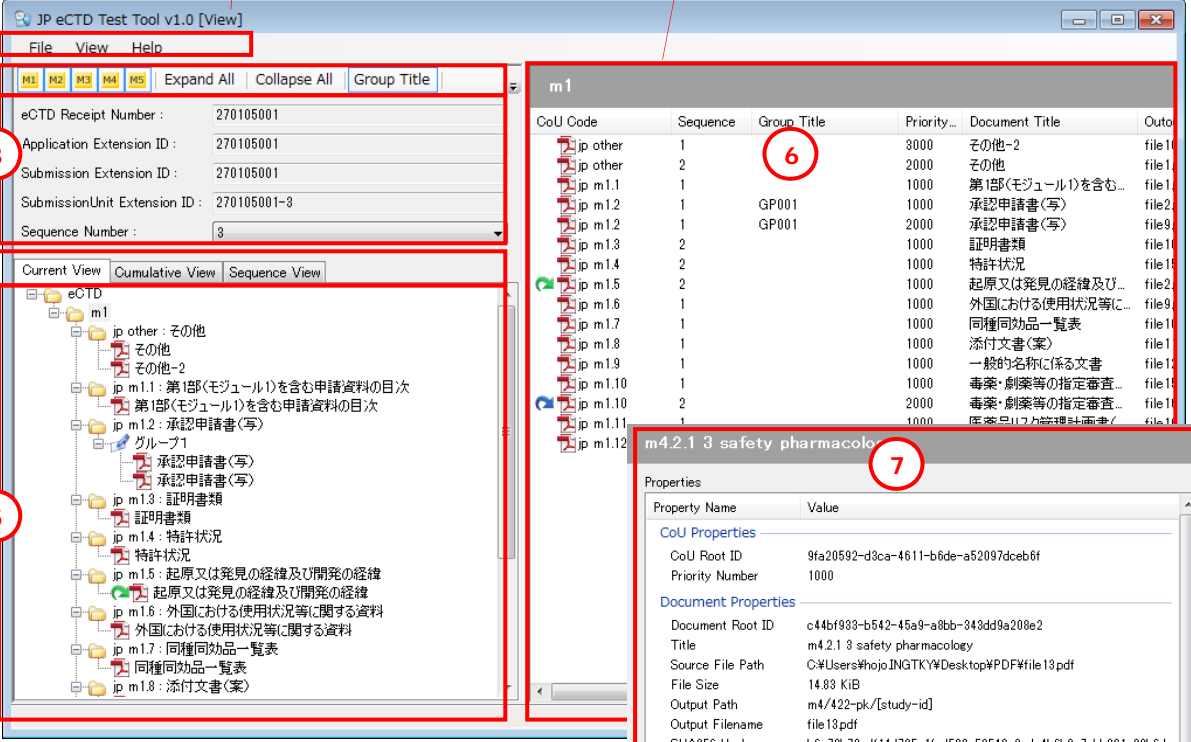
Lifecycles			
Sequence	Operation	Before Operation	After Operation
2	PN update	[seq1]1000	[seq2]2000

6.3 View 画面

「View」画面は、「Edit」画面で作成した Submission を閲覧するための画面である。
過去 SubmissionUnit から最新 SubmissionUnit までを閲覧することができる。

Window Title に[View]と表示

画面右側のエリアを右ペインと呼ぶ



① メニューバー
② View バー
③ InfoPanel
④ View タブ
⑤ eCTD Tree
⑥ 文書ファイル一覧
(eCTD Tree でノードを選択すると
右ペインに表示される)
⑦ Properties
(eCTD Tree で文書ファイルを選択すると
右ペインに表示される)
⑧ Lifecycles
(eCTD Tree で文書ファイルを選択すると
右ペインに表示される)

※ ⑥と⑦⑧は、eCTD Tree での
ノードまたは文書ファイルの選択により、
右ペインの表示が切り替わる。

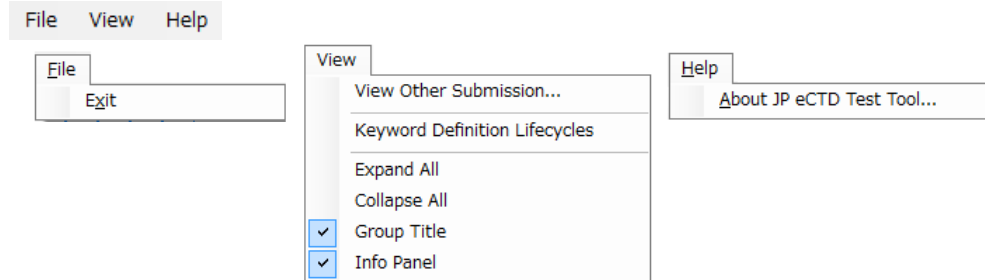
CoU Code	Sequence	Group Title	Priority	Document Title	Out
jp other	1		3000	その他-2	file 10
jp other	2		2000	その他	file 1
jp m1.1	1		1000	第1部(モジュール)を含む...	file 1
jp m1.2	1	GP001	1000	承認申請書(写)	file 2
jp m1.2	1	GP001	2000	承認申請書(写)	file 9
jp m1.3	2		1000	証明書類	file 10
jp m1.4	2		1000	特許状況	file 13
jp m1.5	2		1000	起原又は発見の経緯及び...	file 2
jp m1.6	1		1000	外国における使用状況等...	file 9
jp m1.7	1		1000	同種同効品一覧表	file 10
jp m1.8	1		1000	添付文書(案)	file 1
jp m1.9	1		1000	一般的名称に係る文書	file 12
jp m1.10	1		1000	毒薬・劇薬等の指定審査...	file 15
jp m1.10	2		2000	毒薬・劇薬等の指定審査...	file 10
jp m1.11	1		1000	麻薬及び...	file 10
jp m1.12	1		1000	麻薬及び...	file 10

Property Name	Value
CoU Properties	
CoU Root ID	9fa20592-d3ca-4611-b6de-a52097dceb6f
Priority Number	1000
Document Properties	
Document Root ID	c44bf933-b542-45a9-a8bb-343dd9a208e2
Title	m4.2.1.3 safety pharmacology
Source File Path	C:\Users\hojo\INGTKY\Desktop\PDF\file13.pdf
File Size	14.83 KiB
Output Path	m4\422-pk-[study-id]
Output Filename	file13.pdf
SHA256 Hash	b6a78b78adf14d795efcd590e58548a9cdc4b6b3a7cbb801e20b6d...
Keywords Properties	
indication	
substance	
manufacturer	
product name	
dosage form	
excipient	
stability	
container	
study id	NSK-C-001 (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.yy)
study title	A multicenter, Double blind, Randomized, Parallel, Dose-Respon...
site id	Japan (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.yy)
group title	
species for non clinic...	mouse (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.4)
route of administratio...	oral (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.5)
duration	short (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.6)
type of control	placebo (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.7)
document type	
JP Study Type	
Reuse Properties	
Application Extensio...	270105001
Submission Extensio...	270105001
SubmissionUnit Ext...	270105001-2
CoU Code	ich 4.2.1.3

Sequence	Operation	Before Operation	After Operation
2	New		[seq2] m4.2.1.3 safety pha...

6.3.1 メニューバー

各メニューの内容と機能は以下のとおり。



No.	メニュー	サブメニュー	機能概要
1.	File	Exit	「View」画面を閉じる。 「Exit」を選択すると「View」画面を閉じ「Start Menu」画面に戻る。
2.	View	View Other Submission	「View」画面が開いている状態で他の Submission を閲覧する。 「View Other Submission」を選択すると「Select Submission」画面が開く。
3.		Keyword Definition Lifecycles	Keyword 情報を表示する。 「Keyword Definition Lifecycles」を選択すると「Keyword Definition Lifecycles」画面が開く。
4.		Expand All	「Expand All」を選択すると eCTD Tree のノードをすべて展開して表示する。 初期値: Expand All (展開状態)
5.		Collapse All	「Collapse All」を選択すると m1,m2,m3,m4,m5 の最上位ノードのみを表示し、下位ノードを折りたたむ。
6.		Group Title	「Group Title」を選択すると group title ノードの表示/非表示を切り替える。 初期値: 表示
7.		InfoPanel	「InfoPanel」を選択すると InfoPanel の表示/非表示を切り替える。 初期値: 表示
8.	Help	About JP eCTD Test Tool	当該ツールの情報を表示する。

6.3.2 View バー

「Edit」画面と同じ。「6.2.3 View バー」を参照。

6.3.3 InfoPanel

「Edit」画面と同じ。「6.2.4 InfoPanel」を参照。

6.3.4 eCTD Tree とアイコン

「Edit」画面と同じ。「6.2.5eCTD Tree とアイコン」を参照。

6.3.5 文書ファイル一覧

「Edit」画面と同じ。「6.2.6 文書ファイル一覧」を参照。

6.3.6 Properties

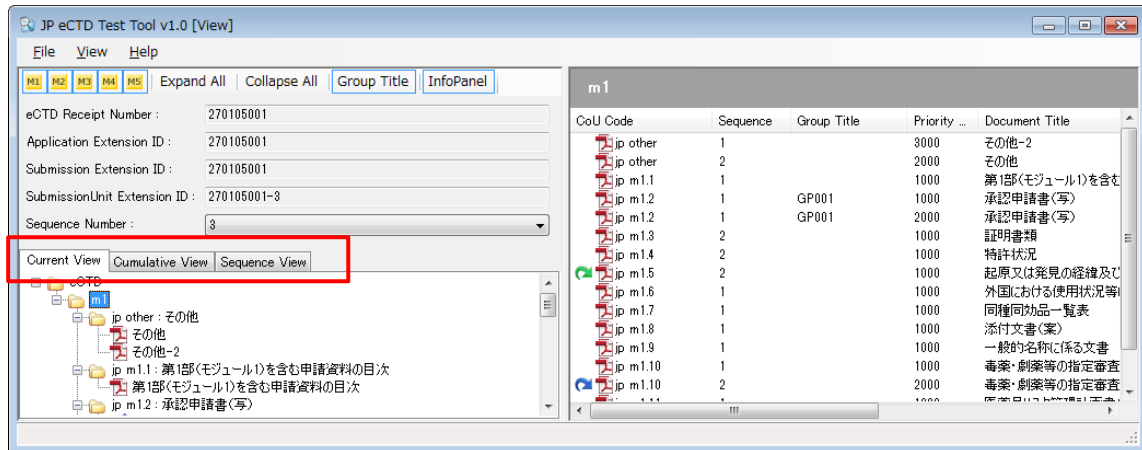
「Edit」画面と同じ。「6.2.7 Properties」を参照。

6.3.7 Lifecycles

「Edit」画面と同じ。「6.2.8 Lifecycles」を参照。

6.3.8 View タブ

View の種類と機能は以下のとおり。



No.	タブ名	機能概要
1.	Current View	任意の SubmissionUnit 時点の内容を表示。
2.	Cumulative View	任意の submissionUnit 時点の内容を表示。その時点までの全変遷(Lifecycles)を表示。
3.	Sequence View	表示している SubmissionUnit で編集された内容のみを表示。

7. ノードについて

eCTD Tree を構成するノードには、以下の種類がある。

- ・ CoU ノード(文書ファイルが登録できるノード)
- ・ 階層を表すノード
- ・ 繰り返しノード
- ・ study id ノード
- ・ group title ノード

本章では、それぞれのノードについて記載する。

eCTD Tree のアイコンの説明は、「6.3.4 eCTD Tree とアイコン」を参照。

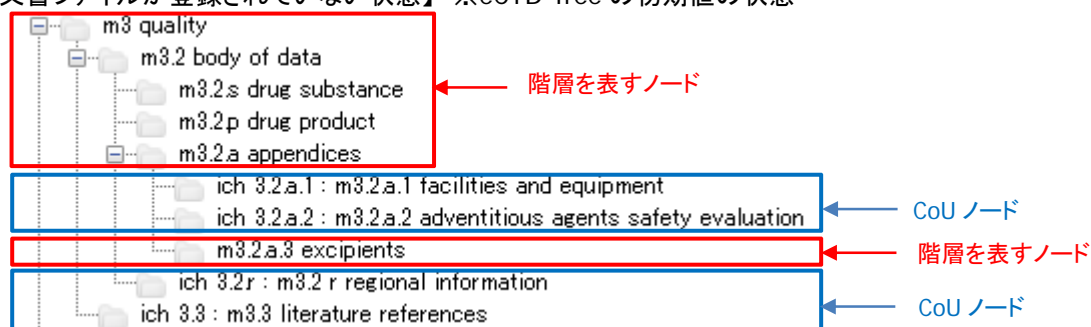
eCTD Tree を構成するノードについては、「30.1 eCTD Tree 構造と出力フォルダ初期値」を参照。

7.1 階層を表すノードと CoU ノード

eCTD Tree を構成するノードには、階層を表すノードと文書ファイルが登録できる CoU ノードがある。
階層を表すノードは見出し的な役割を持ち、直接文書ファイルを登録することはできない。

m3 を例に用いると、赤枠のノードは階層を表すノードで、青枠のノードは CoU ノードとなる。

【文書ファイルが登録されていない状態】 ※eCTD Tree の初期値の状態



CoU ノードとなり得る CTD 見出しは、ICH Granularity Document または eCTD 通知によって定義されており、ICH CV または JP CV に記載されている。

また、本ツールでは、これら CV に基づき、階層を表すノードと CoU ノードを判別できるよう、ノード名を以下のように区別して表示している。

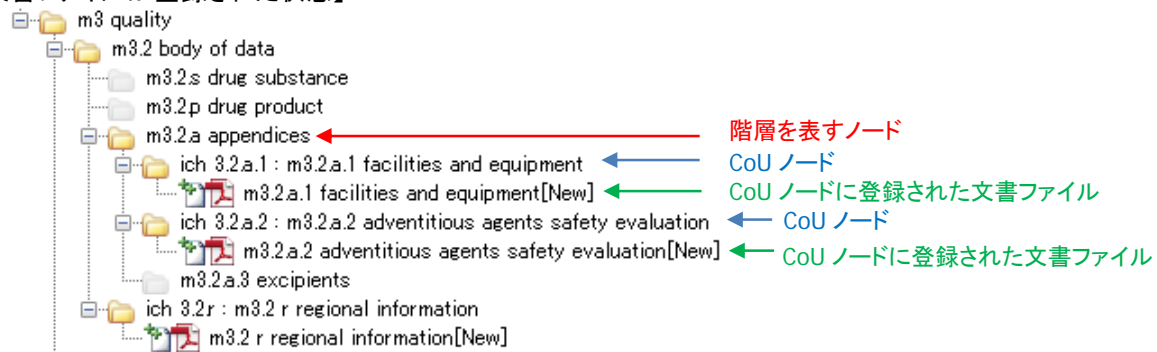
CoU ノードには、“jp” または “ich” から始まる Code 値が表示されている。

- 例)
- jp m1.1 : 第1部<モジュール1>を含む申請資料の目次
 - ich 3.2.a.1 : m3.2.a.1 facilities and equipment

階層を表すノードには、“jp” または “ich” から始まる Code 値は表示されていない。

- 例)
- m1.13 その他
 - m3.2.a appendices

【文書ファイルが登録された状態】



7.2 繰り返しノードについて

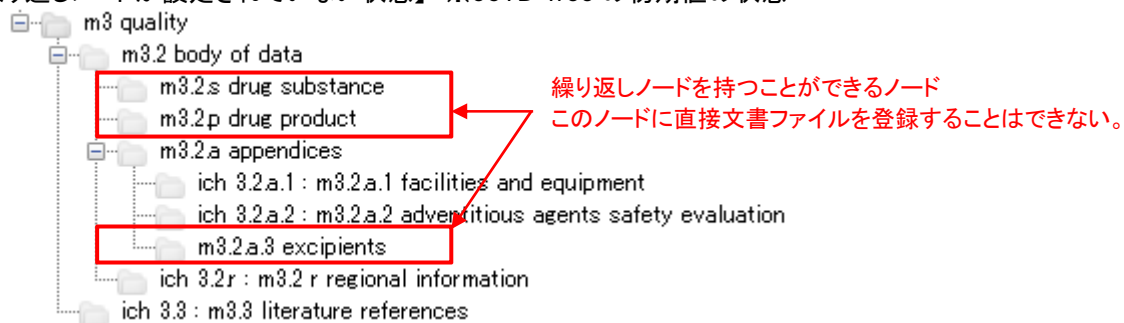
「Edit Repeated Structure Keywords」から設定を行うと、eCTD Tree に繰り返しノードが作成される。繰り返しノードが作成されると、繰り返しノードの下位階層の CoU ノードが表示される。

繰り返しノードが作成できるノードは以下のとおり。

No.	ノード名
1.	m2.3.s drug substance
2.	m3.2.s drug substance
3.	m3.2.s.7.3 stability data
4.	m2.3.p drug product
5.	m3.2.p drug product
6.	m3.2.p.4 control of excipient
7.	m3.2.p.7 container
8.	m3.2.p.8.3 stability data
9.	m3.2.a.3 excipients
10.	m2.7.3 summary of clinical efficacy
11.	m5.3.5 reports of efficacy and safety studies

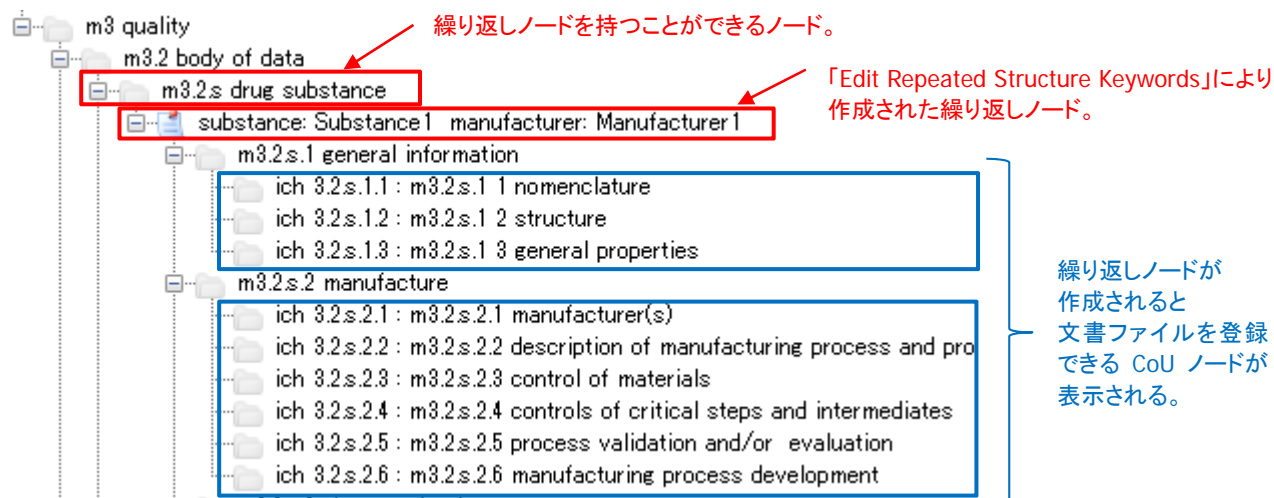
繰り返しノードの詳細は、「12.[Edit Repeated Structure Keywords]繰り返しノードを作成する」を参照。

【繰り返しノードが設定されていない状態】 ※eCTD Tree の初期値の状態



【繰り返しノードが作成された状態】

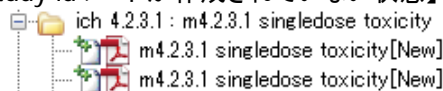
m3.2.s に繰り返しノードが作成されると、その下位階層に CoU ノードが表示される。



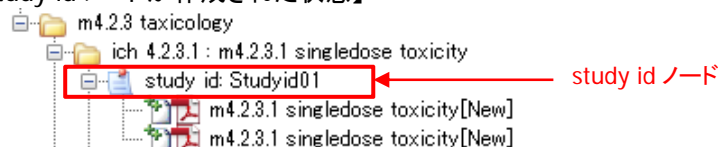
7.3 study id ノードについて

「Study Keywords」から設定を行うと、eCTD Tree に study id ノードが作成される。
study id ノードの設定手順は、「13.6 [Study Keywords] Study Keywords」を参照。

【study id ノードが作成されていない状態】



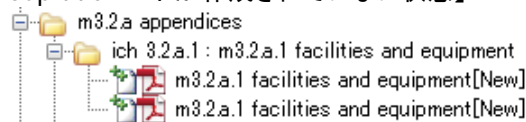
【study id ノードが作成された状態】



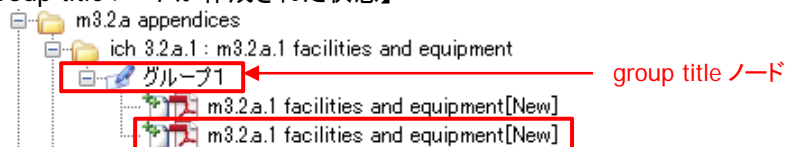
7.4 group title ノードについて

Keywords Properties の「group title」の設定を行うと、eCTD Tree に group title ノードが作成される。
group title ノードの設定手順は、「13.5 group title」を参照。

【group title ノードが作成されていない状態】



【group title ノードが作成された状態】



8. Controlled Vocabulary の Codeset を準備する

Submission の作成には Controlled Vocabulary (以下、CV) の Codeset が必須となる。まずは、Codeset を準備することから始める。

本章では、Codeset の設定方法について記載する。

8.1 CV について

8.1.1 CV の種類と提供時の状態

CV の種類は 4 種類あり、当該ツールでは CV ごとに Codeset を提供している。

No.	CV の種類	提供時の Codeset Name	登録内容	備考
1.	ICH CoU Keyword Definition Type	ICH CV Kwd 1.0	ICH CV	変更不可。
2.	ICH Controlled Vocabulary	ICH CV V1.0	ICH CV	初期値のまま使用することが前提。
3.	JP Regional Controlled Vocabulary	JP CV V1.0	JP CV	
4.	User Defined Controlled Vocabulary	User CV V1.0 (Sample)	サンプルデータが登録されている。	Codeset を新規に作成する際に使用する。
		[Create New]	1 レコードのみ登録。	

「ICH CoU Keyword Definition Type」の Codeset「ICH CV Kwd 1.0」は、他の CV から参照する重要な Key となるため変更することはできない。参照のみ可となる。

「ICH Controlled Vocabulary」、「JP Regional Controlled Vocabulary」で提供されている Codeset は、ICH CV 及び JP CV の Code が登録されている。変更せずにそのまま使用することができる。

「User Defined Controlled Vocabulary」は、申請用に必要な Keyword の設定を使用者が設定する。サンプルとして提供されている Codeset「User CV V1.0(Sample)」を使用すれば、すぐに Submission 作成を開始することができる。

申請用の Codeset を作成する場合には、Codeset[Create New]を使用して作成する。

8.1.2 CV 編集を行うにあたっての注意事項

- Codeset「ICH CV V1.0」及び「JP CV V1.0」は、それぞれ「ICH Controlled Vocabulary」の Codeset「ICH CV V1.0」及び「JP Regional Controlled Vocabulary」に基づいている。本ツールでは、テストを目的としてこれらを編集する機能を設けている。eCTD v4.0 の仕様を理解せずに編集すると不具合が発生し、本ツール自体の再インストールが必要となる場合があるため、編集する場合は、eCTD v4.0 の仕様を理解した上で行うこと。
- Submission を開いた時に、最新 SubmissionUnit 及び過去 SubmissionUnit にかかわらず、最新の Codeset から情報を取得する。
例えば、SubmissionUnit で使用されていた Code が Codeset から削除された場合は、取得する Code が存在しないため、画面上に「No Definition found in User Defined CV」と表示される。
- Codeset を上書きで編集する場合は、編集のタイミングが重要となる。
例えば、Sequence2 を作成中に User Defined Controlled Vocabulary を編集した場合は、Sequence1 との差分をみて、Codeset に変更がある場合はその情報を XML に出力する。
Sequence1 で eCTD を出力した後であっても Sequence2 が作成されていない状態で User Defined Controlled Vocabulary を編集した場合は、Codeset は Sequence1 で編集したことになる。

8.2 CV の画面解説

8.2.1 画面の種類

Select Codeset

ICH CoU Keyword Definition Type

ICH CoU Keyword Definition Type List

Keyword Type	Keyword Code	Keyword Description
ich-keyword type 1	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	indication
ich-keyword type 2	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	substance
ich-keyword type 3	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	product name
ich-keyword type 4	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	dissemination
ich-keyword type 5	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	stability
ich-keyword type 6	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	container
ich-keyword type 7	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	study title
ich-keyword type 8	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	study site
ich-keyword type 9	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	study site
ich-keyword type 10	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	study site
ich-keyword type 11	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	study site
ich-keyword type 12	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	study site

ICH Controlled Vocabulary

ICH Controlled Vocabulary List

Keyword Type	Keyword Code	Keyword Description
species for non-clinical study	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	mouse
species for non-clinical study	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	rat
species for non-clinical study	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	hamster
species for non-clinical study	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	other rodent
species for non-clinical study	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	rabbit
species for non-clinical study	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	dog
species for non-clinical study	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	non-human primate
species for non-clinical study	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	other non-rodent mammal
route of administration for non-clin.	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	oral
route of administration for non-clin.	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	intravenous
route of administration for non-clin.	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	intramuscular
route of administration for non-clin.	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	intraperitoneal
route of administration for non-clin.	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	subcutaneous
route of administration for non-clin.	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	intrathecal

Edit ICH Controlled Vocabulary

JP Regional Controlled Vocabulary

JP Regional Controlled Vocabulary List

Code	CodeSystem	Description
JP Appl. - p: main	application	main authorization application
JP Appl. - p: other	application	partial change
JP Appl. - p: other	application/reference-reason	other
JP Appl. - p: related	application/reference-reason	non-children but related
JP Cate. - p: after committee meeting	category-event	after committee meeting
JP Cate. - p: after department review	category-event	after review by department on drugs
JP Cate. - p: committee meeting	category-event	for committee meeting
JP Cate. - p: expert discussion	category-event	for expert discussion
JP Cate. - p: first	category-event	first submission of act
JP Cate. - p: revision during review	category-event	revision of act during review
JP Prod. - p: 1-1	product-category	drugs containing new active ingredients
JP Prod. - p: 1-10-1	product-category	other drugs (other new-actives)
JP Prod. - p: 1-10-2	product-category	other drugs (drugs such as generics)

Edit JP Regional Controlled Vocabulary

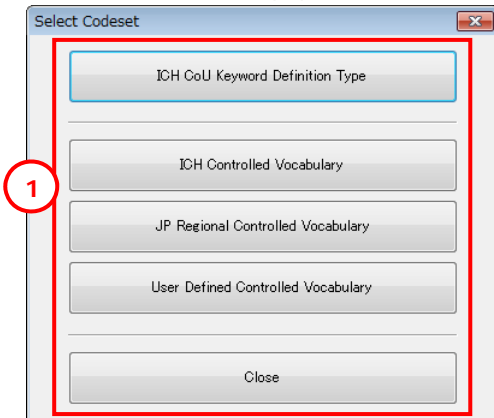
User Defined Controlled Vocabulary

User Defined Controlled Vocabulary List

Keyword Code	Keyword CodeSystem OID	Keyword Description
IND001	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	indication
IND002	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	substance
IND003	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	product name
IND004	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	dissemination
IND005	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	stability
IND006	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	container
IND007	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	study title
IND008	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	study site
IND009	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	study site
IND010	2.16.840.1.110803.3.892.2.4.1.2	study site

Edit User Defined Controlled Vocabulary

8.2.2 Select Codeset 画面



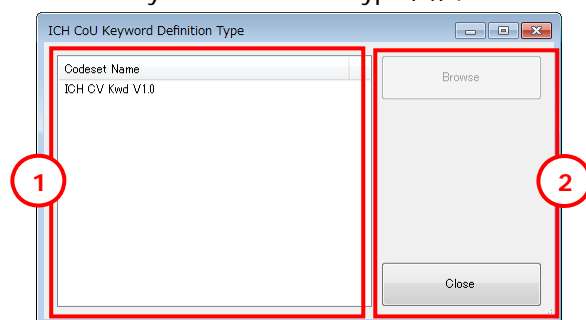
① 実行ボタン

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	ICH CoU Keyword Definition Type	ICH CoU Keyword Definition Type を参照する。 [ICH CoU Keyword Definition Type]ボタンをクリックすると「ICH CoU Keyword Definition Type」画面が開く。
2.	ICH Controlled Vocabulary	ICH Controlled Vocabulary を編集する。 [ICH Controlled Vocabulary]ボタンをクリックすると「ICH Controlled Vocabulary」画面が開く。
3.	JP Regional Controlled Vocabulary	JP Regional Controlled Vocabulary を編集する。 [JP Regional Controlled Vocabulary]ボタンをクリックすると「JP Regional Controlled Vocabulary」画面が開く。
4.	User Defined Controlled Vocabulary	User Defined Controlled Vocabulary を編集する。 [User Defined Controlled Vocabulary]ボタンをクリックすると「User Defined Controlled Vocabulary」画面が開く。
5.	Close	「Select Codeset」画面が閉じ、「Start Menu」画面に戻る。

8.2.3 ICH CoU Keyword Definition Type 画面

(1) ICH CoU Keyword Definition Type 画面



① 一覧


② 実行ボタン

【一覧】

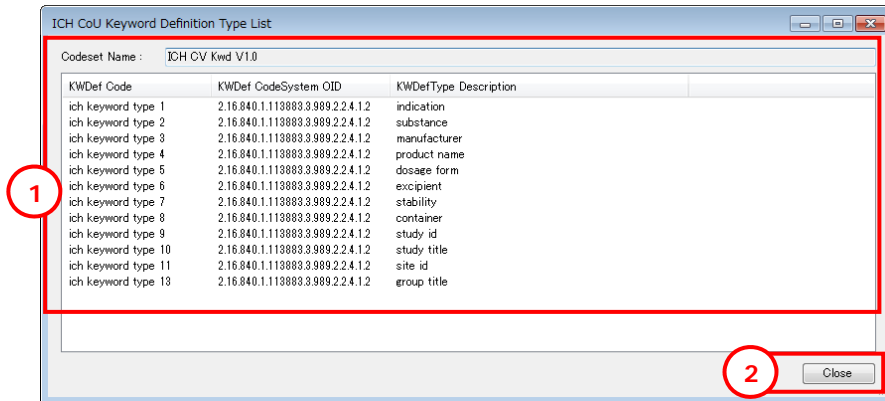
No.	項目名	表示・設定内容
1.	Codeset Name	登録済みの Codeset の一覧を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	Browse	一覧で選択した Codeset を参照する。 [Browse]ボタンをクリックすると「ICH CoU Keyword Definition Type List」画面が開く。
2.	Close	「ICH CoU Keyword Definition Type」画面を閉じ、「Select Codeset」画面に戻る。

	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）		Page 37 of 197
		8 Controlled Vocabulary の Codeset を 準備する	発行日	2015/4/10

(2) ICH CoU Keyword Definition Type List 画面



- ① 一覧
② 実行ボタン

【一覧】

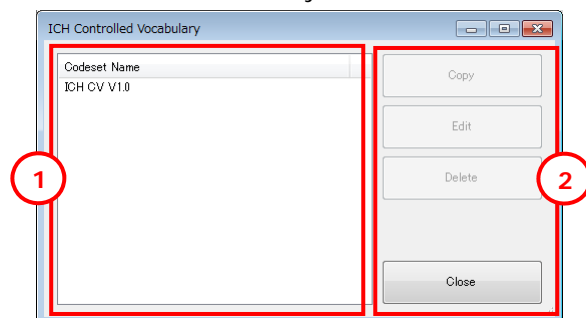
No.	項目名	表示・設定内容
1.	Codeset Name	「ICH CoU Keyword Definition Type」画面で選択した Codeset Name を表示。
2.	KWDef Code	ICH CV「CodeSystem Name=ICH CoU Keyword Definition Type > Code」を表示。 以下の 12 種類。 1) ich keyword type 1 2) ich keyword type 2 3) ich keyword type 3 4) ich keyword type 4 5) ich keyword type 5 6) ich keyword type 6 7) ich keyword type 7 8) ich keyword type 8 9) ich keyword type 9 10) ich keyword type 10 11) ich keyword type 11 12) ich keyword type 13
3.	KWDef CodeSystem OID	ICH CV「CodeSystem Name=ICH CoU Keyword Definition Type > codeSystem OID」を表示。
4.	KWDefType Description	1)～12)に対応する Description を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	Close	「ICH CoU Keyword Definition Type List」画面を閉じ、「ICH CoU Keyword Definition Type」画面に戻る。

8.2.4 ICH Controlled Vocabulary 画面

(1) ICH Controlled Vocabulary 画面



- ① 一覧
② 実行ボタン

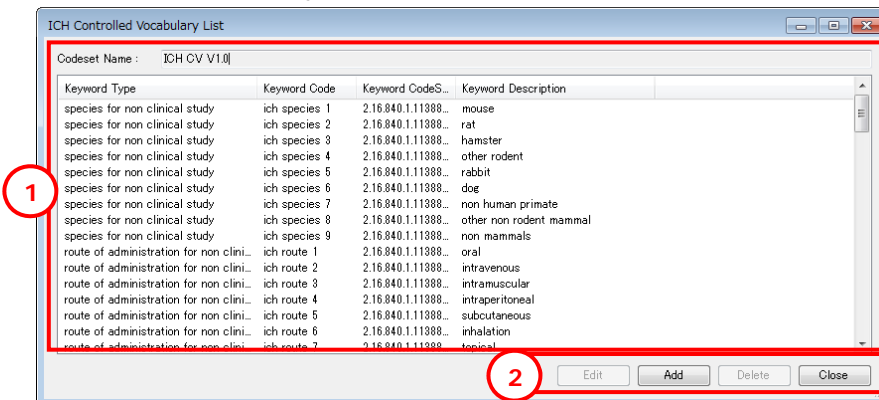
【一覧】

No.	項目名	表示・設定内容
1.	Codeset Name	登録済みの Codeset の一覧を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	Copy	一覧で選択した Codeset をコピーする。 [Copy] ボタンをクリックすると、「Codeset Name」画面が開く。
2.	Edit	一覧で選択した Codeset を編集 (Edit/Add/Delete) する。 [Edit] ボタンをクリックすると、「ICH Controlled Vocabulary List」画面が開く。
3.	Delete	一覧で選択した Codeset を削除する。削除対象となる Codeset が Submission で使用されている場合には削除できない。 [Delete] ボタンをクリックすると、確認メッセージが開く。
4.	Close	「ICH Controlled Vocabulary」画面を閉じ、「Select Codeset」画面に戻る。

(2) ICH Controlled Vocabulary List 画面



- ① 一覧
- ② 実行ボタン

【一覧】

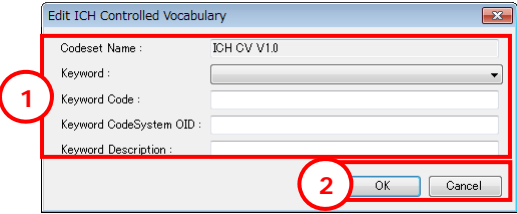
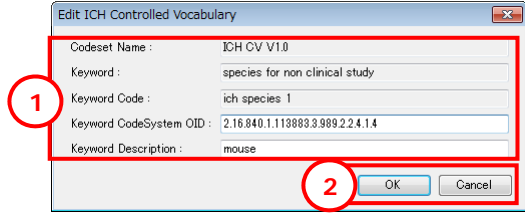
No.	項目名	表示・設定内容
1.	Codeset Name	「ICH Controlled Vocabulary」画面で選択した Codeset Name を表示。
2.	Keyword Type	以下の 5 種類を表示。 1) species for non clinical study (ICH CV「CodeSystem Name=ICH Species for Non-Clinical Study」のこと) 2) route of administration for non clinical study (ICH CV「CodeSystem Name=ICH Route of Administration for Non-Clinical Study」のこと) 3) duration (ICH CV「CodeSystem Name=ICH Duration」のこと) 4) type of control (ICH CV「CodeSystem Name=ICH Type of Control」のこと) 5) document type (ICH CV「CodeSystem Name=ICH Document Type」のこと)
3.	Keyword Code	各 CodeSystem Name の Code を表示。
4.	Keyword CodeSystem OID	各 CodeSystem Name の codeSystem OID を表示。
5.	Keyword Description	各 CodeSystem Name の Description を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	Edit	登録済みのレコードを編集する。 一覧でレコードを選択し [Edit] ボタンをクリックすると、「Edit ICH Controlled Vocabulary」画面が開く。

No.	ボタン名	機能概要
2.	Add	新規にレコードを作成する。 [Add]ボタンをクリックすると、「Edit ICH Controlled Vocabulary」画面が開く。
3.	Delete	選択しているレコードを削除する。 一覧でレコードを選択し[Delete]ボタンをクリックすると、確認メッセージが開く。
4.	Close	「ICH Controlled Vocabulary List」画面が閉じ、「ICH Controlled Vocabulary」画面に戻る。

(3) Edit ICH Controlled Vocabulary 画面

Add 時	Edit 時
	

① 設定項目

② 実行ボタン

【設定項目】

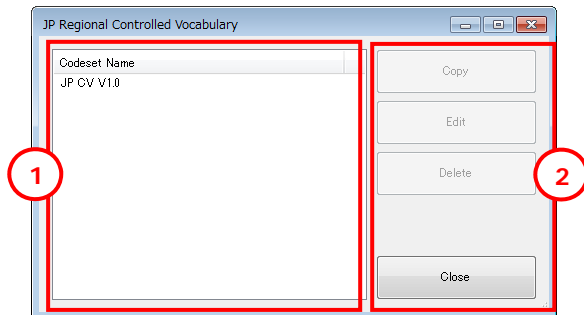
No.	項目名	属性	型	文字数	Add 時		Edit 時		表示・設定内容
					変更	必須	変更	必須	
1.	Codeset Name				不可		不可		「ICH Controlled Vocabulary」画面で選択した Codeset Name を表示。
2.	Keyword	ドロッ ダウン				Y	不可		選択肢は以下の 5 種類。 1) species for non clinical study 2) route of administration for non clinical study 3) duration 4) type of control 5) document type
3.	Keyword Code	テキスト ボックス	AN	100		Y	不可		「Code」の値を入力する。
4.	Keyword CodeSystem OID	テキスト ボックス	AN	100		Y		Y	「CodeSystem OID」の値を入力する。
5.	Keyword Description	テキスト ボックス	J	1000		Y		Y	「Description」の値を入力する。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	登録処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Edit ICH Controlled Vocabulary」画面を閉じ、「ICH Controlled Vocabulary List」画面に戻る。

8.2.5 JP Regional Controlled Vocabulary 画面

(1) JP Regional Controlled Vocabulary 画面



- ① 一覧
② 実行ボタン

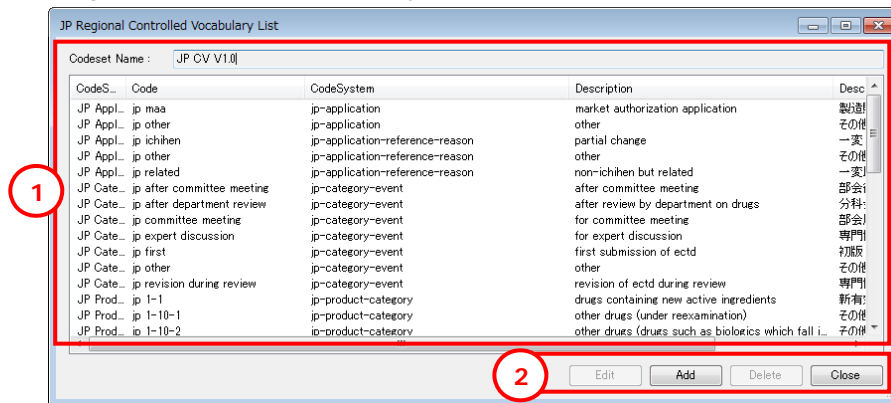
【一覧】

No.	項目名	表示・設定内容
1.	Codeset Name	登録済みの Codeset の一覧を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	Copy	一覧で選択した Codeset をコピーする。 [Copy]ボタンをクリックすると、「Codeset Name」画面が開く。
2.	Edit	一覧で選択した Codeset を編集(Edit/Add/Delete)する。 [Edit]ボタンをクリックすると、「JP Regional Controlled Vocabulary List」画面が開く。
3.	Delete	一覧で選択した Codeset を削除する。削除対象となる Codeset が Submission で使用されている場合には削除できない。 [Delete]ボタンをクリックすると、確認メッセージが開く。
4.	Close	「JP Regional Controlled Vocabulary」画面を閉じ、「Select Codeset」画面に戻る。

(2) JP Regional Controlled Vocabulary List 画面



- ① 一覧
② 実行ボタン

【一覧】

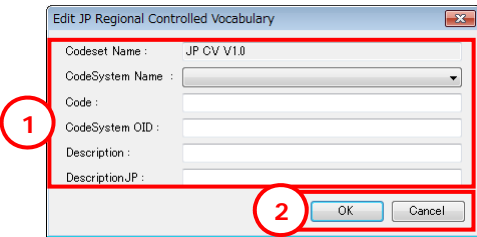

No.	項目名	表示・設定内容
1.	Codeset Name	「JP Regional Controlled Vocabulary」画面で選択した Codeset Name を表示。

No.	項目名	表示・設定内容
2.	CodeSystem Name	以下の 8 種類の CodeSystem Name を表示。 1) JP Submission Unit (JP CV「CodeSystem Name=JP Submission Unit」) 2) JP Category Event (JP CV「CodeSystem Name=JP Category Event」) 3) JP Submission (JP CV「CodeSystem Name=JP Submission」) 4) JP Product Category (JP CV「CodeSystem Name=JP Product Category」) 5) JP Substance Name Type (JP CV「CodeSystem Name=JP Substance Name Type」) 6) JP Application (JP CV「CodeSystem Name=JP Application」) 7) JP Application Reference Reason (JP CV「JP Application Reference Reason」) 8) JP Study Type (JP CV「CodeSystem Name=JP Study Type」)
3.	Code	各 CodeSystem Name の Code を表示。
4.	CodeSystem	各 CodeSystem Name の codeSystem OID を表示。
5.	Description	各 CodeSystem Name の Description を表示。
6.	Description JP	各 CodeSystem Name の Description(Japanese)を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	Edit	登録済みのレコードを編集する。 一覧でレコードを選択し[Edit]ボタンをクリックすると、「Edit JP Regional Controlled Vocabulary」画面が開く。
2.	Add	新規にレコードを作成する。 [Add]ボタンをクリックすると、「Edit JP Regional Controlled Vocabulary」画面が開く。
3.	Delete	選択しているレコードを削除する。 一覧でレコードを選択し[Delete]ボタンをクリックすると、確認メッセージが開く。
4.	Close	「JP Regional Controlled Vocabulary List」画面が閉じ、「JP Regional Controlled Vocabulary」画面に戻る。

(3) Edit JP Regional Controlled Vocabulary 画面

Add 時	Edit 時
	

- ① 設定項目
② 実行ボタン

【設定項目】

No.	項目名	属性	型	文字数	Add 時		Edit 時		表示・設定内容
					変更	必須	変更	必須	
1.	Codeset Name				不可		不可		「JP Regional Controlled Vocabulary」画面で選択した Codeset Name を表示。
2.	CodeSystem Name	ドロップ ダウン				Y	不可		選択肢は以下の 8 種類。 1) JP Application 2) JP Application Reference Reason 3) JP Category Event 4) JP Product Category 5) JP Submission 6) JP Submission Unit 7) JP Study Type
3.	Code	テキスト ボックス	AN	100		Y	不可		「Code」の値を入力する。

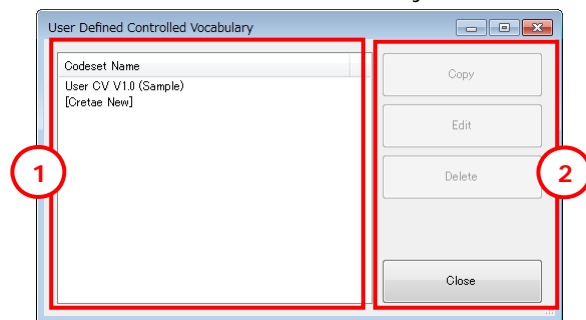
No.	項目名	属性	型	文字数	Add 時		Edit 時		表示・設定内容
					変更	必須	変更	必須	
4.	CodeSystem OID	テキスト ボックス	AN	100		Y		Y	「CodeSystem OID」の値を入力する。
5.	Description	テキスト ボックス	J	1000		Y		Y	「Description(英語)」の値を入力する。
6.	DescriptionJP	テキスト ボックス	J	1000		Y		Y	「Description(日本語)」の値を入力する。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	登録処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Edit JP Regional Controlled Vocabulary」画面を閉じ、「JP Regional Controlled Vocabulary List」画面に戻る。

8.2.6 User Defined Controlled Vocabulary 画面

(1) User Defined Controlled Vocabulary 画面



- ① 一覧
- ② 実行ボタン

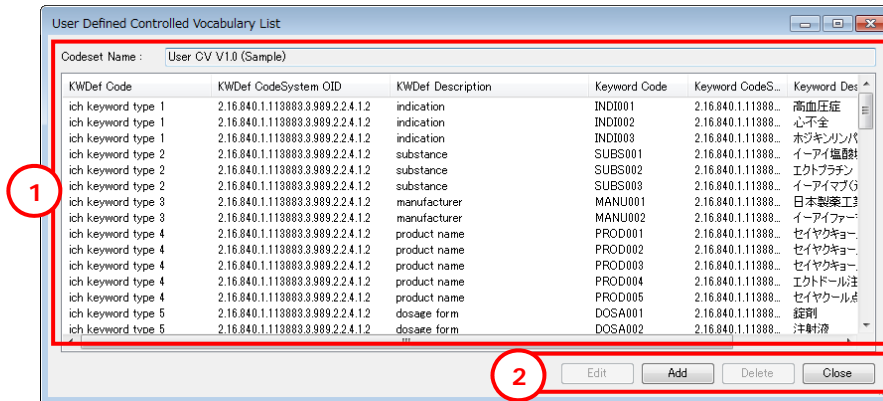
【一覧】

No.	項目名	表示・設定内容
1.	Codeset Name	登録済みの Codeset の一覧を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	Copy	一覧で選択した Codeset をコピーする。 [Copy]ボタンをクリックすると、「Codeset Name」画面が開く。
2.	Edit	一覧で選択した Codeset を編集(Edit/Add/Delete)する。 [Edit]ボタンをクリックすると、「User Defined Controlled Vocabulary List」画面が開く。
3.	Delete	一覧で選択した Codeset を削除する。削除対象となる Codeset が Submission で使用されている場合には削除できない。 [Delete]ボタンをクリックすると、確認メッセージが開く。
4.	Close	「User Defined Controlled Vocabulary」画面を閉じ、「Select Codeset」画面に戻る。

(2) User Defined Controlled Vocabulary List 画面



- ① 一覧
② 実行ボタン

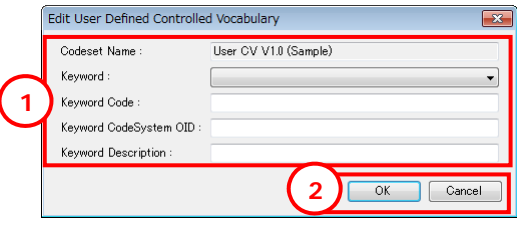
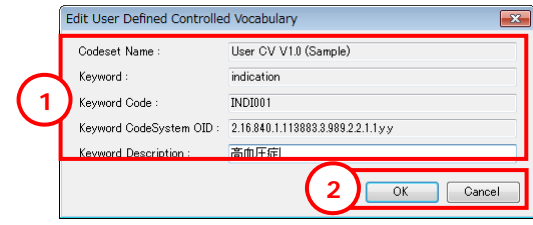
【一覧】

No.	項目名	表示・設定内容
1.	Codeset Name	「User Defined Controlled Vocabulary」画面で選択した Codeset Name を表示。
2.	KWDef Code	「ICH CoU Keyword Definition Type List」の「KWDef Code」を表示。 以下の 12 種類。 1) ich keyword type 1 2) ich keyword type 2 3) ich keyword type 3 4) ich keyword type 4 5) ich keyword type 5 6) ich keyword type 6 7) ich keyword type 7 8) ich keyword type 8 9) ich keyword type 9 10) ich keyword type 10 11) ich keyword type 11 12) ich keyword type 13
3.	KWDef CodeSystem OID	「KWDef Code」に対応する「KWDef CodeSystem OID」を表示。
4.	KWDef Description	「KWDef Code」に対応する「KWDefType Description」を表示。
5.	Keyword Code	Keyword の Code を表示。
6.	Keyword CodeSystem OID	Keyword の codeSystem OID を表示。
7.	Keyword Description	Keyword の Description を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	Edit	登録済みのレコードを編集する。 一覧でレコードを選択し[Edit]ボタンをクリックすると、「Edit ICH Controlled Vocabulary」画面が開く。
2.	Add	新規にレコードを作成する。 [Add]ボタンをクリックすると、「Edit User Defined Controlled Vocabulary」画面が開く。
3.	Delete	選択しているレコードを削除する。 一覧でレコードを選択し[Delete]ボタンをクリックすると、確認メッセージが開く。
4.	Close	User Defined Controlled Vocabulary List 画面が閉じ、「User Defined Controlled Vocabulary」画面に戻る。

(3) Edit User Defined Controlled Vocabulary 画面

Add 時	Edit 時
	

- ① 設定項目
② 実行ボタン

【設定項目】

No.	項目名	属性	型	文字数	Add 時		Edit 時		表示・設定内容
					変更	必須	変更	必須	
1.	Codeset Name				不可		不可		「User Defined Controlled Vocabulary」画面で選択した Codeset Name を表示。
2.	Keyword	ドロッ ダウン				Y	不可		選択肢は以下の 12 種類。 1) indication 2) substance 3) manufacturer 4) product name 5) dosage form 6) excipient 7) stability 8) container 9) study id 10) study title 11) site id 12) group title
3.	Keyword Code	テキスト ボックス	AN	100		Y	不可		Keyword の「Code」の値を入力する。
4.	Keyword CodeSystem OID	テキスト ボックス	AN	100		Y	不可		Keyword の「CodeSystem OID」の値 を入力する。
5.	Keyword Description	テキスト ボックス	J	1000		Y		Y	Keyword の「Description」の値を入力 する。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	登録処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Edit User Defined Controlled Vocabulary」画面を閉じ、「User Defined Controlled Vocabulary List」画面に戻る。

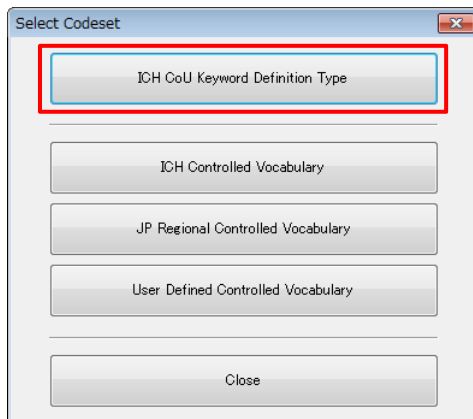
8.3 ICH CoU Keyword Definition Type の Codeset を参照する

Codeset「ICH CV Kwd 1.0」の参照手順を記載する。

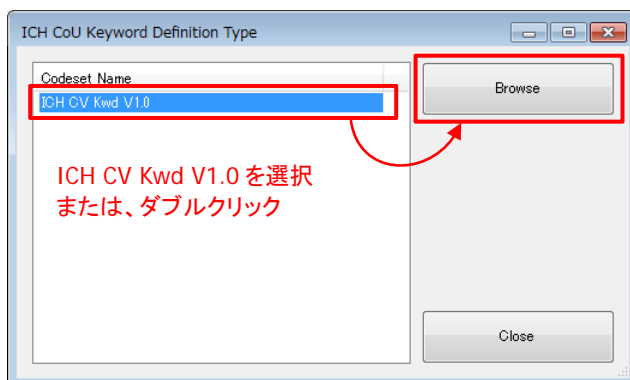
- ① 「Start Menu」画面から[Codeset Setup]ボタンをクリックする。



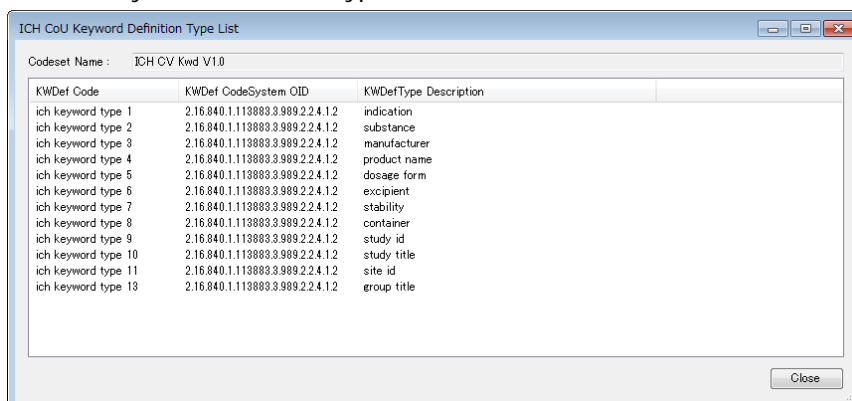
- ② 「Select Codeset」画面から[ICH CoU Keyword Definition Type]ボタンをクリックする。




- ③ 「ICH CoU Keyword Definition Type」画面の一覧から「ICH CV Kwd V1.0」を選択し、[Browse]ボタンをクリックする。
または、「ICH CV Kwd V1.0」をダブルクリックする。



- ④ 「ICH CoU Keyword Definition Type List」画面が開くので、内容を確認する。



	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 47 of 197	
		8 Controlled Vocabulary の Codeset を 準備する	発行日	2015/4/10

8.4 Codeset を編集する

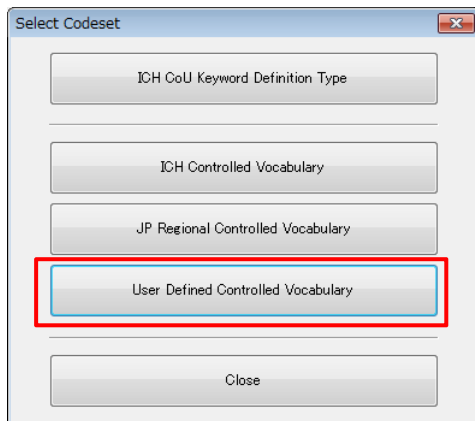
本項では、Codeset の編集手順を記載する。

「ICH Controlled Vocabulary」、「Regional Controlled Vocabulary」、「User Defined Controlled Vocabulary」の Codeset の編集手順は同じであるため、「User Defined Controlled Vocabulary」を例に用いて記載する。

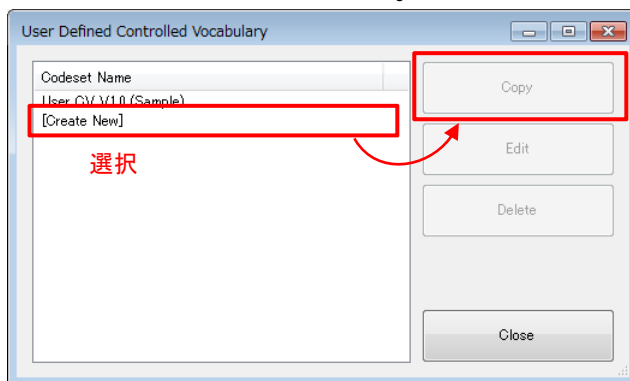
8.4.1 [Copy]Codeset の複製を作成する

Codeset[Create New]の複製を作成する。

- ① 「Select Codeset」画面で[User Defined Controlled Vocabulary]ボタンをクリックする。



- ② 「User Defined Controlled Vocabulary」画面の一覧から[Create New]を選択し、[Copy]ボタンをクリックする。



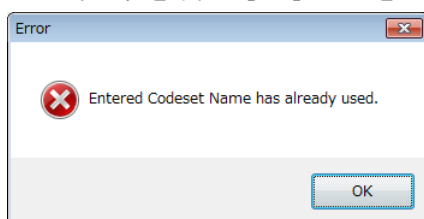
- ③ 「Codeset Name」画面で新しい名前を入力し、[OK]ボタンをクリックする。



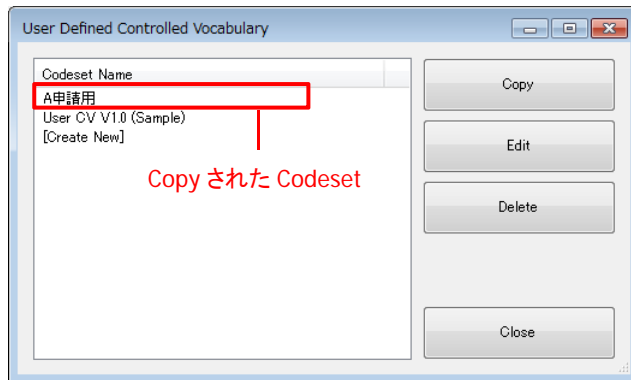
⇒ 「Error」画面が開いた場合：④に進む。

「User Defined Controlled Vocabulary」画面に戻った場合：⑤に進む。

- ④ 以下の「Error」画面が開いた場合は、「Codeset Name」画面で入力した名前が登録済みの Codeset 名と重複している。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。③に戻る。



- ⑤ 登録に成功すると「User Defined Controlled Vocabulary」画面に戻り、一覧に Copy された Codeset が表示される。



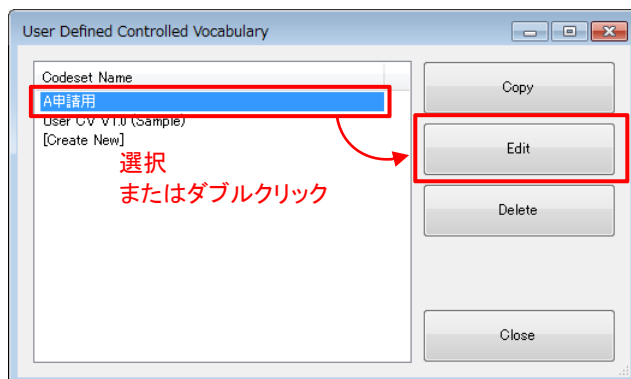
8.4.2 [Edit]Codeset を編集する

Codeset の編集を行う。

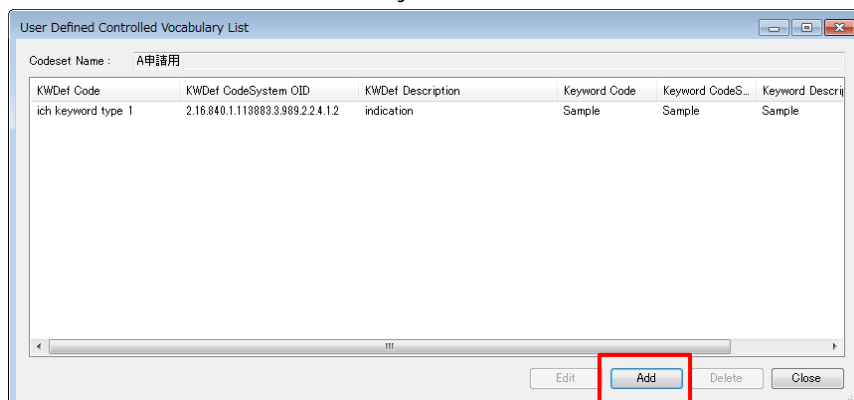
本項では、Copy した Codeset に対してレコードの追加、編集、削除を行う。

- (1) [Add]レコードを追加する

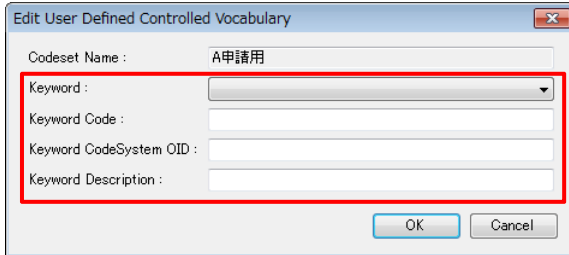
- ① 「User Defined Controlled Vocabulary」画面で Copy した Codeset を選択し、[Edit]ボタンをクリックする。
または、Codeset をダブルクリックする。



- ② 「User Defined Controlled Vocabulary List」画面の[Add]ボタンをクリックする。



- ③ 「Edit User Defined Controlled Vocabulary」画面で必要な情報を設定する。



Dialog box: Edit User Defined Controlled Vocabulary

Codeset Name: A申請用

Keyword:

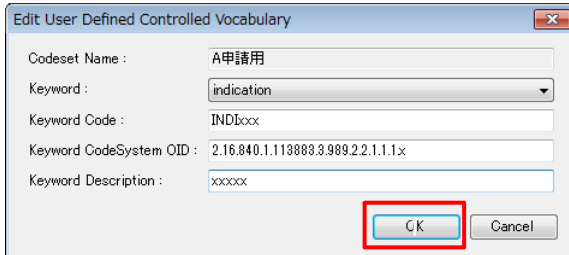
Keyword Code:

Keyword CodeSystem OID:

Keyword Description:

Buttons: OK, Cancel

- ④ [OK]ボタンをクリックする。



Dialog box: Edit User Defined Controlled Vocabulary

Codeset Name: A申請用

Keyword:

Keyword Code:

Keyword CodeSystem OID:

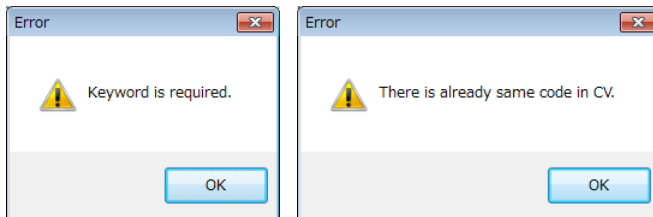
Keyword Description:

Buttons: OK, Cancel

⇒ 「Error」画面が開いた場合：⑤に進む。

「User Defined Controlled Vocabulary List」画面に戻った場合：⑥に進む。

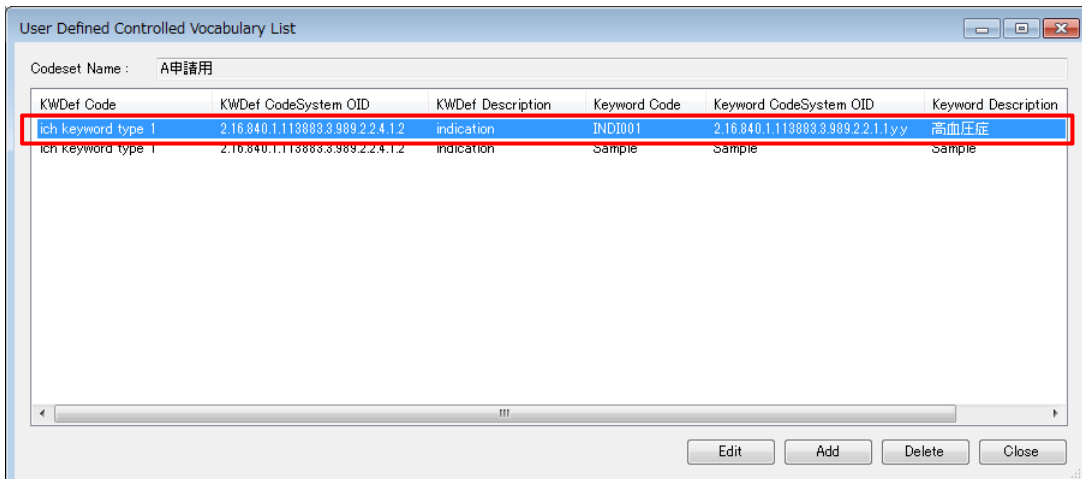
- ⑤ 以下のような「Error」画面が開いた場合は、必須項目が入力されていないか、または登録済みのレコードと Keyword Code 及び Keyword CodeSystem OID の値が重複している。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。④に戻る。



Two error dialog boxes:

- Box 1: Keyword is required. (OK button)
- Box 2: There is already same code in CV. (OK button)

- ⑥ 登録に成功すると「User Defined Controlled Vocabulary List」画面に戻り、一覧に追加された内容が表示される。



Window: User Defined Controlled Vocabulary List

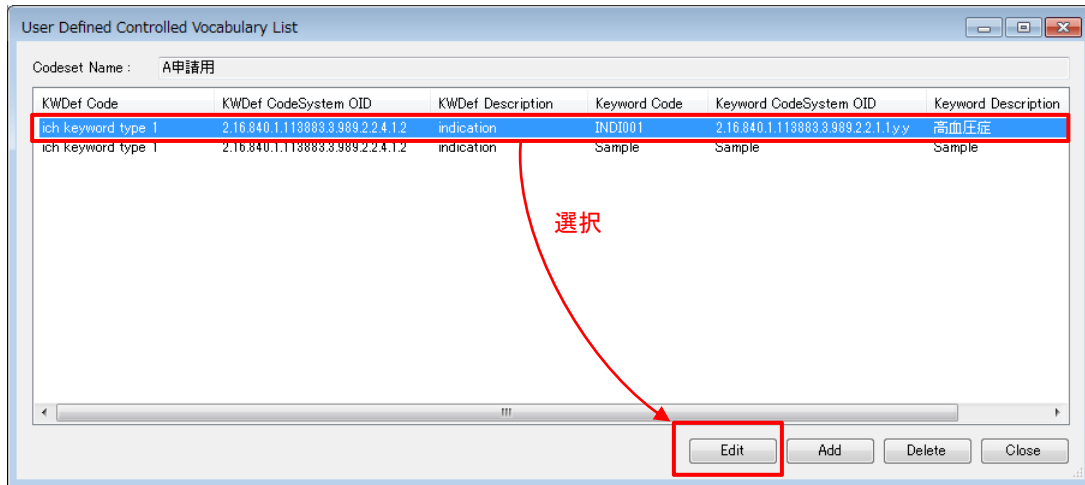
Codeset Name: A申請用

KWDef Code	KWDef CodeSystem OID	KWDef Description	Keyword Code	Keyword CodeSystem OID	Keyword Description
ich keyword type 1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2	indication	INDI001	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.yy	高血圧症
ich keyword type 1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2	indication	Sample	Sample	Sample

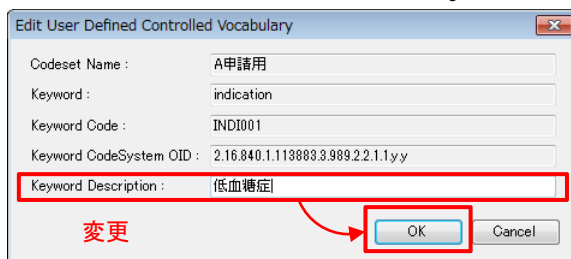
Buttons: Edit, Add, Delete, Close

(2) [Edit]レコードを編集する

- ① 編集を行うレコードを選択し、[Edit]ボタンをクリックする。
またはレコードをダブルクリックする。



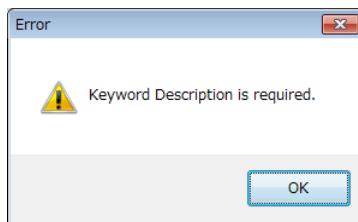
- ② 「Edit User Defined Controlled Vocabulary」画面で変更を行い、[OK]ボタンをクリックする。



⇒ 「Error」画面が開いた場合：③に進む

「User Defined Controlled Vocabulary List」画面に戻った場合：④に進む。

- ③ 以下のような「Error」画面が開いた場合は、必須項目である Keyword Description が入力されていない。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。②に戻る。

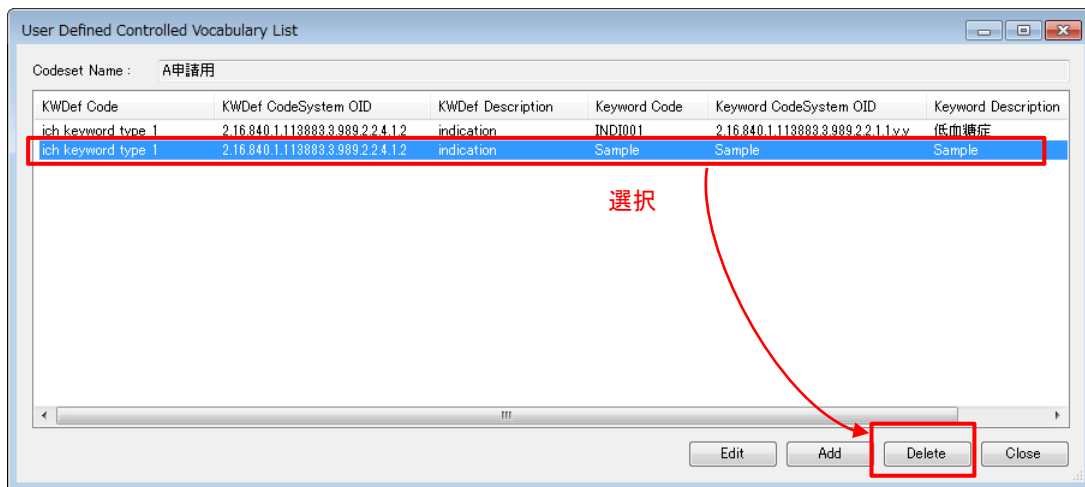


- ④ 「User Defined Controlled Vocabulary List」画面に戻った場合は、一覧に編集された内容が表示される。

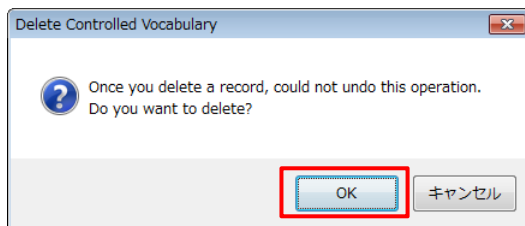
(3) [Delete]レコードを削除する

note: 1. 削除を実行するとレコードを元に戻すことはできない。

① 削除するレコードを選択し、[Delete]ボタンをクリックする。



② メッセージの内容を確認し、削除してよければ[OK]ボタンをクリックする。 削除を中止する場合は、[キャンセル]ボタンをクリックする。①に戻る。

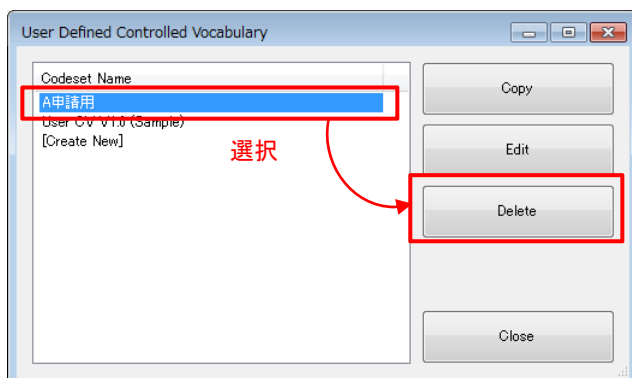


⇒ 選択したレコードが削除され、「User Defined Controlled Vocabulary List」一覧に戻る。


8.4.3 [Delete]Codeset を削除する

note: 1. 削除を実行すると Codeset を元に戻すことはできない。
2. Codeset が Submission で使用されている場合は、Codeset を削除することはできない。
Submission で使用されている Codeset を削除するには、Submission で別の Codeset を使用する
か、または Submission 自体を削除し、Codeset がどの Submission から参照されていない状態に
する。

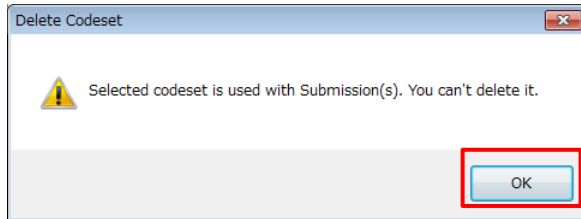
① 「User Defined Controlled Vocabulary」画面の一覧から削除する Codeset を選択し、[Delete]ボタンをクリックする。



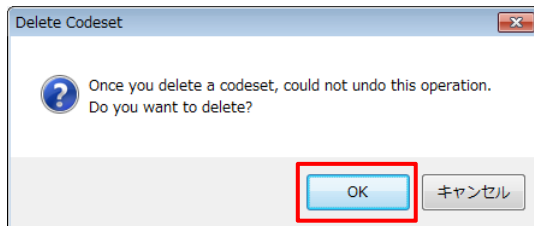
⇒ 削除できない旨のメッセージ画面が開いた場合: ②に進む。
削除する旨のメッセージ画面が開いた場合: ③に進む。

	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 52 of 197	
		8 Controlled Vocabulary の Codeset を 準備する	発行日	2015/4/10

- ③ 以下のメッセージ画面が開いた場合は、選択した Codeset が当該ツールに存在するいずれかの Submission で使用されている。[OK]ボタンをクリックする。①に戻る。



- ④ 以下のメッセージ画面が開いた場合は、削除可能である。[OK]ボタンをクリックする。削除を中止する場合は、[キャンセル]ボタンをクリックする。①に戻る。



⇒ 選択した Codeset が削除され、「User Defined Controlled Vocabulary」画面に戻る。

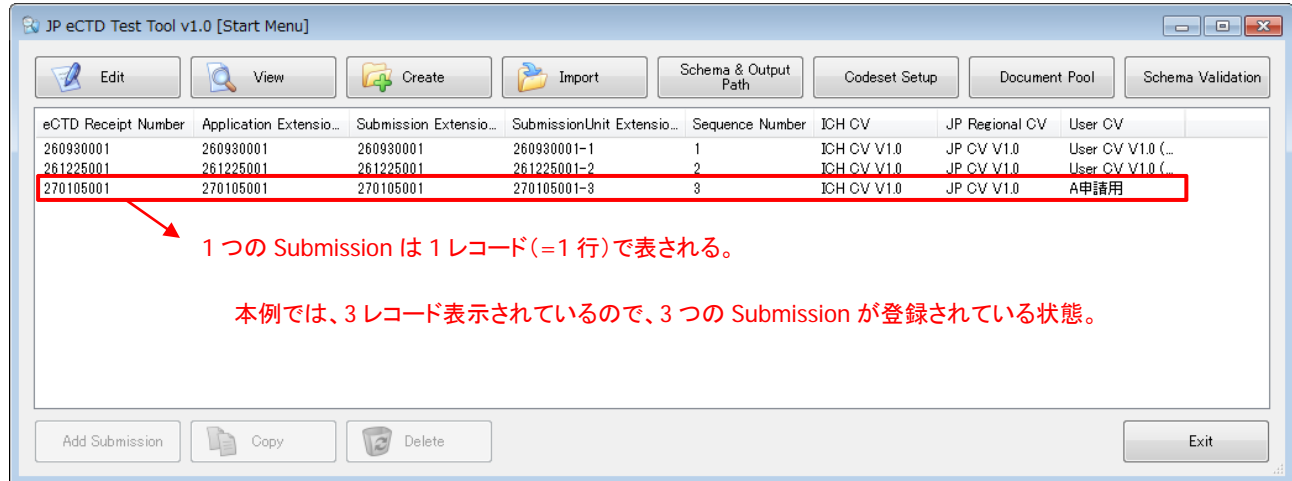
9. [Create]新規に Application を作成する

新規に Application 及びそれに紐付く Submission、SubmissionUnit を作成し、CV の選択及び eCTD General Information の情報を設定する。

本章では、[Create]について記載する。

9.1 Submission の構成

「Start Menu」画面の一覧では、1 つの Submission は 1 レコード(=1 行)で表される。

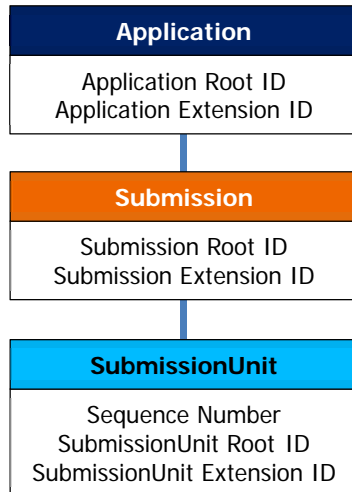


eCTD Receipt Number	Application Extensio...	Submission Extensio...	SubmissionUnit Extensio...	Sequence Number	ICH CV	JP Regional CV	User CV
260930001	260930001	260930001	260930001-1	1	ICH CV V1.0	JP CV V1.0	User CV V1.0 (...
261225001	261225001	261225001	261225001-2	2	ICH CV V1.0	JP CV V1.0	User CV V1.0 (...
270105001	270105001	270105001	270105001-3	3	ICH CV V1.0	JP CV V1.0	A申請用

1 つの Submission は 1 レコード(=1 行)で表される。

本例では、3 レコード表示されているので、3 つの Submission が登録されている状態。

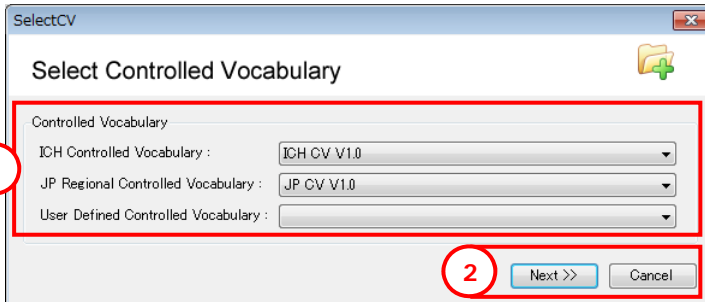
[Create]を実行すると 1 つの Application、1 つの Submission、1 つの SubmissionUnit」が作成される。



- note:
- [Create]からは Application、Submission、SubmissionUnit をそれぞれ単独で作成することはできない。
 - Application、Submission、SubmissionUnit の関係性については、「4.Application と Submission と SubmissionUnit の関係性について」を参照。

9.2 画面解説

9.2.1 SelectCV 画面



- ① 設定項目
② 実行ボタン

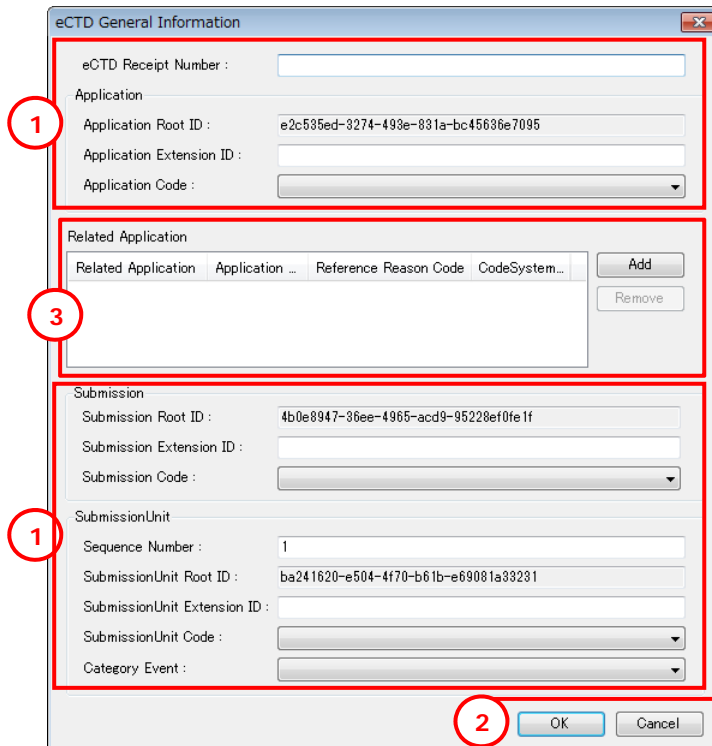
【設定項目】

No.	項目名	属性	必須	表示・設定内容
1.	ICH Controlled Vocabulary	ドロップダウン	Y	選択可能な Codeset が 2 つ以上ある場合、初期値はblankとなる。Codeset「ICH Controlled Vocabulary > Codeset Name」を表示。
2.	JP Regional Controlled Vocabulary	ドロップダウン	Y	選択可能な Codeset が 2 つ以上ある場合、初期値はblankとなる。Codeset「JP Regional Controlled Vocabulary > Codeset Name」を表示。
3.	User Defined Controlled Vocabulary	ドロップダウン	Y	選択可能な Codeset が 2 つ以上ある場合、初期値はblankとなる。CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > Codeset Name」を表示。


【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	Next	処理を進める。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「SelectCV」画面を閉じ、「Start Menu」画面に戻る。

9.2.2 eCTD General Information 画面



- ① 設定項目
② 実行ボタン
③ 「9.2.3 Related Application」を参照

	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 55 of 197	
		9 [Create] 新規に Application を作成 する	発行日	2015/4/10

【設定項目】

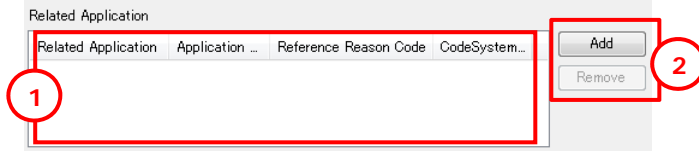
No.	項目名	属性	型	文字数	変更	必須	表示・設定内容
1.	eCTD Receipt Number	テキスト ボックス	AN	100			「eCTD Receipt Number」の値を入力する。 「eCTD Receipt Number」に入力した値は、以下の項目に自動挿入される。 ・ Application Extension ID ・ Submission Extension ID ・ SubmissionUnit Extension ID
Application							
2.	Application Root ID	テキスト ボックス			不可		システムが設定した UUID
3.	Application Extension ID	テキスト ボックス	AN	100			「Application Extension ID」の値を入力する。 「Application Extension ID」に入力した値は、以下の項目に自動挿入される。 ・ Submission Extension ID ・ SubmissionUnit Extension ID
4.	Application Code	ドロッ ダウン					CodeSet「JP Regional Controlled Vocabulary > CodeSystem Name=JP Application」の"Code(CodeSystem)"を表示する。
Submission							
5.	Submission Root ID	テキスト ボックス			不可		システムが設定した UUID
6.	Submission Extension ID	テキスト ボックス	AN	100			「Submission Extension ID」の値を入力する。 「Submission Extension ID」に入力した値は、以下の項目に自動挿入される。 ・ SubmissionUnit Extension ID
7.	Submission Code	ドロッ ダウン					CodeSet「JP Regional Controlled Vocabulary > CodeSystem Name=JP Submission」の"Code(CodeSystem)"を表示する。
SubmissionUnit							
8.	Sequence Number	テキスト ボックス	N	10		Y	「Sequence Number」の値を入力する。 「Sequence Number」に入力した値は、以下の項目に自動挿入される。 ・ SubmissionUnit Extension ID 初期値: 1
9.	SubmissionUnit Root ID	テキスト ボックス			不可		システムが設定した UUID
10.	SubmissionUnit Extension ID	テキスト ボックス	AN	100			「SubmissionUnit Extension ID」の値を入力する。 初期値: "Submission Extension ID" + "-" + "Sequence Number"
11.	SubmissionUnit Code	ドロッ ダウン					CodeSet「JP Regional Controlled Vocabulary > CodeSystem Name=JP Submission Unit」の"Code(CodeSystem)"を表示する。
12.	Category Event	ドロッ ダウン					CodeSet「JP Regional Controlled Vocabulary > CodeSystem Name=JP Category Event」の"Code(CodeSystem)"を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	処理を進める。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「eCTD General Information」画面を閉じ、「Start Menu」画面に戻る。

9.2.3 Related Application 画面

(1) eCTD General Information 画面内の Related Application



- ① 一覧
- ② 実行ボタン

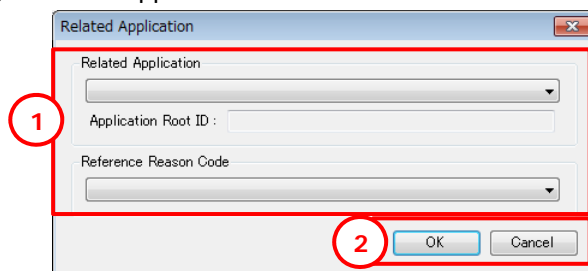
【一覧】

No.	項目名	表示・設定内容
1.	Related Application	Application Extension ID を表示。
2.	Application Root ID	Application Root ID を表示。
3.	Reference Reason Code	JP Application Reference Reason の Code を表示。
4.	CodeSystemOID	JP Application Reference Reason の CodeSystem を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	Add	Related Application を追加する。 [Add] ボタンをクリックすると「Related Application」画面が開く。
2.	Remove	Related Application を削除する。 一覧でレコードを選択し [Remove] ボタンをクリックすると削除を実行する。

(2) Related Application の設定画面



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

No.	項目名	属性	型	文字数	変更	必須	表示・設定内容
Related Application							
1.	Related Application	ドロップ ダウン				Y1	当該ツールに登録されている Application Extension ID の一覧を表示。 Y1 と Y2 のいずれかが必須。
2.	Application Root ID	テキスト ボックス	AN	100	不可		「Related Application」で選択された Application Root ID を表示。
Reference Reason Code							
3.	Reference Reason Code	ドロップ ダウン				Y2	CodeSet「JP Regional Controlled Vocabulary > CodeSystem Name=JP Application Reference Reason」の "Code(CodeSystem)" を表示。 Y1 と Y2 のいずれかが必須。

【実行ボタン】

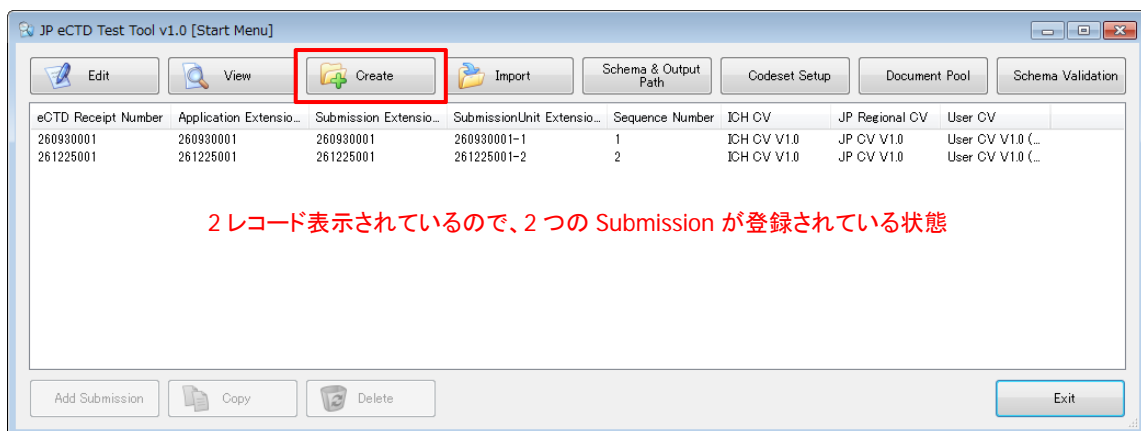
No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	処理を進める。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Related Application」画面を閉じ、「eCTD General Information」画面に戻る。

9.3 [Create] 新規に Submission を作成する

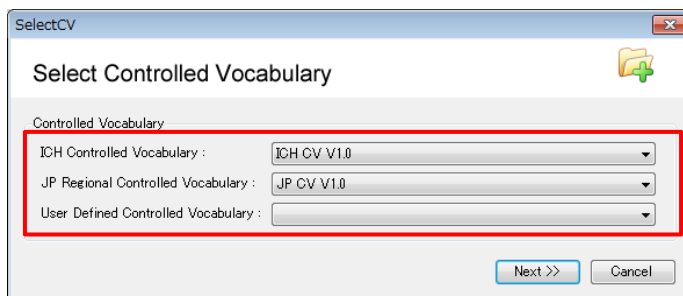
新規に Submission を作成する。

note: 1. Submission の作成で使用する CV の Codeset は事前に準備する。
「8.Controlled Vocabulary の Codeset を準備する」を参照。

① 「Start Menu」画面で[Create]ボタンをクリックする。

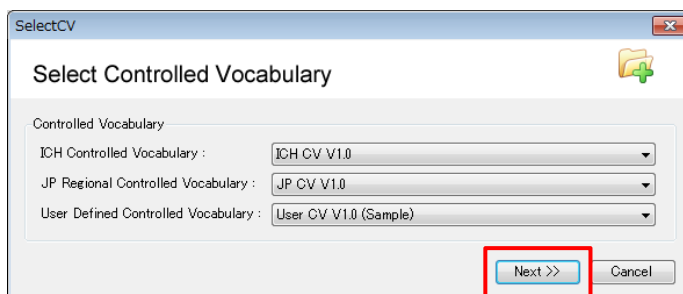


② 「SelectCV」画面で各 CV の Codeset をドロップダウンから選択する。



登録されている Codeset が 1 つの場合は、ドロップダウンリストに初期値としてセットされる。2 つ以上登録されている場合は、空白で表示されるので、ドロップダウンリストから Codeset を選択する。

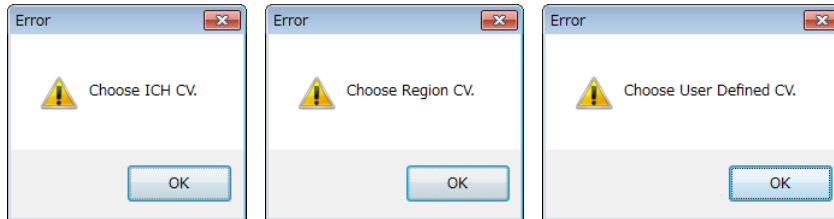
③ Codeset を設定したら、[Next]ボタンをクリックする。



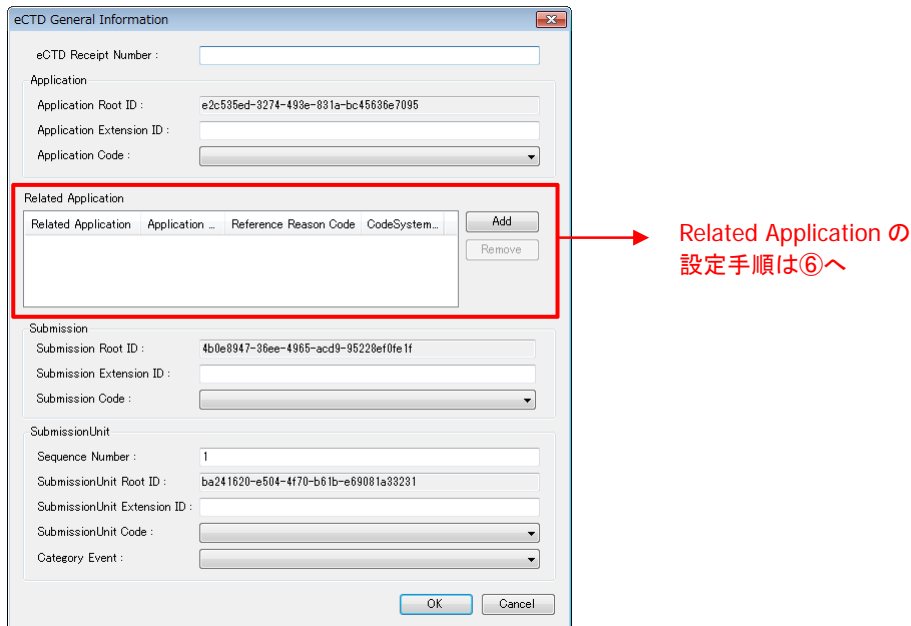
⇒ 「Error」画面が開いた場合：④に進む。

「eCTD General Information」画面が開いた場合：⑤に進む。

- ④ 以下の「Error」画面が開いた場合は、メッセージで示された Codeset が未設定である。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。③に戻る。

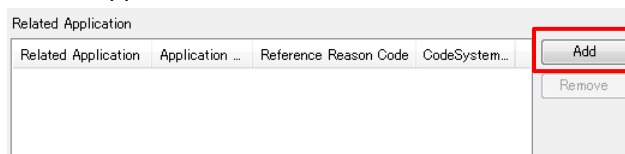


- ⑤ 「eCTD General Information」画面で各項目を設定する。

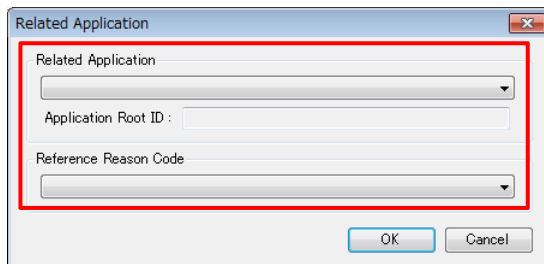



note: 1. 必須項目は「Sequence Number」のみ。すべての値を入力しなくても「Edit」画面を開くことができる。「CV」及び「eCTD General Information」は、「Edit」画面が開いた後、[Edit eCTD Extension]ボタンから変更することができる。

- ⑥ Related Application の設定を行う。
「Related Application」の[Add]ボタンをクリックする。

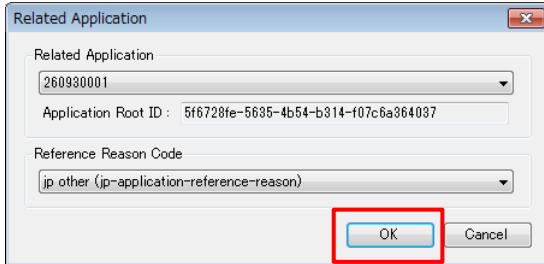


- ⑦ 「Related Application」画面で各項目を設定する。



	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 59 of 197	
		9 「Create」 新規に Application を作成する	発行日	2015/4/10

- ⑧ 「Related Application」画面の[OK]ボタンをクリックする。



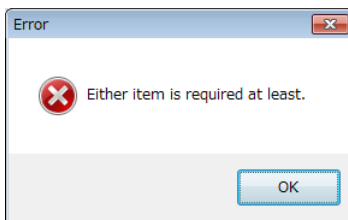
The dialog box titled "Related Application" contains the following fields:

- Related Application: 260930001
- Application Root ID: 5f6728fe-5635-4b54-b314-f07c6a364037
- Reference Reason Code: jp other (jp-application-reference-reason)

At the bottom right, there are two buttons: "OK" and "Cancel". The "OK" button is highlighted with a red rectangle.

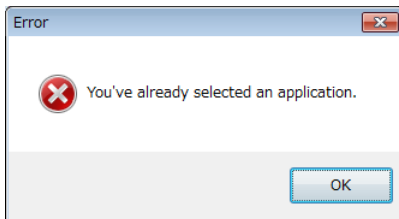
⇒ 「Error」画面が開いた場合：⑨または⑩に進む。
「eCTD General Information」画面に戻った場合：⑪に進む。

- ⑨ 以下の「Error」画面が開いた場合は、必須項目が設定されていない。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。
⑧に戻る。



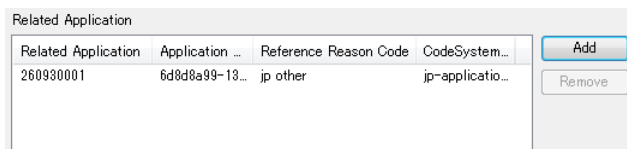
The dialog box titled "Error" displays a red 'X' icon and the message: "Either item is required at least." At the bottom right is an "OK" button.

- ⑩ 以下の「Error」画面が開いた場合は、登録しようとしている Related Application が既に登録されている。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。⑧に戻る。



The dialog box titled "Error" displays a red 'X' icon and the message: "You've already selected an application." At the bottom right is an "OK" button.

- ⑪ 「eCTD General Information」画面に戻った場合は、Related Application の一覧に設定した値が表示される。さらに Related Application を追加する場合は、⑥に戻る。

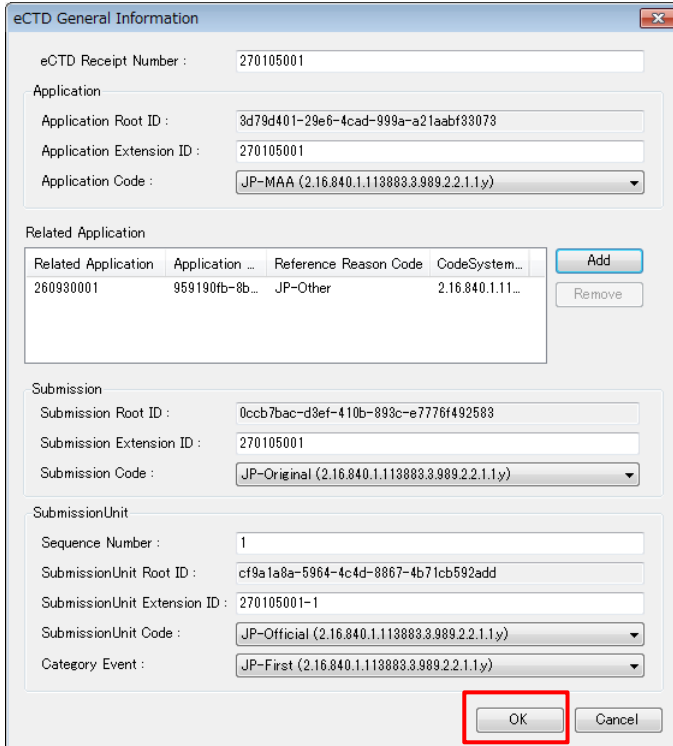


The "Related Application" list shows the following data:

Related Application	Application ...	Reference Reason Code	CodeSystem...
260930001	6d8d8a99-13...	jp other	jp-applicatio...

At the bottom right of the list are two buttons: "Add" and "Remove".

⑫ すべての設定が完了したら[OK]ボタンをクリックする。



The dialog box 'eCTD General Information' contains the following fields and controls:

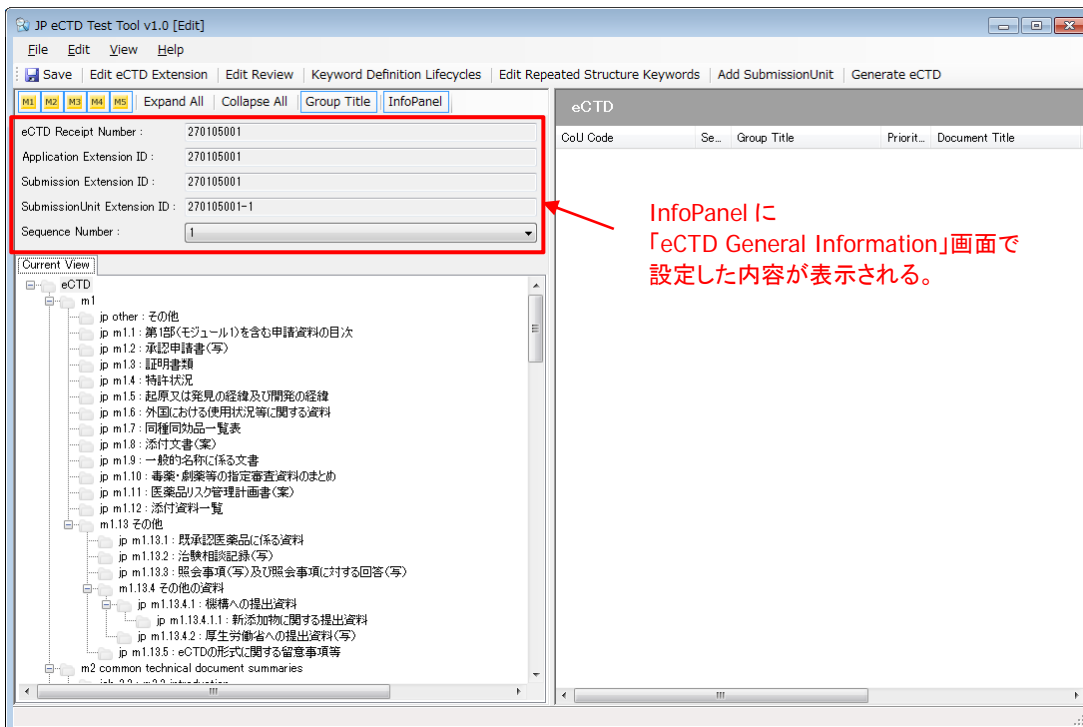
- eCTD Receipt Number :** 270105001
- Application**
 - Application Root ID :** 3d79d401-29e6-4cad-999a-a21aafb33073
 - Application Extension ID :** 270105001
 - Application Code :** JP-MAA (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y)
- Related Application**

Related Application	Application ...	Reference Reason Code	CodeSystem...
260930001	959190fb-8b...	JP-Other	2.16.840.1.11...

Buttons: Add, Remove
- Submission**
 - Submission Root ID :** 0ccb7bac-d3ef-410b-893c-e7776f492583
 - Submission Extension ID :** 270105001
 - Submission Code :** JP-Original (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y)
- SubmissionUnit**
 - Sequence Number :** 1
 - SubmissionUnit Root ID :** cf9a1a8a-5964-4c4d-8867-4b71cb592add
 - SubmissionUnit Extension ID :** 270105001-1
 - SubmissionUnit Code :** JP-Official (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y)
 - Category Event :** JP-First (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y)

Buttons: OK, Cancel

⑬ 「Edit」画面が開くので、InfoPanel に Extension 情報が表示されていることを確認する。



The screenshot shows the 'JP eCTD Test Tool v1.0 [Edit]' window. The 'InfoPanel' on the right displays the following information:

- eCTD Receipt Number : 270105001
- Application Extension ID : 270105001
- Submission Extension ID : 270105001
- SubmissionUnit Extension ID : 270105001-1
- Sequence Number : 1

A red box highlights the 'InfoPanel' area, and a red arrow points to it with the text: 'InfoPanel に「eCTD General Information」画面で設定した内容が表示される。'

note: 1. 「Edit」画面まで開くと、データベースに Application-Submission-SubmissionUnit が作成される。「Edit」画面を保存せずに閉じて、 「Start Menu」画面に戻ると、Submission の 1 レコードが表示されている。

9.4 [Edit eCTD Extension] eCTD General Information を変更する

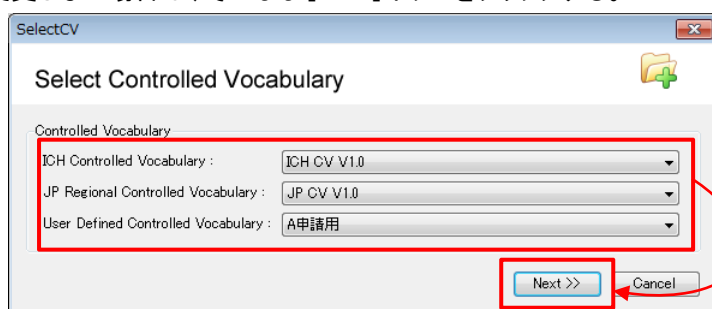
Submission の作成時に設定した CV の Codeset や Extension の情報を変更する。

note: 1. Submission の作成途中で CV の Codeset の変更を行った場合は、設定した値が正しく表示できなくなる可能性がある。

- ① 「Edit」画面のメニューバーから[Edit]→[Edit eCTD Extension]をクリックする。
または、ツールバーの[Edit eCTD Extension]ボタンをクリックする。

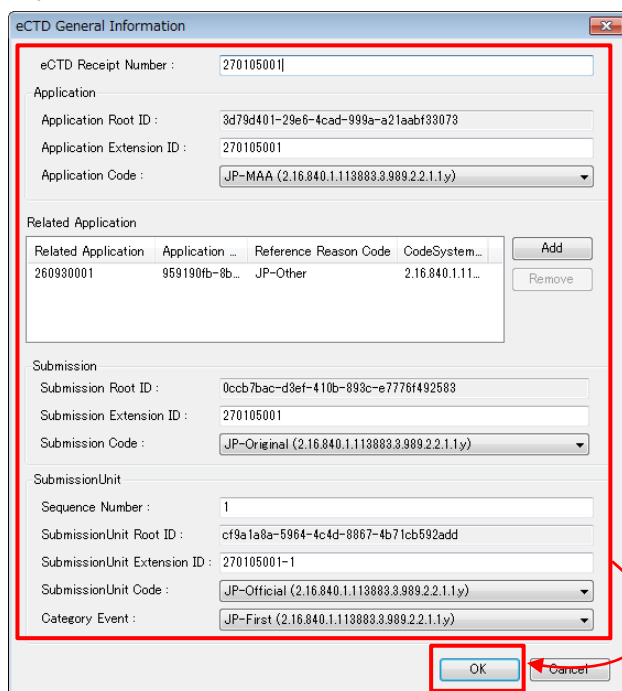


- ② 「SelectCV」画面が開き、作成時に設定した CV の Codeset が表示される。
変更する場合は、ドロップダウンから Codeset を選択し、[Next]ボタンをクリックする。
変更しない場合は、そのまま[Next]ボタンをクリックする。




Codeset を選択する。

- ③ 「eCTD General Information」画面が開き、作成時に設定した eCTD General Information の内容が表示される。
変更する場合は、各項目に必要な情報を設定し、[OK]ボタンをクリックする。
eCTD General Information の変更は行わなくても CV の Codeset を変更した場合には、[OK]ボタンをクリックする。



⇒ 「Edit」画面に戻り、InfoPanel に変更した値が表示される。

	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）		Page 62 of 197
		9 [Create] 新規に Application を作成 する	発行日	2015/4/10

eCTD Receipt Number :	270105001x
Application Extension ID :	270105001x
Submission Extension ID :	270105001x
SubmissionUnit Extension ID :	270105001x-1
Sequence Number :	1

10. [Edit Review]Review を設定する

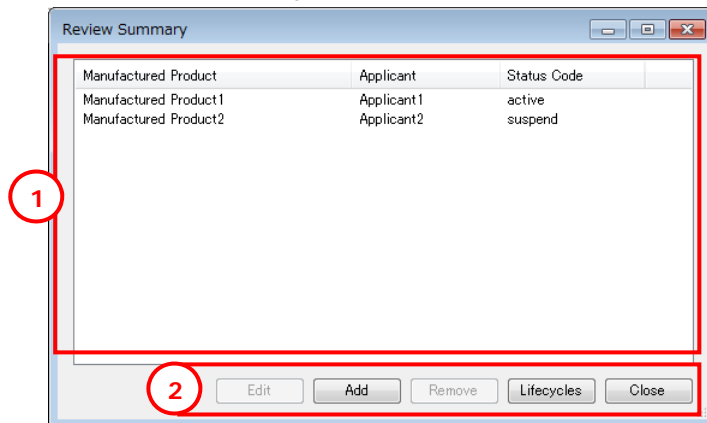
Review では以下の項目を設定する。

- ・ Manufactured Product
- ・ Applicant
- ・ Ingredient
- ・ Product Category

本章では、Review の設定方法を記載する。

10.1 画面解説

10.1.1 Review Summary 画面



- ① 一覧
② 実行ボタン

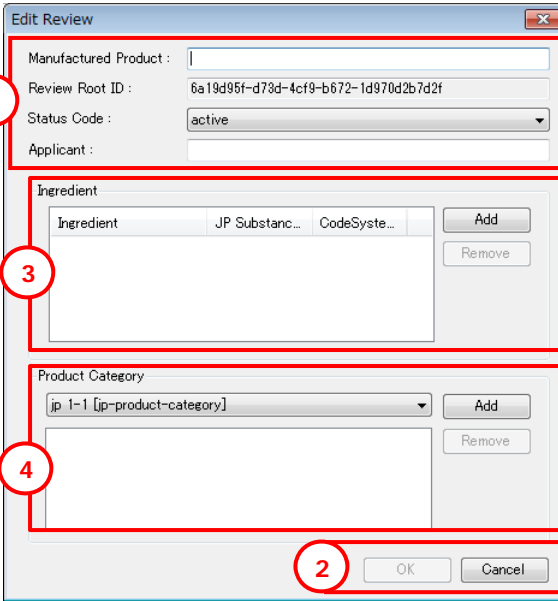
【一覧】

No.	項目名	表示内容
1.	Manufactured Product	作成済みの Review の「Manufactured Product」を表示する。
2.	Applicant	作成済みの Review の「Applicant」を表示する。
3.	Status Code	作成済みの Review の「Status Code」を表示する。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	Edit	選択している登録済みのレコードを編集する。 一覧でレコードを選択し[Edit]ボタンをクリックすると、「Edit Review」画面が開く。
2.	Add	新規にレコードを作成する。 [Add]ボタンをクリックすると、「Edit Review」画面が開く。
3.	Remove	選択しているレコードを削除する。 一覧でレコードを選択し[Remove]ボタンをクリックすると、確認メッセージが開く。
4.	Lifecycles	Review の変遷状態を確認する。 [Lifecycles]ボタンをクリックすると、「Review Lifecycles」画面が開く。
5.	Close	「Review Summary」画面を閉じ、「Start Menu」画面に戻る。

10.1.2 Edit Review 画面



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン
- ③ 「10.1.3 Ingredient」を参照
- ④ 「10.1.4 Product Category」を参照

【設定項目】

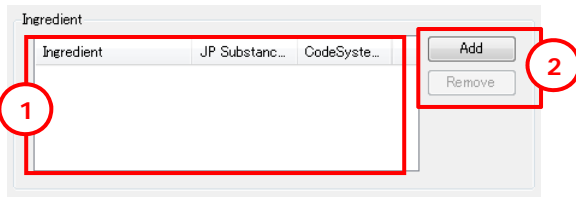
No.	項目名	属性	型	文字数	変更	必須	表示・設定内容
1.	Manufactured Product	テキストボックス	J	100	-	Y	「Manufactured Product」の値を入力する。
2.	Review Root ID	テキストボックス			不可		システムが設定した UUID。
3.	Status Code	ドロップダウン					active/suspend を選択する。 初期値: active
4.	Applicant	テキストボックス	J	100			「Applicant」の値を入力する。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
6.	OK	処理を進める。
7.	Cancel	設定情報を破棄し、「Review Summary」画面に戻る。

10.1.3 Ingredient

(1) Edit Review 画面内の Ingredient



- ① 一覧
- ② 実行ボタン

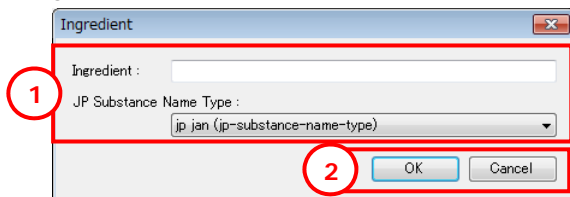
【一覧】

No.	項目名	表示・設定内容
1.	Ingredient	Ingredient を表示。
2.	JP Substance Name Type	JP Substance Name Type を表示。
3.	CodeSystem OID	JP Substance Name Type の CodeSystem OID を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	Add	Ingredient を追加する。 [Add] ボタンをクリックすると、「Ingredient」画面が開く。
2.	Remove	一覧で選択した Ingredient を削除する。 [Remove] ボタンをクリックすると、削除を実行する。

(2) Ingredient の設定画面



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

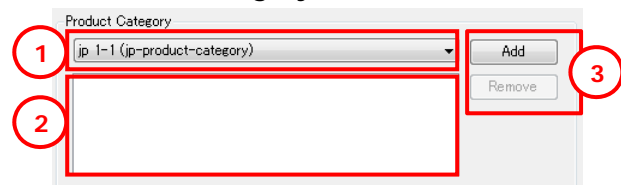
【設定項目】

No.	項目名	属性	型	文字数	変更	必須	表示・設定内容
1.	Ingredient	テキストボックス	J	100			「Ingredient」の値を入力する。
2.	JP Substance Name Type	ドロップダウン					CodeSet「JP Regional Controlled Vocabulary」> CodeSystem Name=JP Substance Name Type」の「Code(CodeSystem)」を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	処理を進める。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Ingredient」画面を閉じ、「Edit Review」画面に戻る。

10.1.4 Product Category 画面



- ① 設定項目
- ② 一覧
- ③ 実行ボタン

【設定項目】

No.	項目名	属性	型	文字数	変更	必須	表示・設定内容
1.	Product Category	ドロップ ダウン					CodeSet「JP Regional Controlled Vocabulary > CodeSystem Name=JP Product Category」の"Code(CodeSystem)"を表示。

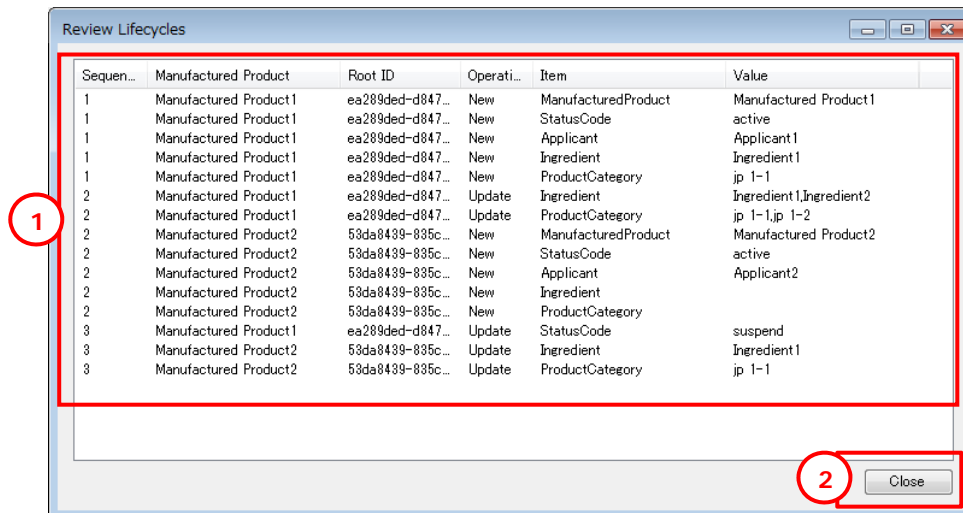
【一覧】

No.	項目名	表示・設定内容
1.	Product Category	Product Category を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	Add	Product Category を追加する。 [Add]ボタンをクリックすると、ドロップダウンで選択した Product Category が追加される。
2.	Remove	一覧で選択した Product Category を削除する。 [Remove]ボタンをクリックすると、削除を実行する。

10.1.5 Review Lifecycles 画面



- ① 一覧
② 実行ボタン

【一覧】

No.	項目名	表示・設定内容
1.	Sequence	Review を追加または変更した Sequence Number を表示。
2.	Manufactured Product	Manufactured Product を表示。
3.	Root ID	Reivew Root ID を表示。
4.	Operation	Operation を表示。 New: 新規登録 Update: ライフサイクルでの変更 ※値を削除した場合は、Operation:Update、Value:null(値なし)で表示される。
5.	Item	以下の 5 項目を表示。 ・ Manufactured Product ・ Status Code ・ Applicant ・ Ingredient ・ Product Category
6.	Value	設定値を表示。

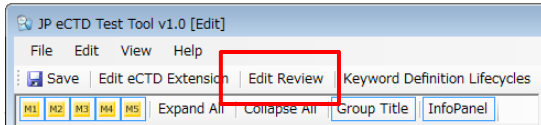
【実行ボタン】

No.	項目名	表示内容
1.	Close	「Review Lifecycles」画面を閉じ、「Review Summary」画面に戻る。

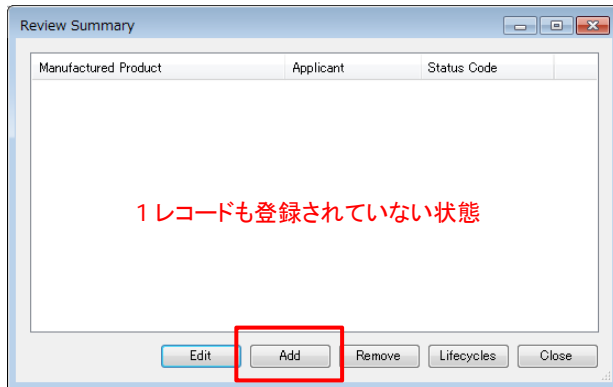
10.2 [Add] Review を作成する

Review を作成する。

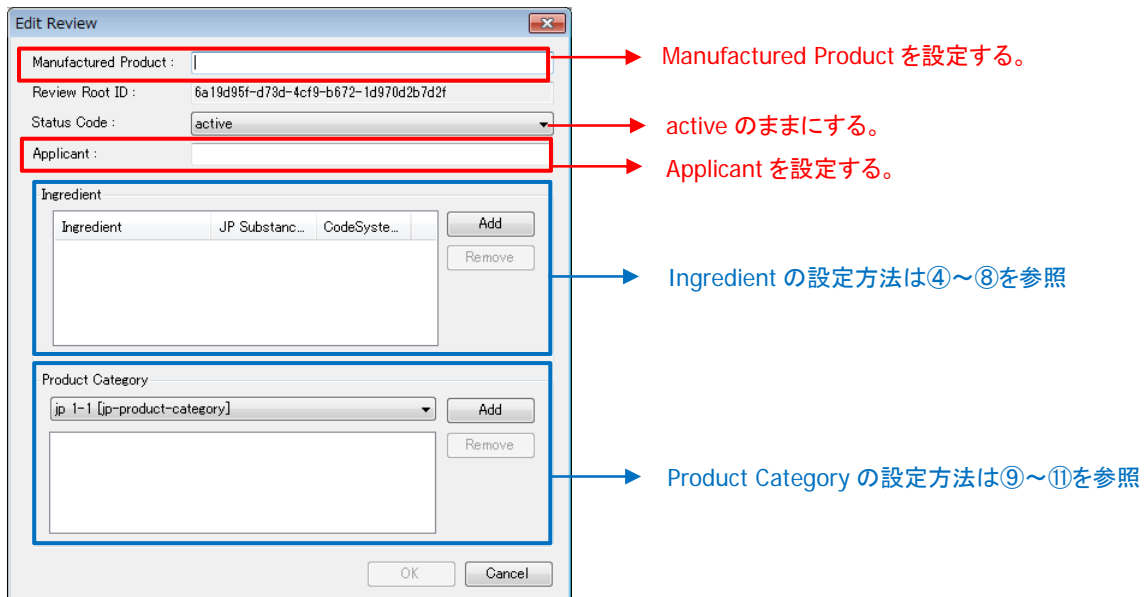
- ① 「Edit」画面のメニューバーから[Edit]→[Edit Review]をクリックする。
または、ツールバーの[Edit Review]ボタンをクリックする。



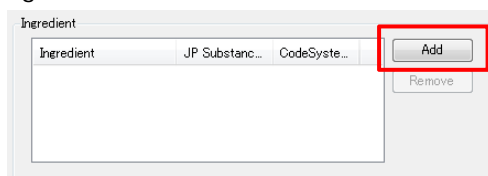
- ② 「Review Summary」画面の[Add]ボタンをクリックする。



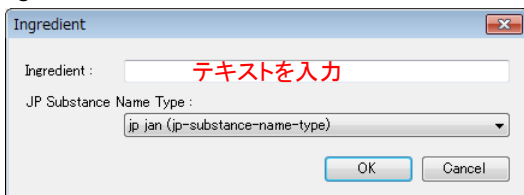
- ③ 「Edit Review」画面で各項目を設定する。



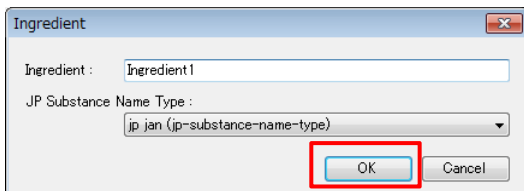
- ④ Ingredient の設定を行う。
「Ingredient」の[Add]ボタンをクリックする。



- ⑤ 「Ingredient」画面で各項目を設定する。



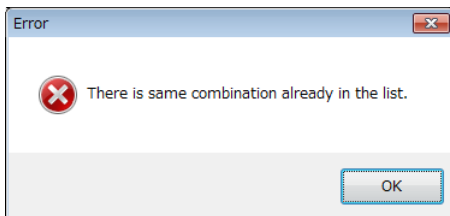
- ⑥ [OK]ボタンをクリックする。



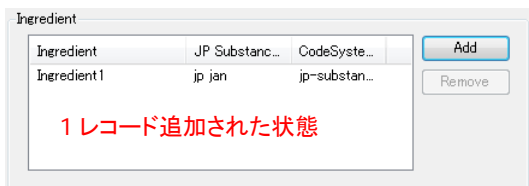
⇒ 「Error」画面が開いた場合：⑦に進む。

「Edit Review」画面に戻った場合：⑧に進む。

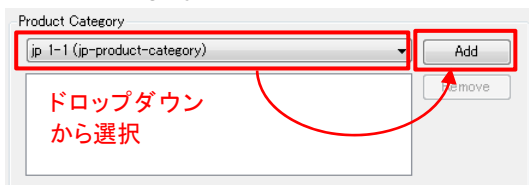
- ⑦ 以下の「Error」画面が開いた場合は、「Ingredient」と「JP Substance Name Type」の組み合わせで登録済みのレコードと重複している。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。④に戻る。



- ⑧ 「Edit Review」画面に戻った場合は、Ingredient 一覧に追加した内容が表示される。
2 件目を登録する場合は、④に戻る。



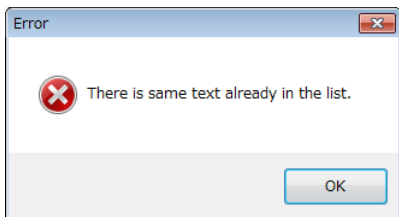
- ⑨ Product Category の設定を行う。
「Product Category」のドロップダウンから選択を行い、[Add]ボタンをクリックする。



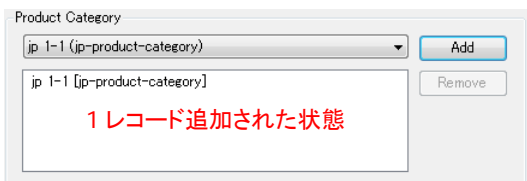
⇒ 「Error」画面が開いた場合：⑩に進む。

「Edit Review」画面に戻った場合：⑪に進む。

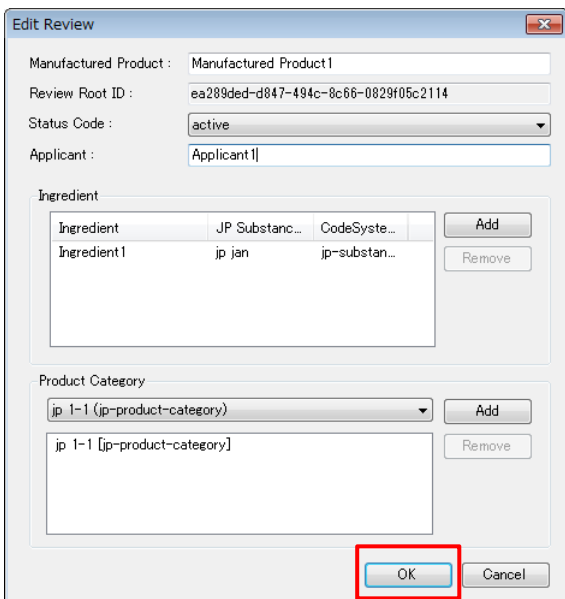
- ⑩ 以下の「Error」画面が開いた場合は、登録済みのレコードと重複している。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。⑨に戻る。



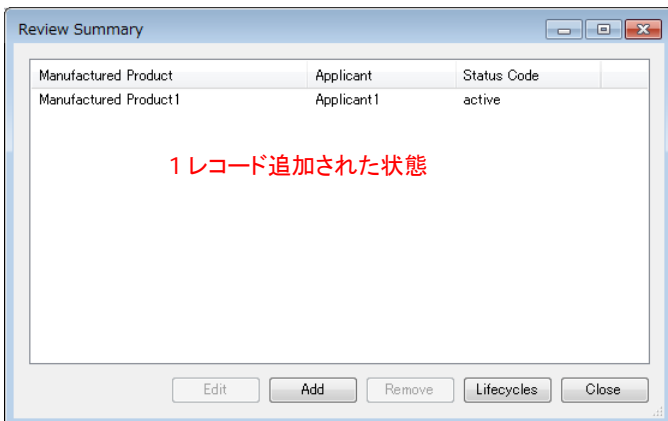
- ⑪ 「Edit Review」画面に戻った場合は、Product Category 一覧に表示される。
2 件目を登録する場合は、⑨に戻る。



- ⑫ すべての設定が完了したら、[OK]ボタンをクリックする。



- ⑬ 登録に成功すると「Review Summary」画面に戻り、一覧に追加された内容が表示される。

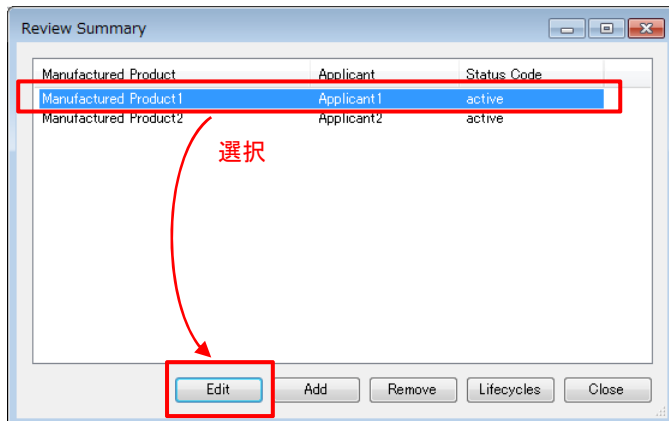


- ⑭ 続けて追加を行う場合は、②からの手順を繰り返す。

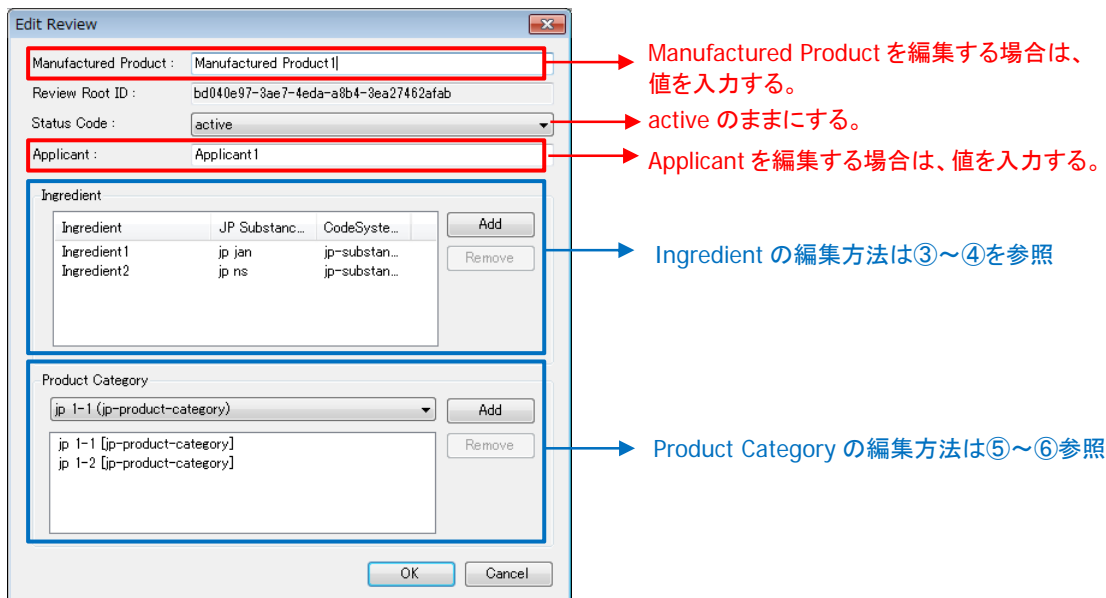
10.3 [Edit] Review を編集する

10.3.1 登録済みの Review を編集する

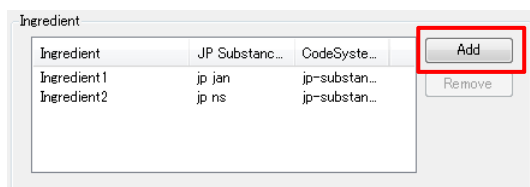
- ① 「Review Summary」画面から編集するレコードを選択し、[Edit]ボタンをクリックする。
または、レコードをダブルクリックする。



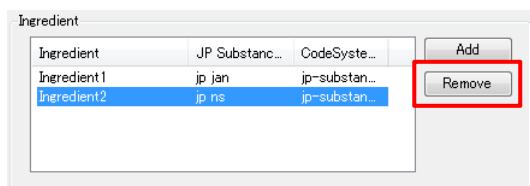
- ② 「Edit Review」画面が開くので、変更がある場合は値を編集する。



- ③ Ingredient の編集を行う。
追加がある場合は、[Add]ボタンをクリックする。手順は、「10.2 [Add]Review を作成する」の④を参照。

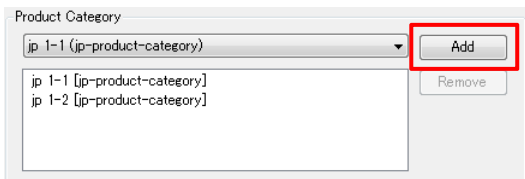


- ④ 削除する場合は、レコードを選択し、[Remove]ボタンをクリックする。



⇒ Ingredient の一覧から選択したレコードが削除される。

- ⑤ Product Category の編集を行う。
追加がある場合は、[Add]ボタンをクリックする。手順は、「10.2 [Add]Review を作成する」の⑨を参照。



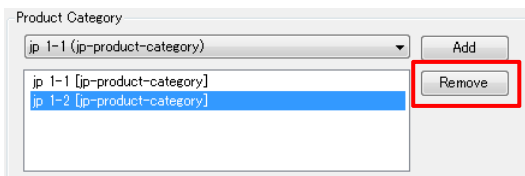
Product Category

jp 1-1 (jp-product-category)

jp 1-1 [jp-product-category]
jp 1-2 [jp-product-category]

Add
Remove

- ⑥ 削除する場合は、レコードを選択し、[Remove]ボタンをクリックする。



Product Category

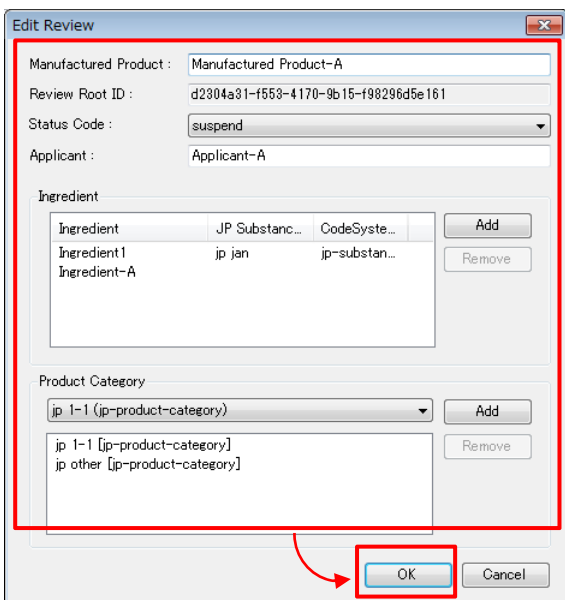
jp 1-1 (jp-product-category)

jp 1-1 [jp-product-category]
jp 1-2 [jp-product-category]

Add
Remove

⇒ Ingredient の一覧から選択したレコードが削除される。

- ⑦ 編集が完了したら[OK]ボタンをクリックする。



Edit Review

Manufactured Product : Manufactured Product-A

Review Root ID : d2304a31-f553-4170-9b15-f98296d5e161

Status Code : suspend

Applicant : Applicant-A

Ingredient

Ingredient	JP Substanc...	CodeSyste...
Ingredient1	jp jan	jp-substan...
Ingredient-A		

Add
Remove

Product Category

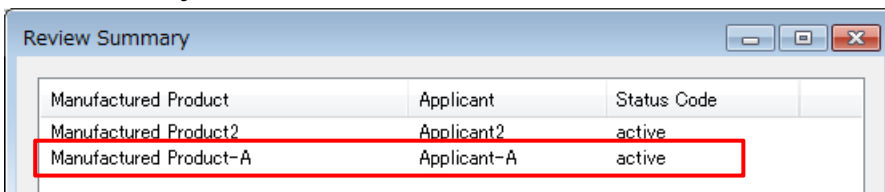
jp 1-1 (jp-product-category)

jp 1-1 [jp-product-category]
jp other [jp-product-category]

Add
Remove

OK
Cancel

- ⑧ 「Review Summary」画面に戻る。



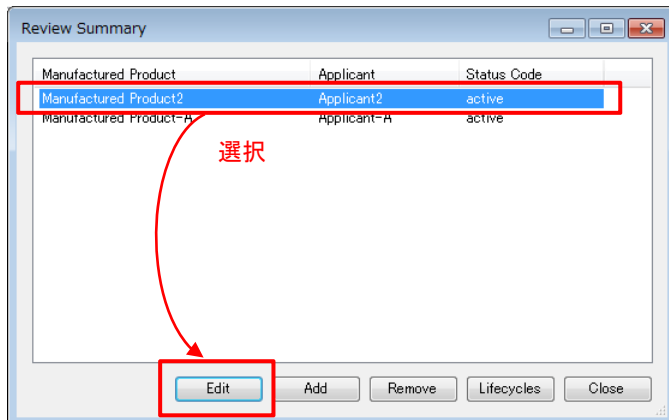
Review Summary

Manufactured Product	Applicant	Status Code
Manufactured Product2	Applicant2	active
Manufactured Product-A	Applicant-A	active

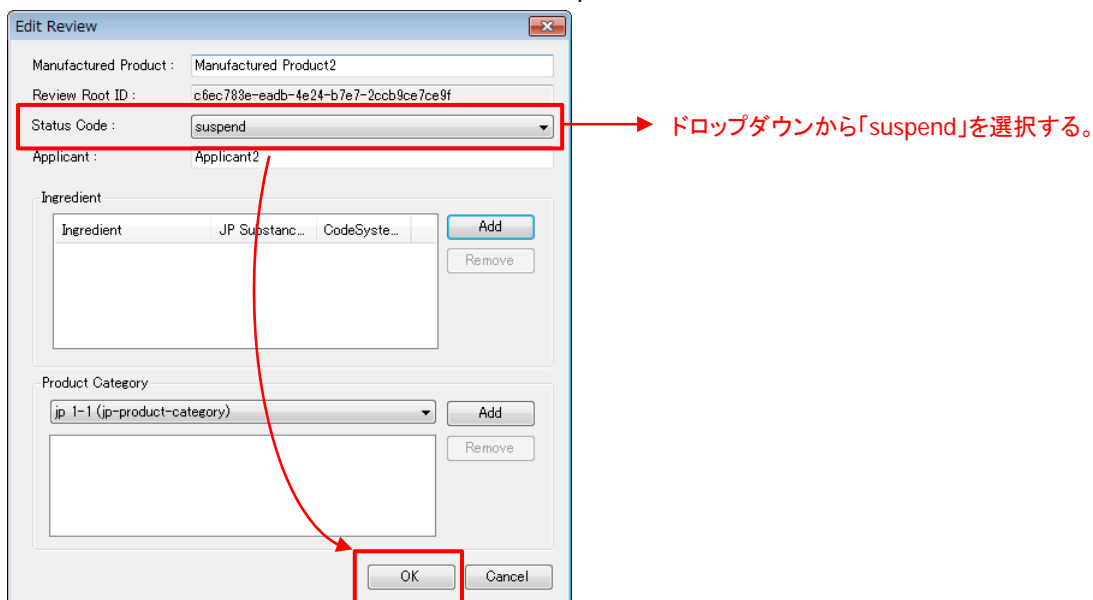
10.3.2 登録済みの Review を「suspend」する

note: 1. 作成した Review を削除する場合、「suspend」を設定する。

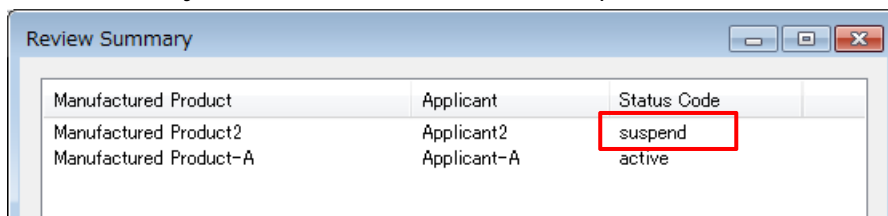
- ① 「Review Summary」画面から編集するレコードを選択し、[Edit]ボタンをクリックする。
または、レコードをダブルクリックする。



- ② 「Edit Review」画面が開くので、「Status Code」を「suspend」に変更し、[OK]ボタンをクリックする。



- ③ 「Review Summary」画面に戻り、「Status Code」が「suspend」と表示される。

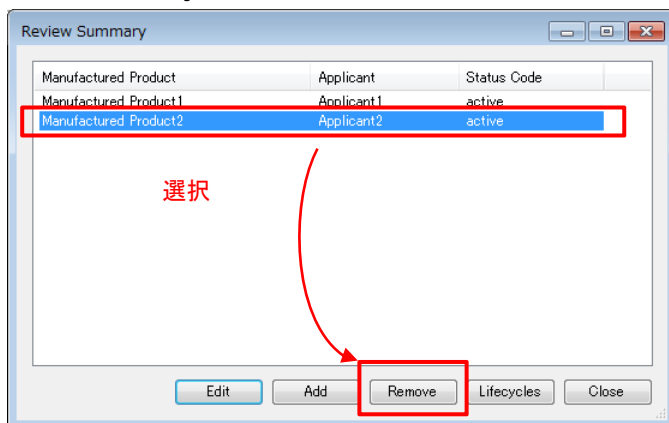


10.4 [Remove] Review を削除する

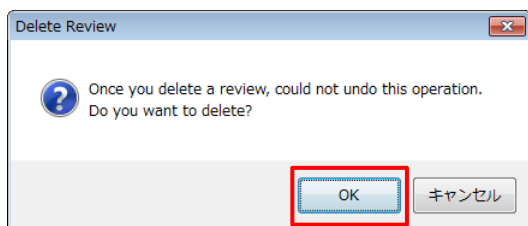
登録済みの Review を削除する。

- note: 1. 本項で説明する削除 (Remove) と「Edit Review」画面内で設定する「Status Code=suspend」は意味が異なる。
 削除 (Remove) はレコードごと削除を行い、変遷を残さない。どの SubmissionUnit でも削除することができる。
 「Status Code=suspend」は、「active」で申請した Review を明示的に「suspend」する。

- ① 「Review Summary」画面から削除するレコードを選択し、[Remove] ボタンをクリックする。



- ② 以下のメッセージが表示されるので、内容を確認し [OK] ボタンをクリックする。
 削除を中止する場合は、[キャンセル] ボタンをクリックする。①に戻る。

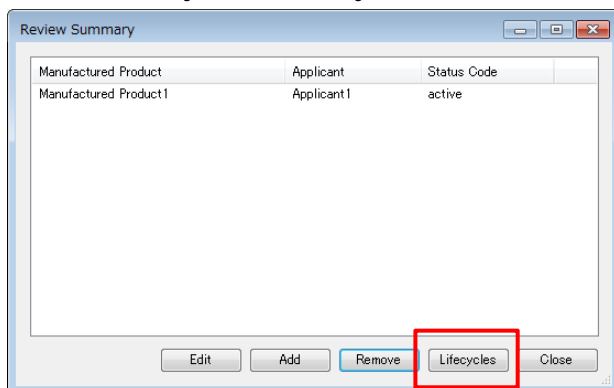


⇒ 選択したレコードが削除され、「Review Summary」画面に戻る。

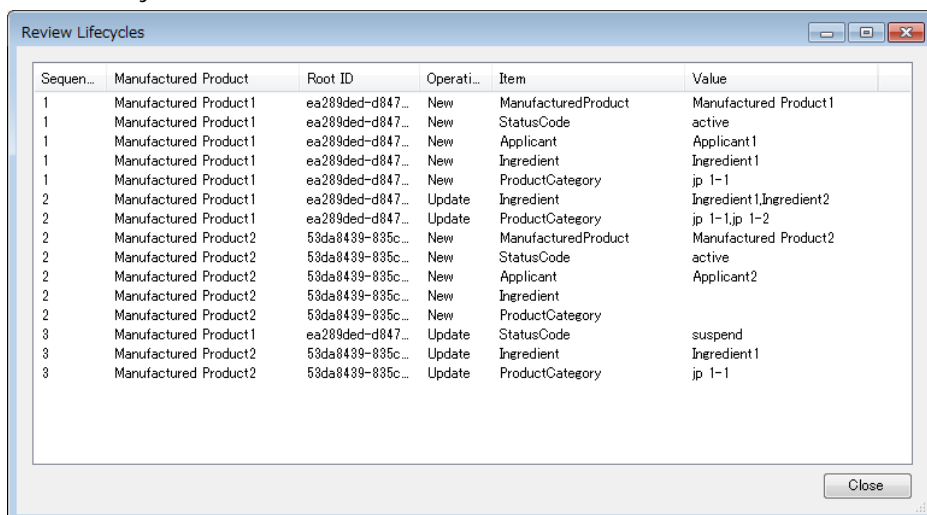
10.5 [Lifecycles] Review の変遷を確認する

Review の変遷状態を確認する。

- ① 「Review Summary」画面で[Lifecycles]ボタンをクリックする。



- ② 「Review Lifecycles」画面が表示される。



note: 1. 削除(Remove)したレコードの変遷は表示されない。

11. ファイルを登録する

本章では CoU ノードにファイルを登録するための基本的な操作方法について記載する。

CoU ノードについては、「6.3.4 eCTD Tree とアイコン」、「7. ノードについて」を参照。

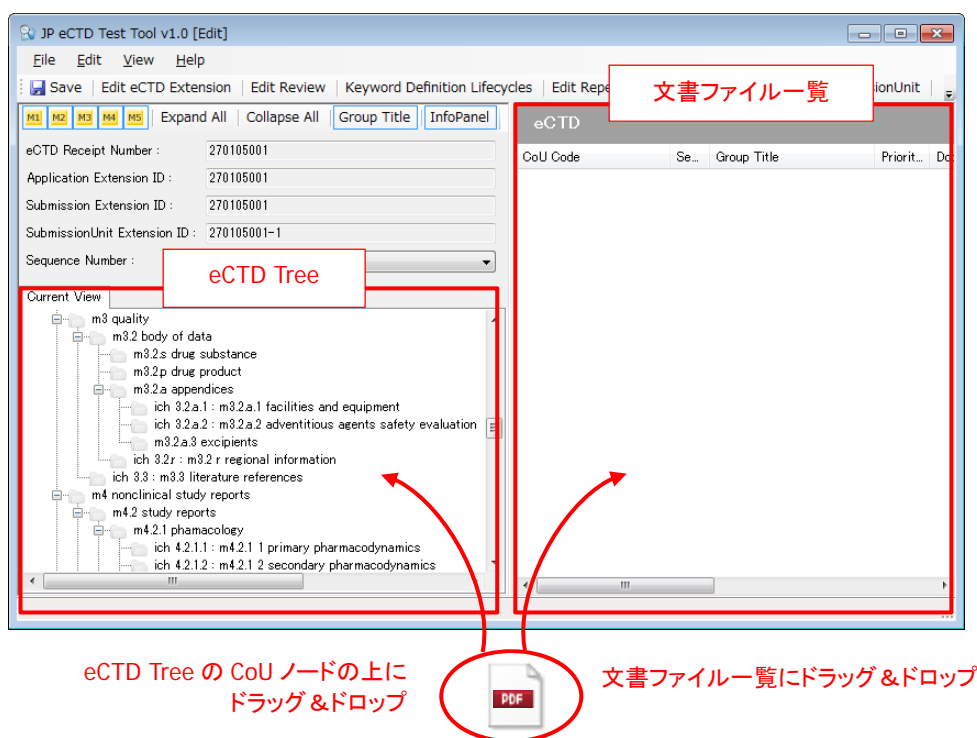
11.1 基本操作

11.1.1 ドラッグ&ドロップ

CoU ノードにファイルを登録する操作は、マウスのドラッグ&ドロップとなる。



ファイルをドロップできる場所は、以下の 2 箇所。どちらの場所にドロップしても結果は同じとなる。

- ・ eCTD Tree の CoU ノードの上
- ・ 文書ファイル一覧



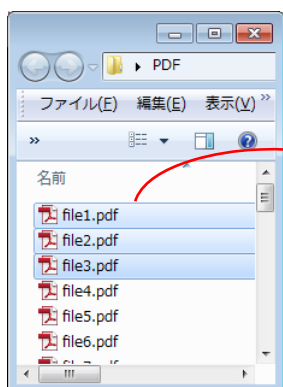
ファイルをドラッグ&ドロップしようとして eCTD Tree や文書ファイル一覧にマウスポインタを合わせると、マウスポインタの形状が変わる。

マウスポインタの形状からファイルが登録できるノードか登録できないノードかを判別することができる。

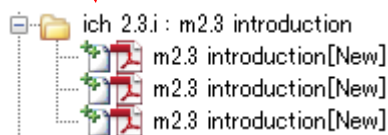
ドロップしようとした時の マウスポインタの形状	意味
	マウスポインタ先のノードにファイルが登録できることを示す。 ドロップすることでファイルが登録される。
	マウスポインタ先のノードにはファイルが登録できないことを示す。 ドロップするとファイルの選択が解除される。

11.1.2 ファイルの複数選択

複数のファイルを選択してドラッグ＆ドロップすることも可能であるが、Priority Number は Windows 側から渡されたファイルの順番で設定される。



ファイルを複数選択して、
CoU ノードにドラッグ＆ドロップ。



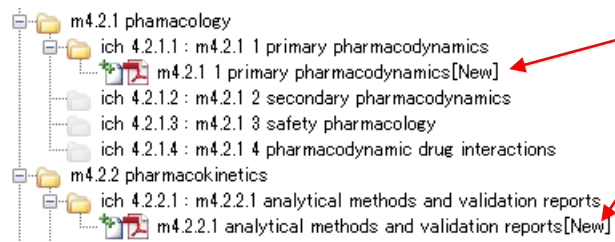
eCTD Tree に表示される順番は、
Windows 側から渡されたファイルの順番となるため、
どの文書ファイルにどのファイルが登録されている
かは、
右ペインの Document Properties で確認する。

11.2 ファイルについて

CoU ノードに登録するファイルは、以下の 2 点において注意が必要である。

(1) ファイル名

出力先フォルダが同じとなる CoU ノードには、同じ名前のファイルに登録することはできない。
重複しないように異なるファイル名を付ける。



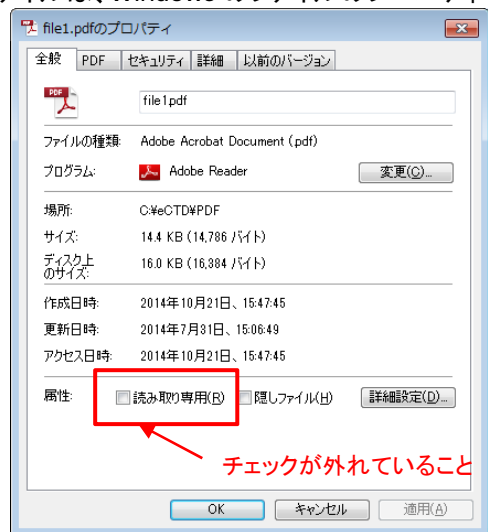
Output Path : m4/421-phm
Output Filename : file1.pdf

Output Path : m4/422-pk
Output Filename : file1.pdf

出力先フォルダが異なる場合は、同名のファイルに登録
することができる。
出力先フォルダが同じ場合は、同名のファイルの登録は
行えない。

(2) 読み取り専用

ファイルは、Windows のファイルのプロパティで設定する「読み取り専用」のチェックは外しておくこと。



チェックが外れていること

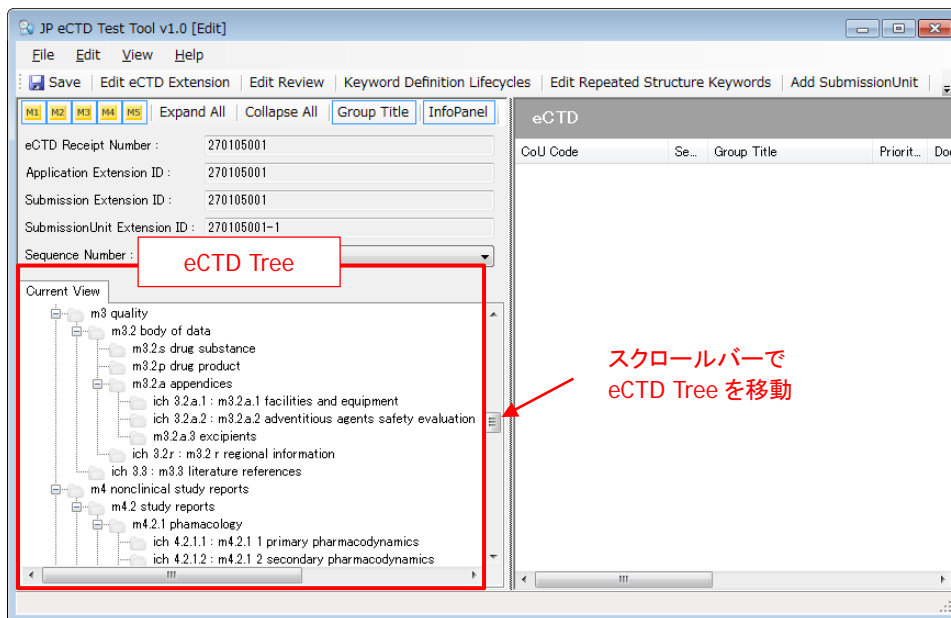
「読み取り専用」のファイルを CoU ノードに登録すると、「Application、Submission、SubmissionUnit」の削除時にファイル削除できないため、「Application、Submission、SubmissionUnit」の削除もできない。

11.3 ファイルを登録する


CoU ノードにファイルの登録を行う。

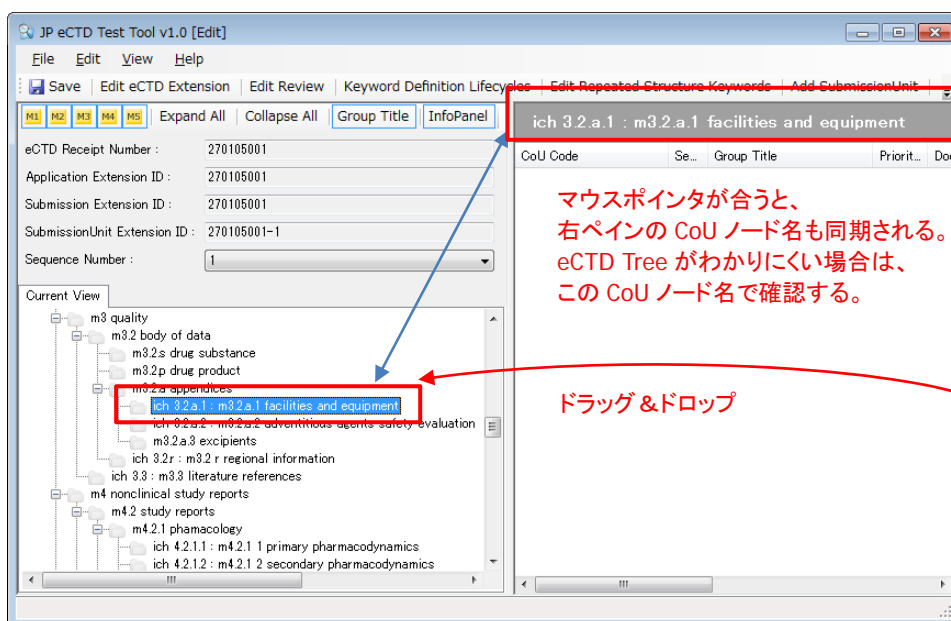
11.3.1 eCTD Tree にドロップする

- ① eCTD Tree のスクロールバーで eCTD Tree を上下させ、ファイルを登録する CoU ノードを表示させておく。



note: 1. ファイルをドラッグした状態では eCTD Tree をスクロールすることはできないため、事前に①の操作を行い、CoU ノードを表示させておくこと。

- ② ファイルをドラッグし、eCTD Tree の CoU ノードにマウスポイントを合わせる。
マウスポインタの形状が  に変わったらドロップする。

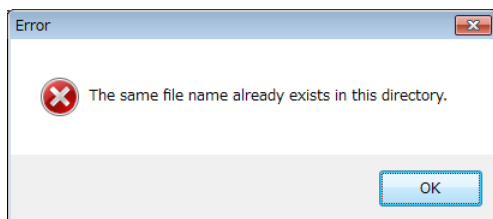


⇒ 「Error」画面が開いた場合：③に進む。

「getSHA256String」画面が開いた場合：④に進む。

「User Defined Controlled Vocabulary」画面に戻った場合：⑤に進む。

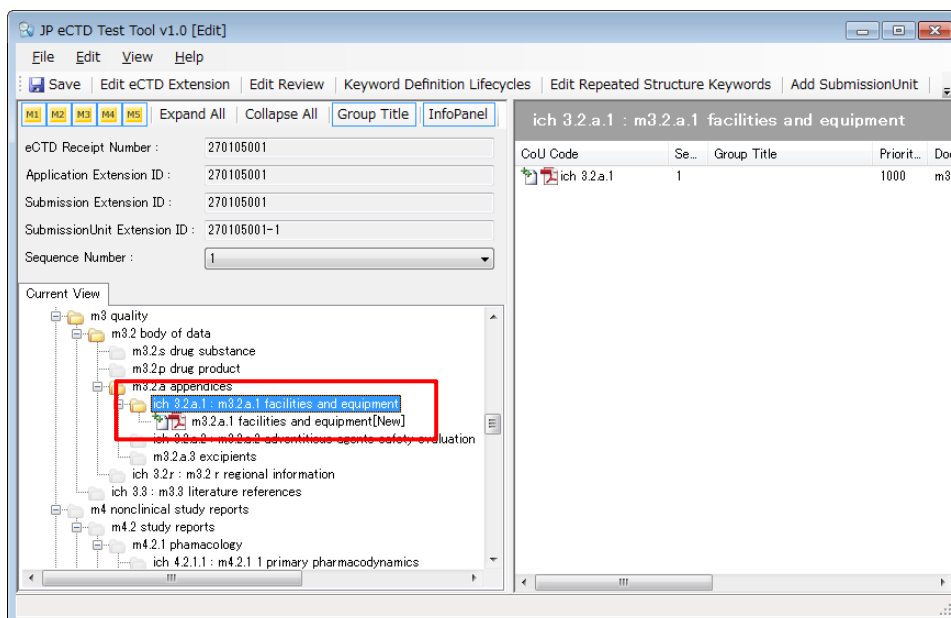
- ③ 以下の「Error」画面が開いた場合は、出力先が同じ CoU ノードに同名のファイルがすでに登録されている。
[OK]ボタンをクリックする。①に戻る。



- ④ 以下の「getSHA256String」画面が開いた場合は、登録したファイルに「読み取り専用」の設定がされている。
[OK]ボタンをクリックする。⑤に進む。



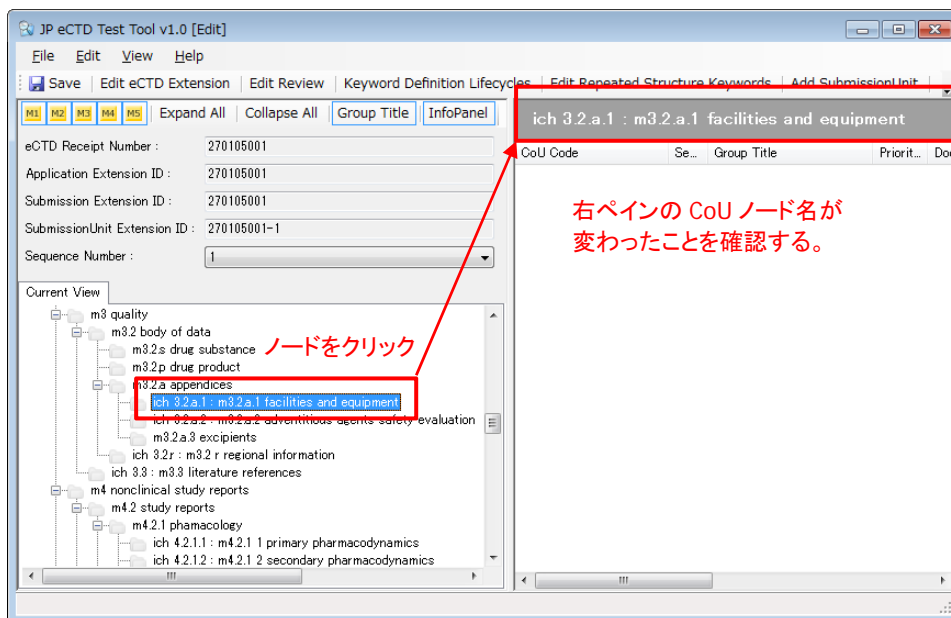
- ⑤ 登録に成功すると CoU ノードの下に文書ファイルが表示される。



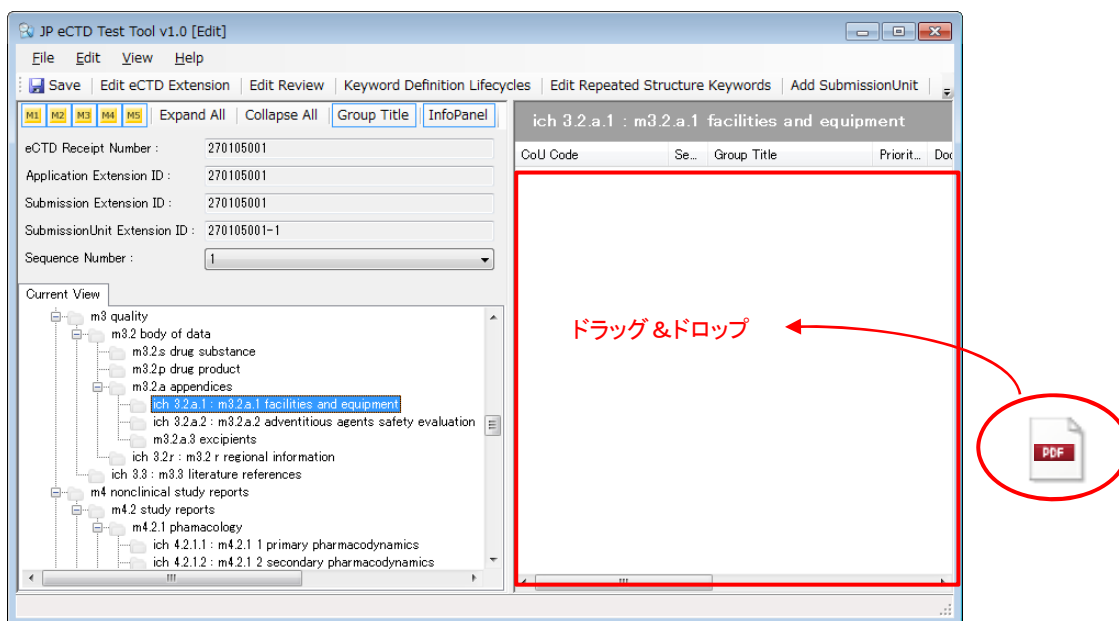
11.3.2 文書ファイル一覧にドロップする

note: 1. eCTD Tree の CoU ノードにドロップするのに比較し、ドロップするエリアが広いのでドロップミスが減らすことができる。

- ① eCTD Tree のスクロールバーで eCTD Tree を上下させ、ファイルを登録する CoU ノードをクリックする。



- ② ファイルをドラッグし、右ペインにドロップする。

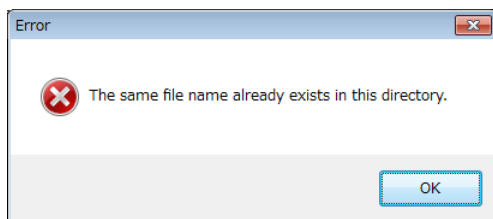


⇒ 「Error」画面が開いた場合：③に進む。

「getSHA256String」画面が開いた場合：④に進む。

「User Defined Controlled Vocabulary」画面に戻った場合：⑤に進む。

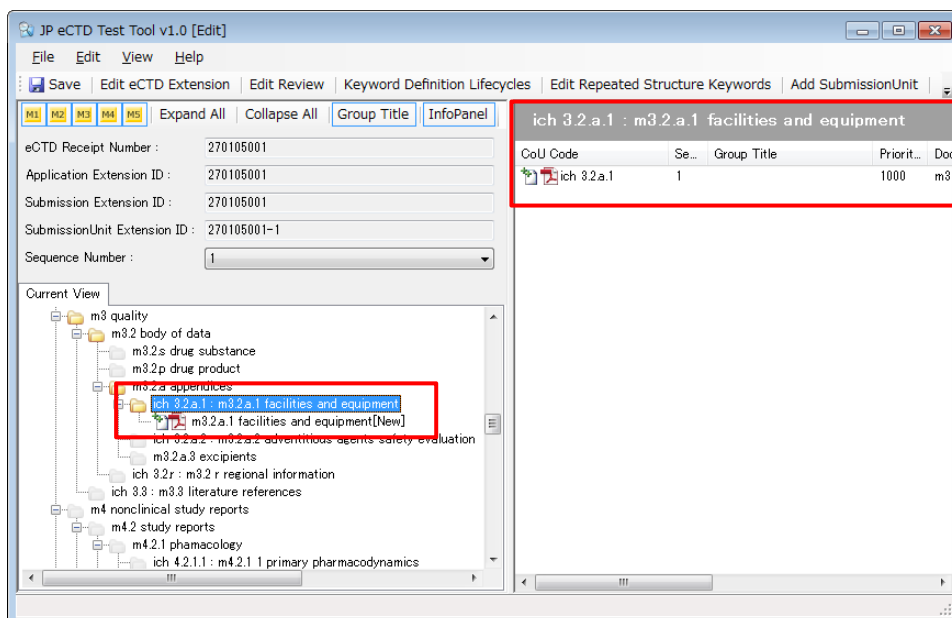
- ③ 以下の「Error」画面が開いた場合は、出力先が同じ CoU ノードに同名のファイルがすでに登録されている。
[OK] ボタンをクリックする。①に戻る。



- ④ 以下の「getSHA256String」画面が開いた場合は、登録したファイルに「読み取り専用」の設定がされている。
[OK] ボタンをクリックする。⑤に進む。



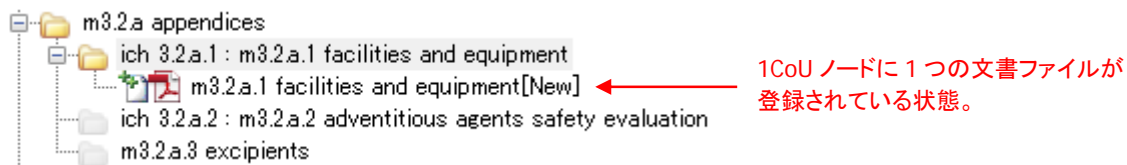
- ⑤ 登録に成功すると CoU ノードの下に文書ファイルが表示される。



11.4 1つの CoU ノードに複数のファイルを登録する

1 つの CoU ノードに複数のファイルを登録することができるが、同じ名前のファイルは登録できない。事前にファイル名が重複しないように準備しておくこと。

- ① まずは、1 つめのファイルを CoU ノードに登録する。



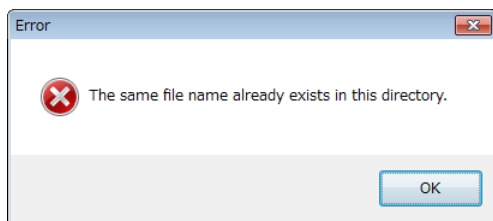
- ② 続けて同じ CoU ノードにファイルを登録する。

⇒ 「Error」画面が開いた場合：③に進む。

「getSHA256String」画面が開いた場合：④に進む。

2 目が表示された場合：⑤へ進む。

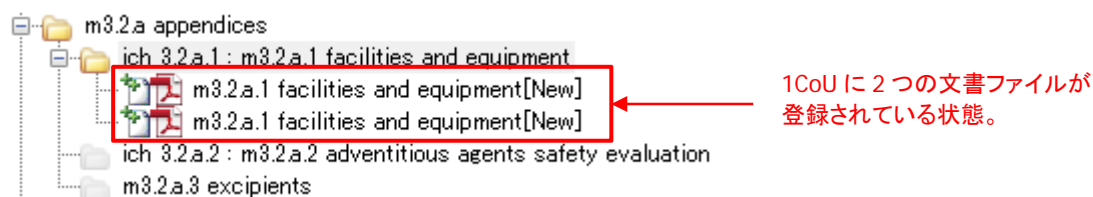
- ③ 以下の「Error」画面が開いた場合は、同名のファイルがすでに登録されている。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。①に戻る。



- ④ 以下の「getSHA256String」画面が開いた場合は、登録したファイルに「読み取り専用」の設定がされている。[OK]ボタンをクリックする。⑤に進む。



- ⑤ 2 目のファイルが登録された場合は、1CoU 内に 2 つの文書ファイルが表示される。



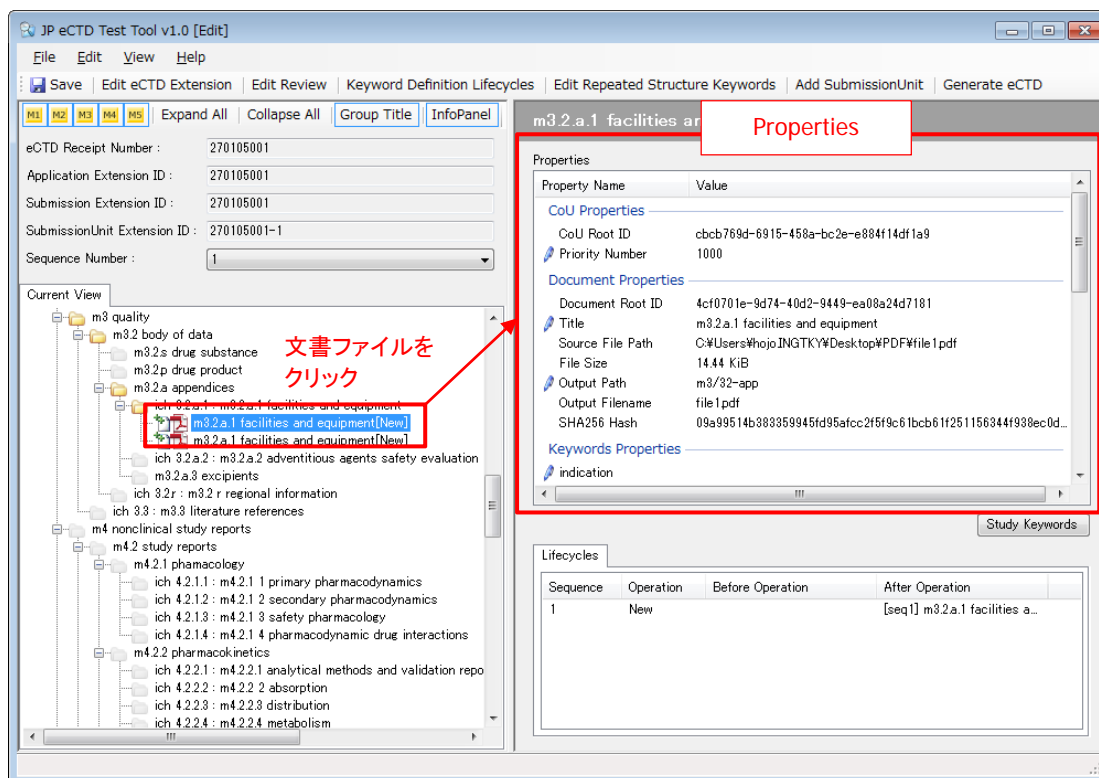
11.5 CoU 情報と文書ファイル情報を確認する

ファイルを登録すると CoU ノードに表示された文書ファイルに CoU 情報及び Document 情報が自動で設定される。設定された内容は、右ペインの「Properties」で確認することができる。

Properties の表示内容は、「6.2.7 Properties」を参照。

文書ファイル情報の変更手順は、「13.Properties を変更する」を参照。

① eCTD Tree から文書ファイルを選択する。



⇒ 右ペインに選択した文書ファイルの Properties が表示される。

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

本章では、「Edit Repeated Structure Keywords」で作成される繰り返しノードについて記載する。

12.1 Edit Repeated Structure Keywords の概要説明

「Edit Repeated Structure Keywords」から設定を行うと eCTD Tree に繰り返しノードが作成される。

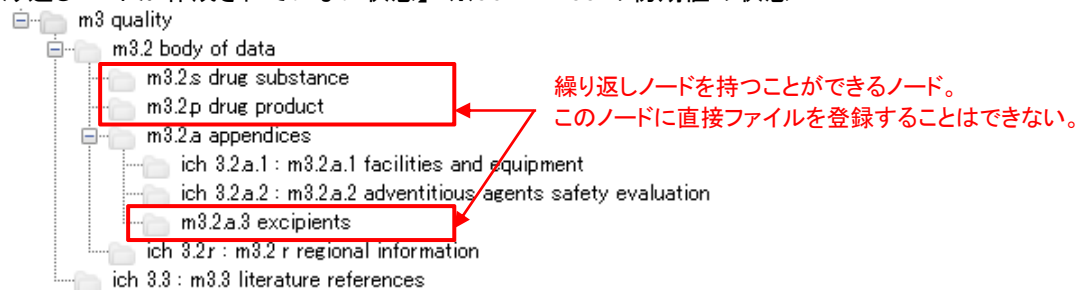
繰り返しノードが作成されると繰り返しノードの下位階層に CoU ノードが表示される。

繰り返しノードが作成できるノードは、以下のとおり。

No.	ノード名	Keyword Type	Edit Repeated Structure Keywords のタブ名
1.	m2.3.s drug substance	substance, manufacturer	2.3.S
2.	m3.2.s drug substance	substance, manufacturer	3.2.S
3.	m3.2.s.7.3 stability data	stability	
4.	m2.3.p drug product	product name, manufacturer, dosage form	2.3.P
5.	m3.2.p drug product	product name, manufacturer, dosage form	3.2.P
6.	m3.2.p.4 control of excipient	excipient	
7.	m3.2.p.7 container	container	
8.	m3.2.p.8.3 stability data	stability	
9.	m3.2.a.3 excipients	excipients	3.2.A.3
10.	m2.7.3 summary of clinical efficacy	indication	2.7.3
11.	m5.3.5 reports of efficacy and safety studies	indication	5.3.5

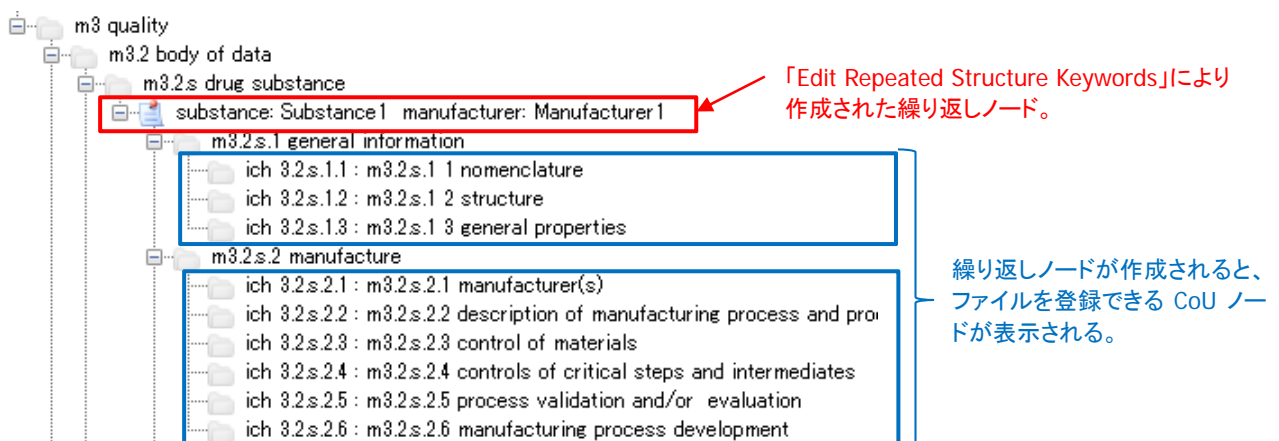
※eCTD Tree の構造については、「30.1 eCTD Tree 構造と出力フォルダ初期値」を参照。

【繰り返しノードが作成されていない状態】 ※eCTD Tree の初期値の状態



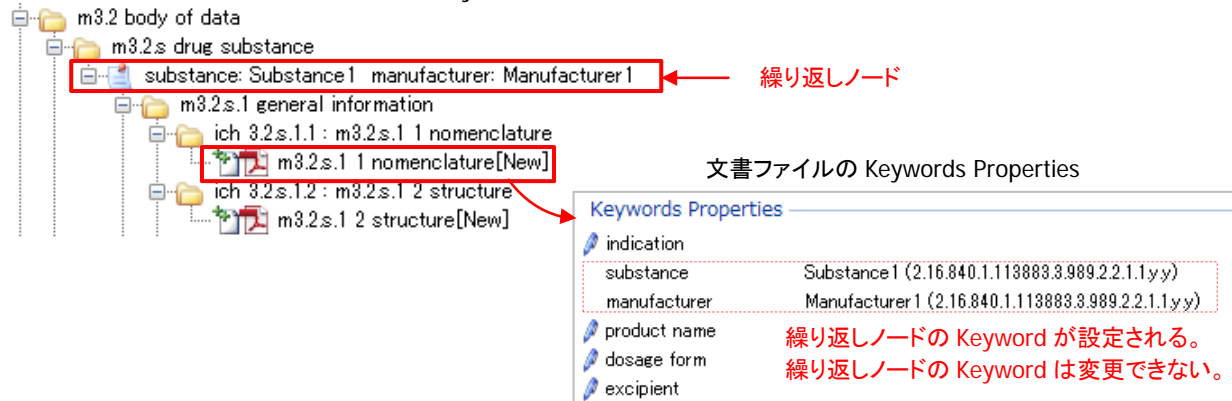
【繰り返しノードが作成された状態】

m3.2.s に繰り返しノードが作成されると、その下位階層に CoU ノードが表示される。



繰り返しノードの下位階層の CoU ノードに登録した文書ファイルには、繰り返しノードの Keyword が設定される。
繰り返しノードの Keyword は変更することができない。

【繰り返しノードに登録した文書ファイルと Keyword】

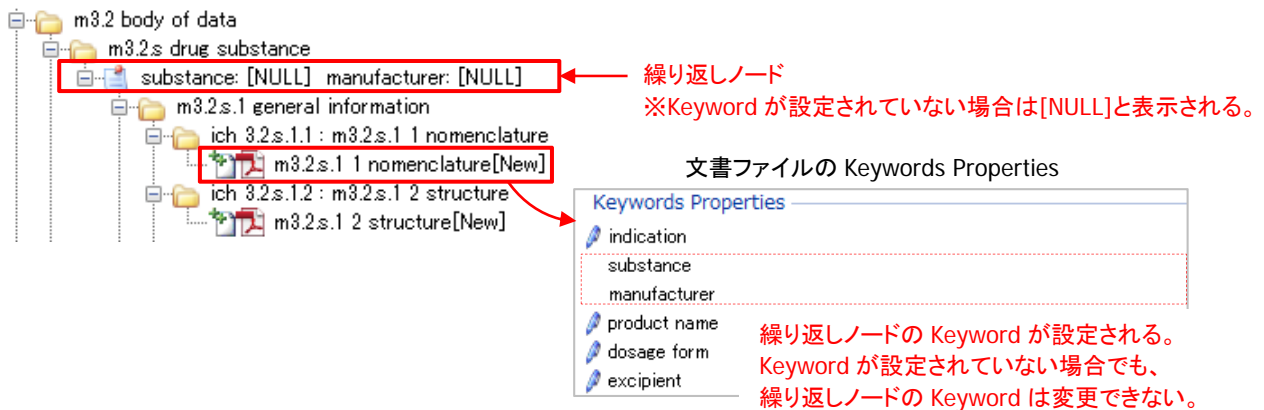


繰り返しノード

文書ファイルの Keywords Properties

indication	
substance	Substance1 (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.yy)
manufacturer	Manufacturer1 (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.yy)
product name	
dosage form	
excipient	

繰り返しノードの Keyword が設定される。
繰り返しノードの Keyword は変更できない。



繰り返しノード

※Keyword が設定されていない場合は[NULL]と表示される。

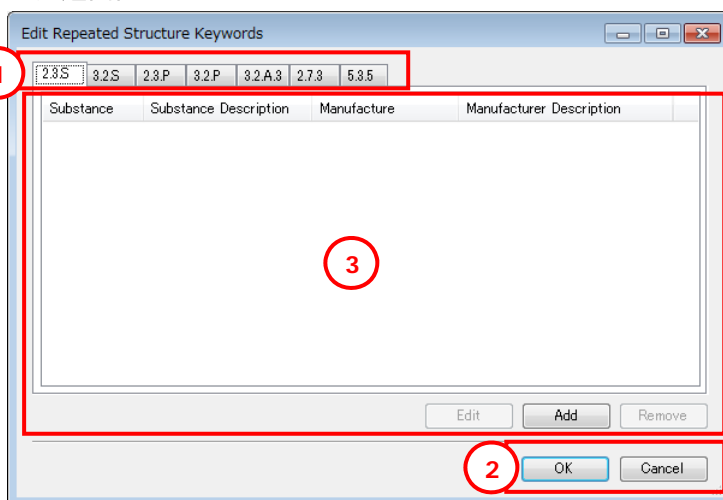
文書ファイルの Keywords Properties

indication	
substance	
manufacturer	
product name	
dosage form	
excipient	

繰り返しノードの Keyword が設定される。
Keyword が設定されていない場合でも、
繰り返しノードの Keyword は変更できない。

12.2 Edit Repeated Structure Keywords の画面解説

12.2.1 共通画面



- ① タブ
- ② 実行ボタン
- ③ 各タブの画面説明を参照

【タブ】

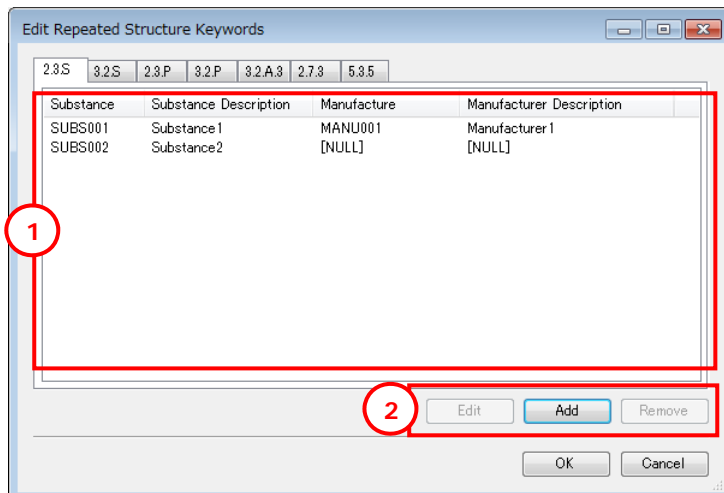
No.	タブ名	表示・設定内容
1.	2.3.S	m2.3.s drug substance の繰り返しノードを設定、表示。
2.	3.2.S	m3.2.s drug substance の繰り返しノードを設定、表示。
3.	2.3.P	m2.3.p drug product の繰り返しノードを設定、表示。
4.	3.2.P	m3.2.p drug product の繰り返しノードを設定、表示。
5.	3.2.A.3	m3.2.a.3 excipients の繰り返しノードを設定、表示。
6.	2.7.3	m2.7.3 summary of clinical efficacy の繰り返しノードを設定、表示。
7.	5.3.5	m5.3.5 reports of efficacy and safety studies の繰り返しノードを設定、表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	各タブで設定した内容を eCTD Tree に反映する（繰り返しノードを作成する）。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Edit Repeated Structure Keywords」画面を閉じ、「Edit」画面に戻る。

12.2.2 2.3.S 画面

(1) Edit Repeated Structure Keywords 画面



- ① 一覧
- ② 実行ボタン

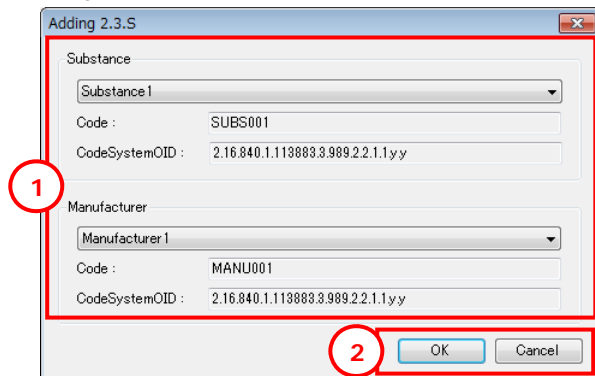
【一覧】

No.	項目名	表示内容
1.	Substance	Substance の「Keyword Code」を表示。
2.	Substance Description	Substance の「Keyword Description」を表示。
3.	Manufacture	Manufacture の「Keyword Code」を表示。
4.	Manufacturer Description	Manufacturer の「Keyword Description」を表示。

【実行ボタン】

No.	項目名	表示内容
1.	Edit	2.3.S タブでは使用できない。
2.	Add	新規に繰り返しノードを追加する。 [Add] ボタンをクリックすると、「Adding 2.3.S」画面が開く。
3.	Remove	一覧で選択しているレコード（繰り返しノード）を削除する。 ※ 繰り返しノードに過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルが存在する場合は、[Remove] ボタンは無効となる。

(2) Adding 2.3.S 画面



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

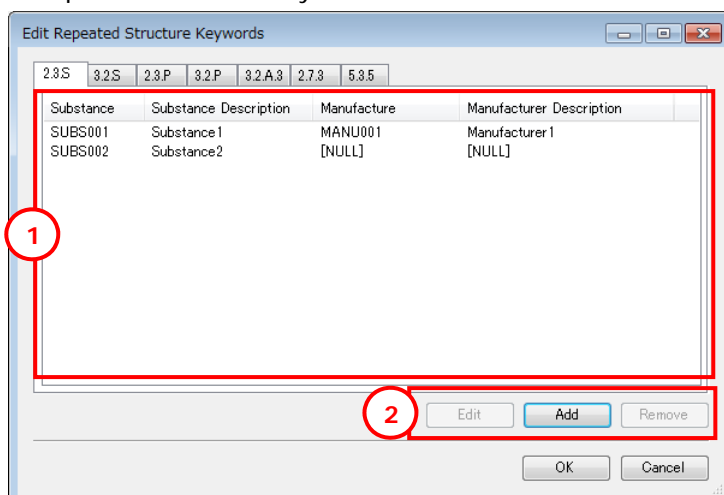
No.	項目名	属性	変更	必須	表示・設定内容
Substance					
1.	Substance	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=Substance > Keyword Description」を表示。
2.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Substance の「Keyword Code」を表示。
3.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Substance の「Keyword CodeSystem OID」を表示。
Manufacturer					
4.	Manufacturer	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=manufacturer > Keyword Descriptio」を表示。
5.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Manufacturer の「Keyword Code」を表示。
6.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Manufacturer の「Keyword CodeSystem OID」を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	一覧への反映処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Adding 2.3.S」画面を閉じ、「Edit Repeated Structure Keywords」画面に戻る。

12.2.3 3.2.S 画面

(1) Edit Repeated Structure Keywords 画面



- ① 一覧
- ② 実行ボタン

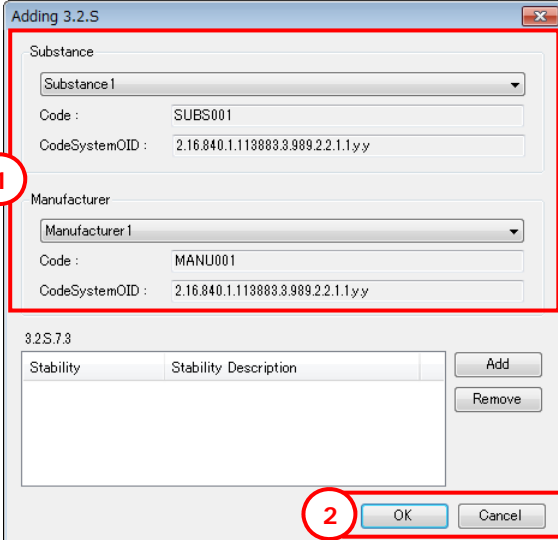
【一覧】

No.	項目名	表示内容
1.	Substance	Substance の「Keyword Code」を表示。
2.	Substance Description	Substance の「Keyword Description」を表示。
3.	Manufacture	Manufacture の「Keyword Code」を表示。
4.	Manufacture Description	Manufacture の「Keyword Description」を表示。

【実行ボタン】

No.	項目名	表示内容
1.	Edit	一覧で選択しているレコードを編集する。 ※ 3.2.S.7.3 を編集することができる。
2.	Add	新規に繰り返しノードを追加する。 [Add] ボタンをクリックすると、「Adding 3.2.S」画面が開く。
3.	Remove	一覧で選択しているレコード（繰り返しノード）を削除する。 ※ 繰り返しノード配下に過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルが存在する場合は、[Remove] ボタンは無効となる。

(2) Adding 3.2.S 画面



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

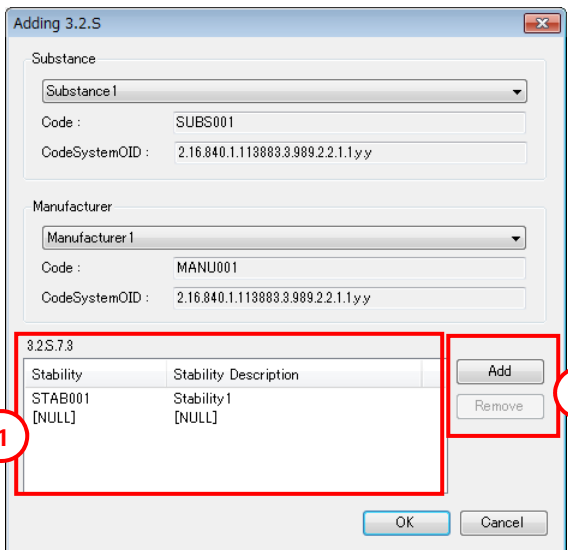
No.	項目名	属性	変更	必須	表示・設定内容
Substance					
1.	Substance	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description= substance > Keyword Description」を表示。
2.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Substance の「Keyword Code」を表示。
3.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Substance の「Keyword CodeSystem OID」を表示。
Manufacturer					
4.	Manufacturer	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description= manufacturer > Keyword Description」を表示。
5.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Manufacturer の「Keyword Code」を表示。

No.	項目名	属性	変更	必須	表示・設定内容
6.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Manufacturer」の「Keyword CodeSystem OID」を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	一覧への反映処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Adding 3.2.S」画面を閉じ、「Edit Repeated Structure Keywords」画面に戻る。

(3) 3.2.S.7.3 画面



- ① 一覧
- ② 実行ボタン

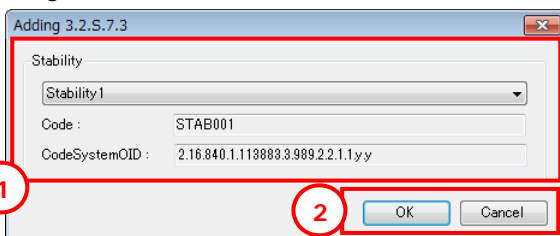
【一覧】

No.	項目名	表示内容
1.	Stability	Stability の「Keyword Code」を表示。
2.	Stability Description	Stability の「Keyword Description」を表示。

【実行ボタン】

No.	項目名	表示内容
1.	Add	新規に繰り返しノードを追加する。 [Add]ボタンをクリックすると、「Adding 3.2.S.7.3」画面が開く。
2.	Remove	一覧で選択しているレコード(繰り返しノード)を削除する。 ※ 繰り返しノード配下に過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルが存在する場合は、[Remove]ボタンは無効となる。

(4) Adding 3.2.S.7.3 画面



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

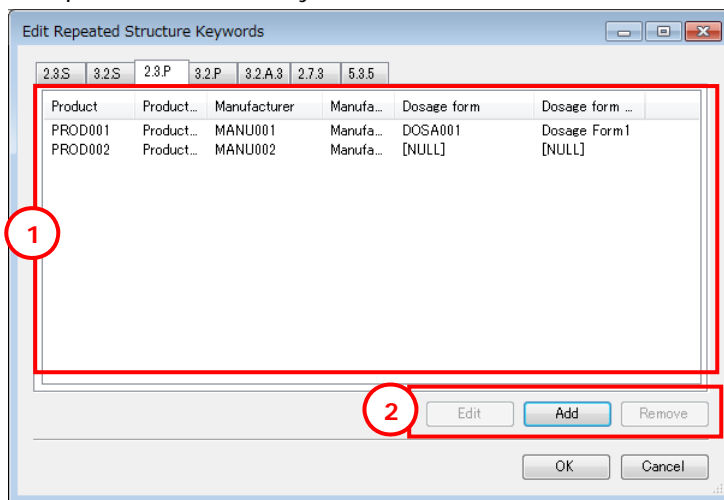
No.	項目名	属性	変更	必須	表示・設定内容
Stability					
1.	Stability	ドロップ・ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=stability > Keyword Description」を表示。
2.	Code	テキストボックス	不可		選択された Stability の「Keyword Code」を表示。
3.	CodeSystemOID	テキストボックス	不可		選択された Stability の「Keyword CodeSystem OID」を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	一覧への反映処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Adding 3.2.S.7.3」画面を閉じ、「Adding 3.2.S」画面に戻る。

12.2.4 2.3.P 画面

(1) Edit Repeated Structure Keywords 画面



- ① 一覧
- ② 実行ボタン

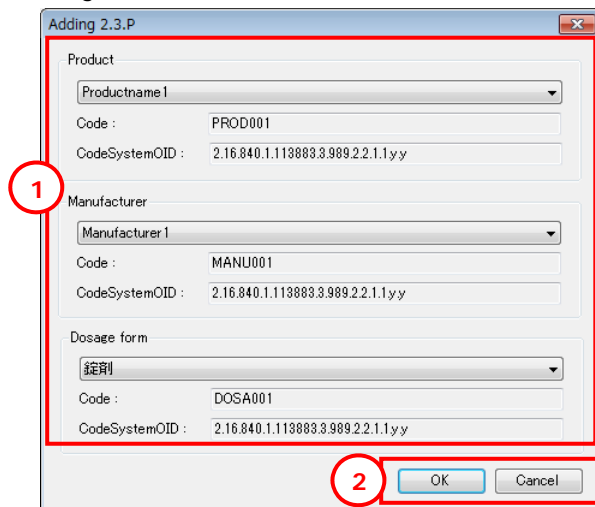
【一覧】

No.	項目名	表示内容
1.	Product	Product の「Keyword Code」を表示。
2.	Product Description	Product の「Keyword Description」を表示。
3.	Manufacture	Manufacture の「Keyword Code」を表示。
4.	Manufacture Description	Manufacture の「Keyword Description」を表示。
5.	Dosage form	Dosage form の「Keyword Code」を表示。
6.	Dosage form Description	Dosage form の「Keyword Description」を表示。

【実行ボタン】

No.	項目名	表示内容
1.	Edit	2.3.P タブでは使用できない。
2.	Add	新規に繰り返しノードを追加する。 [Add]ボタンをクリックすると、「Adding 2.3.P」画面が開く。
3.	Remove	一覧で選択しているレコード(繰り返しノード)を削除する。 ※ 繰り返しノード配下に過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルが存在する場合は、[Remove]ボタンは無効となる。

(2) Adding 2.3.P 画面



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

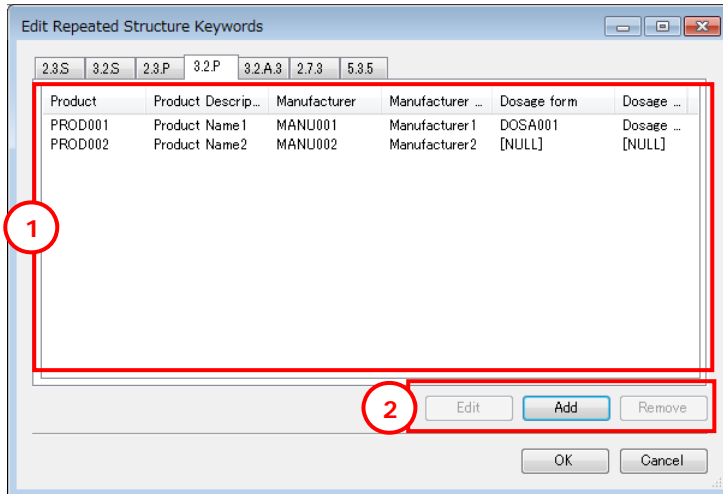
No.	項目名	属性	変更	必須	表示・設定内容
Product					
1.	Product	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=product > Keyword Description」を表示。
2.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Product の「Keyword Code」を表示。
3.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Product の「Keyword CodeSystem OID」を表示。
Manufacturer					
4.	Manufacturer	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=manufacturer > Keyword Description」を表示。
5.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Manufacturer の「Keyword Code」を表示。
6.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Manufacturer の「Keyword CodeSystem OID」を表示。
Dosage form					
7.	Dosage form	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=dosage form > Keyword Description」を表示。
8.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Dosage form の「Keyword Code」を表示。
	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Dosage form の「Keyword CodeSystem OID」を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	一覧への反映処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Adding 2.3.P」画面を閉じ、「Edit Repeated Structure Keywords」画面に戻る。

12.2.5 3.2.P 画面

(1) Edit Repeated Structure Keywords 画面



① 一覧

② 実行ボタン

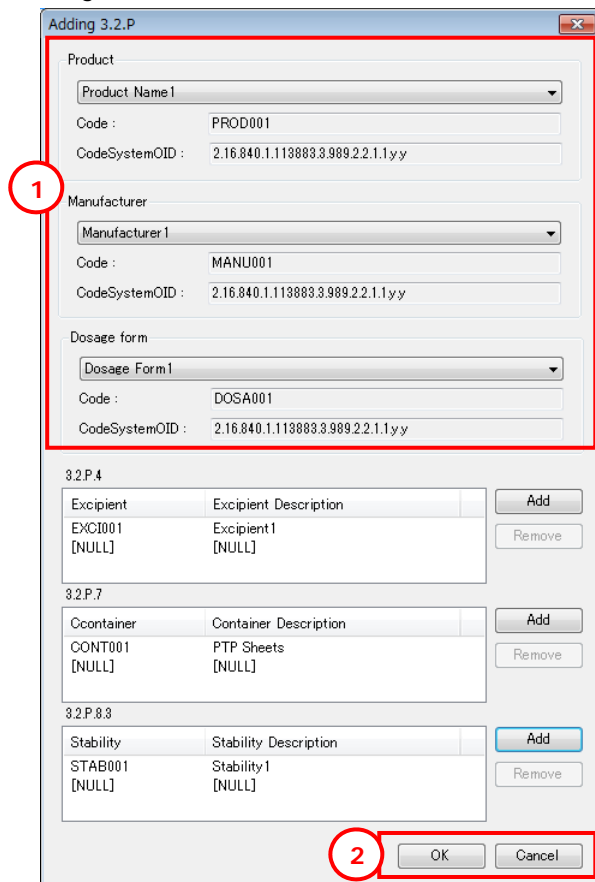
【一覧】

No.	項目名	表示内容
1.	Product	Product の「Keyword Code」を表示。
2.	Product Description	Product の「Keyword Description」を表示。
3.	Manufacture	Manufacture の「Keyword Code」を表示。
4.	Manufacture Description	Manufacture の「Keyword Description」を表示。
5.	Dosage form	Dosage form の「Keyword Code」を表示。
6.	Dosage form Description	Dosage form の「Keyword Description」を表示。

【実行ボタン】

No.	項目名	表示内容
1.	Edit	一覧で選択しているレコードを編集する。 ※ 3.2.P.4/3.2.P.7/3.2.P.8.3 を編集することができる。
2.	Add	新規に繰り返しノードを追加する。 [Add]ボタンをクリックすると、「Adding 3.2.P」画面が開く。
3.	Remove	一覧で選択しているレコード（繰り返しノード）を削除する。 ※ 繰り返しノード配下に過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルが存在する場合は、[Remove]ボタンは無効となる。

(2) Adding 3.2.P 画面



Adding 3.2.P

Product

Product Name1

Code : PROD001

CodeSystemOID : 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.yy

Manufacturer

Manufacturer1

Code : MANU001

CodeSystemOID : 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.yy

Dosage form

Dosage Form1

Code : DOSA001

CodeSystemOID : 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.yy

3.2.P.4

Excipient	Excipient Description
EXCI001	Excipient1
[NULL]	[NULL]

3.2.P.7

Container	Container Description
CONT001	PTP Sheets
[NULL]	[NULL]

3.2.P.8.3

Stability	Stability Description
STAB001	Stability1
[NULL]	[NULL]

2 OK Cancel

① 設定項目

② 実行ボタン

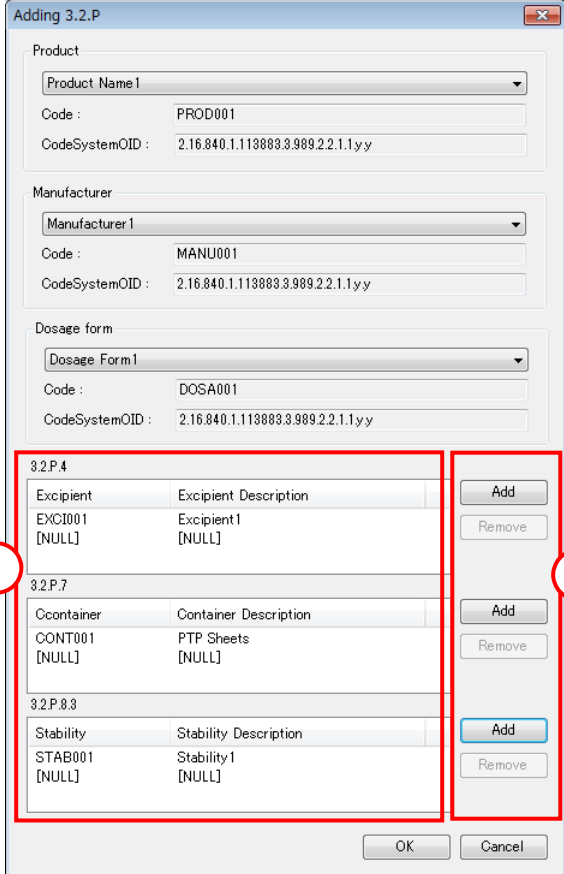
【設定項目】

No.	項目名	属性	変更	必須	表示・設定内容
Product					
1.	Product	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=product > Keyword Description」を表示。
2.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Product の「Keyword Code」を表示。
3.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Product の「Keyword CodeSystem OID」を表示。
Manufacturer					
4.	Manufacturer	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=manufacturer > Keyword Description」を表示。
5.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Manufacturer の「Keyword Code」を表示。
6.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Manufacturer の「Keyword CodeSystem OID」を表示。
Dosage form					
7.	Dosage form	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=dosage form > Keyword Description」を表示。
8.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Dosage form の「Keyword Code」を表示。
9.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Dosage form の「Keyword CodeSystem OID」を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	一覧への反映処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Adding 3.2.P」画面を閉じ、「Edit Repeated Structure Keywords」画面に戻る。

(3) 3.2.P.4/3.2.P.7/3.2.P.8.3 画面



① 一覧

② 実行ボタン

【一覧】

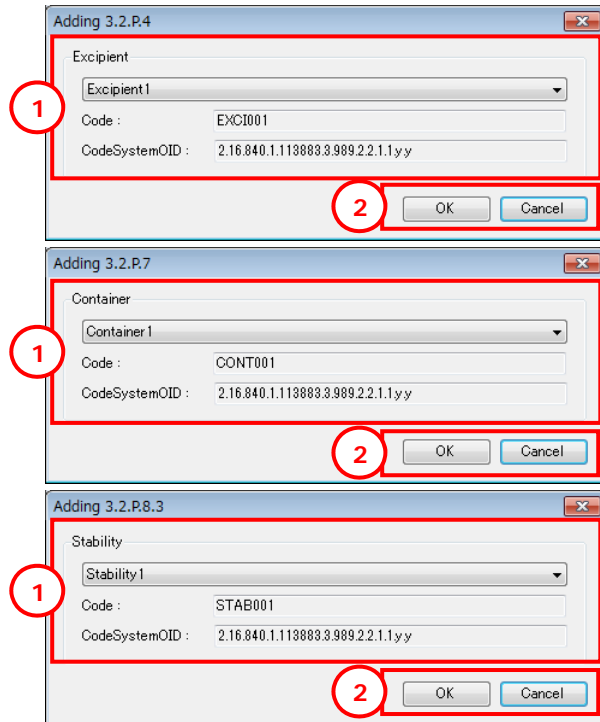
No.	項目名	表示内容
3.2.P.4		
1.	Excipient	Excipient の「Keyword Code」を表示。
2.	Excipient Description	Excipient の「Keyword Description」を表示。
3.2.P.7		
3.	Container	Container の「Keyword Code」を表示。
4.	Container Description	Container の「Keyword Description」を表示。
3.2.P.8.3		
5.	Stability	Stability の「Keyword Code」を表示。
6.	Stability Description	Stability の「Keyword Description」を表示。

【実行ボタン】

No.	項目名	表示内容
1.	Add	新規に繰り返しノードを追加する。 3.2.P.4 の [Add] ボタンをクリックすると、「Adding 3.2.P.4」画面が開く。 3.2.P.7 の [Add] ボタンをクリックすると、「Adding 3.2.P.7」画面が開く。 3.2.P.8.3 の [Add] ボタンをクリックすると、「Adding 3.2.P.8.3」画面が開く。

No.	項目名	表示内容
2.	Remove	3.2.P.4/3.2.P.7/3.2.P.8.3 の一覧で選択しているレコード(繰り返しノード)を削除する。 ※ 繰り返しノード配下に過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルが存在する場合は、[Remove]ボタンは無効となる。

(4) Adding 3.2.P.4/Adding 3.2.P.7/Adding 3.2.P.8.3 設定画面



① 設定項目
② 実行ボタン

【設定項目】

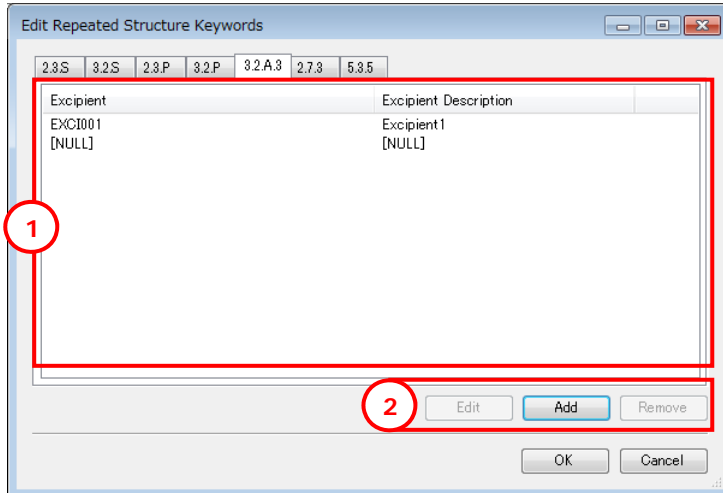
No.	項目名	属性	変更	必須	表示・設定内容
Adding 3.2.P.4					
1.	Excipient	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=excipient > Keyword Description」を表示。
2.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Excipient の「Keyword Code」を表示。
3.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Excipient の「Keyword CodeSystem OID」を表示。
Adding 3.2.P.7					
4.	Container	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=container > Keyword Descriptio」を表示。
5.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Container の「Keyword Code」を表示。
6.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Container の「Keyword CodeSystem OID」を表示。
Adding 3.2.P.8.3					
7.	Stability	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=stability > Keyword Description」を表示。
8.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Stability の「Keyword Code」を表示。
9.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Stability の「Keyword CodeSystem OID」を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	一覧への反映処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して各「Adding」画面を閉じ、「Adding 3.2.P」画面に戻る。

12.2.6 3.2.A.3 画面

(1) Edit Repeated Structure Keywords 画面



- ① 一覧
- ② 実行ボタン

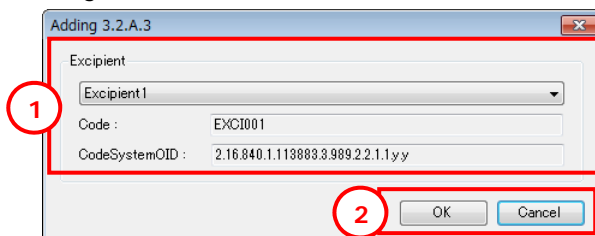
【一覧】

No.	項目名	表示内容
1.	Excipient	Excipient の「Keyword Code」を表示。
2.	Excipient Description	Excipient の「Keyword Description」を表示。

【実行ボタン】

No.	項目名	表示内容
1.	Edit	3.2.A.3 タブでは使用できない。
2.	Add	新規に繰り返しノードを追加する。 [Add]ボタンをクリックすると、「Adding 3.2.A.3」画面が開く。
3.	Remove	一覧で選択しているレコード(繰り返しノード)を削除する。 ※ 繰り返しノード配下に過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルが存在する場合は、[Remove]ボタンは無効となる。

(2) Adding 3.2.A.3 画面



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

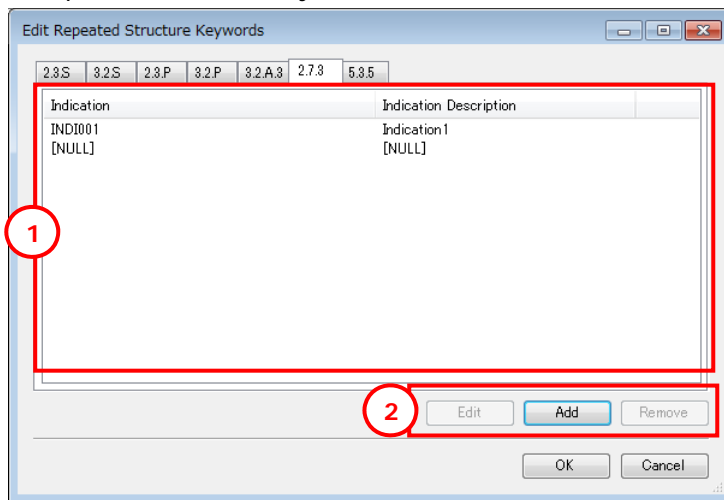
No.	項目名	属性	変更	必須	表示・設定内容
Excipient					
1.	Excipient	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=excipient > Keyword Description」を表示。
2.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Excipient の「Keyword Code」を表示。
3.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Excipient の「Keyword CodeSystem OID」を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	一覧への反映処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Adding 3.2.A.3」画面を閉じ、「Edit Repeated Structure Keywords」画面に戻る。

12.2.7 2.7.3 画面

(1) Edit Repeated Structure Keywords 画面



- ① 一覧
- ② 実行ボタン

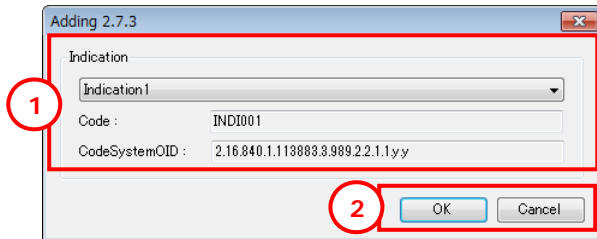
【一覧】

No.	項目名	表示内容
1.	Indication	Indication の「Keyword Code」を表示。
2.	Indication Description	Indication の「Keyword Description」を表示。

【実行ボタン】

No.	項目名	表示内容
1.	Edit	2.7.3 タブでは使用できない。
2.	Add	新規に繰り返しノードを追加する。 [Add]ボタンをクリックすると、「Adding 2.7.3」画面が開く。
3.	Remove	一覧で選択しているレコード(繰り返しノード)を削除する。 ※ 繰り返しノード配下に過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルが存在する場合は、[Remove]ボタンは無効となる。

(2) Adding 2.7.3 画面



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

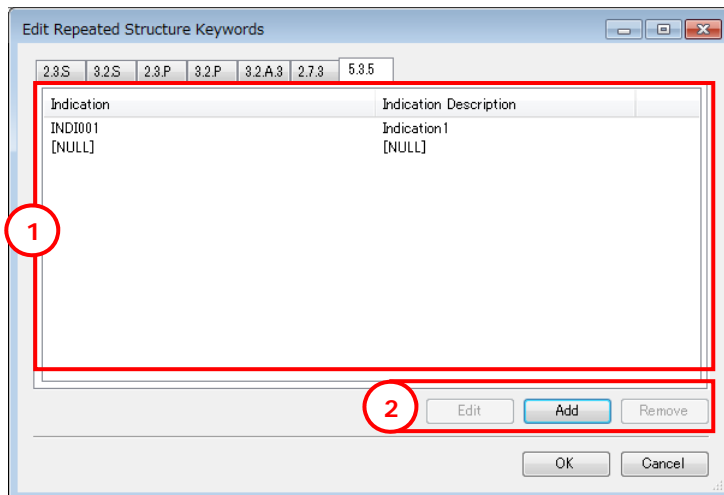
No.	項目名	属性	変更	必須	表示・設定内容
Indication					
1.	Indication	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=indication > Keyword Description」を表示。
2.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Indication の「Keyword Code」を表示。
3.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Indication の「Keyword CodeSystem OID」を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	一覧への反映処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Adding 2.7.3」画面を閉じ、「Edit Repeated Structure Keywords」画面に戻る。

12.2.8 5.3.5 画面

(1) Edit Repeated Structure Keywords 画面



- ① 一覧
- ② 実行ボタン

【一覧】

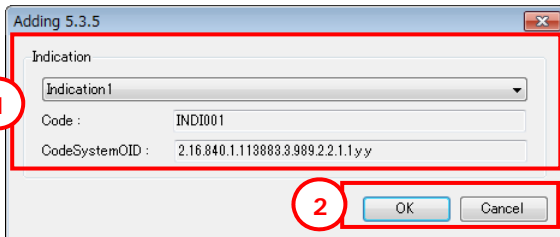
No.	項目名	表示内容
1.	Indication	Indication の「Keyword Code」を表示。
2.	Indication Description	Indication の「Keyword Description」を表示。

【実行ボタン】

No.	項目名	表示内容
1.	Edit	5.3.5 タブでは使用できない。

No.	項目名	表示内容
2.	Add	新規に繰り返しノードを追加する。 [Add]ボタンをクリックすると、「Adding 5.3.5」画面が開く。
3.	Remove	一覧で選択しているレコード(繰り返しノード)を削除する。 ※ 繰り返しノード配下に過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルが存在する場合は、[Remove]ボタンは無効となる。

(2) Adding 5.3.5 画面



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

No.	項目名	属性	変更	必須	表示・設定内容
Indication					
1.	Indication	ドロップ ダウン			CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=indication > Keyword Description」を表示。
2.	Code	テキスト ボックス	不可		選択された Indication の「Keyword Code」を表示。
3.	CodeSystemOID	テキスト ボックス	不可		選択された Indication の「Keyword CodeSystem OID」を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	一覧への反映処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Adding 5.3.5」画面を閉じ、「Edit Repeated Structure Keywords」画面に戻る。

12.3 Repeated Structure Keywords を作成する

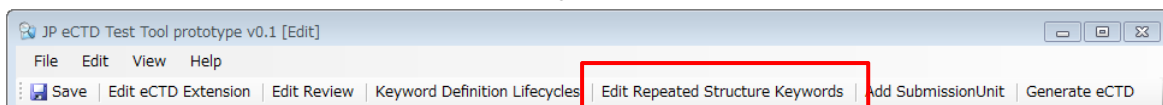
繰り返しノードの作成手順は、「3.2.S」を用いて記載する。

12.3.1 [Add]新規に繰り返しノードを作成する

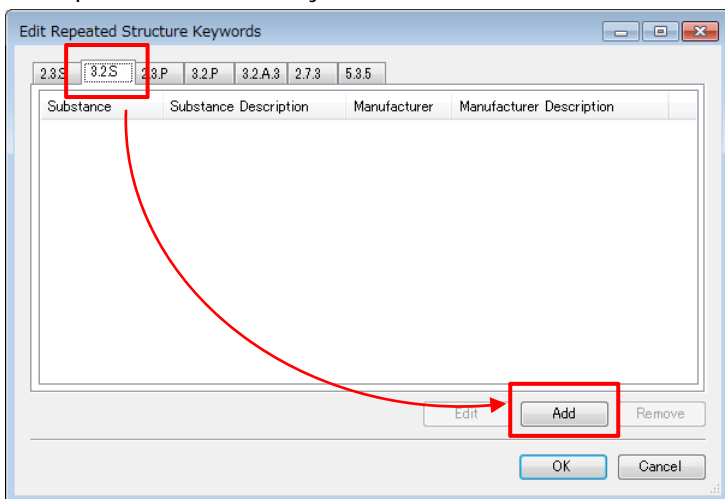
- ① まずは、eCTD Tree から m.3.2.s の構造を確認する。



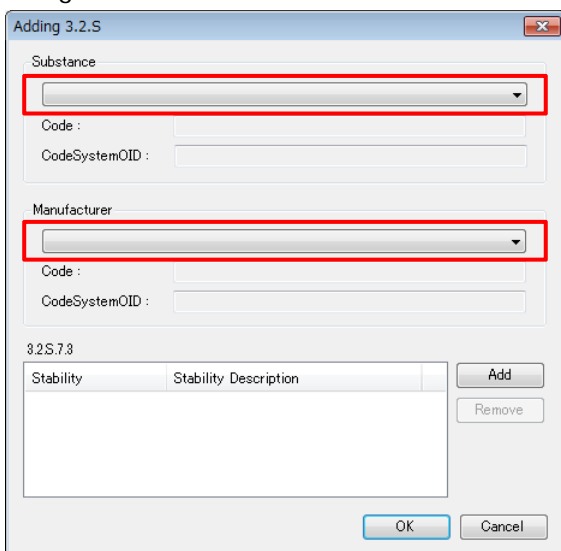
- ② 「Edit」画面のメニューバーから[Edit]→Edit Repeated Structure Keywords]をクリックする。
または、ツールバーの[Edit Repeated Structure Keywords]ボタンをクリックする。



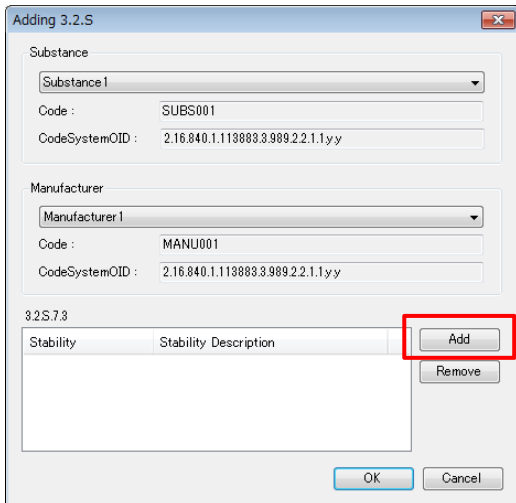
- ③ 「Edit Repeated Structure Keywords」画面の「3.2.S」タブをクリックし、3.2.S タブの[Add]ボタンをクリックする。



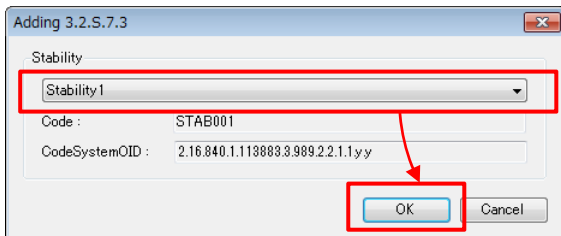
- ④ 「Adding 3.2.S」画面の「Substance」と「Manufacturer」を設定する。



- ⑤ 3.2.S.7.3 を作成する場合は、[Add]ボタンをクリックする。



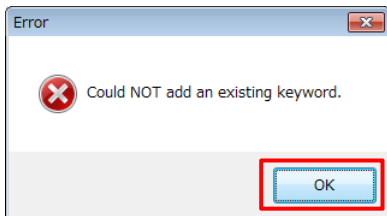
- ⑥ 「Adding 3.2.S.7.3」画面の Stability を設定し、[OK]ボタンをクリックする。



⇒ 「Error」画面が開いた場合：⑦に進む。

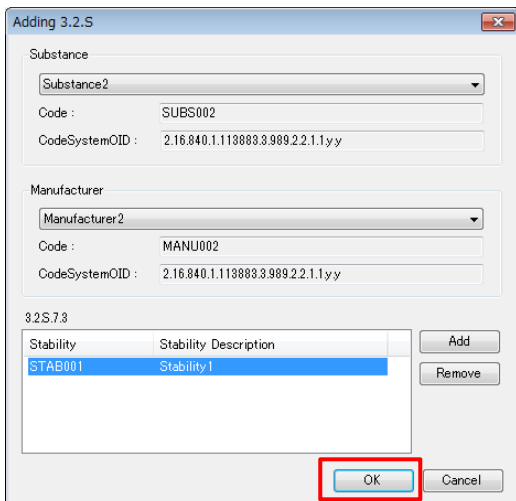
「Adding 3.2.S」画面に戻った場合：⑧に進む。

- ⑦ 以下の「Error」画面が開いた場合は、登録済みのレコードと一致している。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。⑤に戻る。



- ⑧ 「Adding 3.2.S」画面に戻った場合は、3.2.S.7.3 の一覧に追加した内容が表示される。
更に 3.2.S.7.3 を追加する場合は、⑤に戻る。

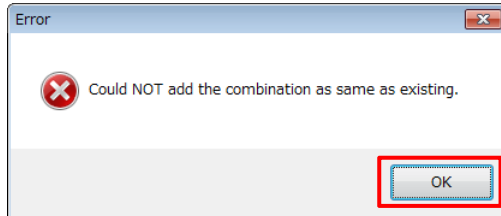
3.2.S.7.3 を追加しない場合は、[OK]ボタンをクリックする。



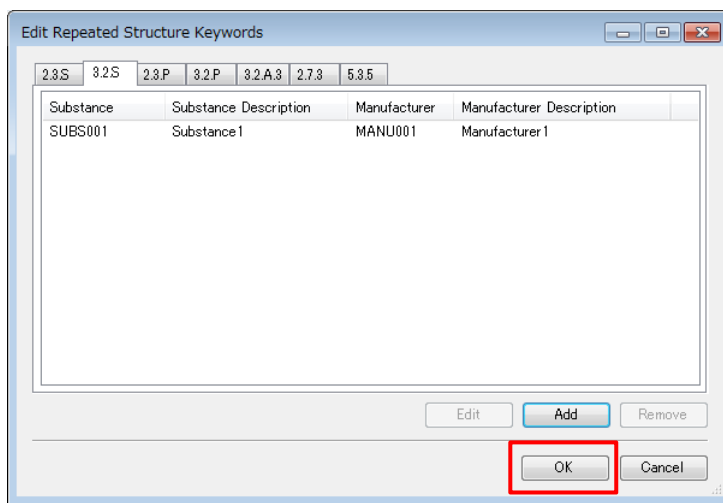
⇒ 「Error」画面が開いた場合：⑨に進む。

「Edit Repeated Structure Keywords」画面に戻った場合：⑩に進む。

- ⑨ 以下の「Error」画面が開いた場合は、「Substance」と「Manufacturer」の組み合わせで登録済みのレコードと重複している。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。③に戻る。

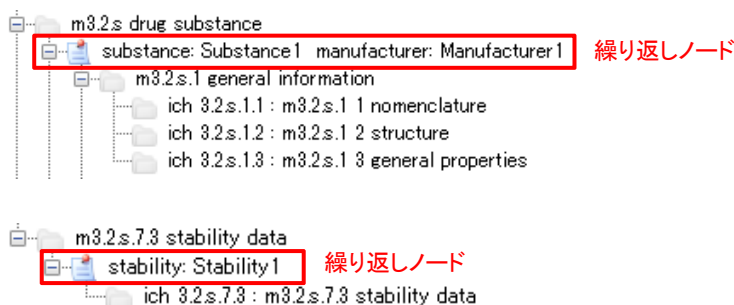


- ⑩ 「Edit Repeated Structure Keywords」画面に戻った場合は、一覧に追加した内容が表示される。更に 3.2.S を追加する場合は、③に戻る。
設定が完了した場合は、[OK]ボタンをクリックする。

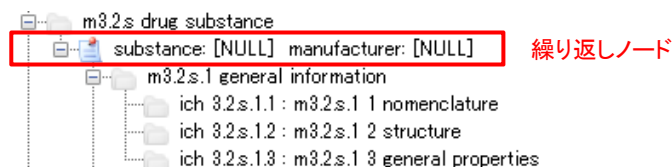


note: 1. 「Edit Repeated Structure Keywords」画面の[OK]ボタンをクリックすることで繰り返しノードが作成される。
各タブを通しての[OK]ボタンとなるため、例えば、2.3.S を設定した後、続けて 3.2.S を設定し、「Edit Repeated Structure Keywords」画面で[Cancel]ボタンをクリックすると、2.3.S と 3.2.S の設定内容が破棄される。

- ⑪ 「Edit Repeated Structure Keywords」画面が閉じ、eCTD Tree の m.3.2.s のノードに繰り返しノードが作成される。



note: 1. Keyword を設定せずに繰り返しノードを作成した場合は、繰り返しノードに[NULL]と表示される。

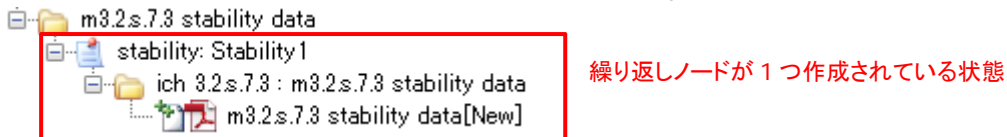


12.3.2 [Edit]子階層の繰り返しノードを追加する

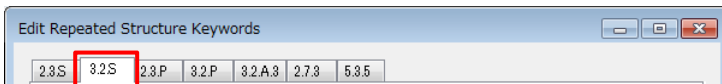
本手順では、3.2.S の下位階層の 3.2.S.7.3 に Stability の繰り返しノードを追加する。

- note: 1. 作成した繰り返しノードに対して Edit が行えるのは以下のとおり。
- 3.2.S : m3.2.s.7.3 の Add と Remove
 - 3.2.P : m3.2.p.4 の Add と Remove
 - m3.2.p.7 の Add と Remove
 - m3.2.p.8.3 の Add と Remove

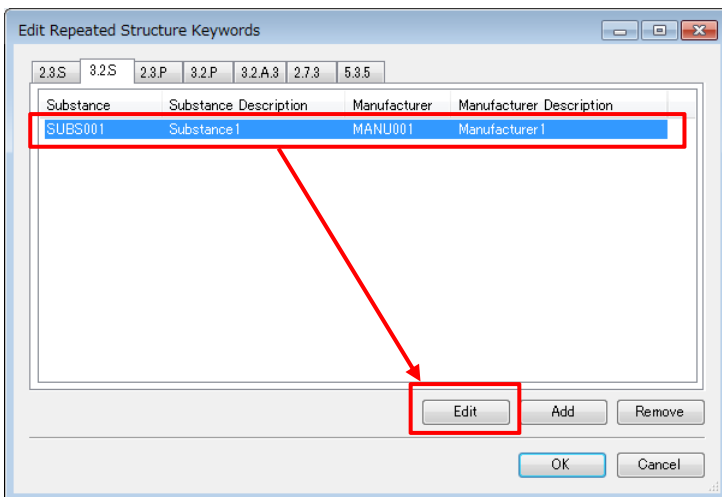
- ① まずは、現在の状態を確認する。以下の例では 1 つの stability の繰り返しノードが存在する。



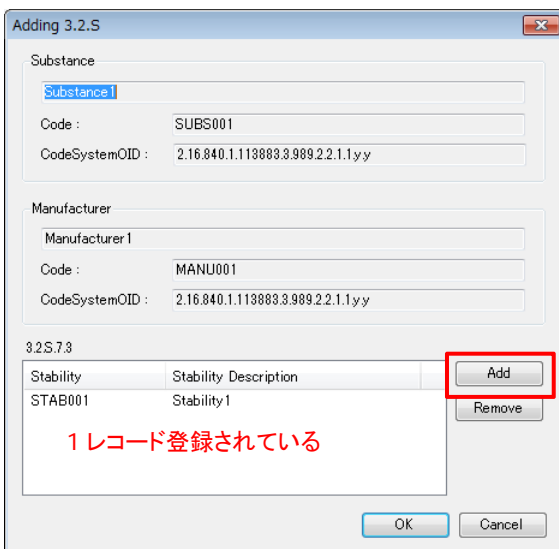
- ② 「Edit Repeated Structure Keywords」画面の「3.2.S」タブをクリックする。



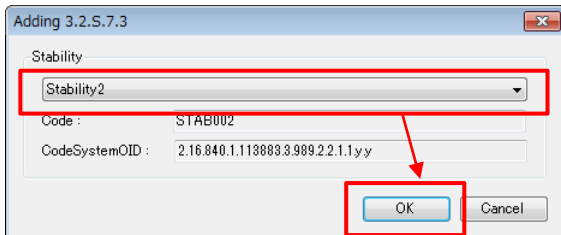
- ③ 一覧から Edit するレコードを選択し、[Edit]ボタンをクリックする。



- ④ 3.2.S.7.3 の[Add]ボタンをクリックする。



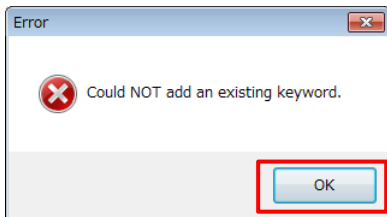
- ⑤ 3.2.S.7.3 の Stability を設定し、[OK]ボタンをクリックする。



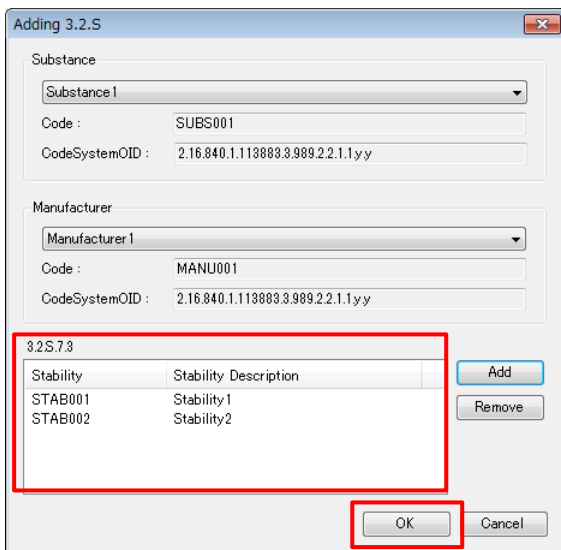
⇒ 「Error」画面が開いた場合：⑥に進む。

「Adding 3.2.S」画面に戻った場合：⑦に進む。

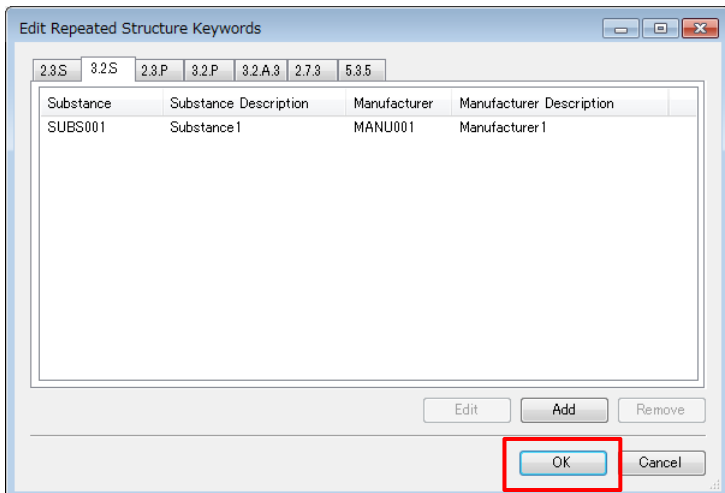
- ⑥ 以下の「Error」画面が開いた場合は、登録済みのレコードと重複している。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。④に戻る。



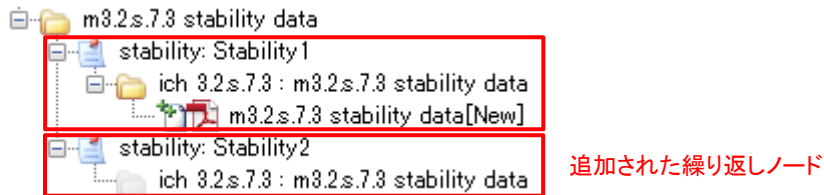
- ⑦ 「Adding 3.2.S」画面に戻った場合は、3.2.S.7.3 の一覧に追加した内容が表示される。
[OK]ボタンをクリックする。



- ⑧ 「Edit Repeated Structure Keywords」画面の[OK]ボタンをクリックする。



- ⑨ 「Edit Repeated Structure Keywords」画面が閉じ、eCTD Tree の m3.2.s.7.3 に繰り返しノードが追加される。

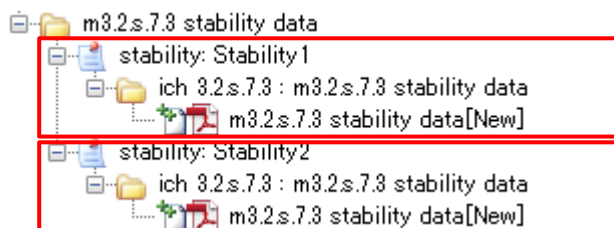


12.3.3 [Remove]子階層の繰り返しノードを削除する

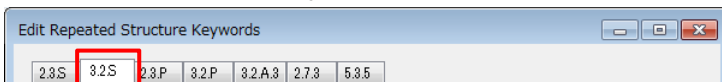
本手順では、3.2.S.7.3 の Stability を削除する。

- note:
- 作成した繰り返しノードに対して Edit が行えるのは以下のとおり。
3.2.S : m3.2.s.7.3 の Add と Remove
3.2.P : m3.2.p.4 の Add と Remove
m3.2.p.7 の Add と Remove
m3.2.p.8.3 の Add と Remove
 - 削除する繰り返しノードに文書ファイルが登録されていた場合には、繰り返しノードの削除時と同時に文書ファイルも削除される。

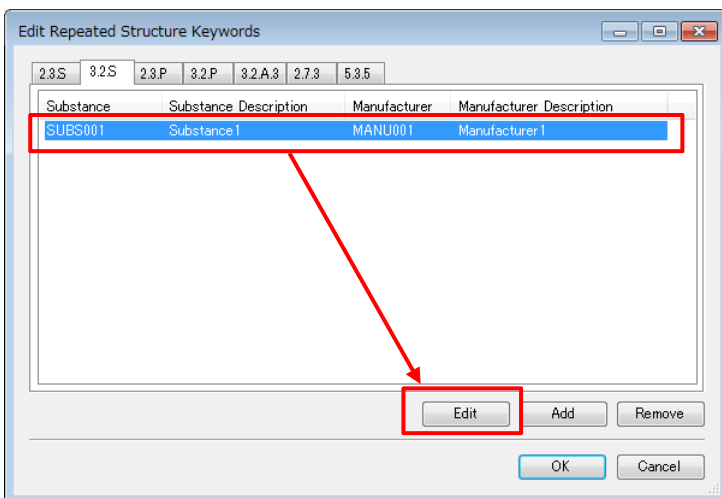
- ① まずは、現在の状態を確認する。以下の例では 2 つの stability の繰り返しノードが存在する。



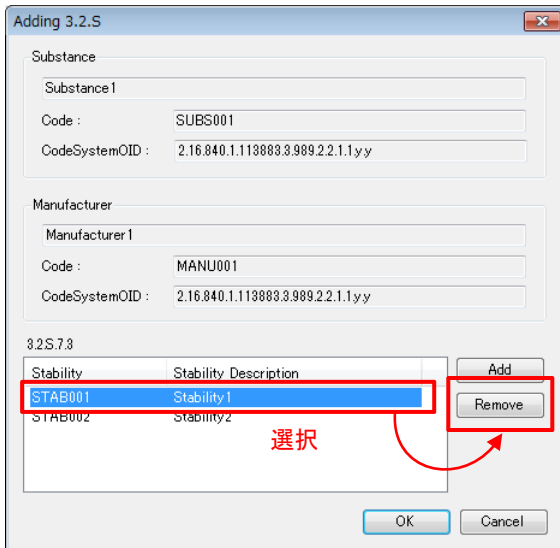
- ② 「Edit Repeated Structure Keywords」画面の「3.2.S」タブをクリックする。



- ③ 一覧から Edit するレコードを選択し、[Edit] ボタンをクリックする。



- ④ 3.2.S.7.3 の一覧から削除するレコードを選択し、[Remove]ボタンをクリックする。



Adding 3.2.S

Substance

Substance1

Code : SUBS001

CodeSystemOID : 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y.y

Manufacturer

Manufacturer1

Code : MANU001

CodeSystemOID : 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y.y

3.2.S.7.3

Stability	Stability Description
STAB001	Stability 1
STAB002	Stability 2

Add

Remove

OK

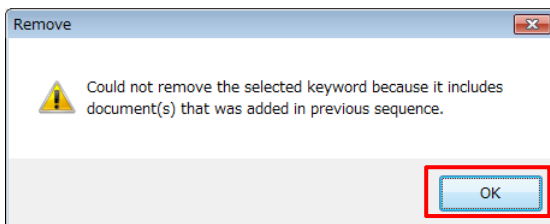
Cancel

選択

⇒ 「Remove」画面が開いた場合：⑤に進む。

「Adding 3.2.S」画面に戻った場合：⑥に進む。

- ⑤ 以下の「Error」画面が開いた場合は、削除しようとした繰り返しノードに、過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルが登録されている。この場合は、繰り返しノードを削除することはできない。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。④に戻る。



Remove

Could not remove the selected keyword because it includes document(s) that was added in previous sequence.

OK

- ⑥ 「Adding 3.2.S」画面に戻った場合は、一覧からレコードが削除されている。[OK]ボタンをクリックする。



Adding 3.2.S

Substance

Substance1

Code : SUBS001

CodeSystemOID : 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y.y

Manufacturer

Manufacturer1

Code : MANU001

CodeSystemOID : 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y.y

3.2.S.7.3

Stability	Stability Description
STAB002	Stability 2

Add

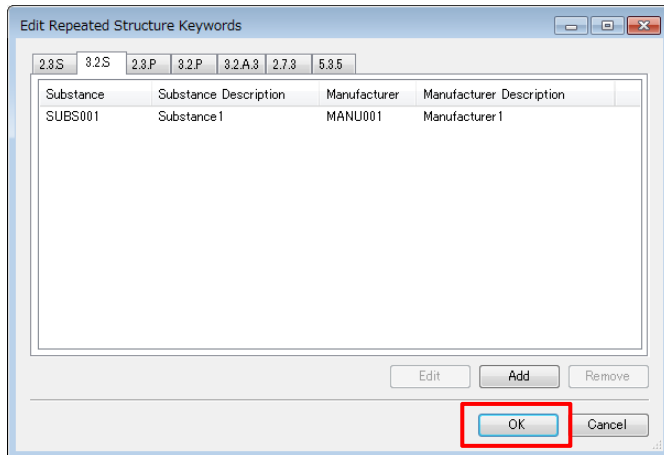
Remove

OK

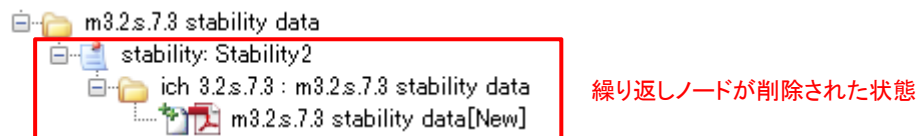
Cancel

削除された状態

- ⑦ 「Edit Repeated Structure Keywords」画面の[OK]ボタンをクリックする。



- ⑧ 「Edit Repeated Structure Keywords」画面が閉じ、eCTD Tree の繰り返しノードが削除され、その繰り返しノードに登録されていた文書ファイルも削除される。

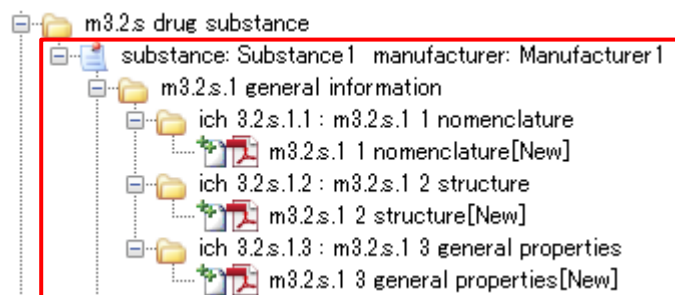


12.3.4 [Remove]繰り返しノードを削除する

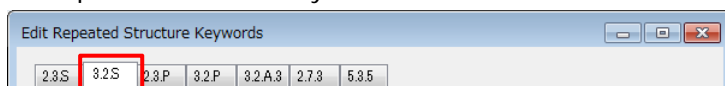
本手順では、3.2.S に登録した繰り返しノードを削除する。

- note: 1. 削除する繰り返しノードに文書ファイルが登録されていた場合には、繰り返しノードの削除時と同時に文書ファイルも削除される。

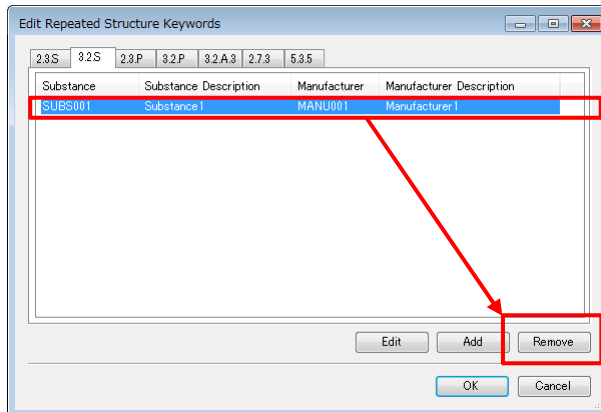
- ① まずは、現在の状態を確認する。以下の例では m3.2.s に 1 つの繰り返しノードが存在する。



- ② 「Edit Repeated Structure Keywords」画面の「3.2.S」タブをクリックする。

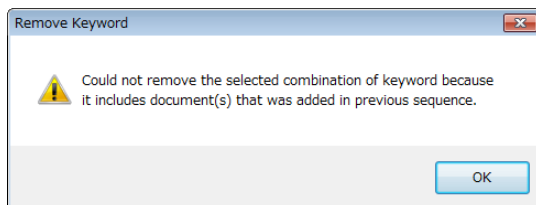


- ③ 一覧から削除するレコードを選択し、[Remove]ボタンをクリックする。

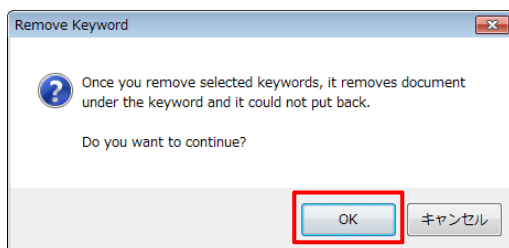


⇒ 削除ができない旨の確認画面が開いた場合：④に進む。
 削除確認の画面が開いた場合：⑤に進む。

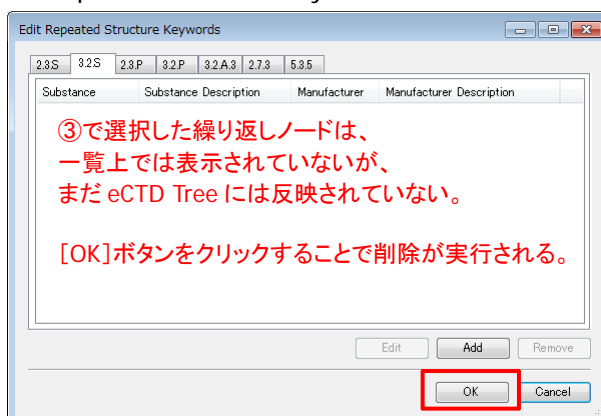
- ④ 以下の確認画面が開いた場合は、削除しようとした繰り返しノードに、過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルが登録されている。この場合は、繰り返しノードを削除することはできない。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。③に戻る。




- ⑤ 以下の確認画面が開いた場合は、削除可能である。[OK]ボタンをクリックする。
 削除を中止する場合は、[キャンセル]ボタンをクリックする。③に戻る。



- ⑥ 「Edit Repeated Structure Keywords」画面の[OK]ボタンをクリックする。



- ⑦ 「Edit Repeated Structure Keywords」画面が閉じ、eCTD Tree の繰り返しノードが削除され、その繰り返しノードに登録されていた文書ファイルも削除される。

 m3.2 body of data

13.Properties を変更する

「Properties」に表示されている項目のうち、以下の項目は使用者が値を変更することができる。

- ・ Priority Number
- ・ Title
- ・ Output Path
- ・ Keywords Properties(18 項目)

本章では、「Properties」の変更方法について記載する。

13.1 Priority Number

13.1.1 Priority Number の概要説明

Priority Number は 1CoU 内に複数の文書ファイルが登録されていた場合の表示順を示すための番号で、1 件目の文書ファイルには初期値として"1000"を設定され、2 件目以降は、最大の Priority Number に対して"+1000"の値が設定される。

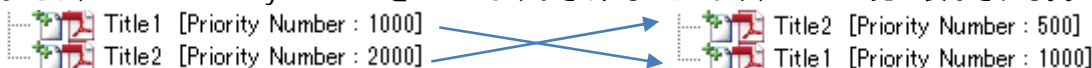
文書ファイルの登録順	例 1 Priority Number	例 2 Priority Number
1 件目に登録した文書ファイル	1000（初期値のまま）	500 に変更した場合
2 件目に登録した文書ファイル	2000	1500
3 件目に登録した文書ファイル	3000	2500

eCTD Tree では、Priority Number の昇順で文書ファイルが表示され、Priority Number を変更することにより文書ファイルの表示順を変更することができる。

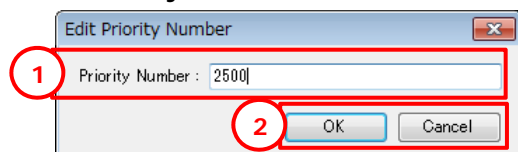
例えば、Title1 の Priority Number を Title2 より大きくすることにより、Title2 が先に表示される。



または、Title2 の Priority Number を Title1 より小さくすることにより、Title2 が先に表示される。。



13.1.2 Priority Number 画面解説



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

No.	項目名	属性	型	文字数	変更	必須	表示・設定内容
1.	Priority Number	テキストボックス	N	10		Y	「Priority Number」の値を入力する。

【実行ボタン】

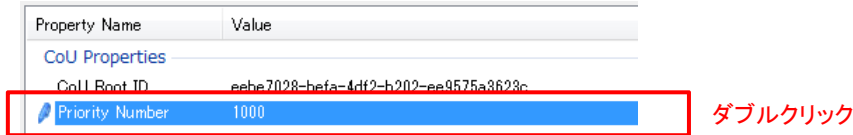
No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	登録処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Edit Priority Number」画面を閉じ、「Edit」画面に戻る。

13.1.3 Priority Number を変更する

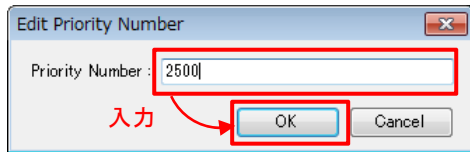
- ① まずは、1CoU に複数の文書ファイルを登録する。※説明上、文書ファイル名を Title1,Title2 に設定している。



- ② 変更を行う文書ファイルを選択し、右ペインの「Priority Number」をダブルクリックする。



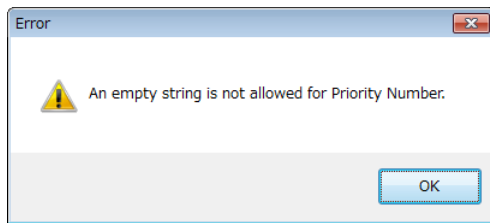
- ③ 「Edit Priority Number」画面で Priority Number を入力し、[OK] ボタンをクリックする。



⇒ 「Error」画面が開いた場合：④に進む。

「Edit」画面に戻った場合：⑤に進む。

- ④ 以下の「Error」画面が開いた場合は、値が未入力である。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。③に戻る。



- ⑤ 「Edit」画面に戻った場合は、変更した Priority Number に基づいて eCTD Tree の文書ファイルの表示順が変わる。

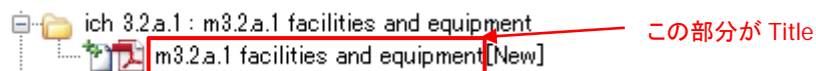


13.2 Title

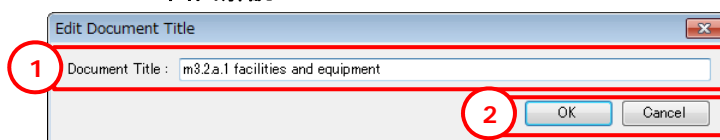
13.2.1 Title の概要説明

Title の初期値には文書ファイルを登録した CoU に紐付く CoU CV の Code の値及び Description の値が設定される。

Title の初期値に関しては、「30.1 eCTD Tree 構造と出力フォルダ初期値」を参照。



13.2.2 Title の画面解説



- ① 設定項目
② 実行ボタン

【設定項目】

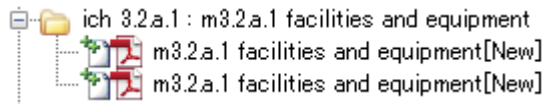
No.	項目名	属性	型	文字数	変更	必須	表示・設定内容
1.	Document Title	テキスト ボックス	J	1000		Y	「Document Title」の値を入力する。

【実行ボタン】

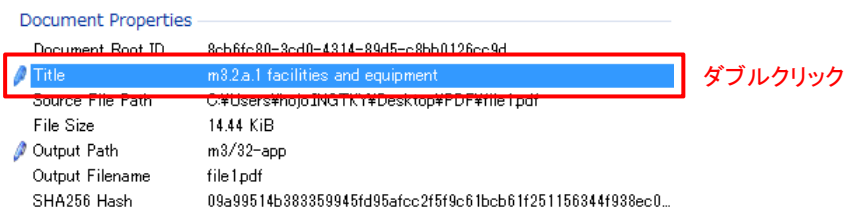
No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	登録処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Edit Document Title」画面を閉じ、「Edit」画面に戻る。

13.2.3 Title を変更する

- ① まずは、CoU に文書ファイルを登録する。



- ② 文書ファイルを選択し、右ペインの「Title」をダブルクリックする。



- ③ 「Edit Document Title」画面で Title を入力し、[OK] ボタンをクリックする。



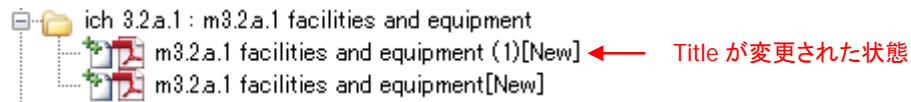
⇒ 「Error」画面が開いた場合：④に進む。

「Edit」画面に戻った場合：⑤に進む。

- ④ 以下の「Error」画面が開いた場合は、値が未入力である。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。③に戻る。



- ⑤ 「Edit」画面に戻った場合は、変更された Title に基づいて eCTD Tree の Title が変わる。



note: 1. 選択した文書ファイルが Document Reuse の場合、変更した Title は Document Reuse されているすべての文書ファイルに反映される。

13.3 Output Path

13.3.1 Output Path の概要説明

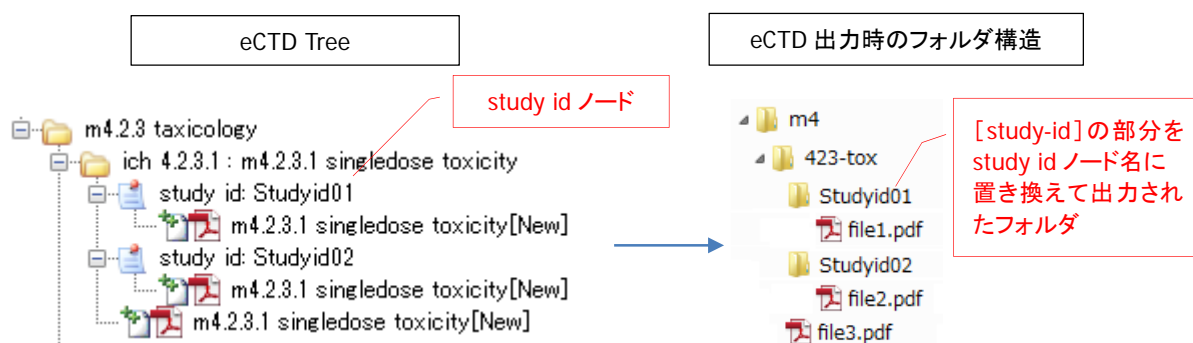
Output Path には eCTD 出力時のファイルの出力場所を指定する。
初期値は、「30.1 eCTD Tree 構造と出力フォルダ初期値」を参照。

13.3.2 [study-id] の概要説明

Output Path の初期値に [study-id] と表示される CoU ノードは、eCTD 出力時に [study-id] 部分を「設定されている study id」の値に置き換えてフォルダを作成する。
フォルダを作成するのは、「Study Keywords」機能で設定された場合に限る。

Document Properties	
Document Root ID	76995fcd-aa2b-446e-a268-c64cfe9a74c7
Title	m4.2.3.1 singledose toxicity
Source File Path	C:\Users\hojo\INGTKY\Desktop\PDF\file1.pdf
File Size	14.44 KiB
Output Path	m4/423-tox/[study-id]
Output Filename	file1.pdf
SHA256 Hash	09a99514b383359945fd95afcc2f5f9c61bcb61f251156

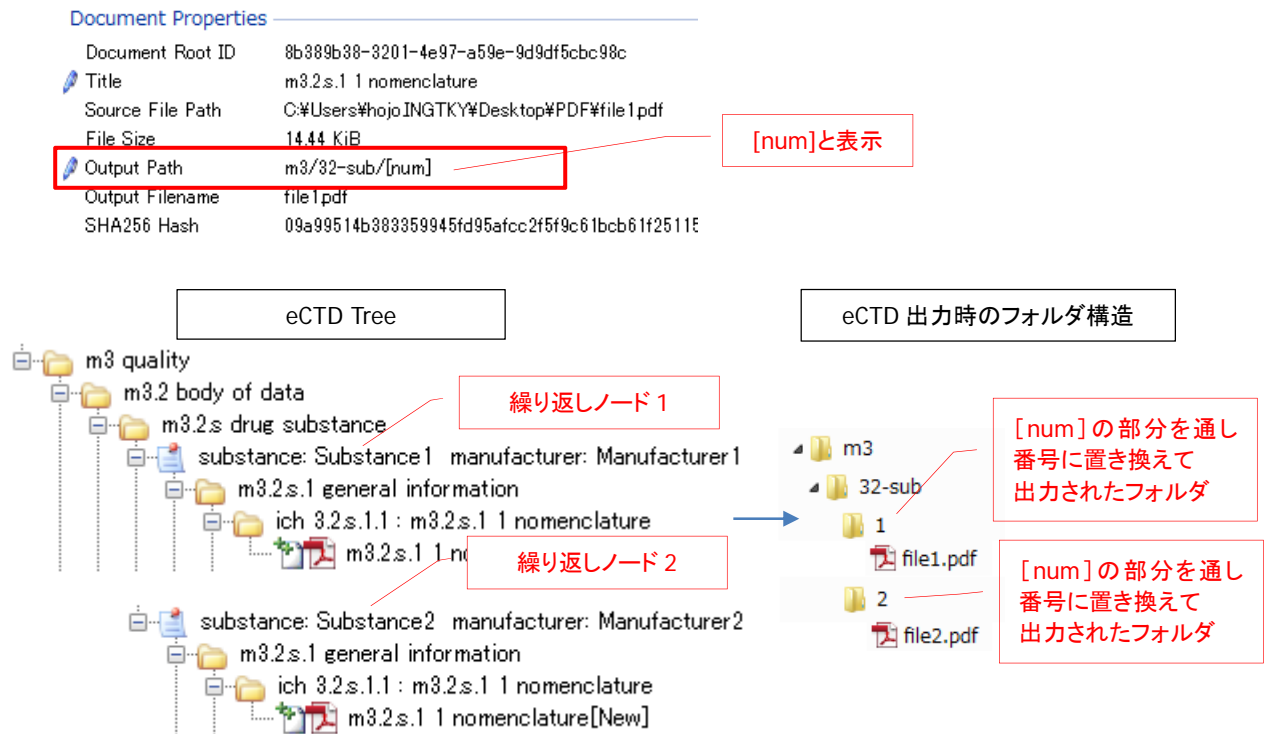
[study-id] と表示



- note:
- eCTD 出力時に [study-id] 部分を「study id」の値に置き換えてフォルダを作成する条件は以下のとおり。
 - [study-id] が使用できる CoU ノードであること（「30.1 eCTD Tree 構造と出力フォルダ初期値」を参照）。
例えば、[study-id] が使用できない CoU ノードの Output Path に [study-id] と設定した場合は、「[study-id]」という名前のフォルダが作成される。
 - 「Study Keywords」から「study id」を設定していること（eCTD Tree 上に study id ノードが存在する）。
[study-id] が使用できる CoU ノードであっても、右ペインの「study id」で個別に設定した場合は、study id フォルダは作成されない。
 - Output Path に [study-id] の記述があること。
例えば、m4/423-tox/[study-id] を m4/423-tox/study-id に変更した場合は、「study-id」という名前のフォルダが作成される。

13.3.3 [num]の概要説明

Output Path の初期値に[num]と表示される CoU ノードは、eCTD 出力時に[num]部分を "1" から始まる通し番号に置き換えてフォルダを作成する。



note: 1. eCTD 出力時に[num]部分を通し番号に置き換えてフォルダを作成する条件は以下のとおり。

1. [num]が使用できる CoU ノードであること(「30.1 eCTD Tree 構造と出力フォルダ初期値」を参照)。
例えば、[num]が使用できない CoU ノードの Output Path に[num]と設定した場合は、"[num]"という名前のフォルダが作成される。
2. Output Path に[num]の記述があること。
例えば、m3/32-sub/[num]を m3/32-sub/numに変更した場合は、"num"という名前のフォルダが作成される。

13.3.4 Output Path の画面解説



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

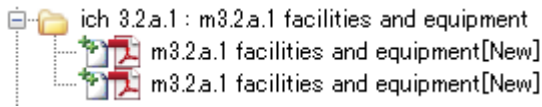
No.	項目名	属性	型	文字数	変更	必須	表示・設定内容
1.	Output Path	テキストボックス	AN	100		Y	「Output Path」の値を入力する。

【実行ボタン】

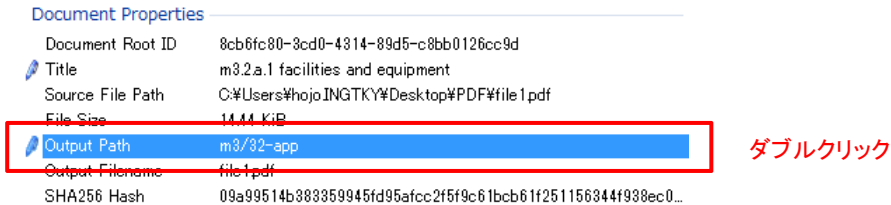
No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	登録処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Edit Output Path」画面を閉じ、「Eidt」画面に戻る。

13.3.5 Output Path を変更する

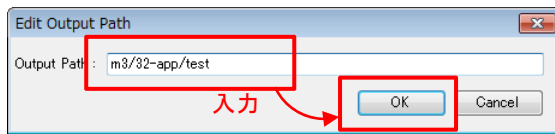
- ① まずは、CoU に文書ファイルを登録する。



- ② 文書ファイルを選択し、右ペインの「Output Path」をダブルクリックする。



- ③ 「Edit Output Path」画面で Output Path を入力し、[OK] ボタンをクリックする。



【設定項目】

No.	項目名	属性	型	文字数	変更	必須	表示・設定内容
1.	Output Path	テキスト ボックス	AN	100		Y	「Output Path」の値を入力する。

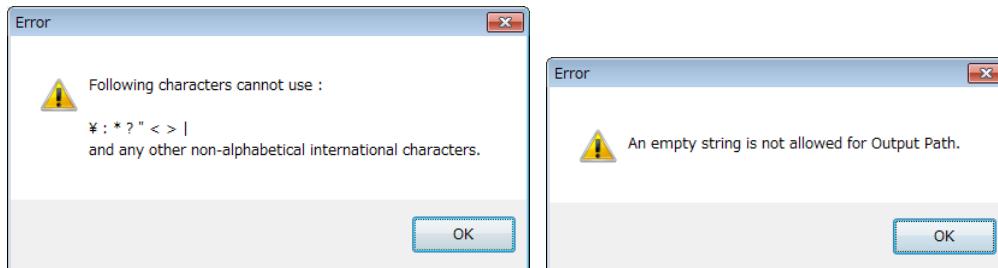
【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	登録処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Edit Output Path」画面を閉じ、「Edit」画面に戻る。

⇒ 「Error」画面が開いた場合：④に進む。

「Edit」画面に戻った場合：⑤に進む。

- ④ 以下の「Error」画面が開いた場合は、使用不可文字を入力しているか、または値が未入力である。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。③に戻る。



note: 1. 使用不可文字については、「2.5.3 画面解説について」の「(2) 型」を参照。

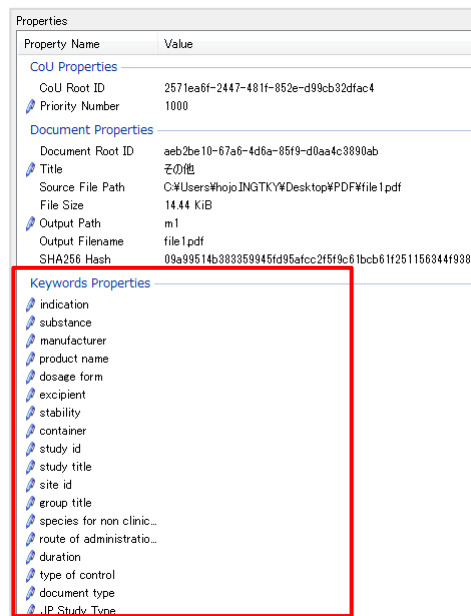
- ⑤ 「Edit」画面に戻った場合は、設定した内容に Output Path が置き換わっている。



13.4 Keywords Properties

Keywords Properties の以下の 18 項目は、「User Defined Controlled Vocabulary」で設定した Codeset から選択を行う。

1. indication
2. substance
3. manufacturer
4. product name
5. dosage form
6. excipient
7. stability
8. container
9. study id
10. study title
11. site id
12. group title
13. species for non clinical study
14. route of administration for non clinical study
15. duration
16. type of control
17. document type
18. JP Study Type



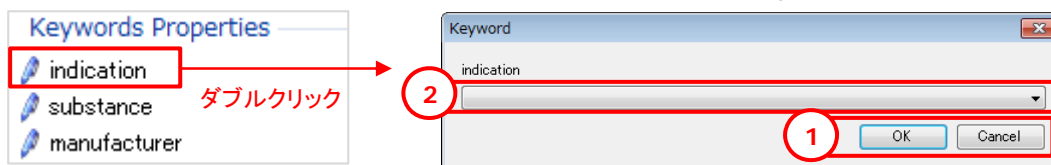
本項では「group title」を除く 17 項目の設定方法を記載する。「group title」については、「13.5 group title」を参照。

- note:
1. 「User Defined Controlled Vocabulary」の Codeset は事前に準備する。
「8.Controlled Vocabulary の Codeset を準備する」を参照。
 2. 以下の 7 項目については、1 回の操作で設定が行える「Study Keywords」機能がある。
 1. study id
 2. study title
 3. site id
 4. species for non clinical study
 5. route of administration for non clinical study
 6. duration
 7. type of control

「Study Keywords」で設定を行うと、eCTD Tree に study id ノードを作成する。
Keywords Properties から設定を行った場合は、study id ノードは作成されない。
「Study Keywords」については、「13.6 [Study Keywords]Study Keywords」を参照。

13.4.1 Keywords Properties 画面解説

「Keywords Properties」の項目をダブルクリックすると、項目ごとの設定用 Keyword 画面が開く。



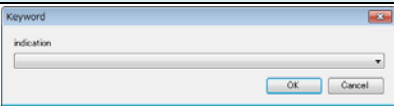
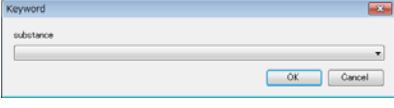
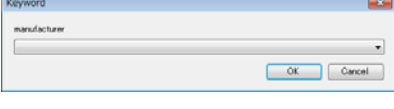
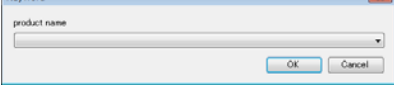
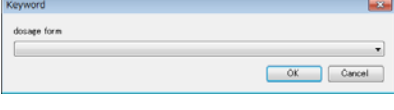
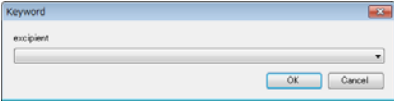
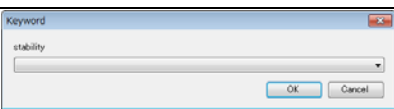
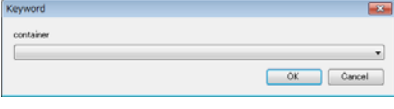
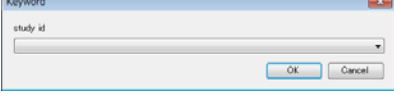
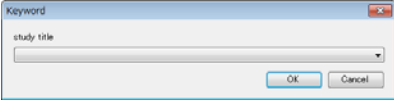
① 実行ボタン

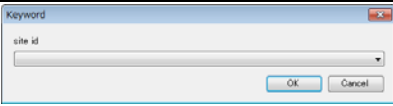
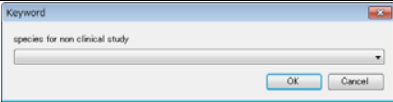
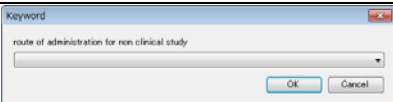
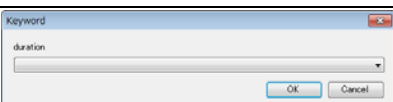
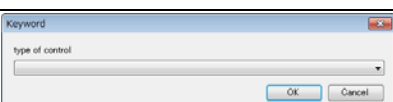
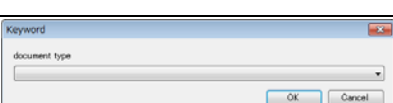
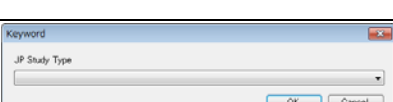
② 設定項目

【実行ボタン】※各 Keyword 画面において実行ボタンの処理は共通となる。

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	登録処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Keyword」画面を閉じ、「Eidt」画面に戻る。

【設定項目】

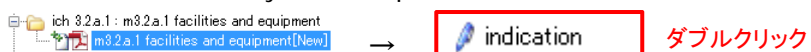
No.	項目名	画面	属性	表示・設定内容
1.	indication		ドロップ ダウン	indication を設定する。 Codeset「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=indication」の"Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)"を表示。
2.	substance		ドロップ ダウン	substance を設定する。 CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=substance」の"Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)"を表示。
3.	manufacturer		ドロップ ダウン	manufacturer を設定する。 CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=manufacturer」の"Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)"を表示。
4.	product name		ドロップ ダウン	product name を設定する。 Codeset「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=product name」の"Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)"を表示。
5.	dosage form		ドロップ ダウン	dosage form を設定する。 Codeset「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=dosage form」の"Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)"を表示。
6.	excipient		ドロップ ダウン	excipient を設定する。 Codeset「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=excipient」の"Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)"を表示。
7.	stability		ドロップ ダウン	stability を設定する。 Codeset「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=stability」の"Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)"を表示。
8.	container		ドロップ ダウン	container を設定する。 Codeset「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=container」の"Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)"を表示。
9.	study id		ドロップ ダウン	study id を設定する。 Codeset「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=study id」の"Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)"を表示。
10.	study title		ドロップ ダウン	study title を設定する。 Codeset「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=study title」の"Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)"を表示。

No.	項目名	画面	属性	表示・設定内容
11.	site id		ドロップ ダウン	site id を設定する。 Codeset「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=site id」の "Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)" を表示。
12.	species for non clinical study		ドロップ ダウン	species for non clinical study を設定する。 Codeset「ICH Controlled Vocabulary > Keyword type=species for non clinical study」の "Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)" を表示。
13.	route of administration for non clinical study		ドロップ ダウン	route of administration for non clinical study を設定する。 species for non clinical study を設定する。 Codeset「ICH Controlled Vocabulary > Keyword type=route of administration for non clinical study」の "Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)" を表示。
14.	duration		ドロップ ダウン	duration を設定する。 Codeset「ICH Controlled Vocabulary > Keyword type=duration」の "Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)" を表示。
15.	type of control		ドロップ ダウン	type of control を設定する。 Codeset「ICH Controlled Vocabulary > Keyword type=type of control」の "Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)" を表示。
16.	document type		ドロップ ダウン	document type を設定する。 Codeset「ICH Controlled Vocabulary > Keyword type=document type」の "Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)" を表示。
17.	JP Study Type		ドロップ ダウン	JP Study Type を設定する。 Codeset「JP Regional Controlled Vocabulary > CodeSystem Name=JP Study Type」の "Description(CodeSystem)" を表示。

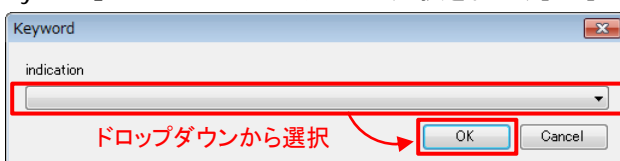
13.4.2 Keywords Properties 設定する

(1) indication を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「indication」をダブルクリックする。



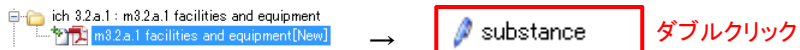
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



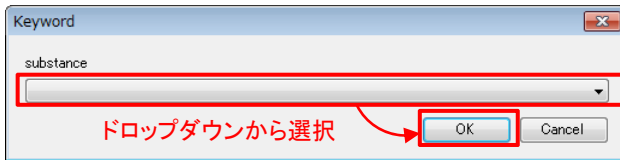
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「indication」に設定される。

(2) substance を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「substance」をダブルクリックする。



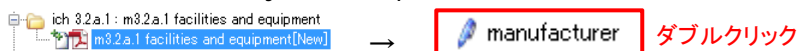
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



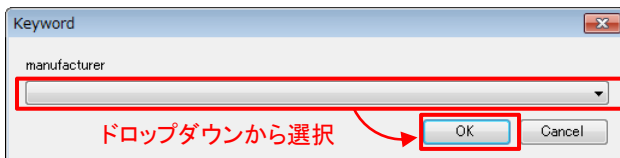
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「substance」に設定される。

(3) manufacturer を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「manufacturer」をダブルクリックする。



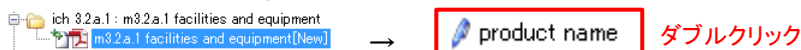
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



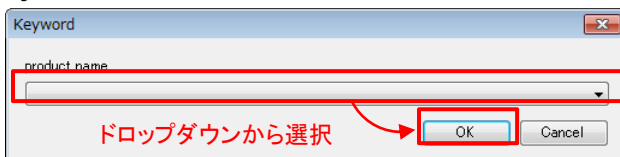
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「manufacturer」に設定される。

(4) product name を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「product name」をダブルクリックする。



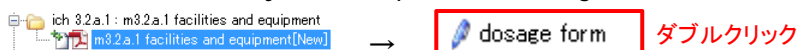
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



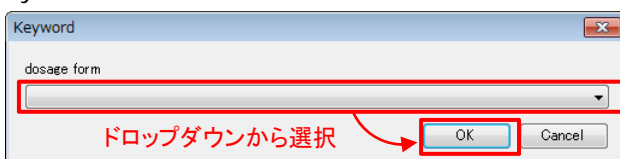
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「product name」に設定される。

(5) dosage form を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「dosage form」をダブルクリックする。



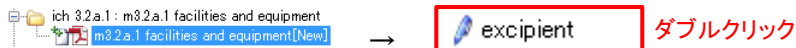
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



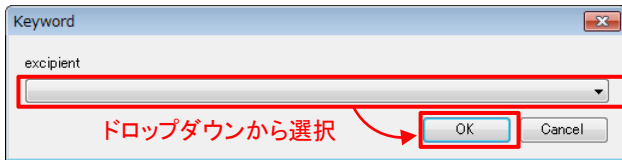
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「dosage form」に設定される。

(6) excipient を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「excipient」をダブルクリックする。



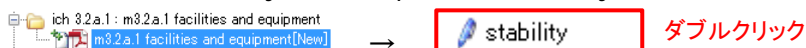
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



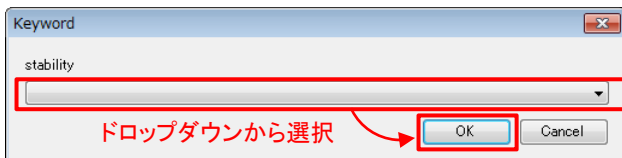
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「excipient」に設定される。

(7) stability を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「stability」をダブルクリックする。



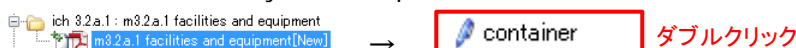
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



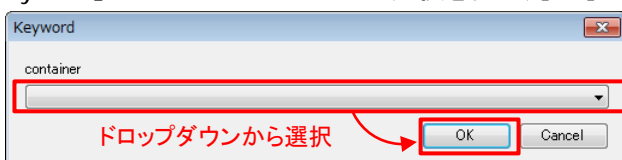
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「stability」に設定される。

(8) container を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「container」をダブルクリックする。



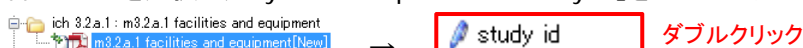
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



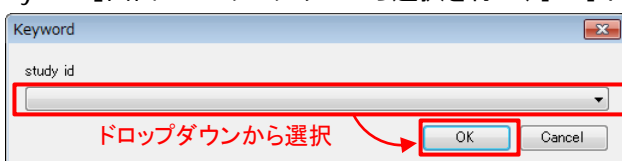
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「container」に設定される。

(9) study id を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「study id」をダブルクリックする。



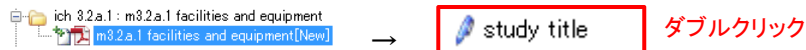
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



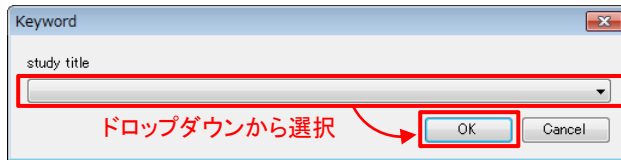
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「study id」に設定される。

(10) study title を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「study title」をダブルクリックする。



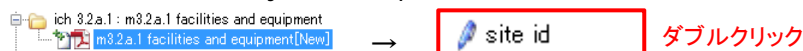
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



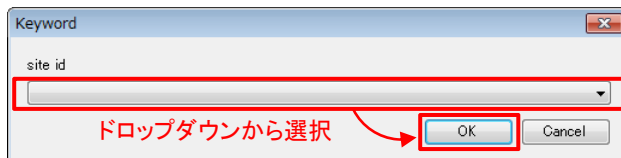
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「study title」に設定される。

(11) site id を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「site id」をダブルクリックする。



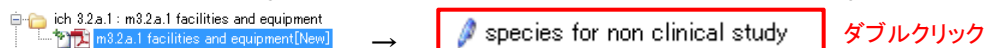
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



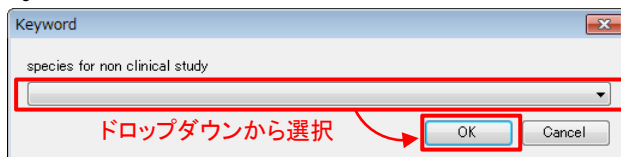
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「site id」に設定される。

(12) species for non clinical study を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「species for non clinical study」をダブルクリックする。



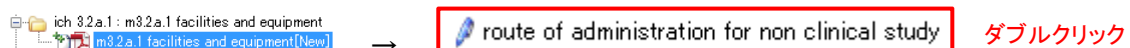
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



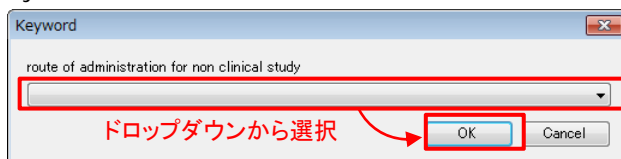
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「species for non clinical study」に設定される。

(13) route of administration for non clinical study を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「route of administration for non clinical study」をダブルクリックする。



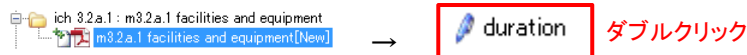
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



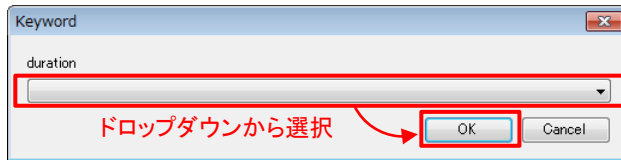
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「route of administration for non clinical study」に設定される。

(14) duration を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「duration」をダブルクリックする。



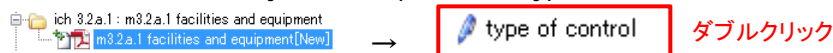
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



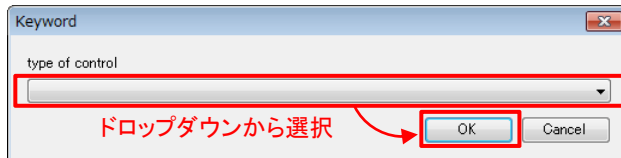
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「duration」に設定される。

(15) type of control を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「type of control」をダブルクリックする。



- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



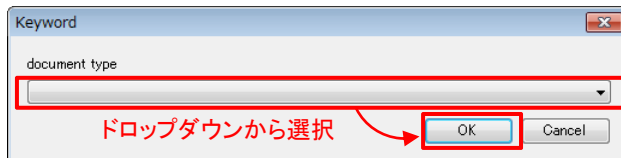
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「type of control」に設定される。

(16) document type を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「document type」をダブルクリックする。



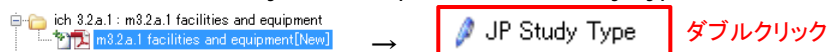
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



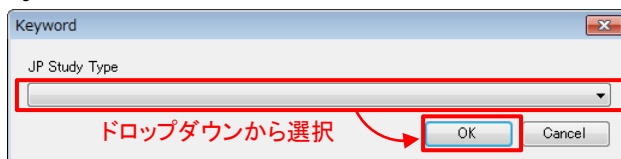
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「document type」に設定される。

(17) JP Study Type を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「JP Study Type」をダブルクリックする。



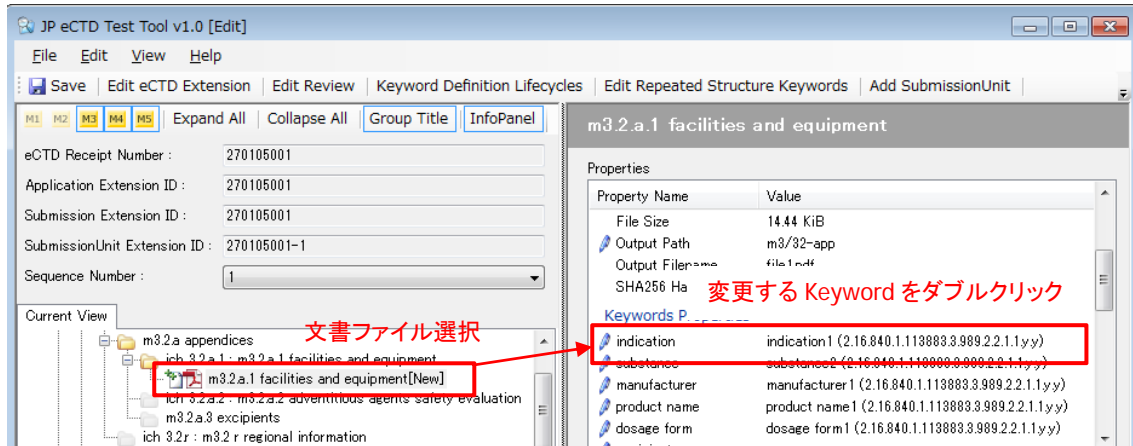
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



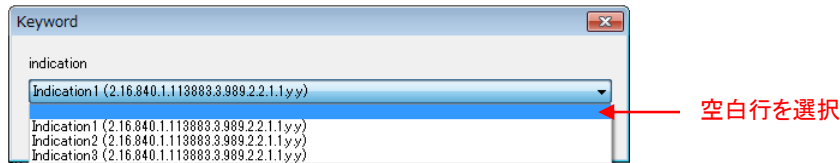
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「JP Study Type」に設定される。

(18) Keywords Properties を解除する
それぞれの Keyword で設定した内容を解除する。

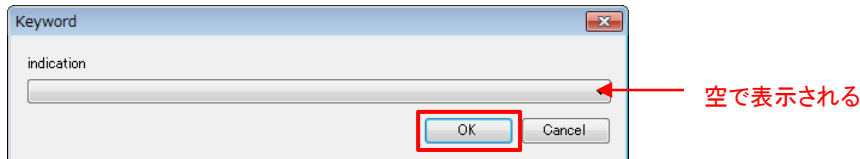
- ① 文書ファイルを選択し、解除を行う Keyword をダブルクリックする。



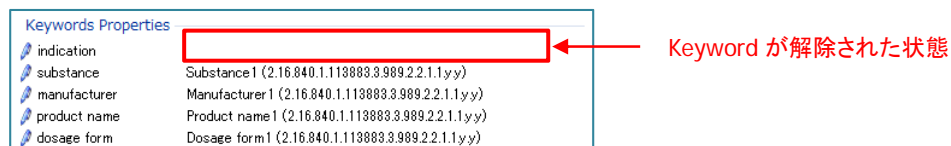
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから空白行を選択する。



- ③ 表示が空になったことを確認し、[OK]ボタンをクリックする。



⇒ 「Keyword」画面が閉じ、設定内容が解除される。



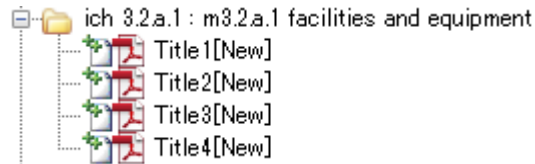
13.5 group title

13.5.1 group title の概要説明

Keywords Properties の「group title」の設定を行うと、eCTD Tree に group title ノードが作成される。group title ノードにより、1CoU 内に登録した複数の文書ファイルをグループ分けして表示することが可能となる。

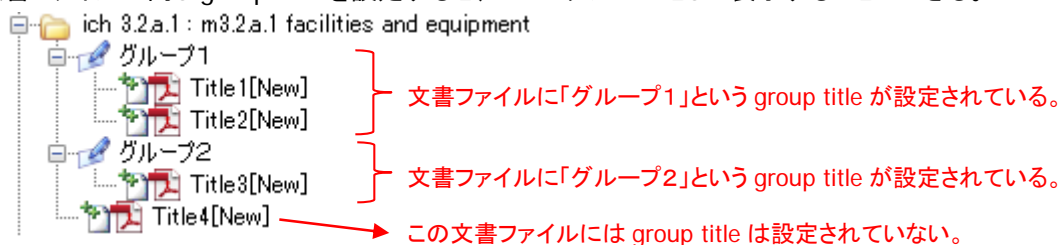
【group title が設定されていない場合】

文書ファイルに group title が設定されていない場合は、文書ファイルは並列に表示される。



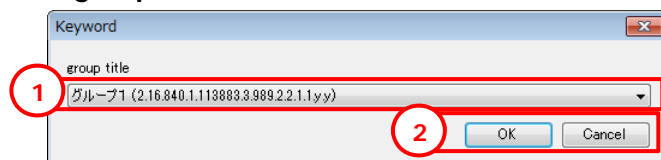
【group title が設定されている場合】

文書ファイルに group title を設定すると、eCTD Tree に group title ノードを作成し、文書ファイルが配置される。他の文書ファイルに同じ group title を設定すると、1つのグループとして表示することができる。



- note: 1. group title ノードは、ノードの中でも最下位の階層となる。
 study id ノードが存在した場合は、study id ノードの下位階層に配置される。
- CoU のノード
 - study id ノード
 - group title ノード

13.5.2 group title 画面解説



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

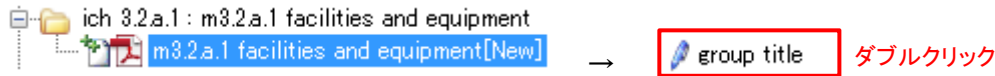
No.	項目名	属性	変更	必須	表示・設定内容
1.	group title	ドロップ ダウン			group title を設定する。 Codeset「User Defined Controlled Vocabulary > KWDef Description=group title」の"Keyword Description(Keyword CodeSystem OID)"を表示。

【実行ボタン】※各 Keyword 画面において実行ボタンの処理は共通となる。

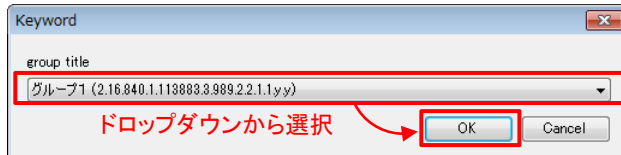
No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	登録処理を実行し、group title ノードを作成する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Keyword」画面を閉じ、「Eidt」画面に戻る。

13.5.3 group title を設定する

- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「group title」をダブルクリックする。

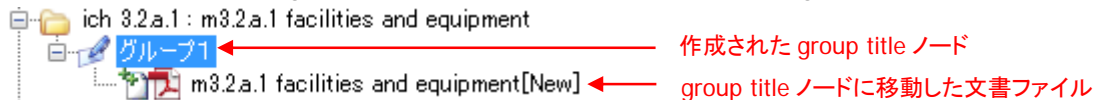


- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから選択を行い、[OK] ボタンをクリックする。



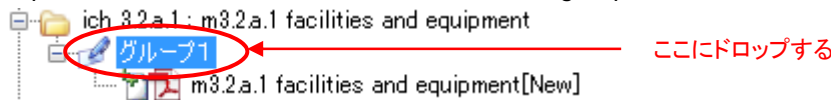
⇒ 「Keyword」画面が閉じ、Keywords Properties の「group title」に設定される。

- ③ eCTD Tree に②で設定した group title ノードが作成され、文書ファイルは group title ノードに移動する。



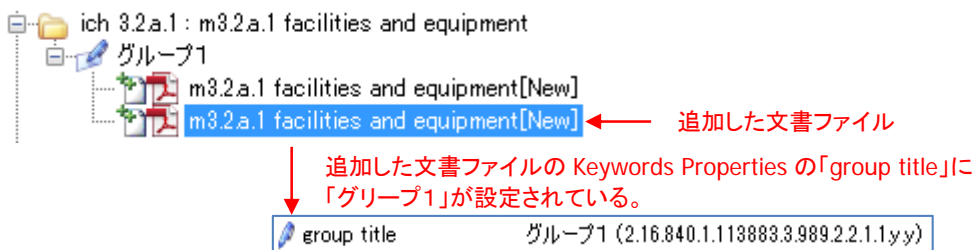
13.5.4 group title ノードに文書ファイルを登録する

- ① group title ノードに文書ファイルを追加する場合は、group title ノードに文書ファイルをドロップする。



- ② group title ノードに文書ファイルが登録される。

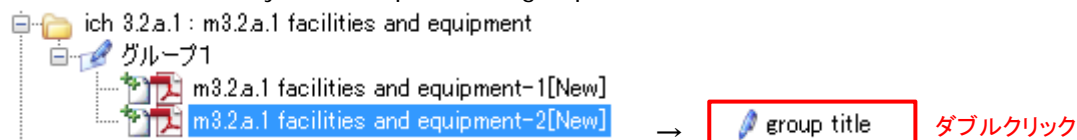
追加した文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「group title」を確認すると、「group title」情報が継承されている。



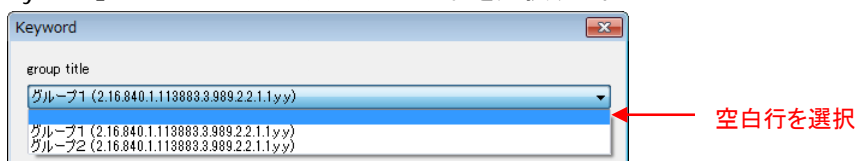
13.5.5 group title を解除する

group title を解除する。group title を解除すると文書ファイルは group title ノードの上位ノードに移動する。

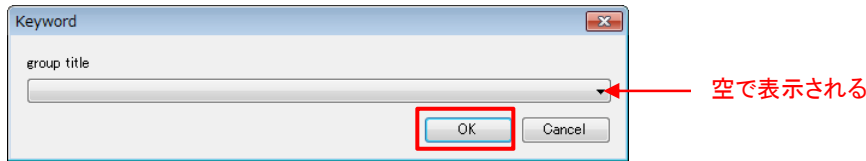
- ① 文書ファイルを選択し、Keywords Properties の「group title」をダブルクリックする。



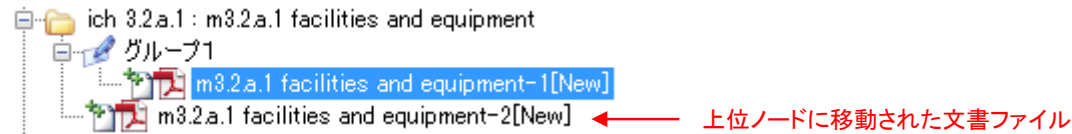
- ② 「Keyword」画面のドロップダウンから空白行を選択する。



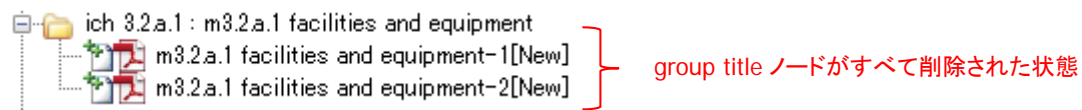
- ③ 表示が空になったことを確認し、[OK]ボタンをクリックする。



- ④ group title を解除した文書ファイルは group title ノードの上位ノードに移動する。



⇒ group title がすべて解除されると group title ノードが削除され、文書ファイルは上位ノード直下に配置される。

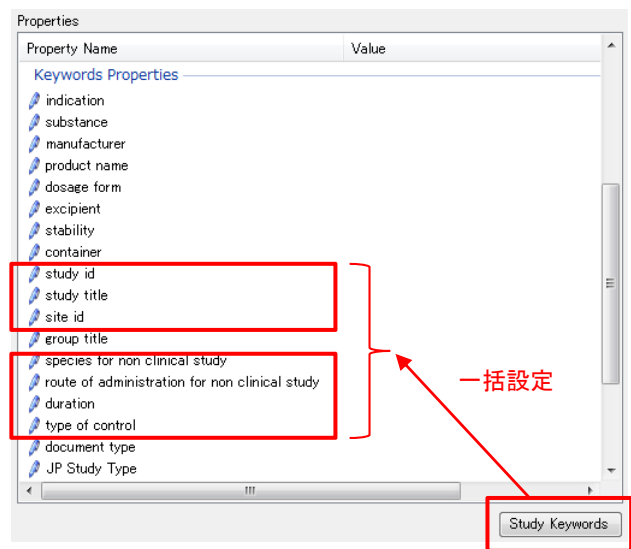


13.6 [Study Keywords] Study Keywords

13.6.1 Study Keywords の概要説明

「Study Keywords」は、以下の 7 つの項目に対して 1 回の操作で設定することができる。

1. study id
2. study title
3. site id
4. species for non clinical study
5. route of administration for non clinical study
6. duration
7. type of control



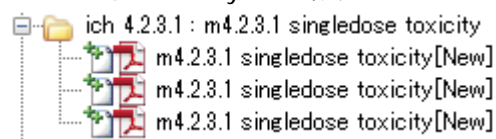
「Study Keywords」から設定を行うと、eCTD Tree に study id ノードを作成する。

study id ノードは、1CoU 内に登録した複数の文書ファイルをグループ分けして表示することができる。

「Study Keywords」で設定された 7 項目は、個別に変更することはできない。一度、Clear してから再度設定を行う。

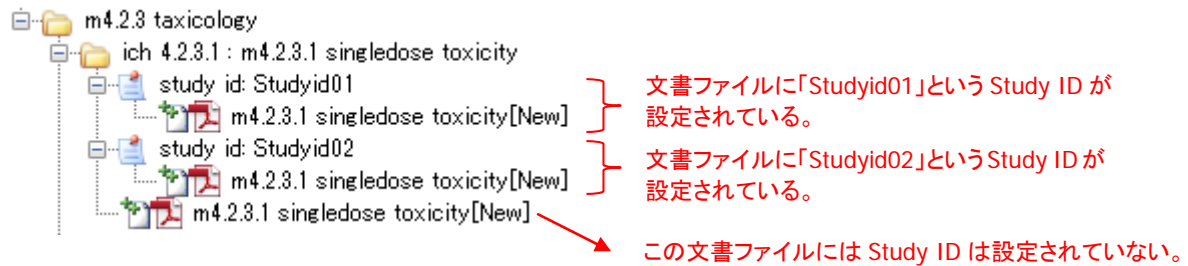
【Study ID が設定されていない場合】

文書ファイルに対して Study ID が設定されていない場合は、文書ファイルは並列に表示される。



【Study ID が設定されている場合】

文書ファイルに対して Study ID を設定すると、eCTD Tree に study id ノードを作成し、そのノードに文書ファイルが配置される。他の文書ファイルに同じ Study ID 名を設定すると、1 つのグループとして表示することができる。

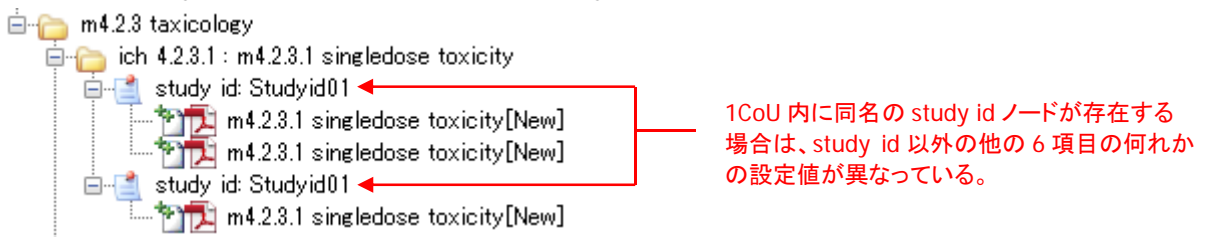


- note:
- study id ノードは、group title ノードの上位の階層となる。
 - CoU のノード
 - study id ノード
 - group title ノード
 - 「Study Keywords」機能を使用せず、右ペインの「study id」から設定した場合は、eCTD Tree 上に study id ノードは作成されない。

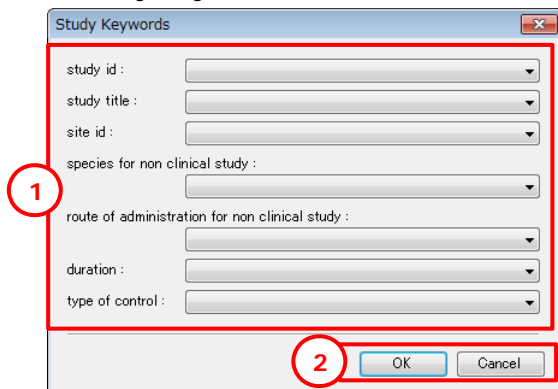
【同名の study id ノードが作成された場合】

study id ノードは、7 項目 (study id、study title、site id、species for non clinical study、route of administration for non clinical study、duration、type of control) の組み合わせで作成される。

1CoU 内に同名の study id ノードが作成された場合は、study id を除く他の 6 項目の何れかが異なっている。



13.6.2 Study Keywords 画面解説



The screenshot shows the 'Study Keywords' dialog box with a red border. It contains several dropdown menus for setting study information. A red circle with the number '1' is around the first dropdown menu (study id). A red circle with the number '2' is around the 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom.

- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

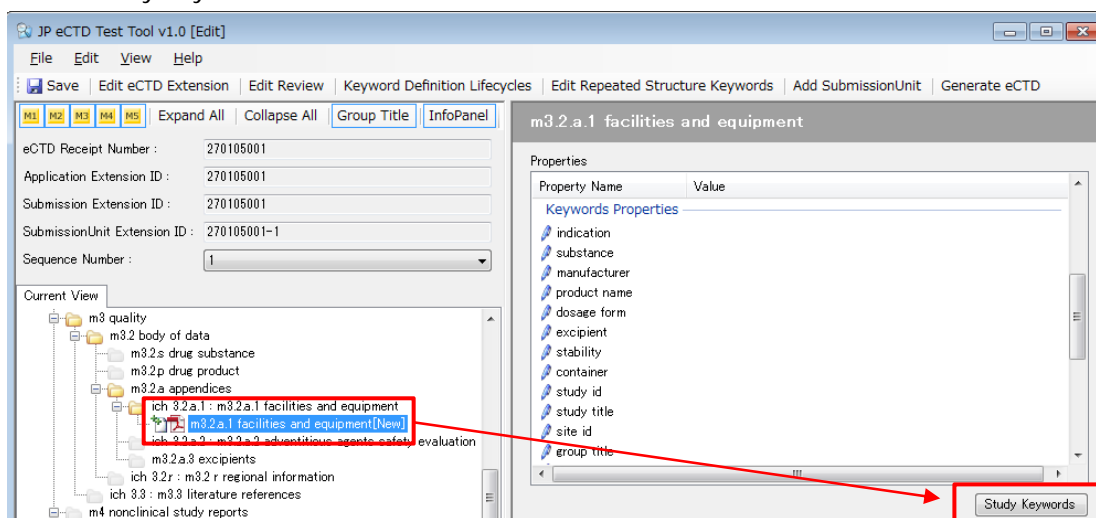
※設定項目の内容は、各設定項目の「Keyword」画面の内容と同じ。

【実行ボタン】

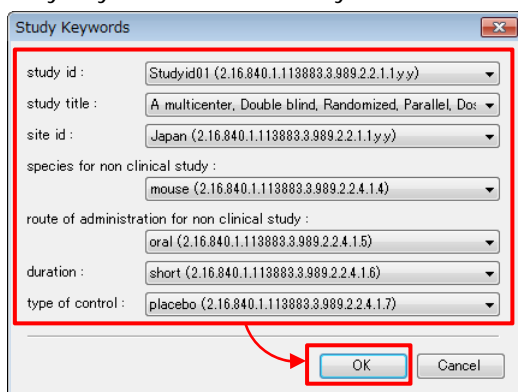
No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	登録処理を実行し、study id ノードを作成する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Study Keywords」画面を閉じ、「Eidt」画面に戻る。

13.6.3 Study Keywords を設定する

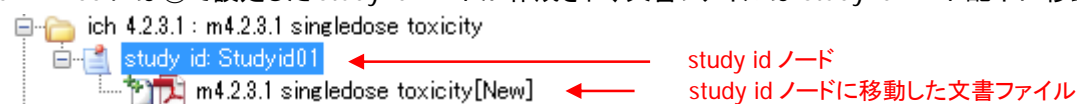
- ① 文書ファイルを選択し、メニューバーから[Edit]→[Study Keywords]をクリックする。
または、[Study Keywords]ボタンをクリックする。



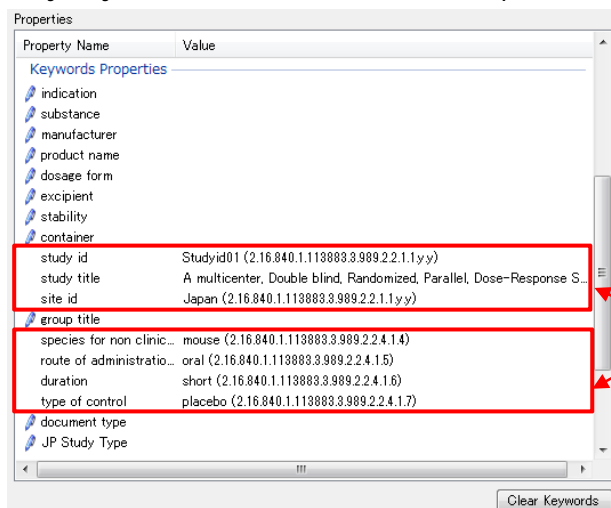
- ② 「Study Keywords」画面で各 Keyword の設定を行い、[OK]ボタンをクリックする。



- ③ eCTD Tree には③で設定した study id ノードが作成され、文書ファイルは study id ノード配下に移動する。



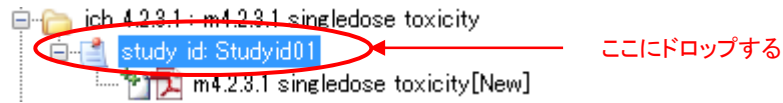
「Study Keywords」で設定した各項目は、「Properties」画面では編集アイコンが非表示となり、変更はできない。



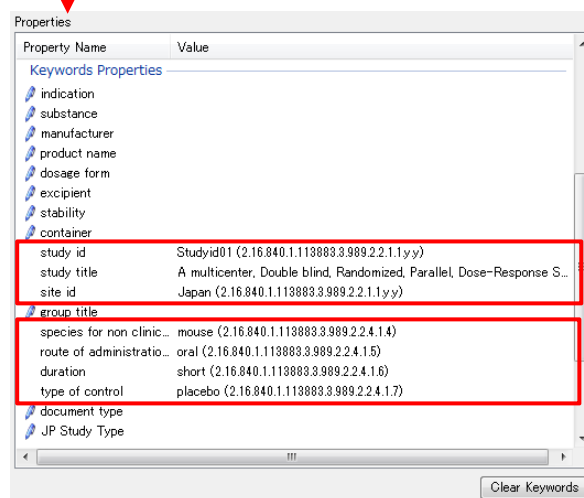
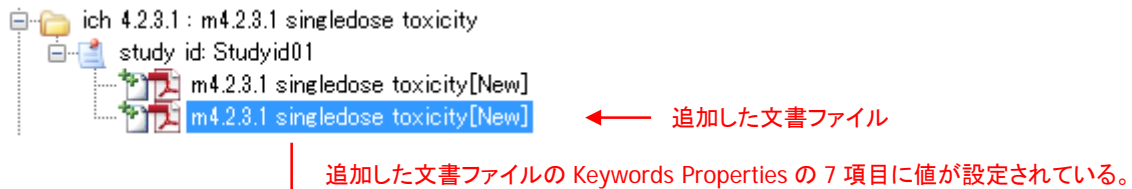
「Study Keywords」で設定した項目は、
編集アイコンが非表示となる。

13.6.4 study id ノードに文書ファイルを登録する

- ① study id ノードに文書ファイルを追加する場合は、study id ノードに文書ファイルをドロップする。



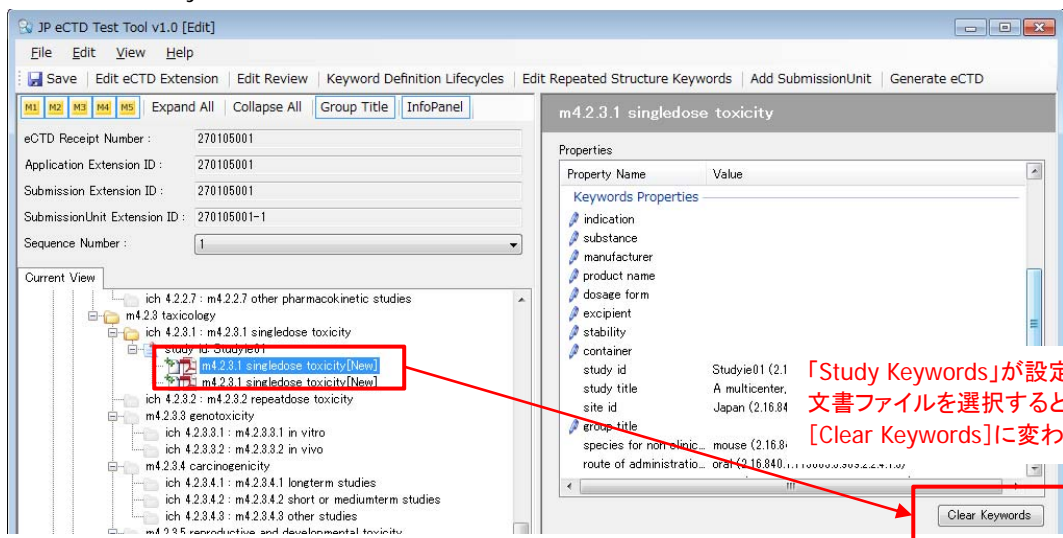
- ② study id ノードに文書ファイルが登録される。
Keywords Properties を確認すると、「Study Keywords」機能で設定した Keyword の情報が継承されている。




13.6.5 Study ID を解除する

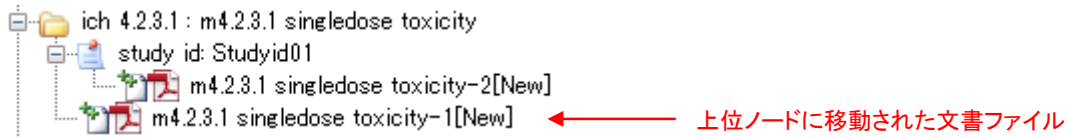
「Study Keywords」で行った設定は、「Clear Keywords」で解除する。
Keywords Properties の各項目から変更や解除を行うことはできない。

- ① Study ID を Clear する文書ファイルを選択し、「Edit」画面のメニューバーから[Edit]→[Clear Keywords]をクリックする。
または、[Clear Keywords]ボタンをクリックする。

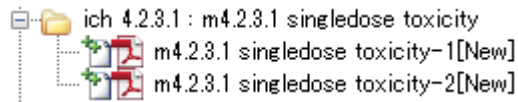



	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）		Page 128 of 197
		13 Properties を変更する	発行日	2015/4/10

- ② 「Study Keywords」が Clear された文書ファイルは上位ノードに移動して表示される。



「Study Keywords」がすべて Clear されると study id ノードが削除され、文書ファイルは上位ノード直下に移動される。



	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 129 of 197	
		14 [Save] / [Exit] / [Edit] 保存する、 Edit 画面を閉じる、Submission を Edit で開く	発行日	2015/4/10

14. [Save]/[Exit]/[Edit]保存する、Edit 画面を閉じる、Submission を Edit で開く

本章では、以下の 3 つの操作について記載する。

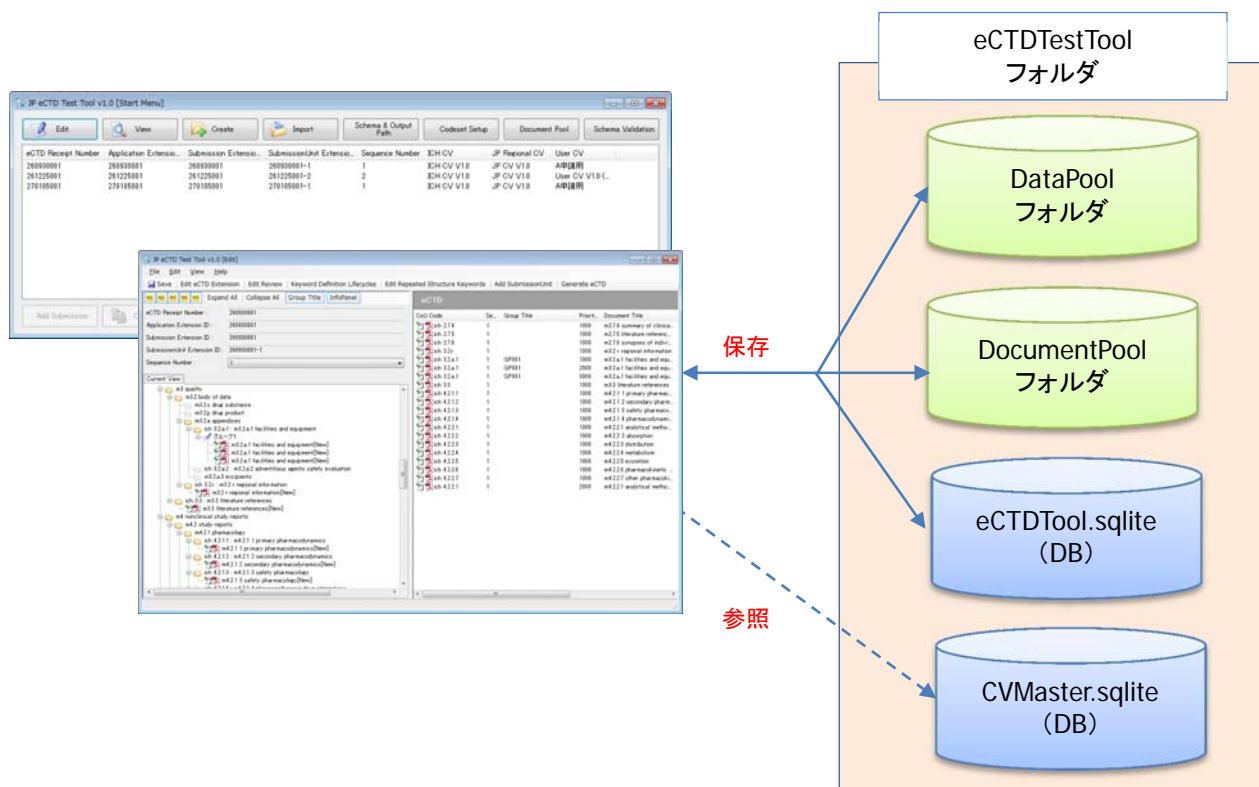
- Save 「Edit」画面に開いている内容を当該ツールの保存形式で保存する。
- Exit 「Edit」画面を閉じる。
- Edit 「Start Menu」画面の一覧から Submission を選択して「Edit」画面に開く。

14.1 データの保存場所


当該ツールで作成した Submission や CoU ノードに登録したファイルは、保存を行うと以下の場所に保存される。

【データの保存場所】

ファイル名及びフォルダ名	概要
¥DataPool フォルダ	当該ツール形式のデータ保存場所。 1 SubmissionUnit (Sequence) 単位で保存される。
¥DocumentPool フォルダ	CoU ノードに登録したファイルの保存場所。
eCTDTool.sqlite	データ管理用 DB
CVMaster.sqlite	CV 用 DB



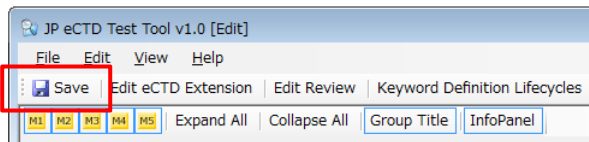
note: 1. eCTDTestTool フォルダ内のフォルダ名やファイル名は変更しないこと。またデータ等を手動で変更しないこと。
変更された場合は、当該ツールが起動しなくなる、保存されているデータが開けなくなる等の可能性がある。

	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 130 of 197	
		14 [Save] / [Exit] / [Edit] 保存する、 Edit 画面を閉じる、Submission を Edit で開く	発行日	2015/4/10

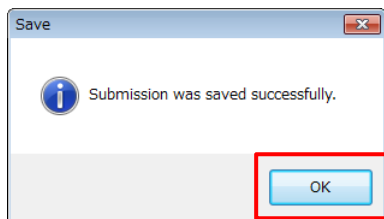
14.2 [Save] 保存して Edit を継続する

「Edit」画面で開いている Submission を保存する。「Edit」画面は開いたままである。

- ① 「Edit」画面のメニューバーから[File]→[Save]をクリックする。
または、「Edit」画面のツールバーの[Save]ボタンをクリックする。



- ② 保存に成功すると確認メッセージが表示される。
メッセージの[OK]ボタンをクリックする。メッセージ画面が閉じ、「Edit」画面に戻る。

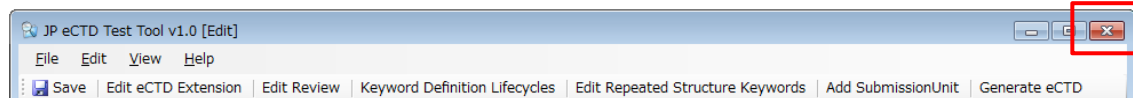


14.3 [Exit] 保存して Edit 画面を閉じる、または保存せずに Edit 画面を閉じる

開いている「Edit」画面を閉じる。

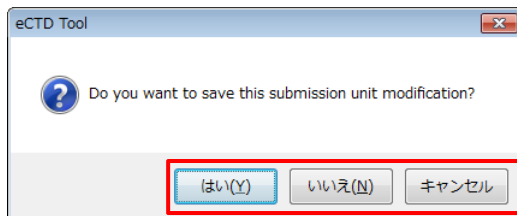
変更が行われている場合は、「Edit」画面を閉じる前に保存確認メッセージが表示される。


- ① 「Edit」画面のメニューバーから[File]→[Exit]をクリックする。
または、「Edit」画面の[×]ボタンをクリックする。



⇒ 変更情報がある場合は、保存確認メッセージが開く: ②に進む。
変更情報がない場合は、「Start Menu」画面に戻る。

- ② 以下の保存確認メッセージが開いた場合、
保存を行い「Start Menu」画面に戻る場合は、[はい]ボタンをクリックする。
保存を行わずに「Start Menu」画面に戻る場合は、[いいえ]ボタンをクリックする。
保存を行わずに「Edit」画面に戻る場合は、[キャンセル]ボタンをクリックする。

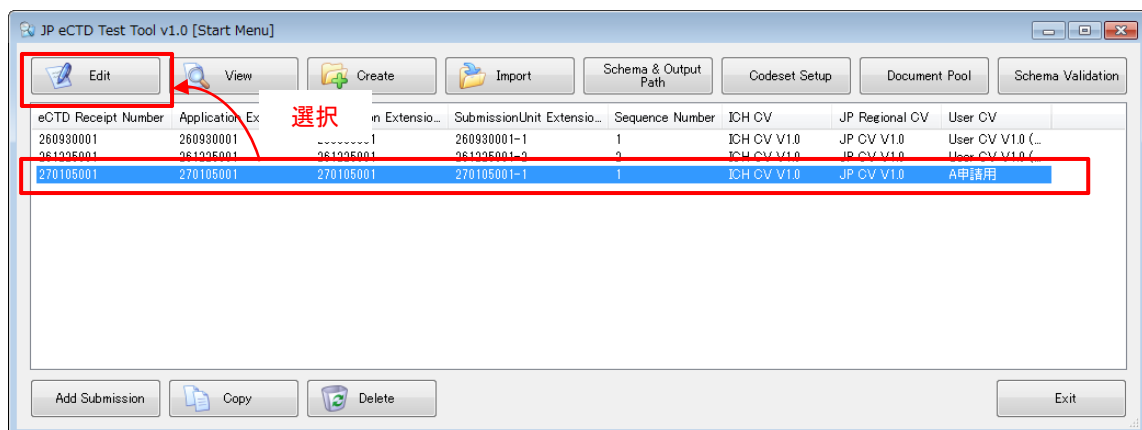


	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 131 of 197	
		14 [Save] / [Exit] / [Edit] 保存する、 Edit 画面を閉じる、Submission を Edit で開く	発行日	2015/4/10

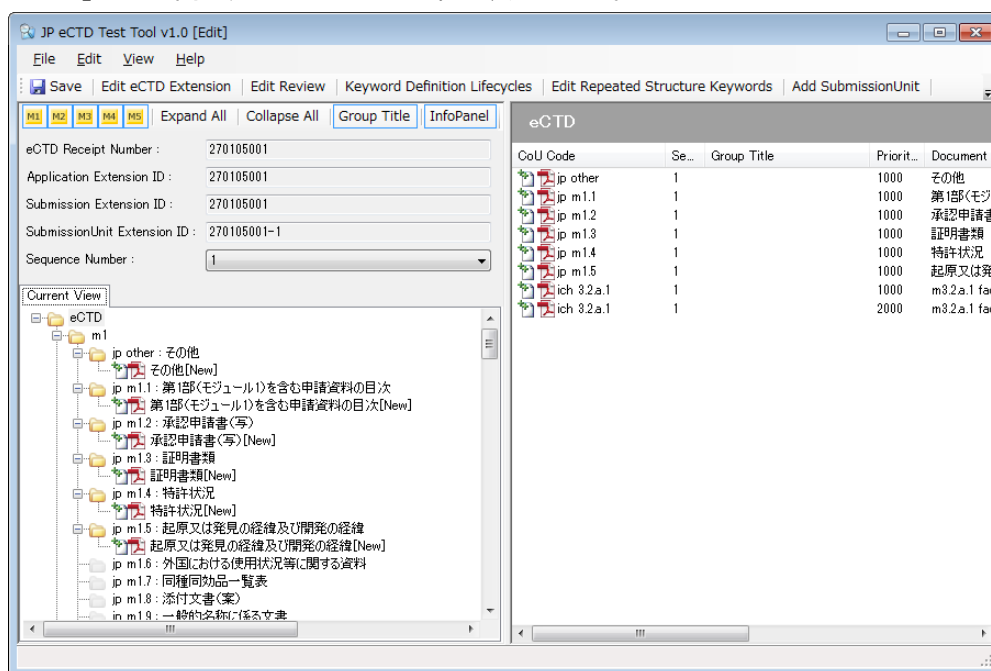
14.4 [Edit] 保存した Submission を編集する

保存済みの Submission を「Edit」画面に開く。

- ① 「Start Menu」画面で Submission を選択し、[Edit] ボタンをクリックする。
または、Submission をダブルクリックする。



⇒ 「Edit」画面が開き、Submission の内容が表示される。



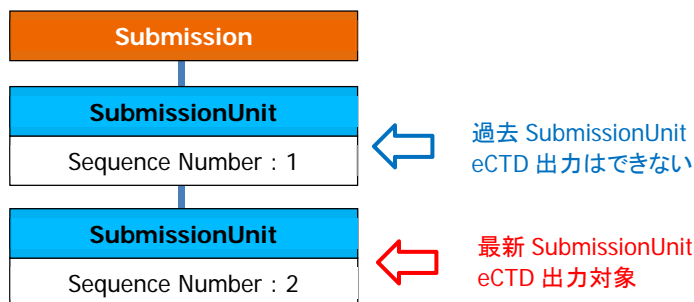
15. [Generate eCTD]eCTD 出力を行う

「Edit」画面で開いている最新 SubmissionUnit の内容を eCTD v4.0 の形式で出力する。
本章では、eCTD 出力について記載する。

15.1 eCTD 出力の概要説明

15.1.1 eCTD 出力の対象

「Edit」画面で開いている最新 SubmissionUnit が eCTD 出力の対象となる。
例えば、Submission に最新 SubmissionUnit と過去 SubmissionUnit がある場合、eCTD 出力ができるのは最新 SubmissionUnit のみとなる。



過去 SubmissionUnit を eCTD 出力する場合は、過去 SubmissionUnit を最新 SubmissionUnit に変更する。
上記の例では、「Sequence Number : 2」を Delete することにより、過去 SubmissionUnit であった「Sequence Number : 1」が最新 SubmissionUnit となる。

15.1.2 出力物

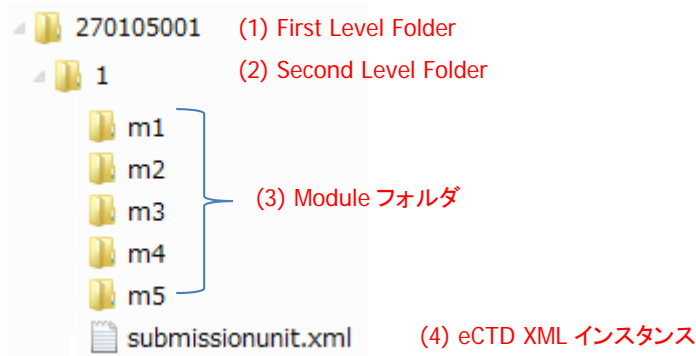
eCTD 出力では以下の内容出力する。

- ・ フォルダ構造
- ・ ファイル
- ・ submissionunit.xml (eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス)

出力時に選択する Option により、出力物が異なる。
Option については、「15.1.4 eCTD 出力の Option」を参照。

15.1.3 フォルダ構造

eCTD 出力時のフォルダ構造は以下のとおり。



(1) First Level Folder

eCTD 受付番号が入る第一階層フォルダのこと。

eCTD 出力時の初期値は eCTD Receipt Number が設定されているが、フォルダ名を変更することも可能。
First Level Folder を省略して出力することはできない。

(2) Second Level Folder

提出連続番号が入る第二階層フォルダのこと。

eCTD 出力時の初期値は、Sequence Number が設定されているが、フォルダ名を変更することも可能。

Second Level Folder を省略して出力することはできない。

(3) Module フォルダ

CoU ノードに登録されているファイルを出力するための Module フォルダ。

各文書ファイルの「Output Path」に設定されている内容に基づいて出力される。

(4) submissionunit.xml

eCTD XML インスタンス。

「Second Level Folder」フォルダの直下に出力される。ファイル名及び出力場所を変更することはできない。

15.1.4 eCTD 出力の Option 設定

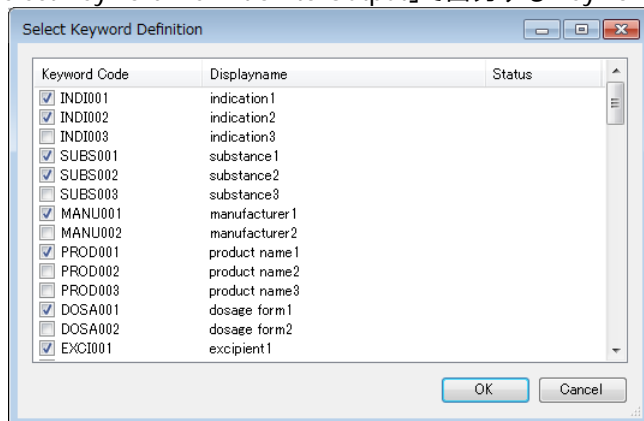
eCTD 出力時の Option は以下の 3 種類。

No.	Option	出力内容
1.	Output XML and Files	フォルダ構造、ファイル、submissionunit.xml を出力する。
2.	Output Reused Documents to Output Directory	No.1 の「Output XML and Files」と同じ内容の「フォルダ構造、ファイル、submissionunit.xml」と「Reuse されているファイル」を出力する。
3.	Output only XML	submissionunit.xml のみを出力する。 ファイルは出力しない。

15.1.5 eCTD 出力の Keyword Definition 設定

submissionunit.xml に出力する Keyword Definition を Keyword Definition 単位に設定することができる。

「Select Keyword Definition to Output」で出力する Keyword Definition を選択する。

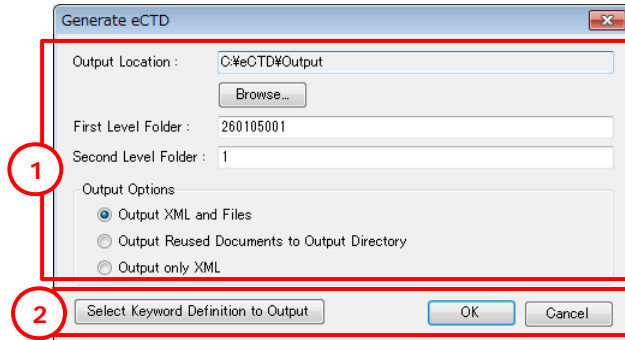


【submissionunit.xml の Keyword Definition の記述】

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich keyword type 1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2" />
    <statusCode code="active" />
    <value>
      <item code="INDI002" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y.y">
        <displayName value="indication2" />
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

15.2 画面解説

15.2.1 Generate eCTD 画面



- ① 設定項目
② 実行ボタン

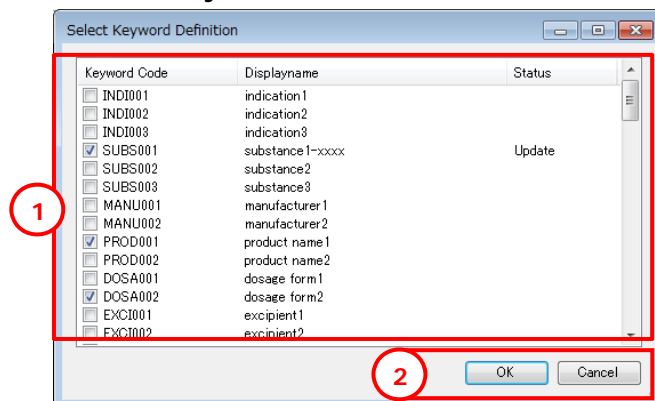
【設定項目】

No.	項目名	属性	型	文字数	変更	必須	表示・設定内容
1.	Output Location	テキスト ボックス				Y	「eCTD の出力場所」の値を入力する。 初期値:「Schema & Output Path」の「XML Output Path」で設定している Path
2.	First Level Folder	テキスト ボックス	AN			Y	「第一階層フォルダ」の値を入力する。 初期値: eCTD Receipt Number
3.	Second Level Folder	テキスト ボックス	AN			Y	「第二階層フォルダ」の値を入力する。 初期値: Sequence Number
4.	Output Options	ラジオ ボタン				Y	出力オプションを選択する。 選択肢は以下の 3 種類。 1 Output XML and Files 2 Output Reused Documents to Output Directory 3 Output only XML

【実行ボタン】

No.	項目名	表示内容
1.	Select Keyword Definition to Oputput	eCTD 出力時の Keyword Definition を設定する。 [Select Keyword Definition to Oputput] ボタンをクリックすると、「Select Keyword Definition」画面が開く。
2.	OK	eCTD 出力処理を開始する。
3.	Cancel	設定情報を破棄して「Generate eCTD」画面を閉じ、「Edit」画面に戻る。

15.2.2 Select Keyword Definition 画面



- ① 一覧
② 実行ボタン

【一覧】

No.	項目名	表示・設定内容
1.	Keyword Code	「User Defined Controlled Vocabulary」で選択している CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > Keyword Code」を表示。 チェックボックスの初期値：当該 SubmissionUnit で新規に設定した Keyword、または過去 SubmissionUnit と差分がある「Keyword Code」に対してチェックありとなる。 チェックボックス：チェックあり → XML に出力する チェックボックス：チェックなし → XML に出力しない
2.	Displayname	CodeSet「User Defined Controlled Vocabulary > Keyword Description」を表示。
3.	Status	Codeset が編集され、過去 SubmissionUnit と差分が生じた場合に Status (Update/Suspend)を表示する。 Update: Displayname が変更された Suspend: レコードが削除された

【実行ボタン】

No.	項目名	表示内容
1.	OK	チェックボックスの設定内容を保存する。
2.	Cancel	チェックボックスの初期値に戻して「Select Keyword Definition」画面を閉じ、「Generate eCTD」画面に戻る。

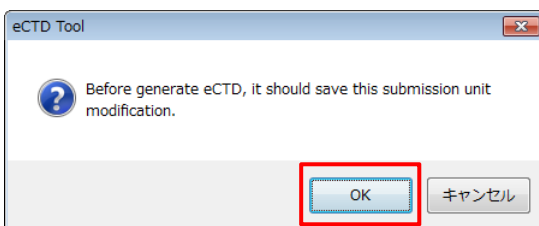
15.3 eCTD 出力を行う

- ① 「Edit」画面のメニューバーから[File]→[Generate eCTD]をクリックする。
または、ツールバーの[Generate eCTD]ボタンをクリックする。

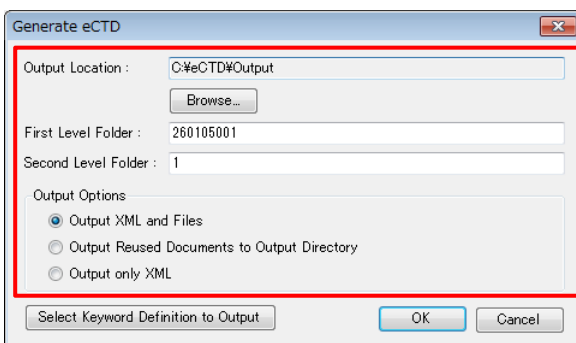


⇒ eCTD 出力前に保存を行っていない場合は、保存確認メッセージが開く：②に進む。
「Generate eCTD」画面が開いた場合：③に進む。

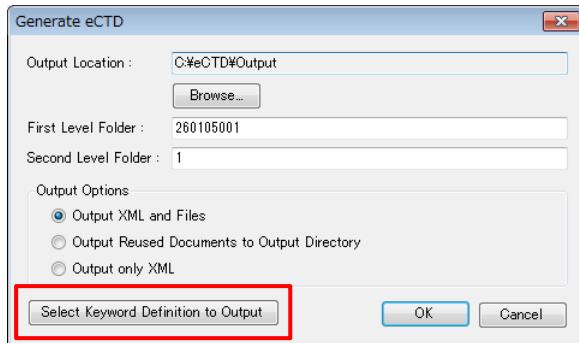
- ② 以下の保存確認メッセージが開いた場合は、保存を行う。[OK]ボタンをクリックする。③に進む。
保存を中止する場合は、[キャンセル]ボタンをクリックする。①に戻る。



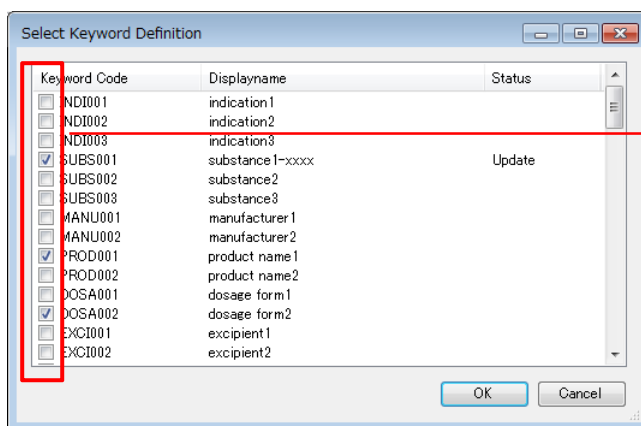
- ③ 「Generate eCTD」画面で各項目を設定する。



④ 「Select Keyword Definition to Output」を選択する。



⑤ 「Select Keyword Definition」画面で submissionunit.xml に出力する Keyword Code のチェックボックスにチェックを入れる。

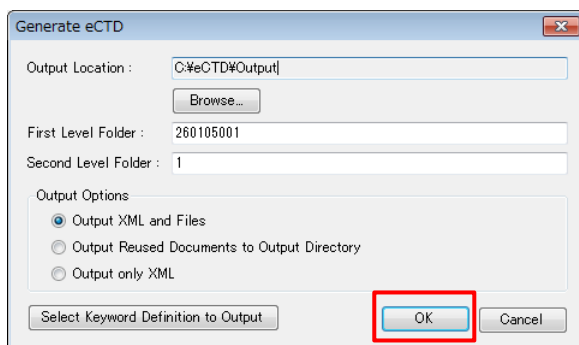


Keyword Definition として
XML インスタンスに出力する Keyword
にチェックを入れる。

⑥ 「Select Keyword Definition」画面の[OK]ボタンをクリックする。
⇒ 「Generate eCTD」画面に戻る。

note: 1. 「Select Keyword Definition」画面で設定した値は、eCTD 出力を実行すると初期値の状態に戻る。
例えば、「Generate eCTD」画面に戻った後、再度、「Select Keyword Definition」画面を開くと設定した内容は残っているが、eCTD 出力を実行した後、「Select Keyword Definition」画面を開くと設定した内容は解除され初期値の状態に戻っている。

⑦ 「Generate eCTD」画面の[OK]ボタンをクリックする。




⇒ 「Error」画面が開いた場合：⑧に進む。

「Schema Validate」画面が開いた場合：⑨に進む。

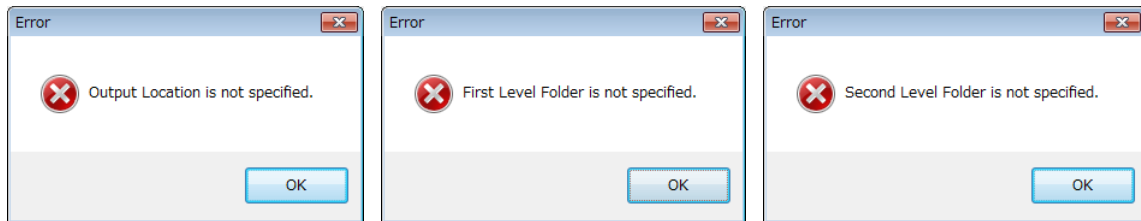
上書きを確認する旨のメッセージ画面が開いた場合：⑪に進む。

「Validation Errors」画面が開いた場合：⑬に進む。

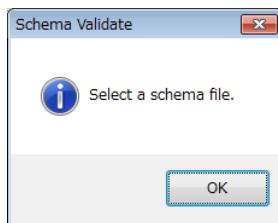
保存に成功した旨のメッセージ画面が開いた場合：⑭に進む。

	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 137 of 197	
		15 [Generate eCTD] eCTD 出力を行 う	発行日	2015/4/10

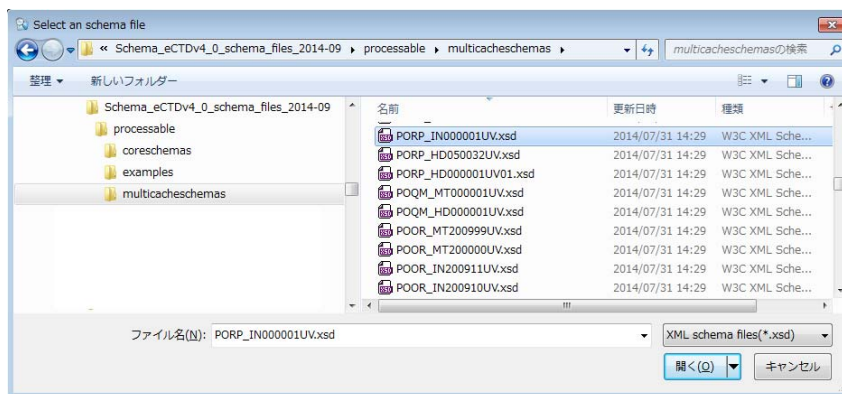
- ⑧ 以下の「Error」画面が開いた場合は、必須項目に値が設定されていない。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。③に戻る。



- ⑨ 以下の「Schema Validate」画面が開いた場合は、事前に Schema の Path が設定されていないか、指定された場所に Schema が存在しない。[OK]ボタンをクリックする。



- ⑩ Windows のファイル選択画面で「PORP_IN000001UV.xsd」を選択し、[開く]ボタンをクリックする。



- note: 1. 類似した名前のファイルが複数存在するため、ファイル選択には注意が必要である。
2. 一度設定を行うと、次回以降⑨の画面は表示されない。

⇒ 上書きを確認する旨のメッセージ画面が開いた場合: ⑪に進む。

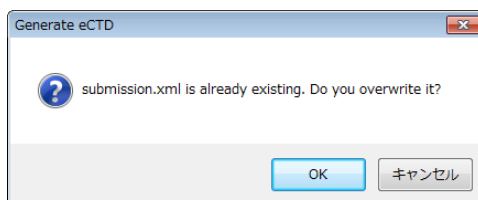
「Validation Errors」画面が開いた場合: ⑬に進む。

保存に成功した旨のメッセージ画面が開いた場合: ⑭に進む。


- ⑪ 以下の submissionunit.xml の上書きを確認する画面が開いた場合は、出力フォルダに submissionunit.xml が存在する。

上書きを行う場合は、[OK]ボタンをクリックする。⇒⑫に進む。

eCTD 出力処理を中止する場合は、[キャンセル]ボタンをクリックする。⇒「Edit」画面に戻る。



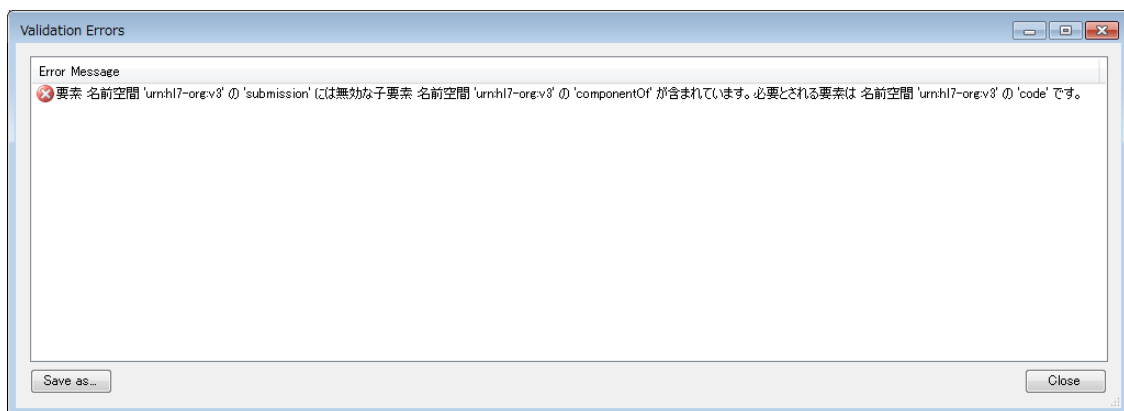
- note: 1. 上書きを行わない場合は、[キャンセル]ボタンで一旦出力処理を中止し、以下の方法で対応する。
方法 1) 再度、①から操作を行い、③の「Generate eCTD」画面の「Output Location」で出力先を変更するか、「First Level Folder」または「Second Level Folder」を重複しないフォルダ名に変更する。
方法 2) eCTD 出力を行う前に、保存済みの同じ名前のフォルダ名を変更するか、またはフォルダの移動や削除をしておく。対応後、①から開始する。


	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）		Page 138 of 197
		15 [Generate eCTD] eCTD 出力を行 う	発行日	2015/4/10

- ⑫ 以下の「ファイルのコピー」画面が開いた場合は、出力フォルダに同じ名前のファイルが存在する。
上書きを行う場合は、「コピーして置き換える」を選択する。
上書きを行わない場合は、「コピーしない」を選択する。
⇒「ファイルのコピー」画面は 1 ファイル単位に表示される。すべてのファイルについて選択した後、
「Validation Errors」画面が開いた場合：⑬に進む。
保存に成功した旨のメッセージ画面が開いた場合：⑭に進む。
eCTD 出力処理を終了する場合には、[キャンセル]ボタンをクリックする。⇒「Edit」画面に戻る。



- ⑬ 以下の「Validation Errors」画面が開いた場合は、Schema として必須要素(タグ)が出力されていないためにバリデーションエラーとなっている。[Close]ボタンをクリックする。⑭に進む。



	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 139 of 197	
		15 「Generate eCTD」 eCTD 出力を行 う	発行日	2015/4/10

note: 1. 【バリデーションエラーの解決方法】

Schema として必須要素(タグ)の項目を設定していない状態で eCTD 出力を行うとバリデーションエラーとなる。

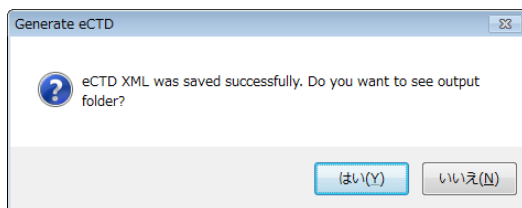
本ツールにおける出力時のバリデーションエラーを回避するためには、以下の項目を設定する。


画面名	項目名
「eCTD General Information」画面	Application Code
「eCTD General Information」画面	Submission Code
「eCTD General Information」画面から 開く「Related Application」画面	Related Application Reference Reason Code ※Related Application を設定する場合のみ

⑭ 下のメッセージ画面が開いた場合は、eCTD 出力に成功している。

出力した eCTD の Second Level Folder フォルダを開く場合は、「はい」ボタンをクリックする。⇒フォルダが開く。

フォルダを開かない場合は、「いいえ」ボタンをクリックする。⇒「Edit」画面に戻る。



	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 140 of 197	
		16 [Add SubmissionUnit] SubmissionUnit を追加する（Sequence を上げる）	発行日	2015/4/10

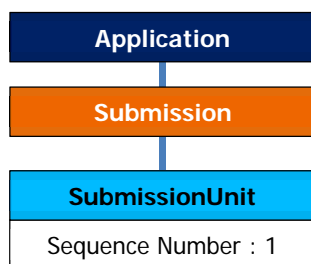
16. [Add SubmissionUnit] SubmissionUnit を追加する (Sequence を上げる)

本章では、SubmissionUnit の追加方法について記載する。
設定画面については、「9.2 画面解説」を参照。

16.1 Add SubmissionUnit の概要説明

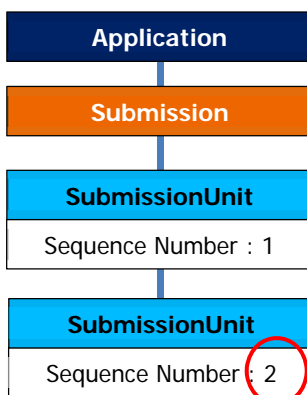
Submission は複数の SubmissionUnit を持つことができ、Sequence Number で順番を管理する。
SubmissionUnit を追加することで最新 SubmissionUnit は過去 SubmissionUnit となる。過去 SubmissionUnit に対して編集及び eCTD 出力はできない。

SubmissionUnit が 1 つの状態



最新 SubmissionUnit
編集可

SubmissionUnit を追加した状態



SubmissionUnit を追加すること
により、過去 SubmissionUnit と
なり、編集や eCTD 出力はでき
なくなる。

最新 SubmissionUnit
編集可

追加する SubmissionUnit の Sequence Number は
"+1"以上の値を設定する。

16.2 User Defined Controlled Vocabulary の選択について

これから追加する SubmissionUnit に対して User Defined Controlled Vocabulary の編集がある場合、Codeset の編集方法は以下の 2 種類となる。

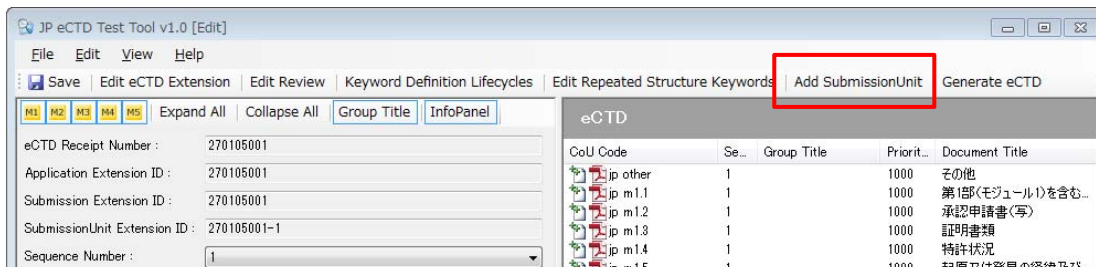
- 1) 現在使用している Codeset をコピーし、コピーした Codeset に対して編集を行う。追加する SubmissionUnit ではコピーした Codeset を指定する。(推奨)
- 2) 現在使用している Codeset を上書き編集する。

2)の上書き編集の場合は、Codeset の編集タイミングが重要となる。

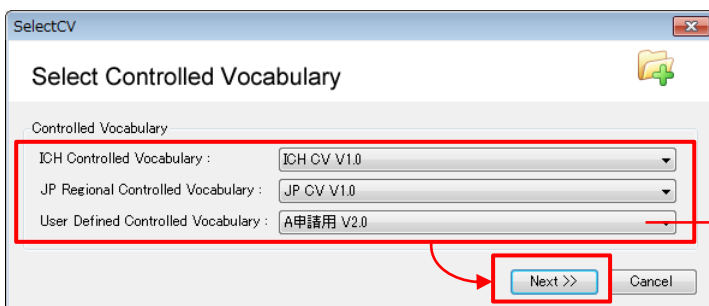
編集タイミングは、SubmissionUnitを追加してから Codeset の編集を行う。SubmissionUnitを追加する前に Codeset の編集を行うと、現在の SubmissionUnit に対して編集されたことになり、追加した SubmissionUnit の eCTD 出力時に想定するような updateMode が出力されない。また、Codeset の上書き編集は、最新 SubmissionUnit のみならず過去 SubmissionUnit にも影響を与えるため、1)の方法を推奨する。

16.3 SubmissionUnit を追加する

- ① 「Edit」画面のメニューバーから[Edit]→[Add SubmissionUnit]をクリックする。
または、「Edit」画面で[Add SubmissionUnit]ボタンをクリックする。



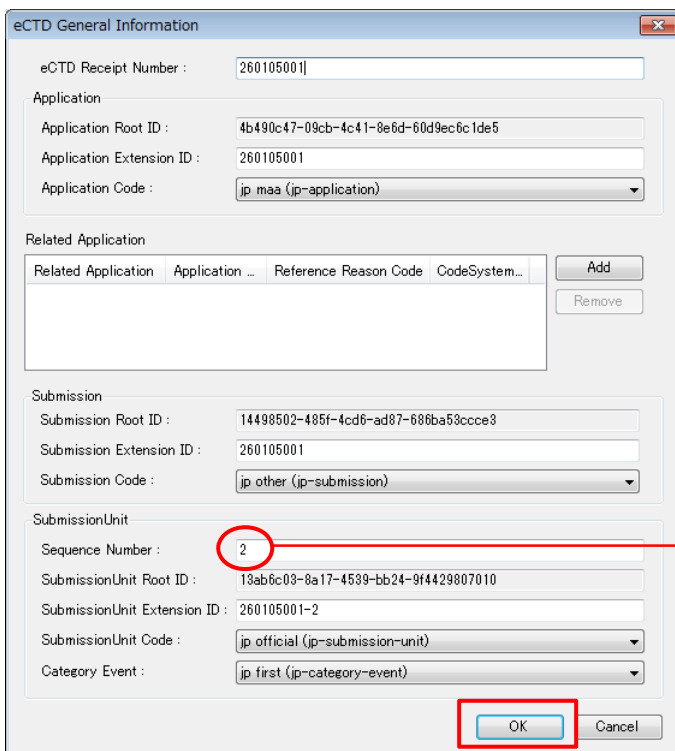
- ② 「SelectCV」画面が開き、現在設定されている CV が表示される。
変更を行う場合は、各ドロップダウンから適切な CV を選択した後、[Next]ボタンをクリックする。
変更を行わない場合は、[Next]ボタンをクリックする。



追加した SubmissionUnit 用の
Codeset が用意されている場合は、
その Codeset を選択する。
※SubmissionUnit が追加された後でも
変更することは可能


Codeset を上書き修正する場合は、
変更しない。

- ③ 「eCTD General Information」画面が開き、現在作成している SubmissionUnit の内容が表示される。
変更を行う場合は、各項目に適切な値を設定し、[OK]ボタンをクリックする。



Sequence Number を確認する。

note: 1. Sequence Number は、現在開いている SubmissionUnit の Sequence Number より 1 以上の値を設定する。
初期値は、「現 Sequence Number+1」の値が設定されている。

	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）		Page 142 of 197
		16 [Add SubmissionUnit] SubmissionUnit を追加する（Sequence を上げる）	発行日	2015/4/10

2. SubmissionUnit の作成後に強制的に保存が行われる。

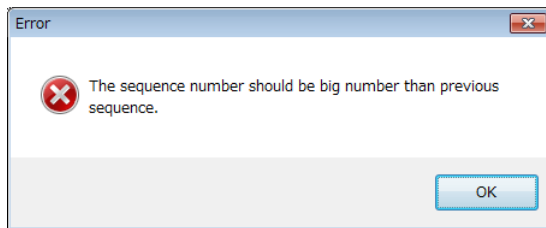
例えば、Sequence Number:1 が存在する状態で Sequence Number:2 を追加し、「Edit」画面を保存しないで閉じたとしても、Sequence Number:2 が追加された状態で保存されている。

Sequence Number:1 に戻す場合は、「Start Menu」画面から Delete で「Delete Latest SubmissionUnit」を実行する。Sequence Number:2 が削除され Sequence Number:1 のみ存在する状態となる。

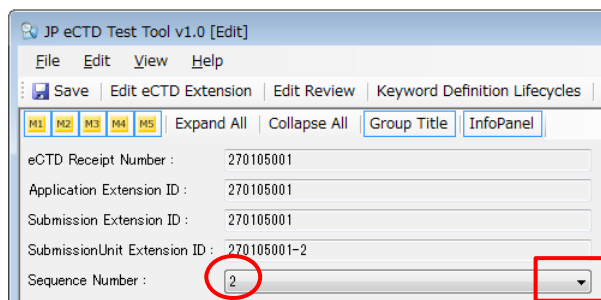
⇒ 「Error」画面が開いた場合：④に進む。

「Edit」画面が開いた場合：⑤に進む。

- ④ 以下の「Error」画面が開いた場合は、Sequence Number の設定が正しくない。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。③に戻る。



- ⑤ 「Edit」画面が開いた場合は、SubmissionUnit が作成されている。



Sequence Number が上がったことを確認する。

ドロップダウンにはなっているが、表示されるリストは、最新 SubmissionUnit の Sequence Number である。
「Edit」画面では、過去 SubmissionUnit を表示することはできない。

17. Replace を行う

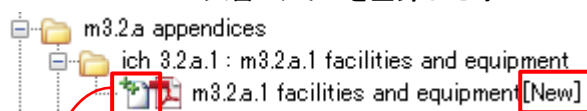
Replace は、過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルに対して異なる文書ファイルに Replace を行う。
本章では、Replace について記載する。

17.1 Replace の概要説明

17.1.1 Replace ができる文書ファイル

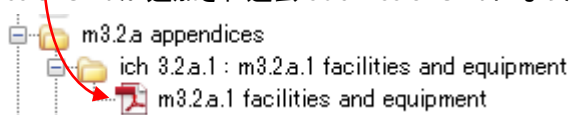
Replace は、過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルに対して行うことができる。

【最新 SubmissionUnit で文書ファイルを登録した時の Title 表示】



Title に Lifecycle を表す [New] 文字列と New アイコンが表示されている。
この状態の文書ファイルの Replace はできない。
文書ファイルを Replace する場合は、Undo Document を行った後、文書ファイルを新規に登録する。

【SubmissionUnit が追加され過去 SubmissionUnit になった時の Title 表示】



Title に [New] 文字列と New アイコンがない場合は Replace 可能。

17.1.2 Replace と Replace Multiple

(1) Replace の種類

Replace には 2 種類ある。

- 1 文書ファイルを 1 文書ファイルに Replace する「Replace (1:1)」
- 複数文書ファイルを複数文書ファイルに Replace する「Replace Multiple (N:M)」

No.	Replace の種類	Replace 元の文書ファイル数		Replace 後の文書ファイル数
1.	Replace (1:1)	1 文書ファイル	→	1 文書ファイル
2.	Replace Multiple (N:M)	1 文書ファイル	→	1 文書ファイル
		1 文書ファイル	→	複数文書ファイル
		複数文書ファイル	→	1 文書ファイル
		複数文書ファイル	→	複数文書ファイル

Replace (1:1) と Replace Multiple (N:M) では操作方法が異なる。また、Replace 後の Properties の内容も変わる。

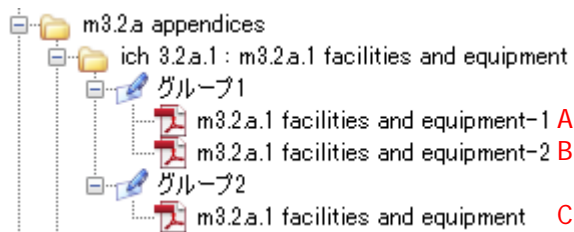


(2) Replace Multiple (N:N) で Replace 元の文書ファイルを複数選択できる条件

Replace Multiple (N:N) で Replace 元が複数文書ファイルとする場合、文書ファイルの条件は以下のとおり。

- 1) Replace 元の文書ファイルは同一の CoU ノードに登録されていること。
- 2) Replace 元の文書ファイルの Keywords Properties の設定値が一致していること。

以下の例を用いて説明する。



A,B,C の文書ファイルは同一の CoU ノードに登録されているが、A,B と C では group title ノードが異なるため、A,B,C をセットで Replace 元として設定することはできない。

A,B の文書ファイルは同一の group title ノードに登録されているが、「group title」以外の Keywords Properties が一致しているか否かは、Title からでは判断することはできない。Replace 元となる文書ファイル同士の Keywords Properties が一致しているか判断するためには、各文書ファイルの Keywords Properties を確認する。また一方で Replace Multiple を実行することにより、選択した Replace 元と同一の Keywords Properties を持つ文書ファイルが自動抽出されるので、適切な Replace 元を判断するためにこの機能を利用することもできる。

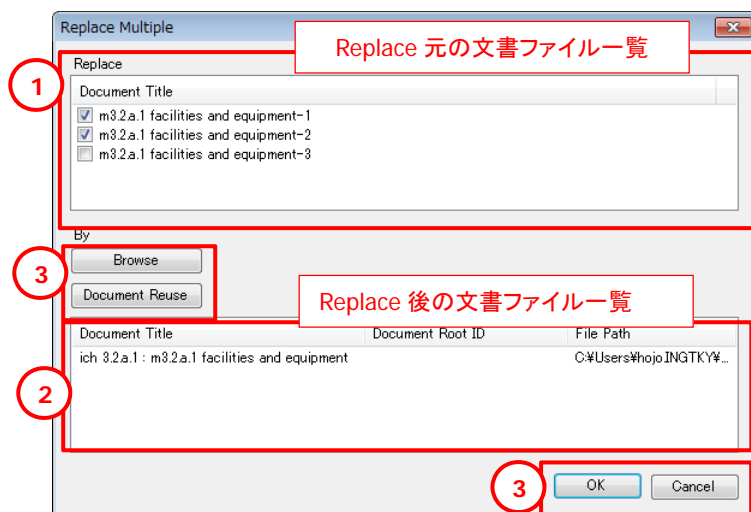
(3) Replace 後の Properties

Replace 元の文書ファイルから引き継ぐ情報は以下のとおり。

No.	項目名	Replace (1:1)	Replace Multiple (N:N)
CoU Properties			
1.	CoU Root ID	新しい ID が発行される。	新しい ID が発行される。
2.	Priority Number	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の最小の Priority Number を基準に番号が振り直される。
Document Properties			
3.	Document Root ID	新しい ID が発行される。	新しい ID が発行される。
4.	Title	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	初期値の Title を表示。
5.	Source File Path	Replace 後の文書ファイルの Source File Path を表示。	Replace 後の文書ファイルの Source File Path を表示。
6.	File Size	Replace 後の文書ファイルの File Size を表示。	Replace 後の文書ファイルの File Size を表示。
7.	Output Path	初期値の Output Path を表示。	初期値の Output Path を表示。
8.	Output Filename	Replace 後の文書ファイルの Output Filename を表示。	Replace 後の文書ファイルの Output Filename を表示。
9.	SHA256 Hash	Replace 後の文書ファイルの SHA256 Hash を表示。	Replace 後の文書ファイルの SHA256 Hash を表示。
Keywords Properties			
10.	indication	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
11.	substance	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
12.	manufacturer	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
13.	product name	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
14.	dosage form	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
15.	excipient	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
16.	stability	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
17.	container	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
18.	study id	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
19.	study title	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。

No.	項目名	Replace(1:1)	Replace Multiple(N:N)
20.	site id	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
21.	group title	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
22.	species for non clinical study	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
23.	route of administration for non clinical study	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
24.	duration	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
25.	type of control	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
26.	Document type	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
27.	JP Study Type	Replace 元の設定値を引き継ぐ。	Replace 元の設定値を引き継ぐ。
Reuse Properties			
28.	Application Extension ID	Replace 元の設定値はクリアされる。	Replace 元の設定値はクリアされる。
29.	Submission Extension ID	Replace 元の設定値はクリアされる。	Replace 元の設定値はクリアされる。
30.	SubmissionUnit Extension ID	Replace 元の設定値はクリアされる。	Replace 元の設定値はクリアされる。
31.	CoU Code	Replace 元の設定値はクリアされる。	Replace 元の設定値はクリアされる。
32.	Study Keywords	Replace 元の設定値はクリアされる。	Replace 元の設定値はクリアされる。

17.2 Replace Multiple の画面解説



Replace Multiple

Replace 元の文書ファイル一覧

1

Document Title

☒ m3.2.a.1 facilities and equipment-1

☒ m3.2.a.1 facilities and equipment-2

☐ m3.2.a.1 facilities and equipment-3

By

3

Browse

Document Reuse

Replace 後の文書ファイル一覧

2

Document Title

Document Root ID

File Path

ich 3.2.a.1 : m3.2.a.1 facilities and equipment

C:\Users\whojo\INGTKY\...

3

OK

Cancel

- ① Replace 元の文書ファイル一覧
- ② Replace 後の文書ファイル一覧
- ③ 実行ボタン

【Replace 元の文書ファイル一覧】

No.	項目名	表示・設定内容
1.	チェックボックス	チェックありの文書ファイルを Replace 元の対象とする。
2.	Document Title	Replace 元の文書ファイルの Document Title を表示。

【Replace 後の文書ファイル一覧】

No.	項目名	表示・設定内容
1.	Document Title	Replace 後の文書ファイルの Document Title を表示。
2.	Document Root ID	Reuse されている文書ファイルを選択した場合には、Document Root ID を表示。
3.	File Path	File Path を表示

【実行ボタン】

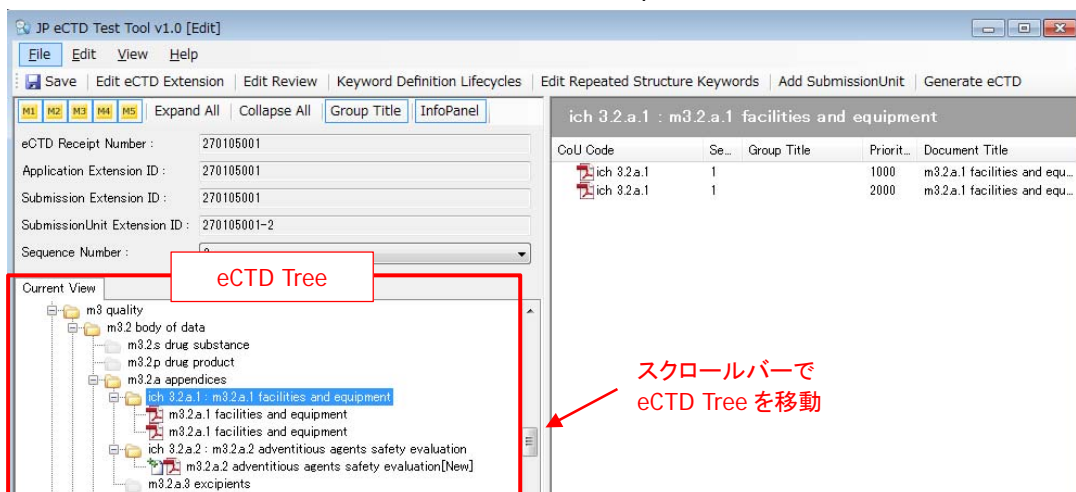
No.	ボタン名	機能概要
1.	Browse	外部ファイル(当該ツールに取り込まれていない)文書ファイルを選択する。 [Browse]ボタンをクリックすると Windows のファイル選択画面が開く。

No.	ボタン名	機能概要
2.	Document Reuse	当該ツールに取り込まれている文書ファイルを選択する。 [Document Reuse]ボタンをクリックすると「DocumentPool Browser」画面が開く。
3.	OK	Replace 処理を実行する。
4.	Cancel	設定情報を破棄して「Replace Multiple」画面を閉じ、「Edit」画面に戻る。

17.3 1:1 の Replace を行う (ドラッグ&ドロップ)

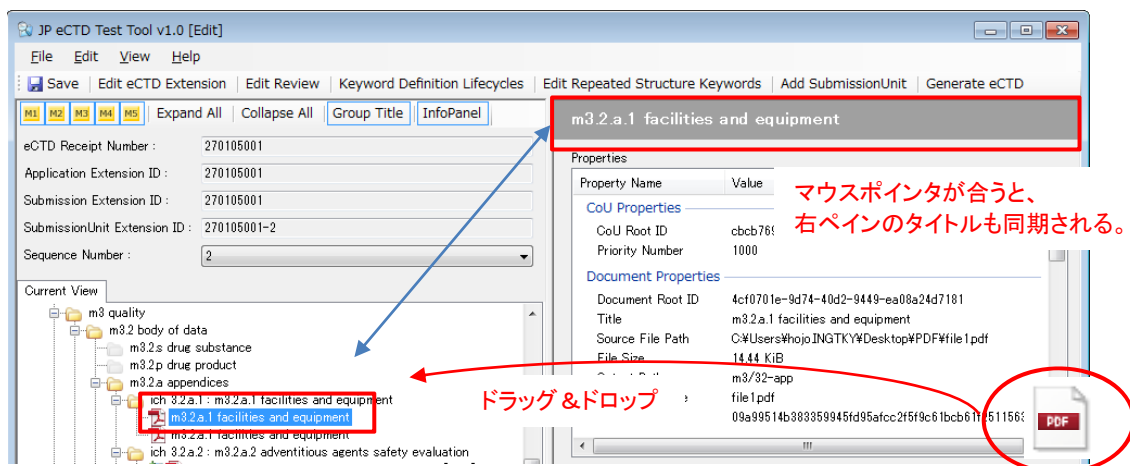
本項では、ドラッグ&ドロップを使用して 1:1 の文書ファイルを Replace する手順を記載する。

- ① eCTD Tree のスクロールバーで eCTD Tree を上下させ、Replace をする文書ファイルを表示させておく。



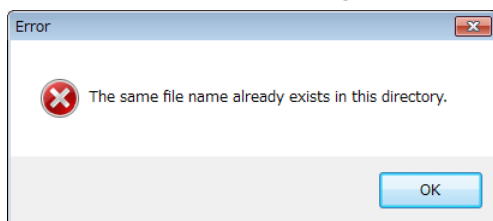
note: 1. 文書ファイルをドラッグした状態では eCTD Tree をスクロールすることはできないため、事前に①の操作を行い、CoU ノードを表示させておくこと。

- ② 新しいファイルをドラッグし、文書ファイルにマウスポイントを合わせ、ドロップする。

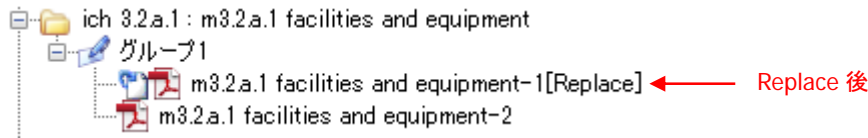


⇒ 「Error」画面が開いた場合: ③へ進む
2 件目が登録された場合: ④へ進む

- ③ 以下の「Error」画面が開いた場合は、Replace 元と同じ名前のファイルで Replace しようとしている。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。①に戻る。



- ④ Replace に成功すると Title の末尾に[Replace]と表示され、Replace アイコンが表示される。

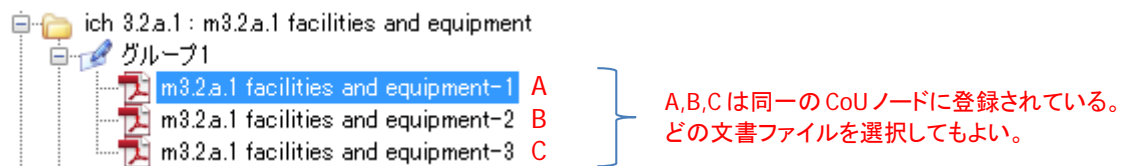


17.4 [Replace Multiple] Replace Multiple を行う

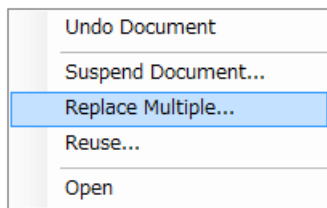
本項では、[Replace Multiple]を使用して文書ファイルを Replace する手順を記載する。
記載例は、2 文書ファイルを 3 文書ファイルに Replace する。

17.4.1 Replace 後の文書ファイルが外部ファイルの場合

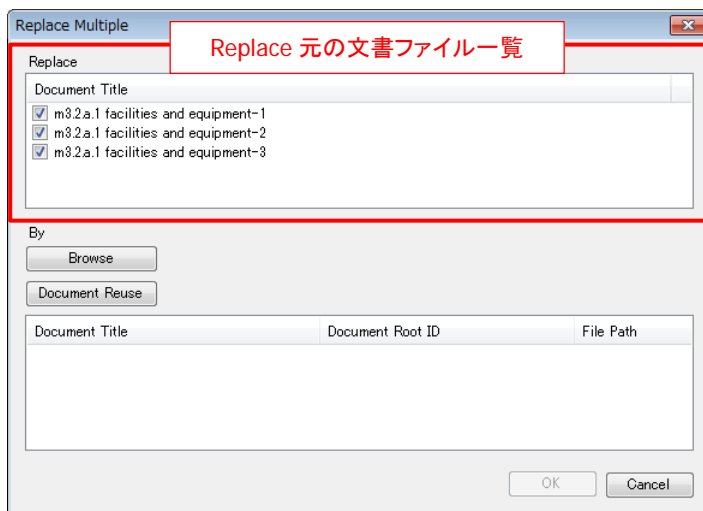
- ① Replace を行う文書ファイルを選択する。Replace 元が複数となる場合は、対象の文書ファイルの何れか 1 つを選択する。



- ② 右ボタンをクリックし、コンテキストメニューから「Replace Multiple」を選択する。



- ③ 「Replace Multiple」画面が表示され、Replace 元の文書ファイル一覧には選択した文書ファイルと同一 CoU ノードに登録されており、かつ同一の Keywords Properties の設定値を持つ文書ファイルが自動抽出され、一覧に表示される。

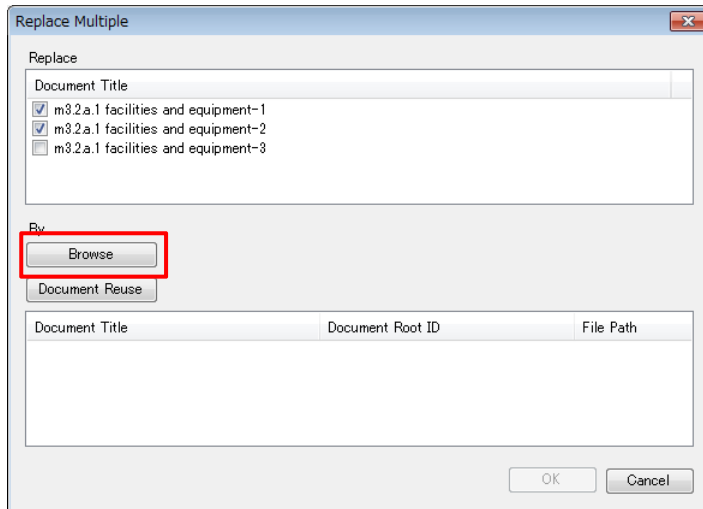


選択した Replace 元の文書ファイルと同一の Keywords Properties を持つ文書ファイルが自動抽出される。

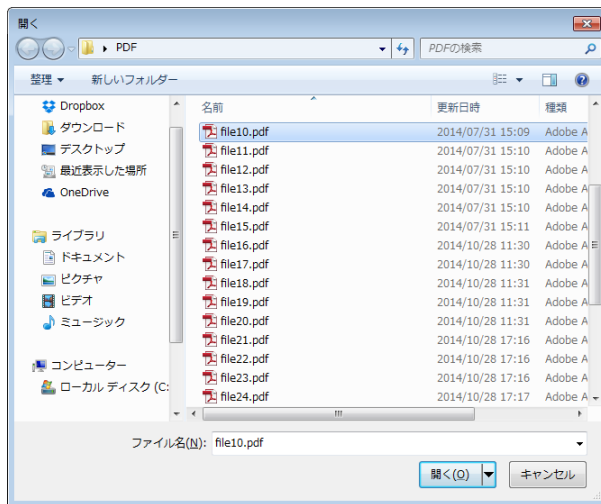
- ④ Replace 元の文書ファイル一覧からチェックボックスで Replace 対象とする文書ファイルを選択する。
チェックボックスにチェックがある文書ファイルが Replace の対象となる。



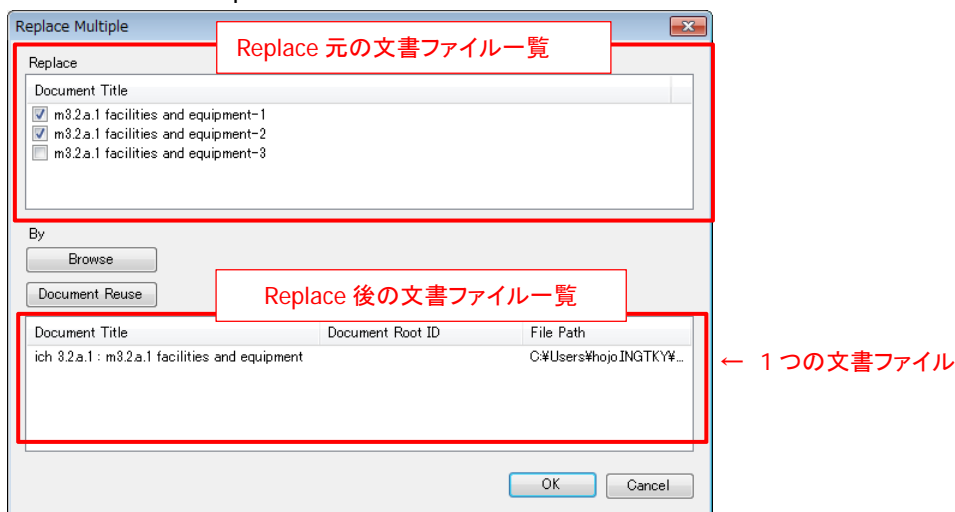
⑤ [Browse] ボタンをクリックする。



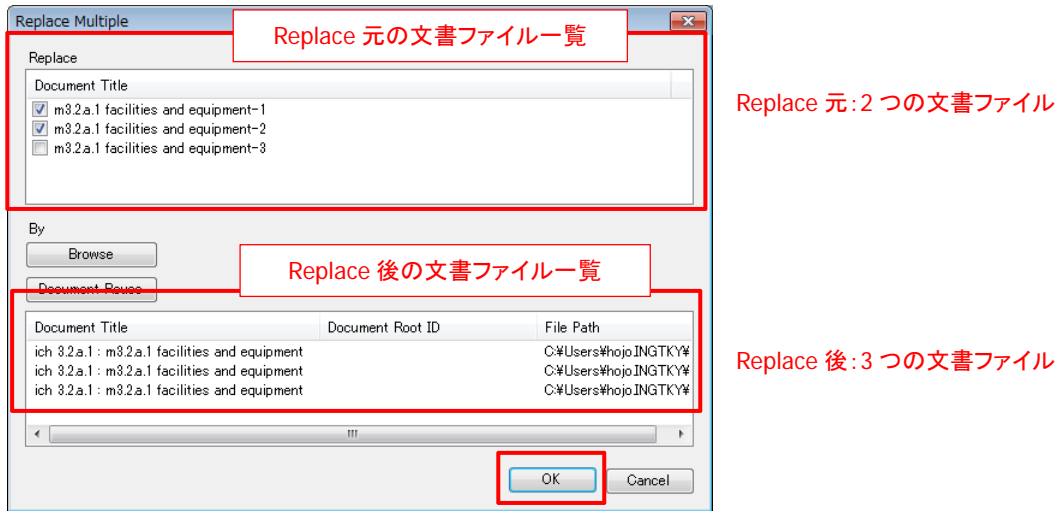
⑥ Windows のファイル選択画面が開くので、Replace 後となるファイルを選択し、[開く] ボタンをクリックする。



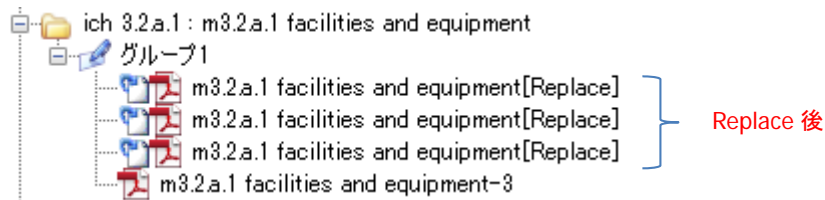
⑦ 選択したファイルが Replace 後の文書ファイル一覧に表示される。



- ⑧ 複数の文書ファイルに Replace する場合には、⑤～⑦の手順を繰り返す。[OK]ボタンをクリックする。



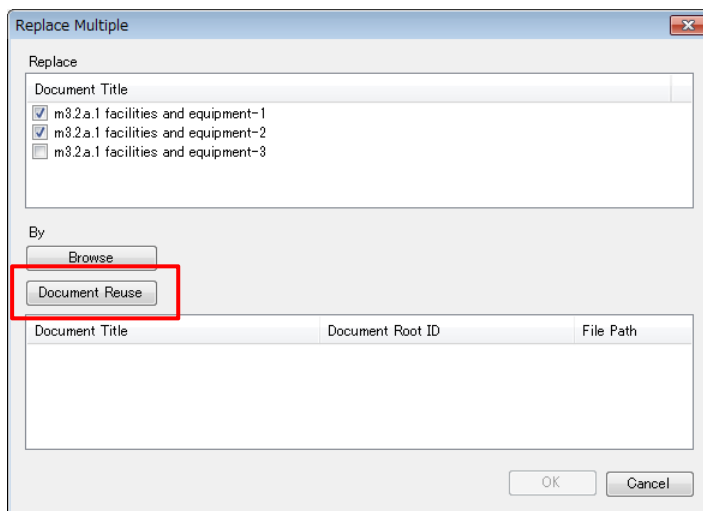
- ⑨ Replace が実行される。



17.4.2 Replace 後の文書ファイルが Document Reuse の場合

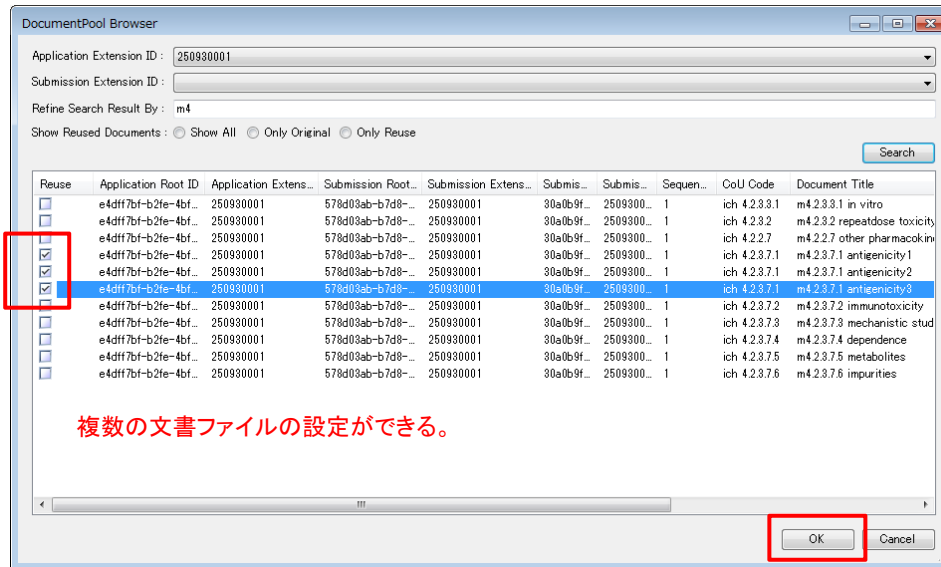
ファイルを選択するまでの手順は、「17.4.1 Replace 後の文書ファイルが外部ファイルの場合」の①～④を参照

- ① [Browse]ボタンをクリックする。

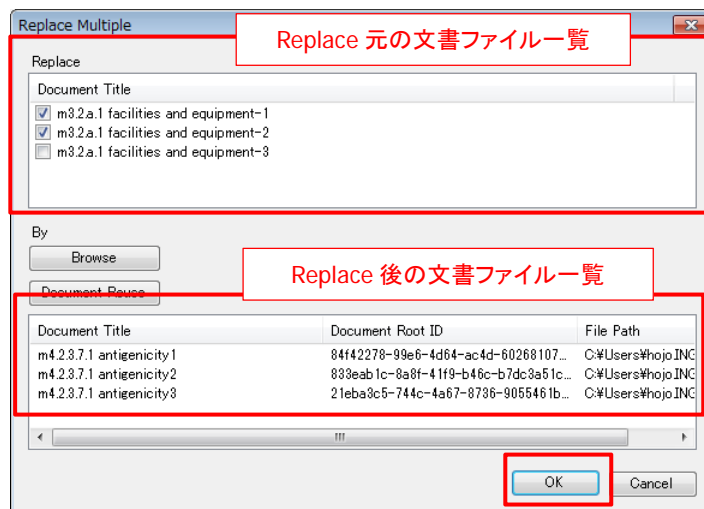


- ② DocumentPool Browser が開く。
DocumentPool Browser の操作方法については、「29.[Document Pool] 文書ファイル一覧を参照する」を参照。

- ③ Replace する文書ファイルのチェックボックスにチェックを入れし、[OK]ボタンをクリックする。



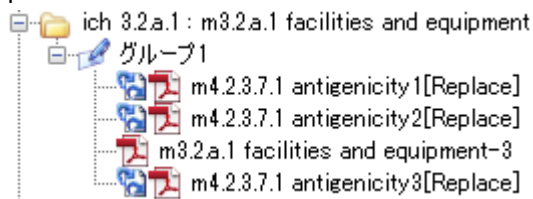
- ④ 選択した文書ファイルが Replace 後の文書ファイル一覧に表示される。
追加する場合には、①～③の手順を繰り返す。[OK]ボタンをクリックする。



Replace 元: 2 つの文書ファイル

Replace 後: 3 つの文書ファイル

- ⑤ Replace が実行される。



18. [Reuse] Reuse を行う

1 つの文書ファイルを異なる Submission や異なる CoU ノードで共有利用する場合は、Reuse を行う。
本章では、Reuse について記載する。

18.1 Document Reuse と File Reuse の概要説明

Reuse には、以下の 2 種類がある。

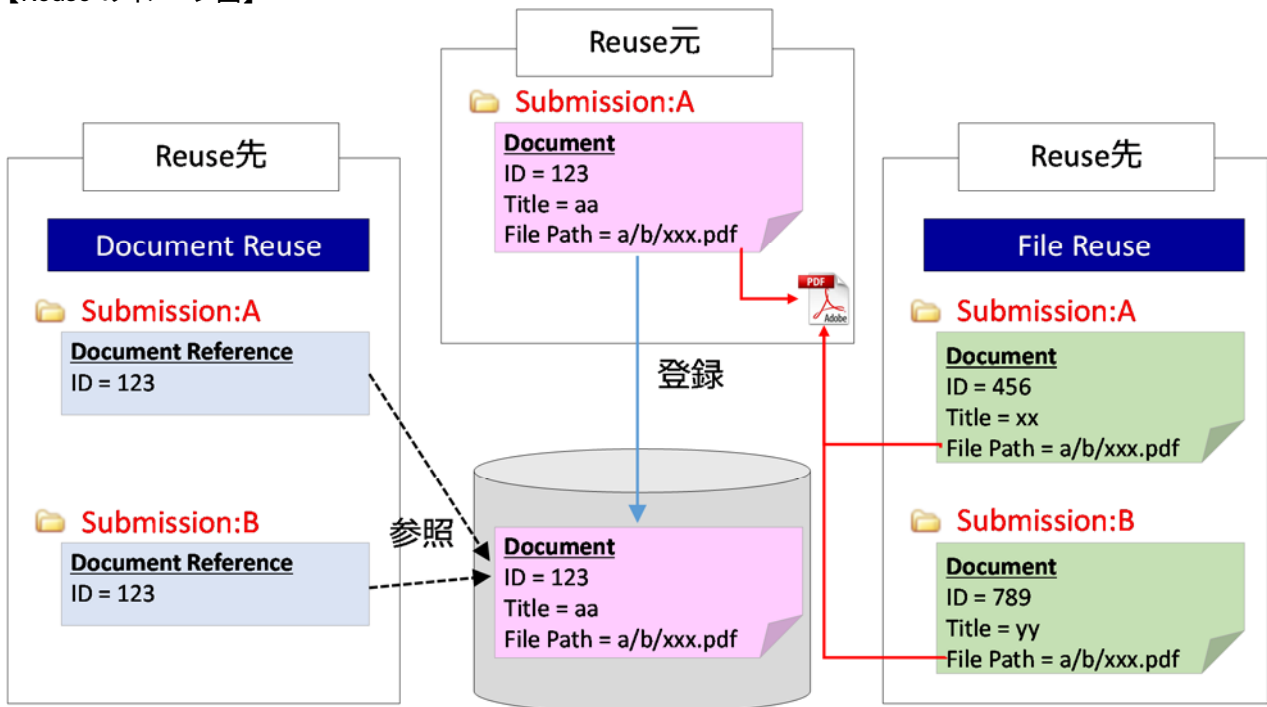
- 1) Document Reuse
- 2) File Reuse

Document Reuse と File Reuse は、その性質上、Reuse 元から継承する情報が異なる。

例えば、Document Reuse では同じ Document (ID が同一) であるため、Title は同期される (Reuse 先で Title を変更すると Reuse 元の Title も変更される)。

File Reuse では、別 Document で (ID が異なる) あるため Reuse 元と Reuse 先では Title は同期されない (Reuse 先で Title を変更しても Reuse 元の Title は変更されない)。

【Reuse のイメージ図】



Document Reuse と File Reuse の違いは以下のとおり。

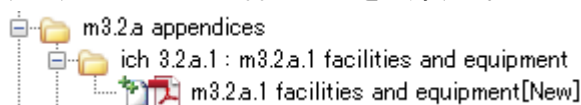
No.	項目	Document Reuse	File Reuse
CoU Propertie			
1.	CoU Root ID	新しい ID が発行される。	新しい ID が発行される。
2.	Priority Number	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
Document Properties			
3.	Document Root ID	Reuse 元と同じ内容を表示。	新しい ID が発行される。
4.	Title	Reuse 元と同じ内容を表示。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
5.	Source File Path	Reuse 元と同じ内容を表示。	Reuse 元と同じ内容を表示。
6.	File Size	Reuse 元と同じ内容を表示。	Reuse 元と同じ内容を表示。
7.	Output Path	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
8.	Output Filename	Reuse 元と同じ内容を表示。	Reuse 元と同じ内容を表示。
9.	SHA256 Hash	Reuse 元と同じ内容を表示。	Reuse 元と同じ内容を表示。

No.	項目	Document Reuse	File Reuse
Keywords Propertie			
10.	indication	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
11.	substance	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
12.	manufacturer	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
13.	product name	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
14.	dosage form	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
15.	excipient	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
16.	stability	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
17.	container	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
18.	study id	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
19.	study title	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
20.	site id	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
21.	group title	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
22.	species for non clinical study	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
23.	route of administration for non clinical study	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
24.	duration	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
25.	type of control	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
26.	Document type	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。	Reuse 先ノードの初期値に準ずる。
Reuse Properties			
27.	Application Extension ID	Reuse 元の Application Extension ID を表示。	Reuse 元の Application Extension ID を表示。
28.	Submission Extension ID	Reuse 元の Submission Extension ID を表示。	Reuse 元の Submission Extension ID を表示。
29.	SubmissionUnit Extension ID	Reuse 元の SubmissionUnit Extension ID を表示。	Reuse 元の SubmissionUnit Extension ID を表示。
30.	CoU Code	Reuse 元の CoU Code を表示。	Reuse 元の CoU Code を表示。

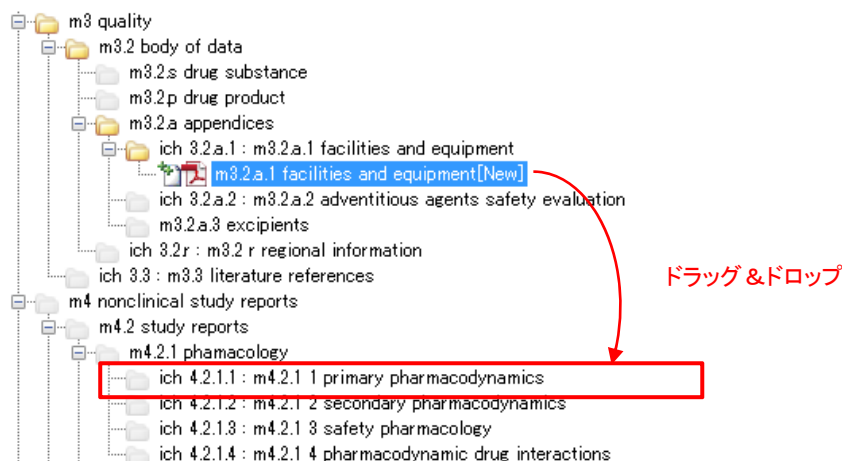
18.2 1つの SubmissionUnit 内で Reuse を行う

本項では、登録されている文書ファイルを同じ SubmissionUnit 内の他の CoU ノードで Reuse する手順を記載する。

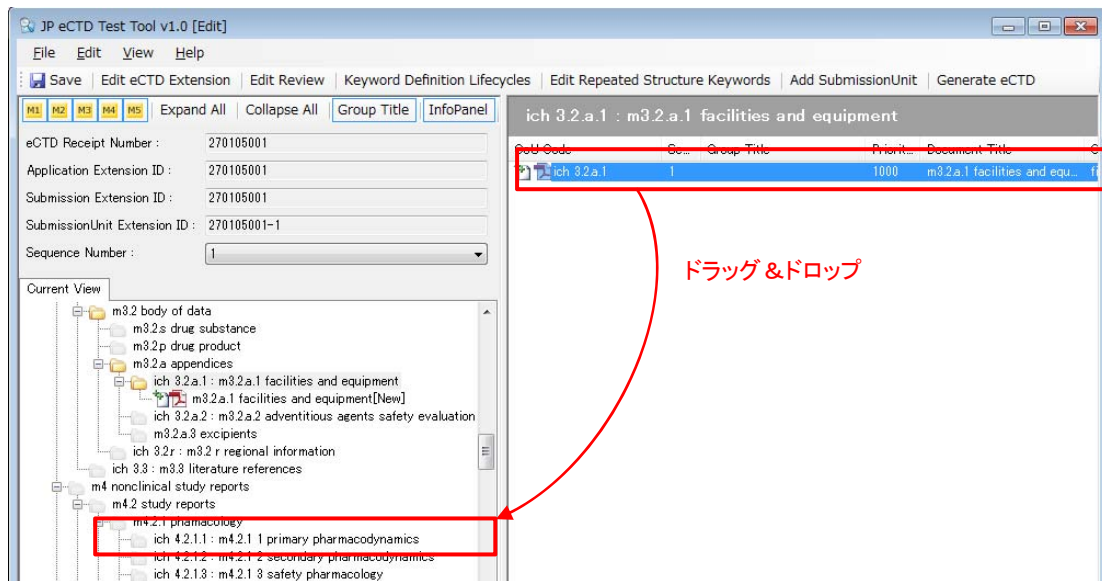
- ① まずは、CoU ノードに文書ファイルを登録する。



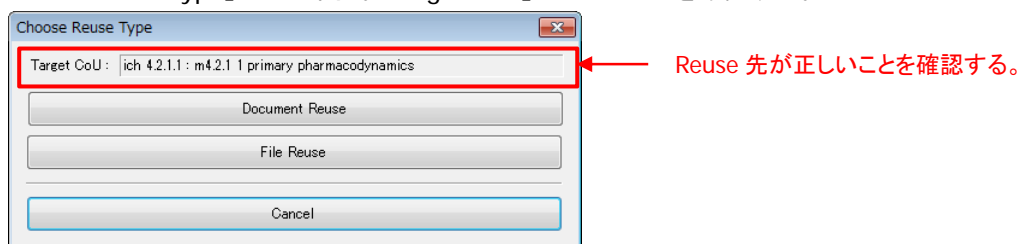
- ② Reuse 元の文書ファイルをドラッグし、Reuse する先の CoU ノードでドロップする。



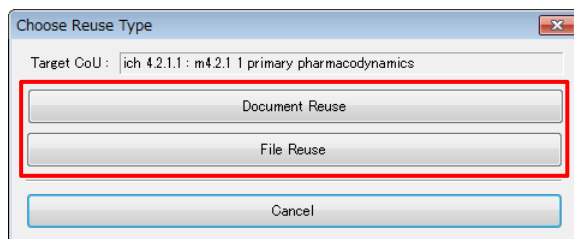
Reuse 元と Reuse 先の CoU ノードが eCTD Tree の構造上離れている場合は、右ペインの文書ファイル一覧から文書ファイルをドラッグして、Reuse する先の CoU ノードでドロップする。






- ③ 「Choose Reuse Type」画面が開く。「Target CoU」が正しいことを確認する。



- ④ 「Document Reuse」または「File Reuse」を選択する。



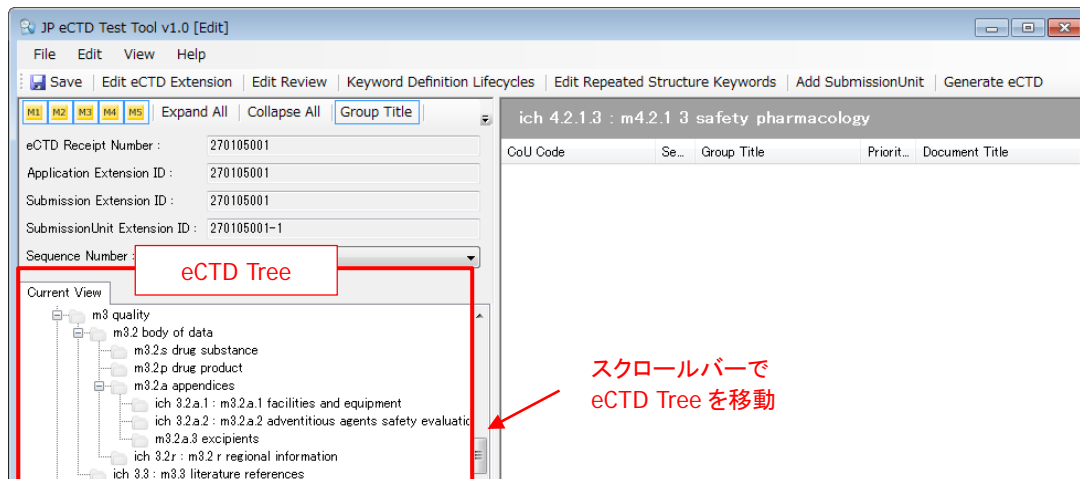
- ⑤ Reuse が実行される。

Reuse 元	
 ich 3.2.a.1 : m3.2.a.1 facilities and equipment m3.2.a.1 facilities and equipment[New]	
Reuse 先: Document Reuse	Reuse 先: File Reuse
 ich 4.2.1.1 : m4.2.1.1 primary pharmacodynamics m3.2.a.1 facilities and equipment[New]	 ich 4.2.1.1 : m4.2.1.1 primary pharmacodynamics ich 4.2.1.1 : m4.2.1.1 primary pharmacodynamics[New]
Reuse 元の Document Title が表示される。	Reuse 先の CTD 見出し名が Title として初期設定される。

18.3 他の Submission の文書ファイルを Reuse する

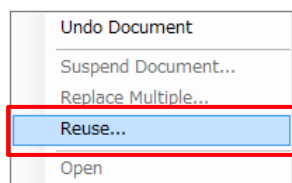
本項では、過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルや他の Submission で登録されている文書ファイルを Reuse する手順を記載する。

- ① eCTD Tree のスクロールバーで eCTD Tree を上下させ、Reuse する CoU ノードを表示させておく。

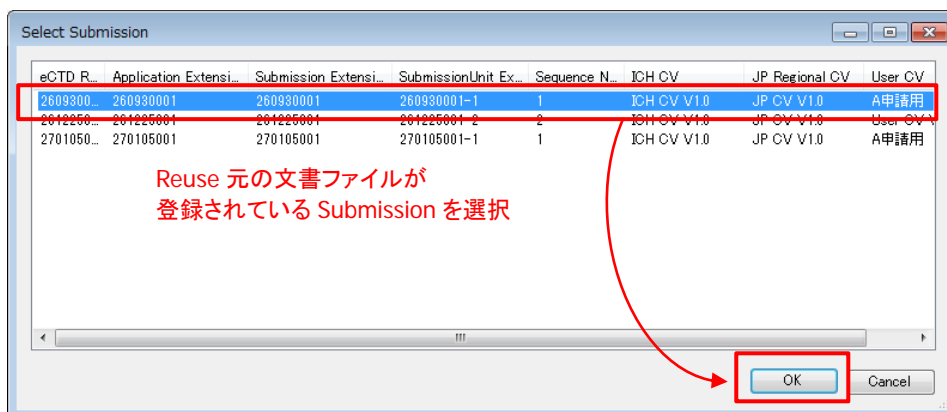


note: 1. 文書ファイルをドラッグした状態では eCTD Tree をスクロールすることはできないため、事前に①の操作を行い、CoU ノードを表示させておくこと。

- ② eCTD Tree で右ボタンをクリックし、コンテキストメニューから「Reuse」をクリックする。CoU ノードは選択しなくてよい。



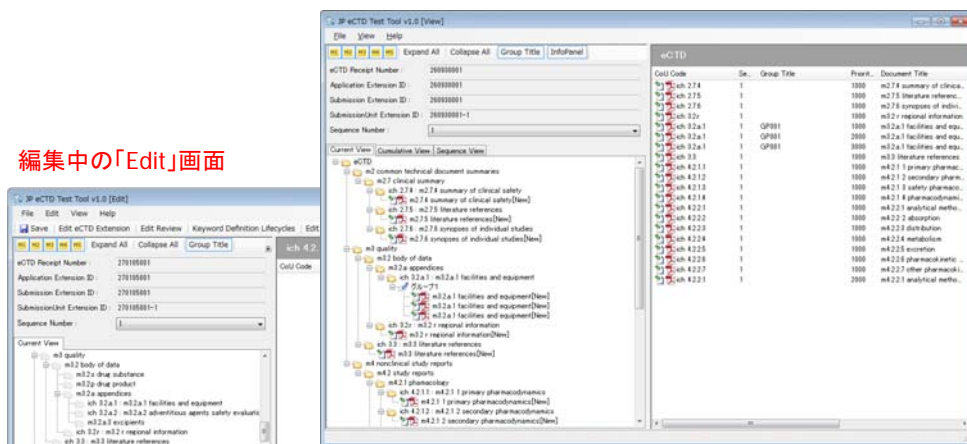
- ③ 「Select Submission」画面が表示されるので、Reuse 元の文書ファイルが登録されている Submission を選択し、[OK]ボタンをクリックする。



- ④ 「Edit」画面の上に③で選択した Submission が「View」画面で開く。
View 画面については「23.[View]eCTD を閲覧する」を参照。

「View」画面

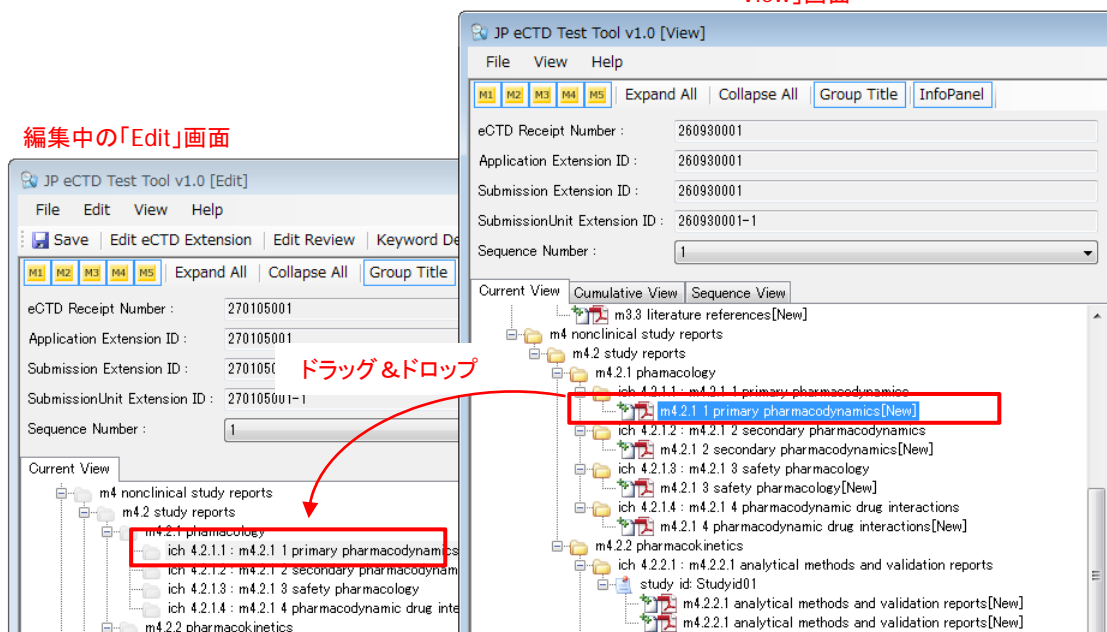
編集中の「Edit」画面



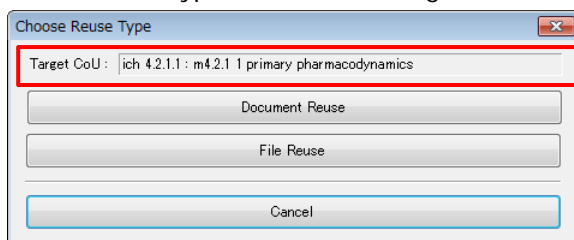
- ⑤ 「View」画面から Reuse 元の文書ファイルをドラッグし、Reuse する先でドロップする。

「View」画面

編集中の「Edit」画面

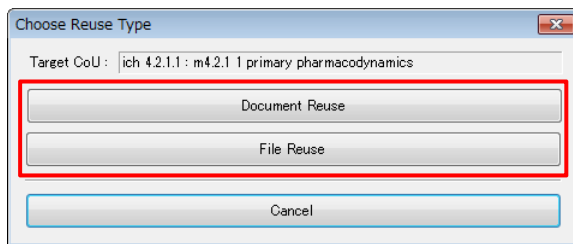


- ⑥ 「Choose Reuse Type」画面が開く。「Target CoU」が正しいことを確認する。









Reuse 先が正しいことを確認する。

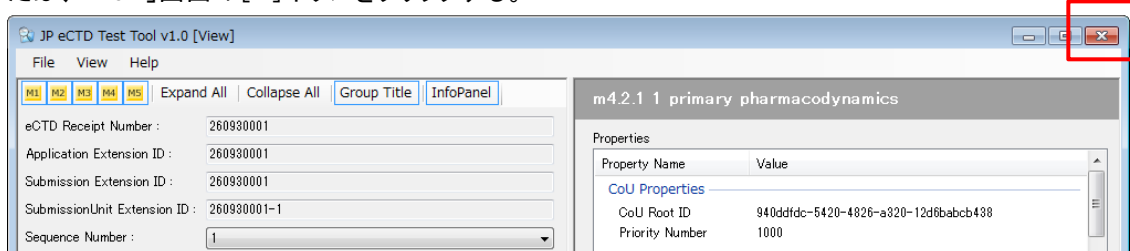
- ⑦ 「Document Reuse」または「File Reuse」を選択する。



- ⑧ Reuse が実行される。

Reuse 元	
 ich 3.2.a.1 : m3.2.a.1 facilities and equipment  m3.2.a.1 facilities and equipment[New]	
Reuse 先: Document Reuse	Reuse 先: File Reuse
 ich 4.2.1.1 : m4.2.1 1 primary pharmacodynamics  m3.2.a.1 facilities and equipment[New]	 ich 4.2.1.1 : m4.2.1 1 primary pharmacodynamics  ich 4.2.1.1 : m4.2.1 1 primary pharmacodynamics[New]
Reuse 元の Document Title が表示される。	Reuse 先の CTD 見出し名が Title として初期設定される。

- ⑨ 開いている「View」画面を閉じる。
 「View」画面のメニューバーから[File]→[Exit]をクリックする。
 または、「View」画面の[×]ボタンをクリックする。

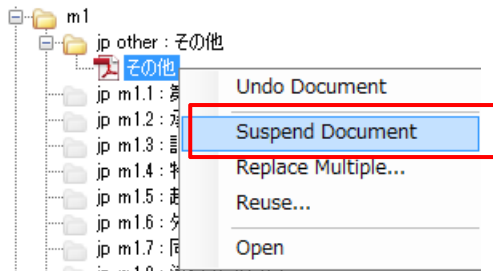


19. [Suspend Document] 文書ファイルを取り下げる

Suspend とは、過去 SubmissionUnit で登録した文書ファイルを取り下げることである。
本章では、Suspend Document について記載する。

19.1 [Suspend Document] 文書ファイルを取り下げる

- ① Suspend する文書ファイルを選択し、右ボタンをクリックする。
コンテキストメニューから[Suspend Document]をクリックする。



⇒ 登録した文書ファイルが取り下げとなる。



20. [Undo Document] 文書ファイルに対する操作を取り消す

当該ツールの「Undo Document」とは、文書ファイルの登録や Suspend に対して一連の操作をする前の文書ファイルの状態に戻すことである。直前の操作に対して取り消し、元の状態に戻すことではない。

本章では、Undo Document について記載する。

20.1 Undo Document の概要説明

Undo Document ができることは以下のとおり。

最新 SubmissionUnit で行った以下の操作

- (1) 新規に登録した文書ファイルを削除し、登録前の状態に戻す
- (2) 1:1 で Replace(ドラッグ & ドロップ)した文書ファイルを Replace 前の状態に戻す
- (3) Reuse した文書ファイルを Reuse 前の状態に戻す
- (4) Suspend した文書ファイルを元の状態に戻す

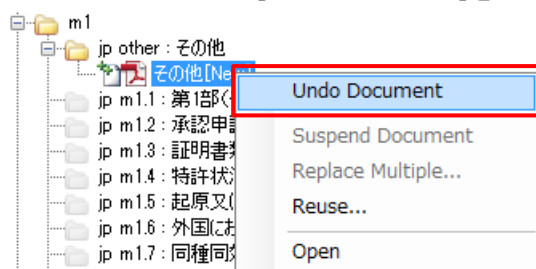
20.2 文書ファイルに対する操作を取り消す

- (1) 登録した文書ファイルを元の状態に戻す

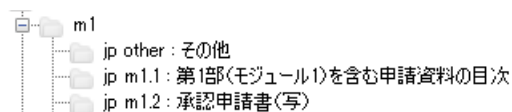
- ① 文書ファイルを登録する。



- ② ①で登録した文書ファイルを選択し、右ボタンをクリックする。
コンテキストメニューから[Undo Document]をクリックする。



⇒ 登録した文書ファイルが削除され、文書ファイル登録前の状態に戻る。

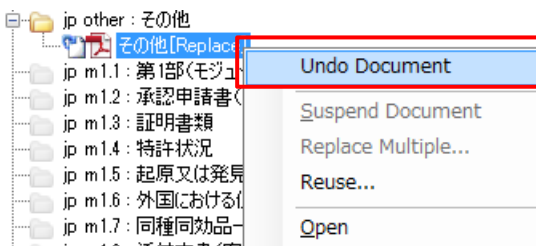



- (2) Replace した文書ファイルを元の状態に戻す

- ① 文書ファイルを Replace する。

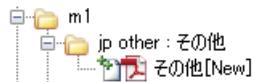


- ② ①で Replace した文書ファイルを選択し、右ボタンをクリックする。
コンテキストメニューから[Undo Document]をクリックする。



	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 159 of 197	
		20 [Undo Document] 文書ファイルに 対する操作を取り消す	発行日	2015/4/10

⇒ Replace した文書ファイルが削除され、Replace 前の状態に戻る。

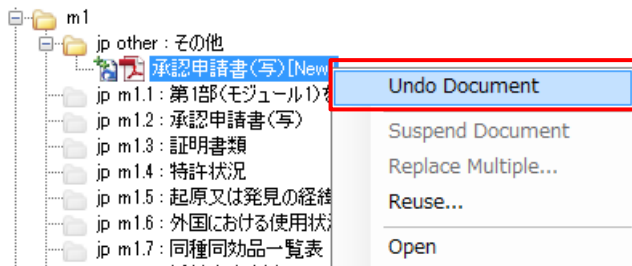


(3) Reuse した文書ファイルを元の状態に戻す

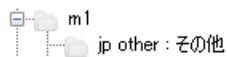
① Reuse で文書ファイルを登録する。



② ①で Reuse した文書ファイルを選択し、右ボタンをクリックする。 コンテキストメニューから[Undo Document]をクリックする。

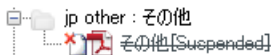


⇒ Reuse した文書ファイルが削除され、Reuse 前の状態に戻る。

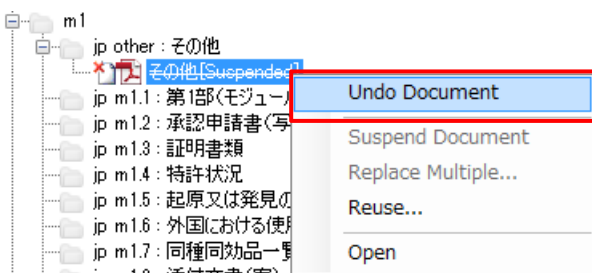


(4) Suspend した文書ファイルを元の状態に戻す

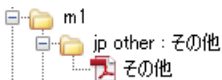
① 文書ファイルを選択し、Suspend する。



② ①で Suspend した文書ファイルを選択し、右ボタンをクリックする。 コンテキストメニューから[Undo Document]をクリックする。



⇒ Suspend した文書ファイルが復活し、Suspend 前の状態に戻る。



21. [Open] 文書ファイルを開く

CoU ノードに登録されている文書ファイルを当該ツールから開く。
 本章では、Open について記載する。

21.1 Open の概要説明

CoU ノードに登録されている文書ファイルを当該ツールから開くと、選択した文書ファイルの拡張子と関連付けされているプログラムを起動して文書ファイルを開く。

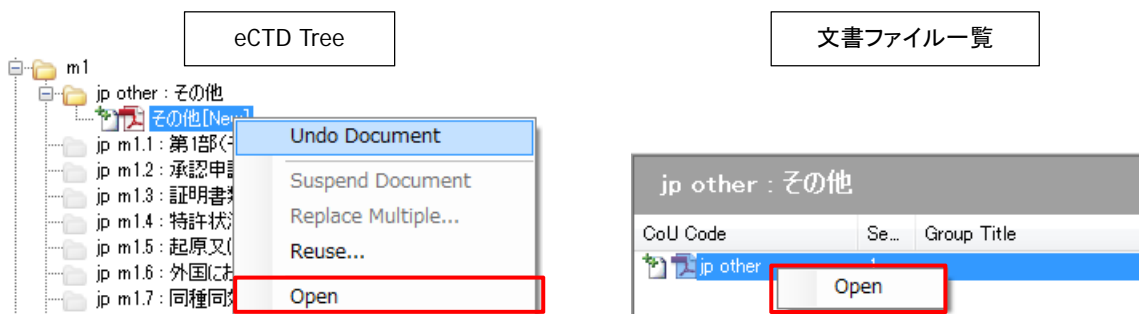
note: 1. プログラムのインストールは任意であり、インストールを行う場合は、使用者の責任において実施すること。

21.2 文書ファイルをプログラムで開く

- ① 文書ファイルを登録する。



- ② eCTD Tree で文書ファイルを選択し、右ボタンをクリックする。
 または、右ペインの文書ファイル一覧から文書ファイルを選択し、右ボタンをクリックする。
 コンテキストメニューから[Open]をクリックする。



⇒ Windows の「このファイルを開けません」画面が開いた場合：③に進む。

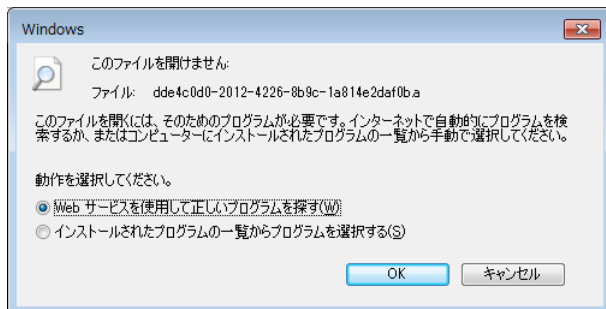
Adobe Reader の「開けませんでした」画面が開いた場合：④に進む。

プログラムが起動しファイルが開いた場合：⑤に進む。

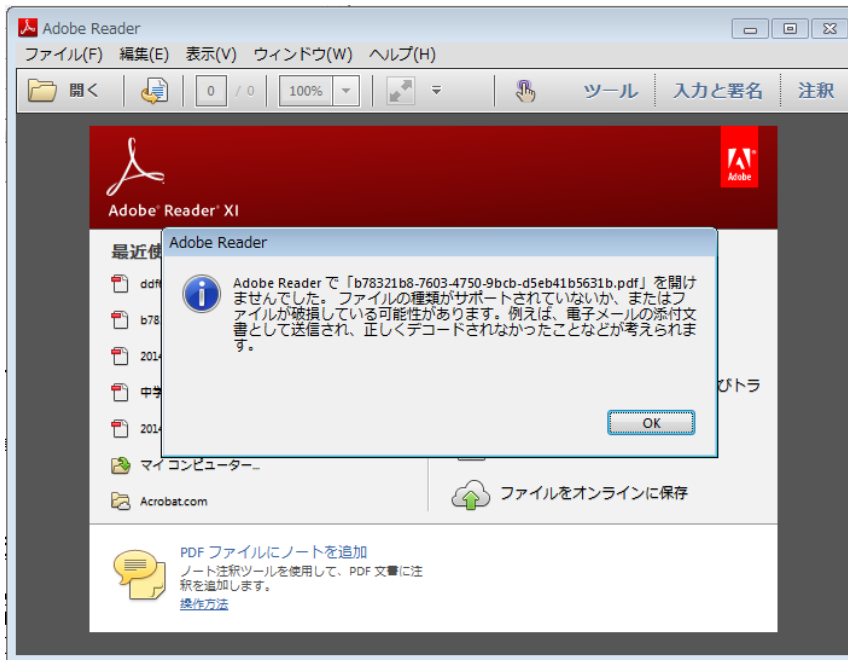
- ③ 以下の Windows の「このファイルを開けません」画面が開いた場合は、②で選択した文書ファイルの拡張子に関連付くプログラムが存在しない。

Windows のメッセージに従い、プログラムを選択する。選択後、⑤に進む。

または、一旦、当該ツールを終了し、プログラムをインストール後、②から再開する。



- ④ 以下の Adobe Reader の「開けませんでした」画面が開いた場合は、プログラムは起動したが、②で選択した文書ファイルが開けなかった。



理由としてはいくつか考えられる。

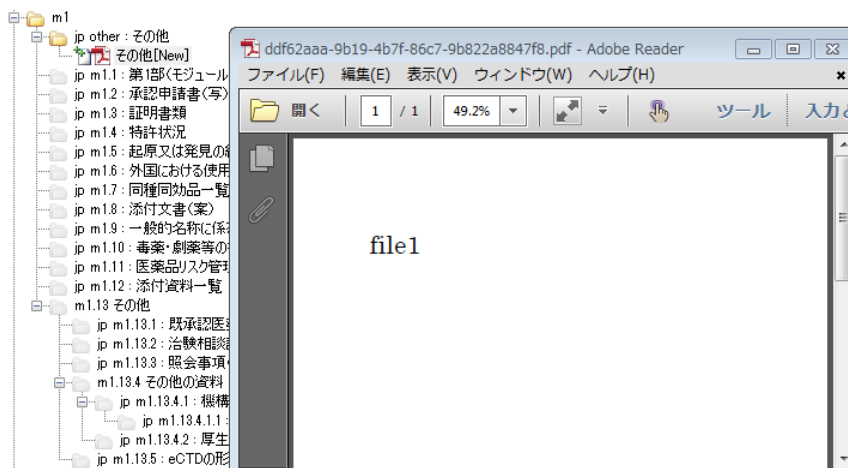
- 1) 文書ファイルが破損している。
- 2) 拡張子は PDF であるが、実体は PDF ではない。
- 3) Import 時に自動生成した文書ファイルであるため、ファイルサイズが 0 バイトである。

「26.1.2 ファイルが存在しない場合の処理」を参照。

メッセージの[OK]ボタンをクリックし、起動したプログラムを終了する。

- note:
1. 文書ファイルがプログラムで開かなくても、eCTD の作成自体に影響を与えるものではない。
 2. 理由の 1) 及び 2) の状態を防ぐには、当該ツールにファイルを登録する前に、ファイルがプログラムから開けることを確認しておくこと。

- ⑤ 拡張子と関連付けされたプログラムが起動し、文書ファイルが開く。



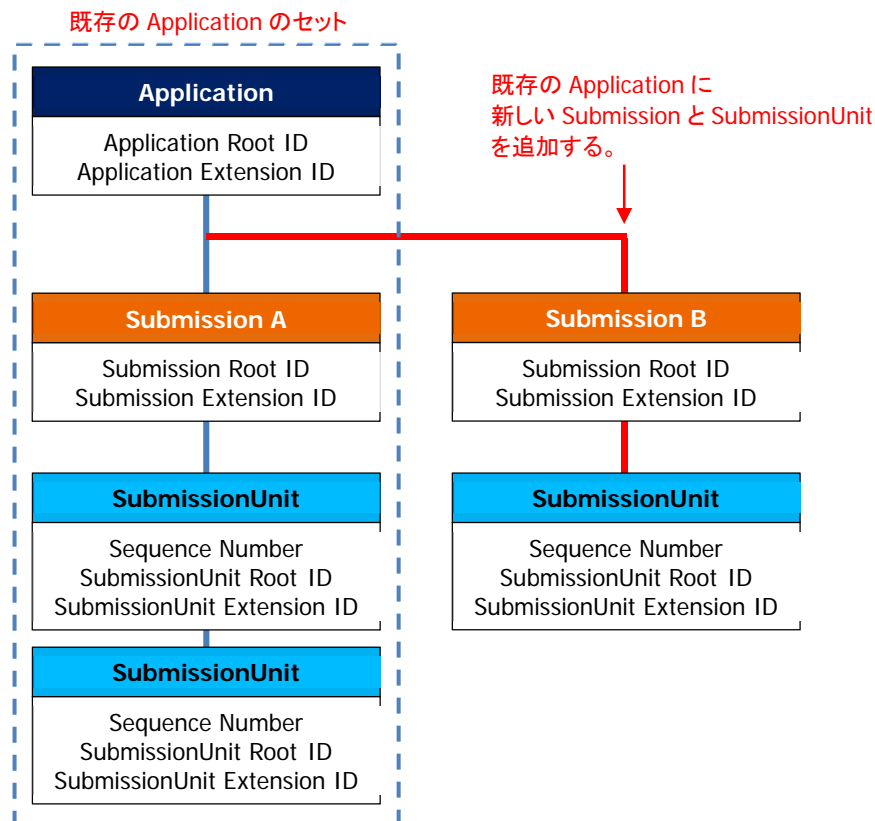
⇒ 起動したプログラムは、必要に応じて終了する。

22. [Add Submission] Application に Submission を追加する

本章では、既存の Application に対して新しい Submission 及び SubmissionUnit を追加する方法を記載する。
設定画面については、「9.2 画面解説」を参照。

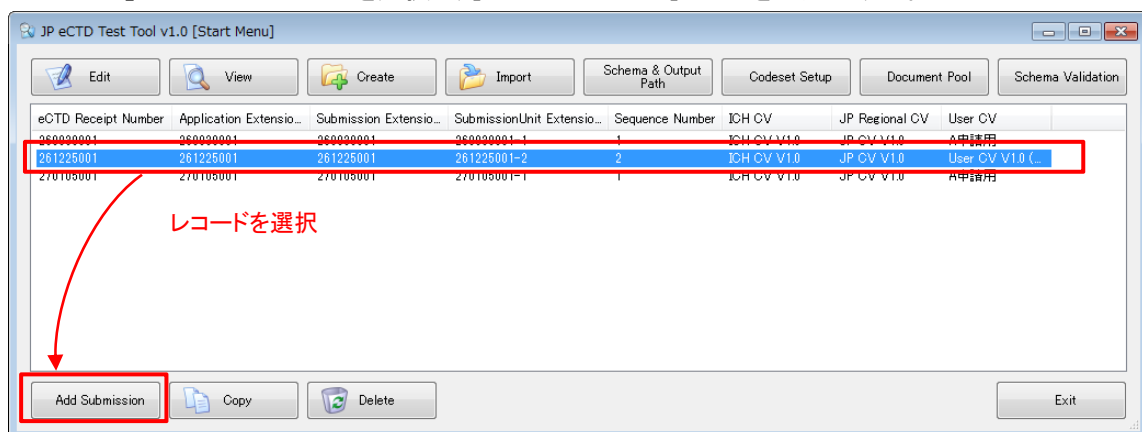
22.1 Add Submission の概要説明

Add Submission は、既存の Application 配下に新規に Submission と SubmissionUnit を追加する。



22.2 Application に Submission を追加する

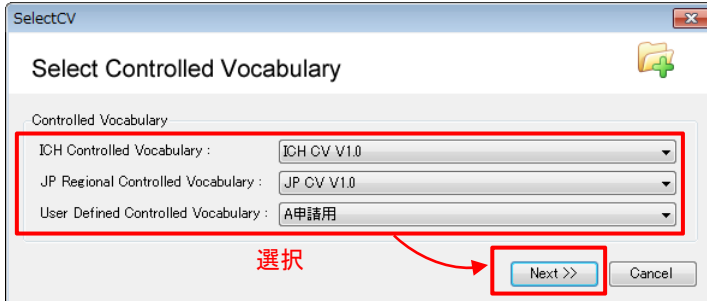
- ① 「Start Menu」画面から 1 レコードを選択し、[Add Submission] ボタンをクリックする。



- ② 「SelectCV」画面が開き、選択したレコード (Submission) の最新 SubmissionUnit に設定されている CV が表示される。

変更を行う場合は、各ドロップダウンから適切な CV を選択した後、[Next] ボタンをクリックする。

変更を行わない場合は、[Next] ボタンをクリックする。



The 'SelectCV' dialog box is titled 'Select Controlled Vocabulary'. It contains three dropdown menus under the heading 'Controlled Vocabulary':

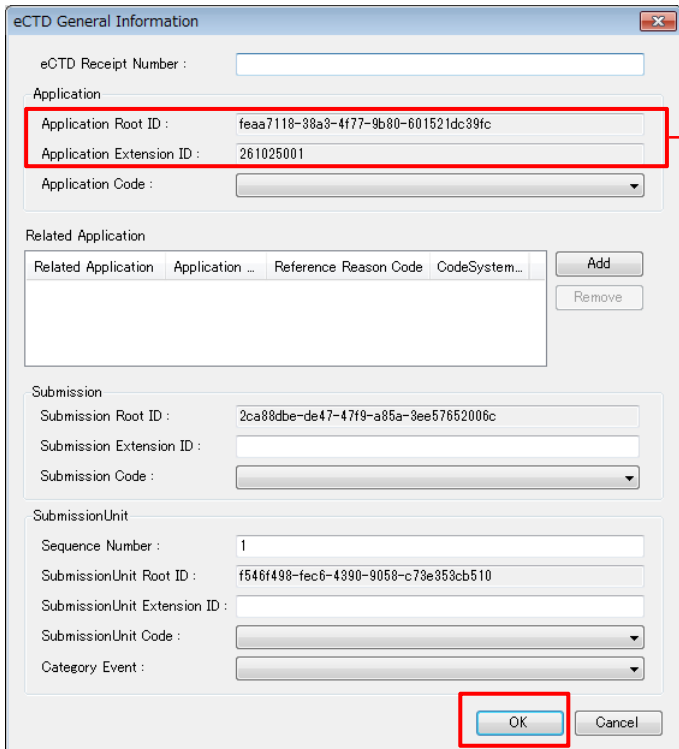
- ICH Controlled Vocabulary : ICH CV V1.0
- JP Regional Controlled Vocabulary : JP CV V1.0
- User Defined Controlled Vocabulary : A申請用

A red box highlights these three dropdown menus. Below them, the word '選択' (Selection) is written in red. A red arrow points from this text to the 'Next >>' button, which is also highlighted with a red box. A 'Cancel' button is located to the right of the 'Next >>' button.

- ③ 「eCTD General Information」画面が開く。

Application Root ID と Application Extension ID には①で選択したレコード (Submission) に紐づく Application 情報が表示される。この 2 つの項目は変更することができない。

各項目を設定し、[OK] ボタンをクリックする。



The 'eCTD General Information' dialog box contains several sections:

- eCTD Receipt Number :** A text input field.
- Application :** A section containing:
 - Application Root ID :** feaa7118-38a3-4f77-9b80-601521dc39fc
 - Application Extension ID :** 261025001
 - Application Code :** A dropdown menu.
- Related Application :** A table with columns: Related Application, Application ..., Reference Reason Code, CodeSystem... . It includes 'Add' and 'Remove' buttons.
- Submission :** A section containing:
 - Submission Root ID :** 2ca88dbe-de47-47f9-a85a-3ee57652006c
 - Submission Extension ID :** A text input field.
 - Submission Code :** A dropdown menu.
- SubmissionUnit :** A section containing:
 - Sequence Number :** 1
 - SubmissionUnit Root ID :** f546f498-fec6-4390-9058-c79e353cb510
 - SubmissionUnit Extension ID :** A text input field.
 - SubmissionUnit Code :** A dropdown menu.
 - Category Event :** A dropdown menu.

At the bottom, there are 'OK' and 'Cancel' buttons. A red box highlights the 'OK' button. A red arrow points from the text 'Application 情報は変更できない。' (Application information cannot be changed.) to the 'Application Root ID' and 'Application Extension ID' fields.

⇒ Submission が作成され、新しい「Edit」画面が開く。

- note: 1. 「Edit」画面が開いた時点で、新しい Submission は作成されている。
保存せずに閉じても、「Start Menu」画面の一覧には新しく作成された Submission が表示される。

23. [View]eCTD を閲覧する

本章では、最新シーケンス及び過去シーケンスを閲覧する方法について記載する。

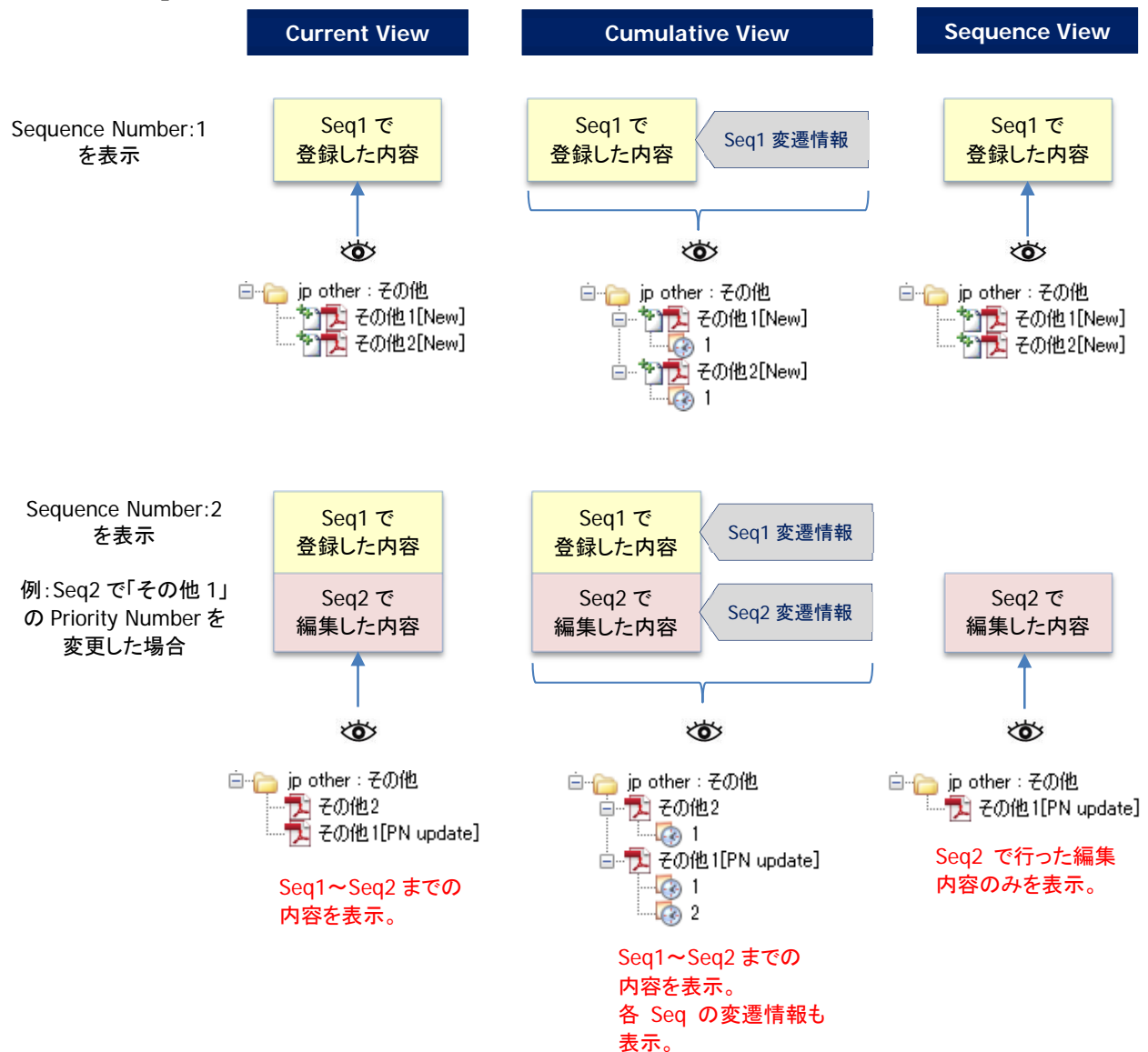
23.1 View の概要説明

「View」画面では、最新シーケンスと過去シーケンスの閲覧ができる。ただし、編集はできない。

「View」の種類は以下の 3 種類。

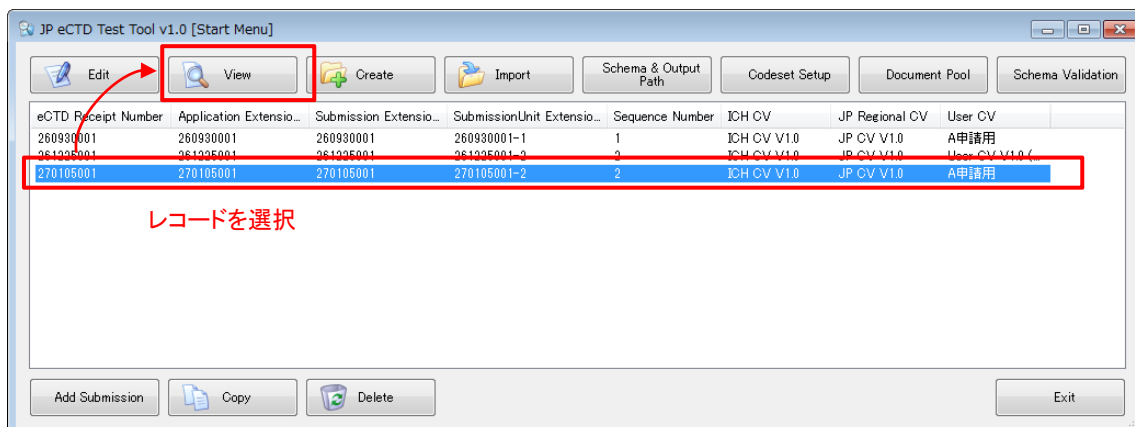
No.	タブ名	表示内容
1.	Current View	任意のシーケンス時点の内容を表示。
2.	Cumulative View	任意のシーケンス時点の内容を表示。その時点までの全変遷(Lifecycles)を表示。
3.	Sequence View	表示しているシーケンスで編集された内容のみを表示。

【View のイメージ】

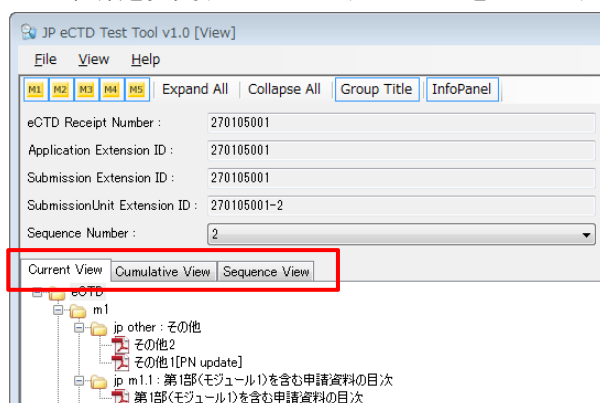


23.2 [View] eCTD を閲覧する

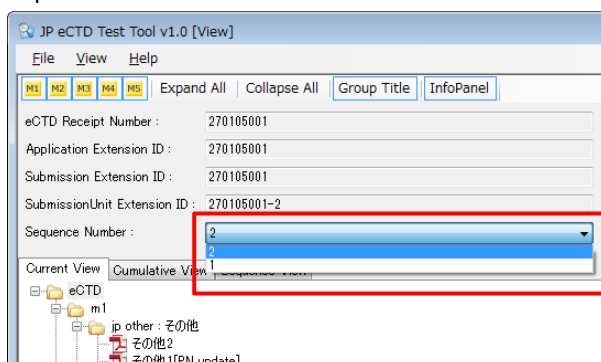
- ① Submission を選択し、[View] ボタンをクリックする。



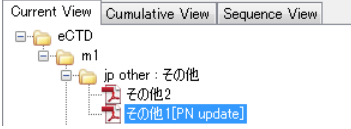
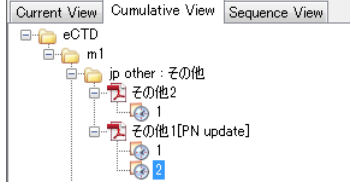
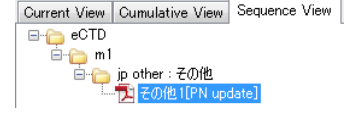
- ② View の種類を変更するときには、View タブをクリックする。



- ③ 表示する SubmissionUnit を変更するときには、「Sequence Number」のドロップダウンから表示する「Sequence Number」をクリックする。



④ 各文書ファイルの変遷を確認する。

Current View	Cumulative View	Sequence View
 <p>文書ファイルをクリックする</p>	 <p>文書ノードの下位階層にある アイコンをクリックする</p>	 <p>文書ファイルをクリックする</p>



Sequence	Operation	Before Operation	After Operation
2	PN update	[seq1] 1000	[seq2] 3000

Lifecycles に表示される

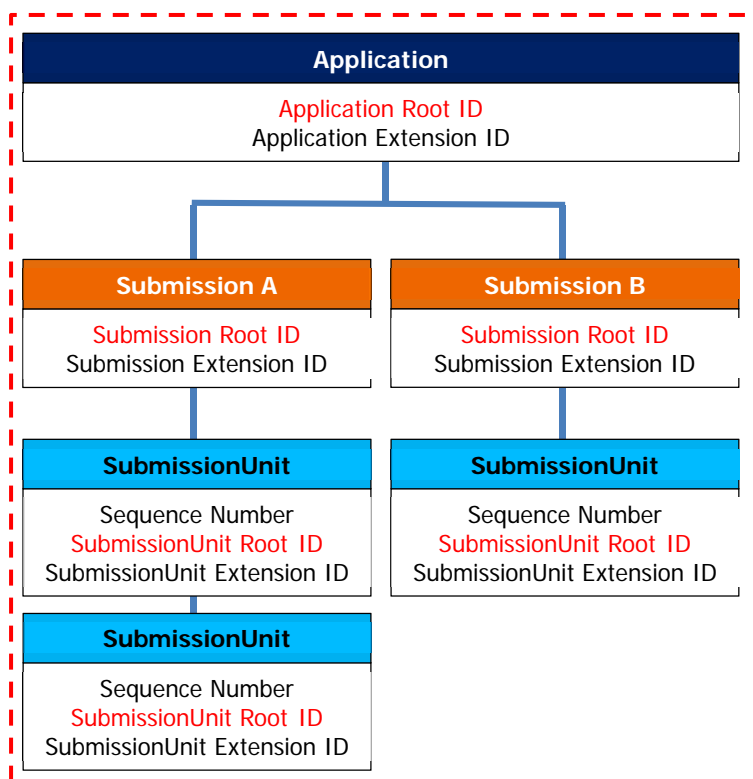
24. [Copy] Application を Copy する

本章では、Application をコピーする方法について記載する。

24.1 Application Copy の概要説明

Application の Copy は、保存されている Application の構成のままで Application のコピーを作成する。
当該ツールでは同一の UUID を保存することはできないため、コピー時に以下の Root ID に対して新しい Root ID (UUID)を発行する。

- Application Root ID
- Submission Root ID
- SubmissionUnit Root ID
- CoU Root ID
- Document Root ID
- Review Root ID



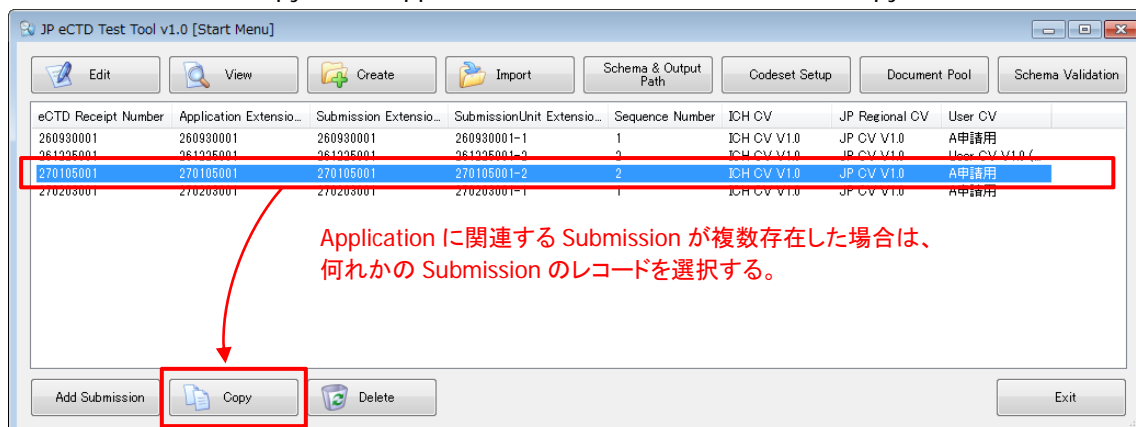
左記の例では、Application が 2 つの Submission と計 3 つの SubmissionUnit を持っているので、同じ構成のまま (Submission が 2 つ、SubmissionUnit が 3 つ) で Application のコピーが作成される。コピー時に Root ID に新しい UUID が発行される。Root ID が変わっても構成自体は変わらない。

Properties	
Property Name	Value
CoU Properties	
CoU Root ID	5730d311-8215-4a43-a61b-5d61c049f475
Priority Number	1000
Document Properties	
Document Root ID	ccb0efbb-ac31-4304-af2c-97c57de5a09a
Title	その他
Source File Path	C:\Users\hojo\INGTKY\Desktop\PDF\file1.pdf
File Size	14.44 KiB
Output Path	m1
Output Filename	file1.pdf
SHA256 Hash	09a99514b383359945fd95afcc2f5f9c61bcb61f251156344f938ec0d5554ebd

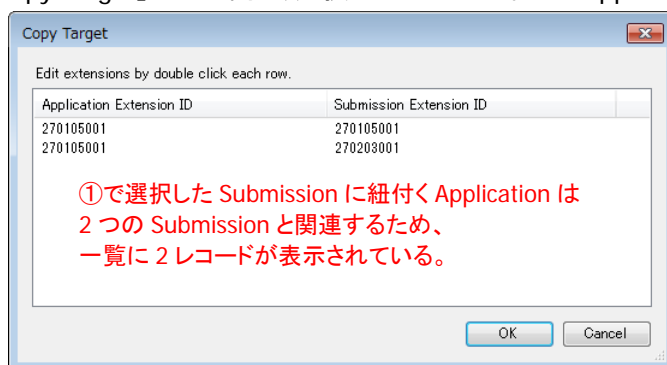
文書ファイルに関連する Root ID に新しい UUID が発行される。
Root ID が変わっても登録されている CoU ノードや文書ファイル自体は変わらない。
また Replace や Reuse の関係性も変わらない。

24.2 [Copy] Application をコピーする

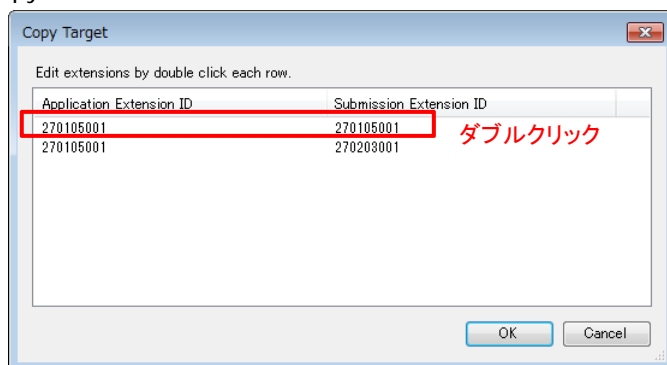
- ① 「Start Menu」画面から Copy したい Application に関連するレコード選択し、[Copy] ボタンをクリックする。



- ② 「Copy Target」画面が開き、選択したレコードに紐付く Application に関連する Submission の一覧を表示する。

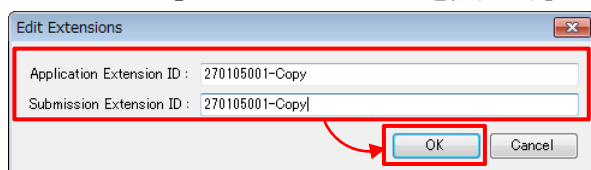


- ③ Copy 後の Extension ID を設定するので、レコードをダブルクリックする。

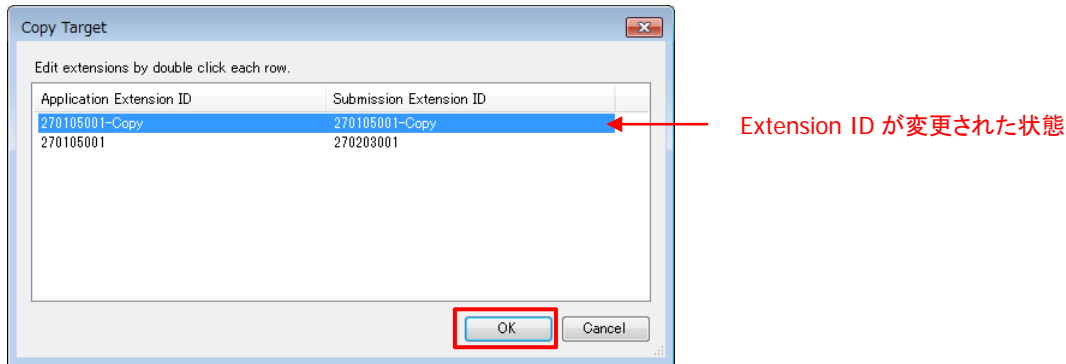


note: 1. [OK] ボタンをクリックすると Copy が実行される。Extension ID を変更せずに実行してしまうと、Copy 元と同じ Extension ID の Submission が作成されることになる。
本手順は省略しないこと。

- ④ 「Edit Extensions」画面で Extension ID を設定し、[OK] ボタンをクリックする。

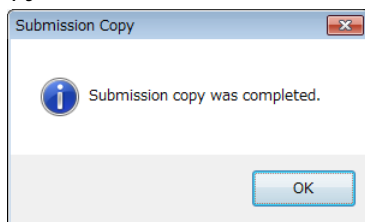


- ⑤ 「Copy Target」画面に戻り、Extension ID が変更される。続けて処理を行う場合は、③に戻る。

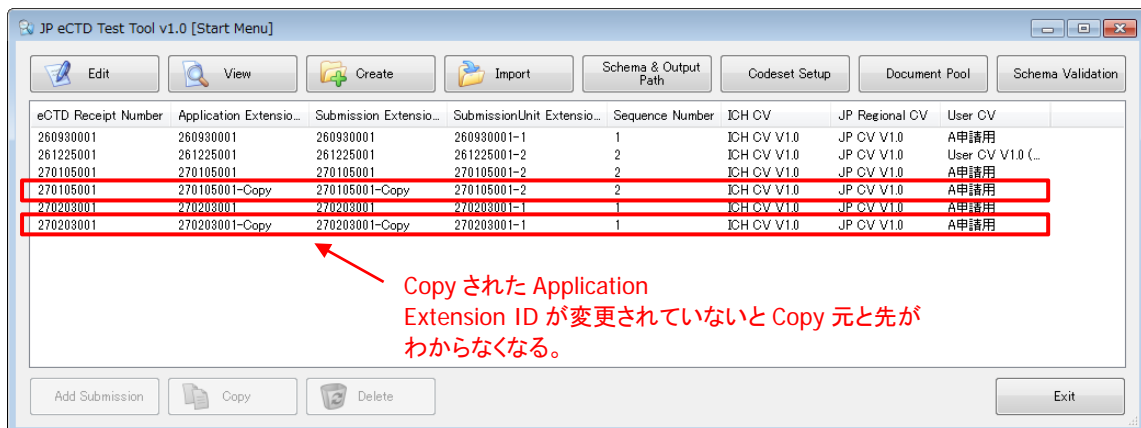


- ⑥ 「Copy Target」画面の[OK]ボタンをクリックする。

- ⑦ Copy が完了した旨の以下のメッセージ画面が開くので、[OK]ボタンをクリックする。



- ⑧ 「Edit」画面に戻り、変更された名前で Application 及びそれに関連する Submission、SubmissionUnit がコピーされている。



25. [Delete]Application、Submission、SubmissionUnit を削除する

本章では、Application、Submission、SubmissionUnit を削除する方法を記載する。

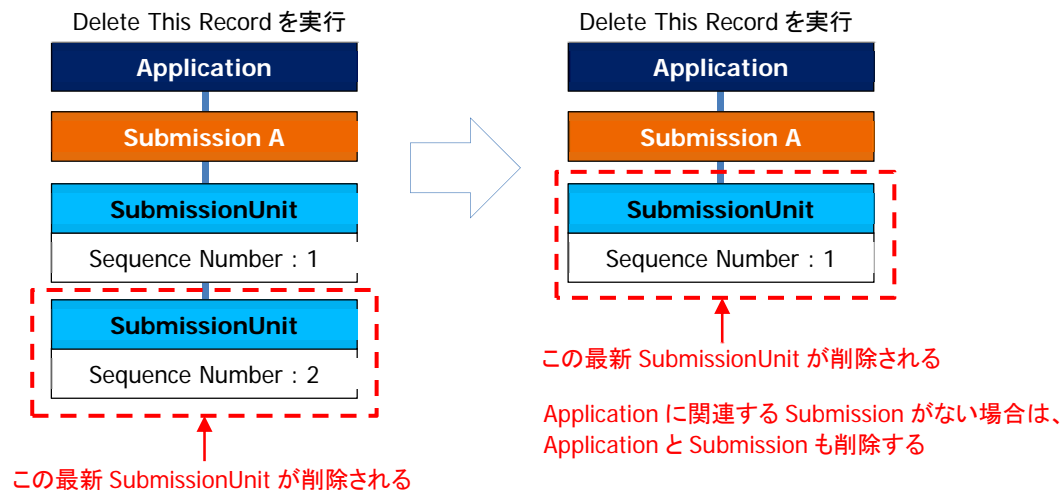
25.1 Delete の概要説明

25.1.1 削除の単位

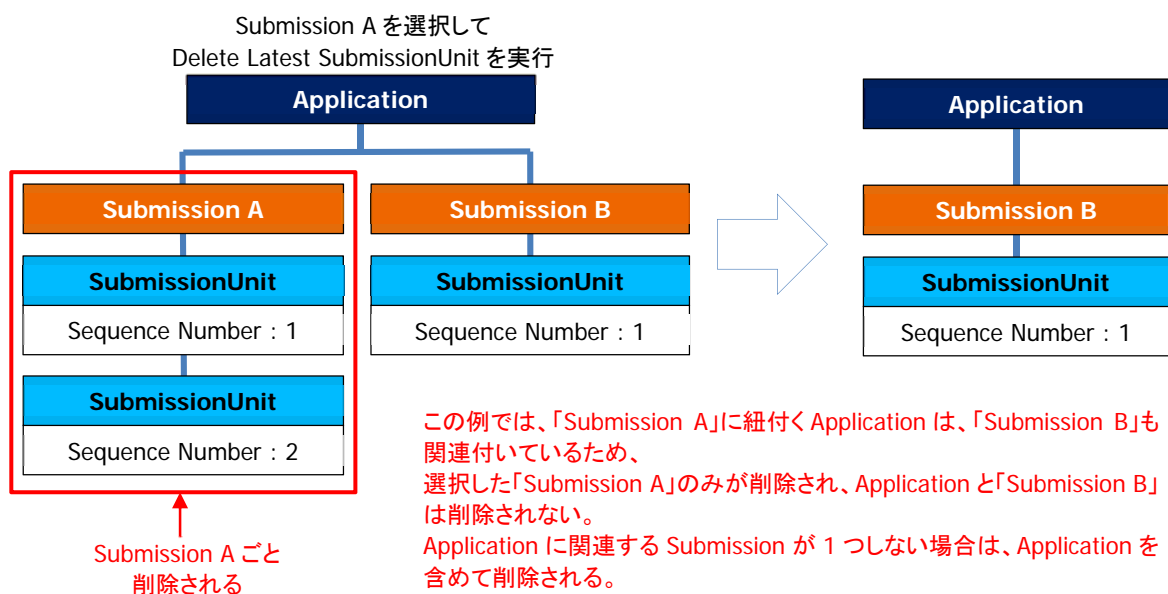
Delete には、SubmissionUnit 単位に削除する方法と Submission ごと削除する 2 種類の方法がある。

No.	Delete の種類	機能概要
1.	Delete Latest SubmissionUnit	選択したレコードの最新の SubmissionUnit を削除する。 最新の SubmissionUnit が 1 つしかない場合は、Submission ごとが削除される。 当該 Submission に紐づく Application に関連する Submission が他にない場合は、Application ごと削除される。
2.	Delete This Record	選択したレコード (Submission) を削除する。 当該 Submission に紐づく Application に関連する Submission が他にない場合は、Application ごと削除する。

【Delete Latest SubmissionUnit】



【Delete This Record】



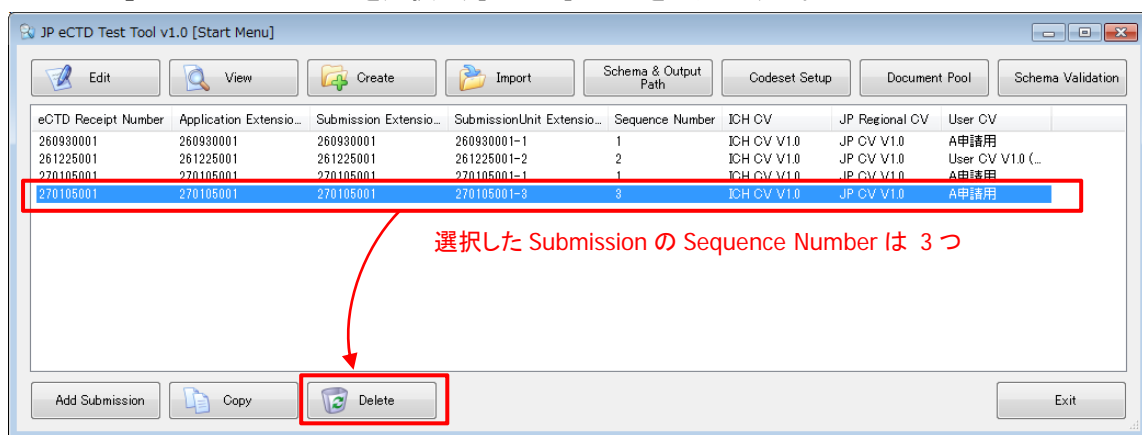
25.1.2 削除されるデータ

SubmissionUnit の削除時に以下のデータを削除する。

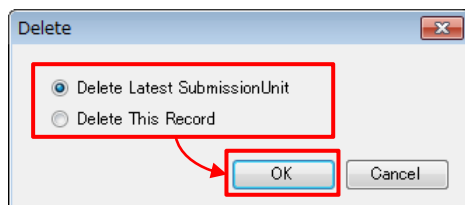
削除対象	削除内容
¥DataPool フォルダ	削除対象の SubmissionUnit のデータ
¥DocumentPool フォルダ	削除対象の SubmissionUnit に登録されているファイル。 他の SubmissionUnit や他の Submission で Reuse されているファイルは削除されない。
eCTDTool.sqlite	削除対象の SubmissionUnit のデータ

25.2 Submission を削除する

- ① 「Start Menu」画面で Submission を選択し、[Delete]ボタンをクリックする。



- ② 「Delete Latest SubmissionUnit」または「Delete This Record」を選択し、[OK]ボタンをクリックする。

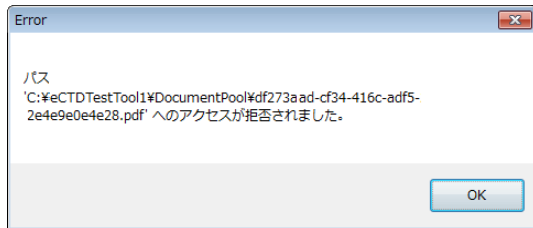


- ③ メッセージの内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。
削除を中止する場合は、[キャンセル]ボタンをクリックする。①に戻る。

Delete Latest SubmissionUnit を選択した場合	Delete This Record を選択した場合
	

⇒ 「Error」画面が開いた場合：④に進む。
「Start Menu」画面が開いた場合：⑤に進む。


- ④ 以下の「Error」画面が開いた場合は、保存されているファイルが「読み取り専用」に設定されているため削除ができなかった。[OK] ボタンをクリックすると当該ツールが終了する。



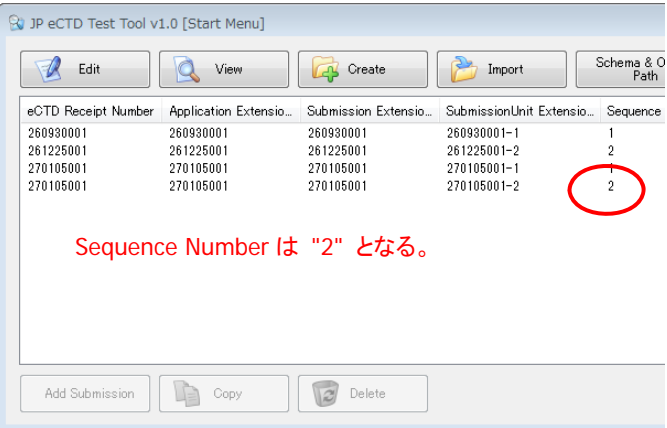

- note:
- 「Application、Submission、SubmissionUnit」を削除するためには、登録されているすべてのファイルが削除されなくてはならない。
④のメッセージが開いた場合はファイルが削除できないため、当該レコードは削除されない。
 - 当該レコードを削除するためには、「DocumentPool」フォルダから対象のファイルの「読み取り専用」を外し、再度①から開始する。

「DocumentPool」フォルダには Document Root ID の名前で保存されている。

【ファイル名 (Document Root ID) を調べる方法】

- 「Start Menu」画面から当該レコードを Edit または View で開く。
- eCTD Tree を確認する。
 - 削除された文書ファイルアイコンは、 で表示されている。
 - 削除できなかった文書ファイルアイコンは、拡張子と紐づくプログラムのアイコンが表示されている。
- eCTD Tree から b. の文書ファイルを選択し、右ペインの「Document Root ID」を調べる。
- 「DocumentPool」フォルダを確認すると、3) の「Document Root ID」のファイル名が存在する。

- ⑤ 「Start Menu」画面に戻った場合は、①②で選択した Submission が削除された。

Delete Latest SubmissionUnit を 選択した場合	Delete This Record を 選択した場合
 <p>Sequence Number は "2" となる。</p>	 <p>選択した Submission (レコード) が削除される。</p>

26. [Import]eCTD を取り込む

当該ツールで作成された eCTD や他のツールで作成された eCTD を当該ツールに取り込む。
本章では、「Import」について記載する。

26.1 Import の概要説明

Import 時の基本仕様は以下のとおり。

26.1.1 Import の単位

First Level Folder 単位で取り込みを行う。

First Level Folder の下位階層には Second Level Folder と呼ばれる Sequence Number が付いたフォルダが存在する。Second Level Folder が複数存在する場合は、すべての Second Level Folder を取り込み対象とする。



26.1.2 ファイルが存在しない場合の処理

以下のフォルダ構成のように Module フォルダが存在しなくても、「submissionunit.xml」ファイルが適切な場所に存在すれば Import を行うことができる。



「Submissionunit.xml」が参照しているファイルが Import 対象のフォルダ内及び当該ツール内に存在しない場合は、Import 時に 0 バイトのファイルを自動生成して登録を行う。

(Import した eCTD を「Edit」画面や「View」画面で開いた時に eCTD Tree で再現するため)

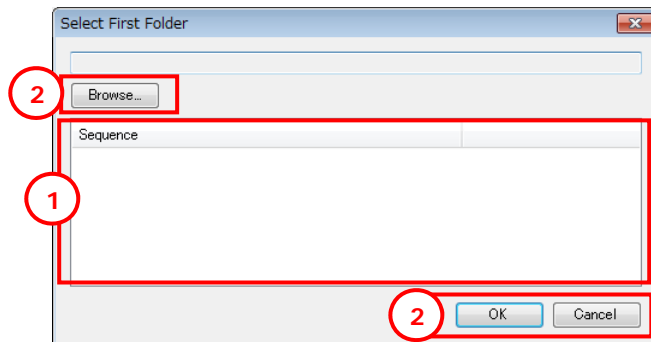
26.1.3 Import 時のチェック

Import 時に行うチェックは以下のとおり。

- Import する eCTD の Application Root ID と Submission Root ID の組み合わせが、当該ツール内に既に存在する Application Root ID と Submission Root ID の組み合わせと一致していた場合、
 - 既に存在する SubmissionUnit の Sequence Number より大きい場合には Import が行える。
 - 既に存在する SubmissionUnit の Sequence Number と同じまたは小さい場合には Import は行えない。
- Import する eCTD の Submission Unit Root ID と当該ツール内に既に存在する eCTD の SubmissionUnit Root ID が重複する場合、Import は行えない。
- Import する eCTD の Submission Unit Root ID と当該ツール内に既に存在する eCTD の CoU Root ID が重複する場合、Import は行えない。

26.2 画面解説

26.2.1 Select First Folder 画面



- ① 一覧
- ② 実行ボタン

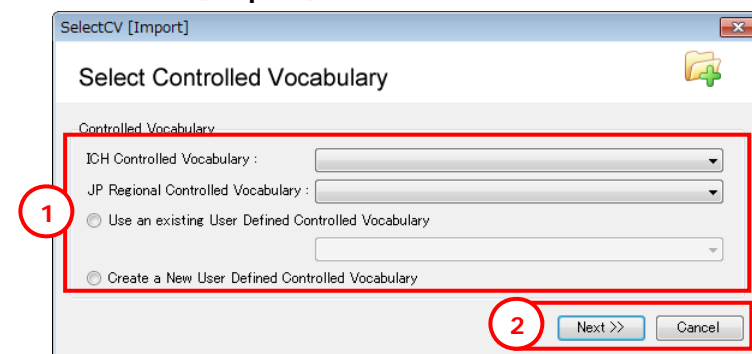
【一覧】

No.	項目名	表示・設定内容
1.	Sequence	選択した First Level Folder に含まれる Second Level Folder の一覧を表示。

【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	Browse	First Level Folder を選択する。 [Browse] ボタンをクリックすると、Windows のフォルダ選択画面が開く。
2.	OK	処理を進める。 [OK] ボタンをクリックすると、「SelectCV[Import]」画面が開く。
3.	Cancel	設定情報を破棄して「Select First Folder」画面を閉じ、「Start Menu」画面に戻る。

26.2.2 SelectCV[Import]画面



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

No.	項目名	属性	必須	表示・設定内容
1.	ICH Controlled Vocabulary	ドロップダウン	Y	選択可能な Codeset が 2 つ以上ある場合、初期値はblankとなる。 Codeset「ICH Controlled Vocabulary > Codeset Name」を表示。
2.	JP Regional Controlled Vocabulary	ドロップダウン	Y	選択可能な Codeset が 2 つ以上ある場合、初期値はblankとなる。 Codeset「JP Regional Controlled Vocabulary > Codeset Name」を表示。
3.	Use an existing User Defined Controlled Vocabulary	ラジオボタン	Y	「Use an existing User Defined Controlled Vocabulary」か「Create a New User Defined Controlled Vocabulary」のどちらかを選択す

No.	項目名	属性	必須	表示・設定内容
4.	Create a New User Defined Controlled Vocabulary			る。 ・ Use an existing User Defined Controlled Vocabulary: 既存の UserCV を使用する ・ Create a New User Defined Controlled Vocabulary: submissionunit.xml から User CV を自動生成する
5.	Use an existing User Defined Controlled Vocabulary のドロップダウン	ドロップダウン	Y	「Use an existing User Defined Controlled Vocabulary」を選択した場合に User CV を選択する。 選択可能な Codeset が 2 つ以上ある場合、初期値はblankとなる。Codeset「User Defined Controlled Vocabulary > Codeset Name」を表示。

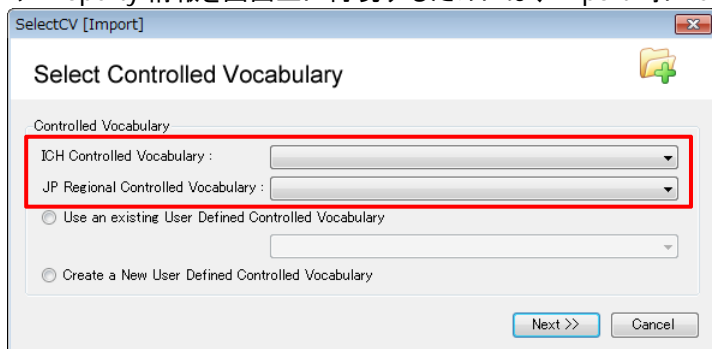
【実行ボタン】

No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	Import 処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「SelectCV[Import]」画面を閉じ、「Start Menu」画面に戻る。

26.3 CV の Codeset 選択について

26.3.1 ICH Controlled Vocabulary、JP Regional Controlled Vocabulary の Codeset 選択について

Submissionunit.xml には ICH CV 及び JP CV が持っている全情報が記述されていないため、Import 後に eCTD Tree や Property 情報を画面上に再現するためには、Import 時に CV 選択が必要となる。



"ich species 1" を例に用いて説明する。

当該ツールの操作で文書ファイルに「species for non clinical study : mouse」の設定を行うと、submissionunit.xml に Code 値の "ich species 1" は出力するが、画面表示情報の"mouse" は出力されない。

【当該ツールの画面表示: Properties】

Property Name	Value
species for non clinical study	mouse
route of administration for non clinical study	oral (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.5)
duration	short (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.6)

【eCTD 出力時の submissionunit.xml の内容】

```
<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="ich species 1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.4" />
  </keyword>
</referencedBy>
```

"mouse"の記述はない。

この submissionunit.xml を Import して当該ツールの画面上に "mouse" と表示させるためには、Import 時に "ich species 1" と "mouse" を結び付けるための情報が必要となる。それが Import 時の CV 選択となる。

【Import する submissionunit.xml の内容】

```
<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="ich species 1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.4" />
  </keyword>
</referencedBy>
```

【Import 時に選択する ICH Controlled Vocabulary の内容】

ICH Controlled Vocabulary List

Codeset Name : ICH CV V1.0

Keyword Type	Keyword Code	Keyword CodeSystem OID	Keyword Description
species for non clinical study	ich species 1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.4	mouse
species for non clinical study	ich species 2	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.4	rat
species for non clinical study	ich species 3	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.4	hamster

【Import 後の当該ツールの画面表示: Properties】

Properties

Property Name	Value
species for non clinical study	mouse
route of administration for non clinical study	oral (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.5)
duration	short (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.6)

Import 時に指定した ICH CV に「ich species 1:cat」と設定されていれば、画面上は "cat" と表示されることになる。

- note:
1. 当該ツールで提供している ICH CV 及び JP CV の Codeset は、Step 3 用 ICH CV 及び JP CV で定義されている内容を設定しているため、意図的に Codeset の変更を行わない限り、Import 元と同じ内容を再現できる。
 2. Import 対象の eCTD で Step 3 用 ICH CV 及び JP CV で定義されていない Code や Description が使用されていた場合、当該ツールに Import し eCTD 作成元と同じ内容を再現するためには、Import 対象の eCTD の内容を理解した上で当該ツールの ICH CV 及び JP CV の Codeset を作成し、Import 時に当該 ICH CV 及び JP CV を選択する必要がある。
 3. submissionunit.xml の記載内容にかかわらず、Import 時に選択された各 CV の Codeset が上書きされることはない。

26.3.2 User Defined Controlled Vocabulary の Codeset 選択について

Import 時の User Defined Controlled Vocabulary の選択は以下の 2 種類となる

- (1) Create a New User Defined Controlled Vocabulary
- (2) Use an existing User Defined Controlled Vocabulary

(1) Create a New User Defined Controlled Vocabulary の選択について

「Create a New User Defined Controlled Vocabulary」は、Import 時に submissionunit.xml の <keywordDefinition> の情報から User CV を自動生成する。

SelectCV [Import]

Select Controlled Vocabulary

Controlled Vocabulary

ICH Controlled Vocabulary :

JP Regional Controlled Vocabulary :

☐ Use an existing User Defined Controlled Vocabulary

☒ Create a New User Defined Controlled Vocabulary

Next >> Cancel

User Defined Controlled Vocabulary はどちらかを選択する。

当該ツールの操作で文書ファイルに以下の Keywords Properties の設定を行うと、submissionunit.xml に <keywordDefinition>として Codeset の内容出力する。

- ・ indication : ich keyword type 1
- ・ substance : ich keyword type 2
- ・ manufacturer : ich keyword type 3
- ・ product name : ich keyword type 4
- ・ dosage form : ich keyword type 5
- ・ excipient : ich keyword type 6
- ・ stability : ich keyword type 7
- ・ container : ich keyword type 8
- ・ study id : ich keyword type 9
- ・ study title : ich keyword type 10
- ・ site id : ich keyword type 11
- ・ group title : ich keyword type 13

【User Defined Controlled Vocabulary の内容】

User Defined Controlled Vocabulary List					
Codeset Name : User CV V1.0 (Sample)					
KWDef Code	KWDef CodeSystem OID	KWDef Description	Keyword Code	Keyword CodeSystem OID	Keyword Description
ich keyword type 1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2	indication	INDI001	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y	高血圧症
ich keyword type 1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2	indication	INDI002	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y	心不全
ich keyword type 1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2	indication	INDI003	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y	ホジキンリンパ腫
ich keyword type 2	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2	substance	SUBS001	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y	イーアイ塩酸塩

【当該ツールの画面表示: Keywords Properties】

Properties	
Property Name	Value
Keywords Properties	
indication	高血圧症 (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y)
substance	イーアイ塩酸塩 (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y)
manufacturer	日本製薬工業東京工場 (2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y)

【eCTD 出力時の submissionunit.xml の内容】

```

<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich keyword type 1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2" />
    <statusCode code="active" />
    <value>
      <item code="INDI001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y">
        <displayName value="高血圧症" />
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>

```

User CV が持っているすべての情報が記述される

そのため、User Defined Controlled Vocabulary については、Import 時に submissionunit.xml の <keywordDefinition> 情報から User CV を自動生成することができる。

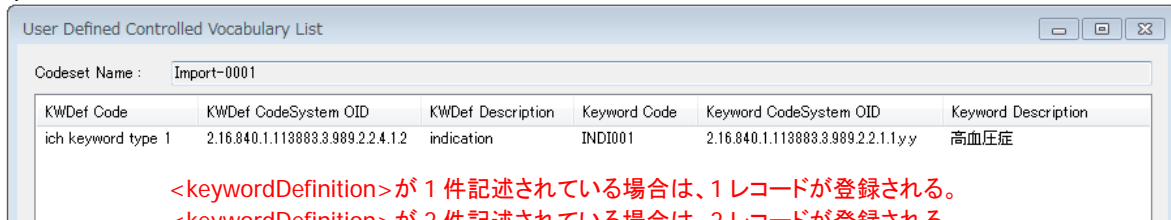
【Import する submissionunit.xml】

```

<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich keyword type 1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2" />
    <statusCode code="active" />
    <value>
      <item code="INDI001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y">
        <displayName value="高血圧症" />
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>

```

【Import により生成された User CV の Codeset】



<keywordDefinition> が 1 件記述されている場合は、1 レコードが登録される。
 <keywordDefinition> が 2 件記述されている場合は、2 レコードが登録される。

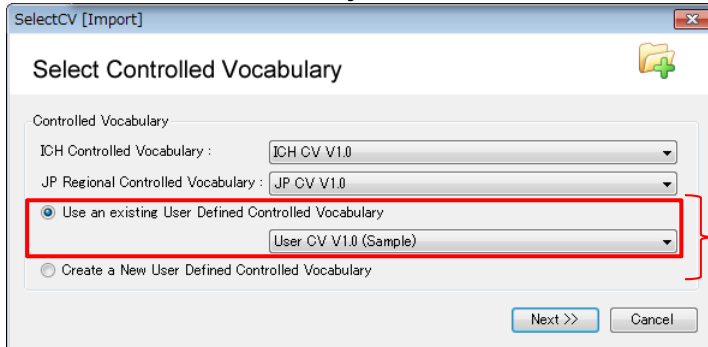
Import 時に生成される Codeset 名は、"Import-0001" から始まる連番となる。

Import を行うとごとに新しい Codeset が作成され、"Import-0002", "Import-0003" と番号が上がる。

- note: 1. submissionunit.xml に <keywordDefinition> が 1 件も存在しない、または Sequence2 以降の Import 時に UserCV を上書きするために必要な「updateMode="R"」が記述されていない場合は、取り込みを中止する。

(2) Use an existing User Defined Controlled Vocabulary について

「Use an existing User Defined Controlled Vocabulary」を選択した場合は、当該ツールに登録されている User Defined Controlled Vocabulary の Codeset を使用して取り込む。



User Defined Controlled Vocabulary は
どちらかを選択する。

submissionunit.xml の以下の黄色のマーカー部分の code@code と code@codeSystem の組み合わせで、選択した Codeset から情報を取得し、Import を行う。

「Create a New User Defined Controlled Vocabulary」とは異なり、submissionunit.xml 内の <keywordDefinition> の情報は使用されない。

【Import する submissionunit.xml】

```

<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="INDI001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y.y" />
  </keyword>
</referencedBy>
.....
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich keyword type 1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2" />
    <statusCode code="active" />
    <value>
      <item code="INDI001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.y.y" />
      <displayName value="高血圧症" />
    </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
  
```

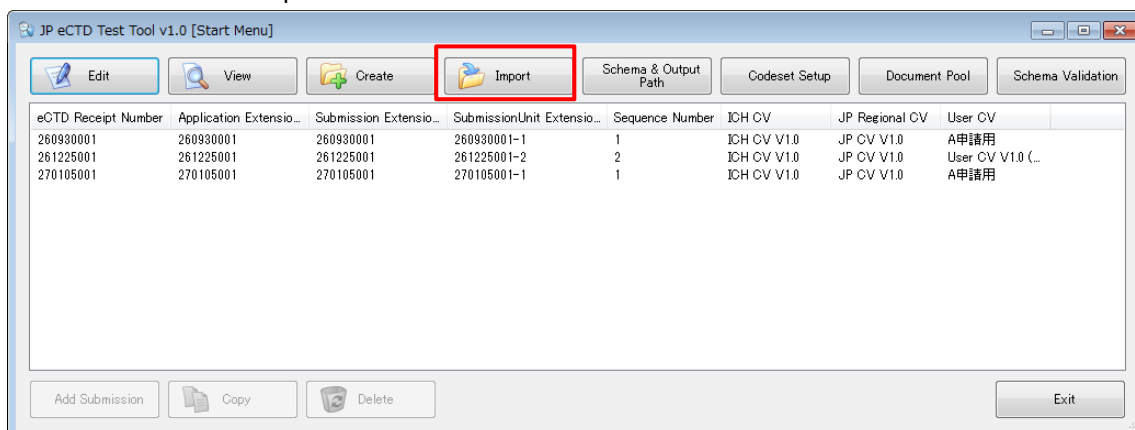
code@code と code@codeSystem の組み合わせで Codeset から情報を取得する。

submissionunit.xml 内に
<keywordDefinition> の記述があっても、
Import 時には使用されない。

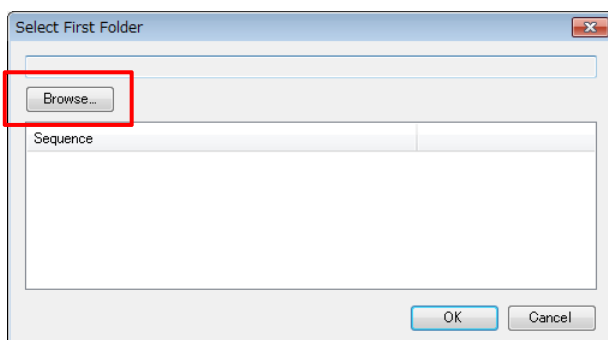
- note:
1. 「Use an existing User Defined Controlled Vocabulary」では、Import 時に選択した User CV の Codeset が上書きされることはない。
 2. 選択した User CV に submissionunit.xml に記載されている code 及び codeSystem が存在しない場合は、取り込みを中止する。

26.4 Import を実行する

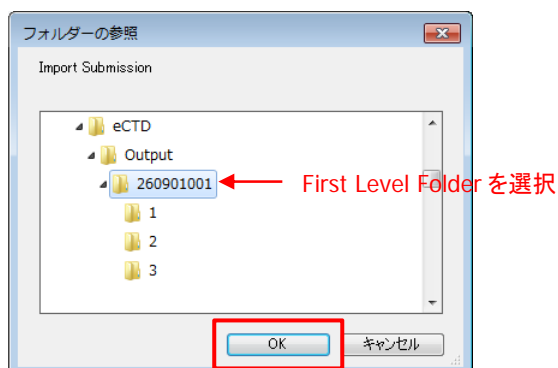
- ① 「Start Menu」画面から[Import]ボタンをクリックする。



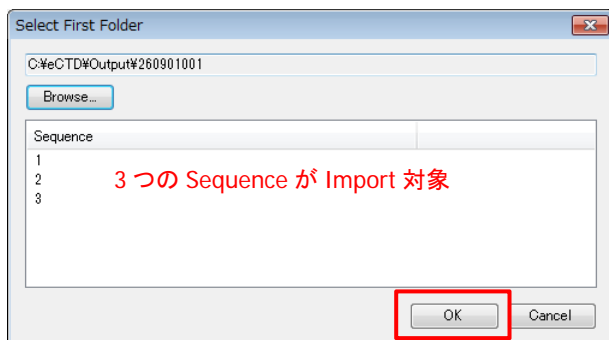
- ② 「Select First Folder」画面の[Browse...]ボタンをクリックする。



- ③ Windows のフォルダの参照画面から eCTD の First Level Folder を選択し、[OK]ボタンをクリックする。

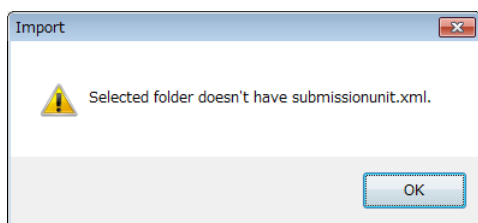


- ④ 「Select First Folder」画面に戻り、で選択したフォルダ内の Sequence フォルダを表示する。
[OK]ボタンをクリックする。

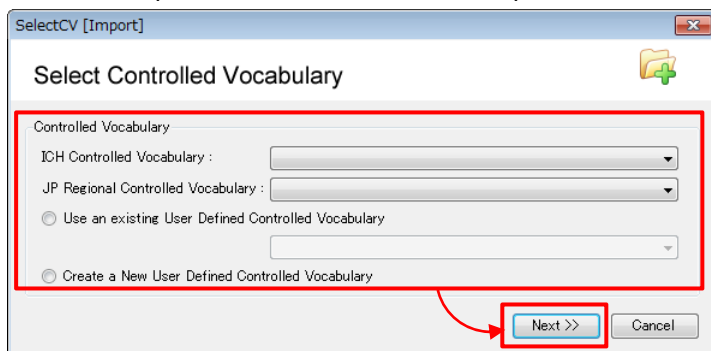


⇒ submissionunit.xml が存在しない旨のメッセージ画面が開いた場合：⑤に進む
「Select CV [Import]」画面が開いた場合：⑥に進む

- ⑤ 以下のメッセージ画面が開いた場合は、選択したフォルダ内に submissionunit.xml が存在しないか、またはフォルダ選択自体を行っていない。[OK]ボタンをクリックする。②に戻る。

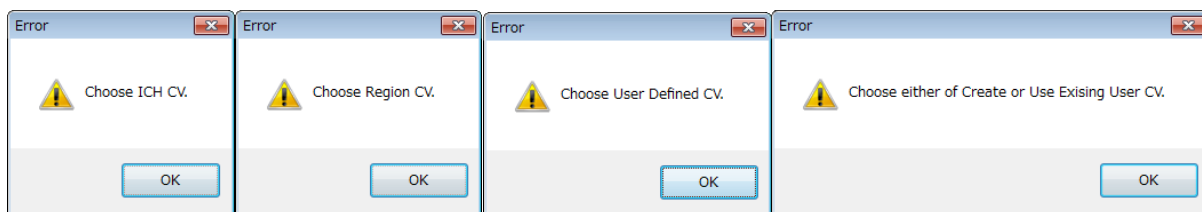


- ⑥ 「Select CV [Import]」画面が開いた場合は、Import 時に使用する CV を選択し、[Next]ボタンをクリックする。

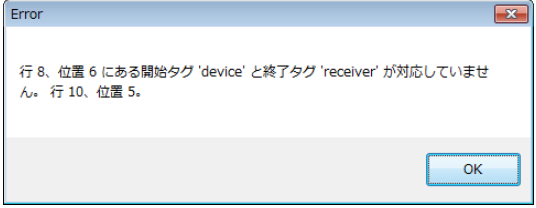
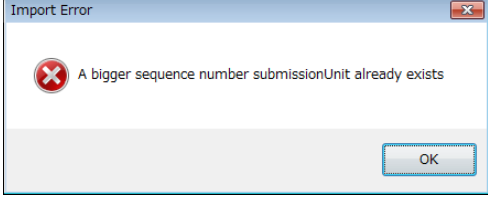
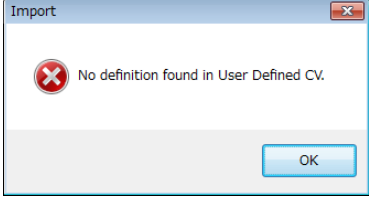
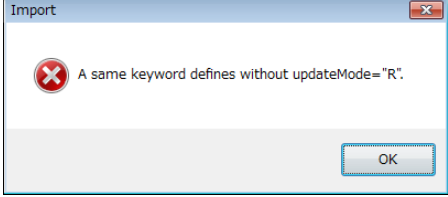
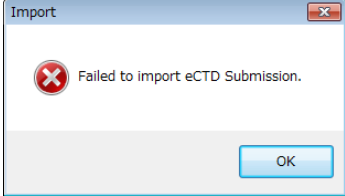


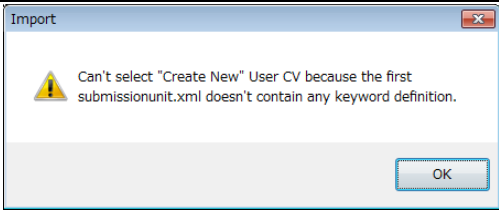
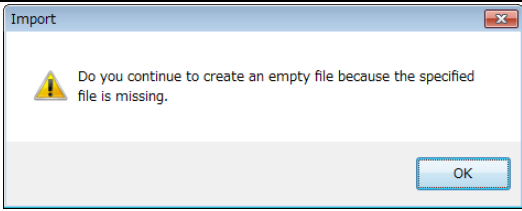
⇒ 「Error」画面が開いた場合：⑦に進む
Import に関する Error 画面が開いた場合：⑧に進む
Import 成功の画面が開いた場合：⑨に進む

- ⑦ 以下の「Error」画面が開いた場合は、CV が未設定である。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。③に戻る。

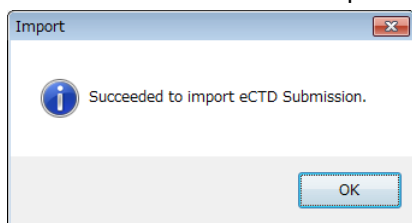


- ⑧ 以下の「Error」画面が開いた場合は、Import する内容に不整合がある。内容を確認し[OK]ボタンをクリックする。

No.	エラー画面	説明
1.		<p>submissionunit.xml が XML として well-formed でない（例えば、開始タグと終了タグが対になっていない）。</p> <p>[OK]ボタンをクリックすると、当該ツールが終了する。</p> <p>【対応方法】 XML として正しい構造に修正する。</p>
2.		<p>当該ツール内に Sequence Number が同じ、または大きい SubmissionUnit が存在する。</p> <p>[OK]ボタンをクリックすると、No.5 のメッセージが開く。</p> <p>【対応方法】 Import する SubmissionUnit の Sequence Number を保存されている SubmissionUnit の Sequence Number より大きくする。</p>
3.		<p>⑥で「Use an existing User Defined Controlled Vocabulary」を選択した時、submissionunit.xml で記述されている<keywordDefinition>が Codeset の中に存在しなかった。</p> <p>[OK]ボタンをクリックすると、No.5 のメッセージが開く。</p> <p>【対応方法】 ⑥で選択した Codeset に<keywordDefinition>に記述されている内容のコードを登録する。 または、Import 時に「Create a New User Defined Controlled Vocabulary」を選択する。</p>
4.		<p>⑥で「Create a New User Defined Controlled Vocabulary」を選択した時、Sequence2 以降の Import で、submissionunit.xml の<keywordDefinition>に記述されている code@code と code@codeSystem の組み合わせは Codeset に存在したが、XML には「updateMode="R"」の記述がないため、Codeset を更新することができなかった。</p> <p>[OK]ボタンをクリックすると、No.5 のメッセージが開く。</p> <p>尚、本メッセージが開いても、メッセージ前までに Import された SubmissionUnit はそのまま保存される。</p> <p>【対応方法】 Codeset を更新するのであれば、submissionunit.xml として正しい記述に修正する。</p>
5.		<p>本メッセージの前に開いたメッセージ（No.2, No.3, No.4）の理由により、Import 処理が失敗した。</p> <p>[OK]ボタンをクリックすると、「Start Menu」画面に戻る。</p> <p>【対応方法】 No.2, No.3, No.4 の問題を解決してから、再度、Import を行う。</p>

No.	エラー画面	説明
6.		<p>⑥で「Create a New User Defined Controlled Vocabulary」を選択した時、submissionunit.xml に<keywordDefinition>の記述が 1 件もないために Codeset を生成することができない。</p> <p>[OK]ボタンをクリックすると、⑥に戻る。</p> <p>【対応方法】 Import を継続する場合は、「Use an existing User Defined Controlled Vocabulary」を選択する。</p>
7.		<p>submissionunit.xml に記載されているパスの場所にファイルが存在しないため、0 バイトのファイルを自動生成して Import を行う。</p> <p>[OK]ボタンをクリックすると、Import 処理を開始する。</p>

- ⑨ 以下の画面が開いた場合は、Import に成功している。[OK]ボタンをクリックする。



⇒ 「Start Menu」画面に戻り、一覧に Import した Submission が表示されている。

27. [Schema & Output Path] Schema と Output Path を設定する

本章では、以下の 2 つの設定について記載する。

- Schema Path
- XML Output Path

27.1 概要説明

27.1.1 Schema Path

eCTD Schema の保存場所を指定する。

「Schema Validation」では、「Schema Path」で設定されたパスの Schema を参照し、submissionunit.xml の妥当性確認を行う。

submissionunit.xml に記述されている xsi:schemaLocation は参照しない。

当該ツールから出力される submissionunit.xml の xsi:schemaLocation の記述は、

"urn:hl7-org:v3 ../../schema/PORP_IN000001UV.xsd" とし、固定で出力する。

「Schema Path」で設定したパスは記述されない。

【submissionunit.xml の内容】

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<PORP_IN000001UV xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:mif="urn:hl7-org:v3/mif"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" ITSVersion="XML_1.0"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 ../../schema/PORP_IN000001UV.xsd">
```

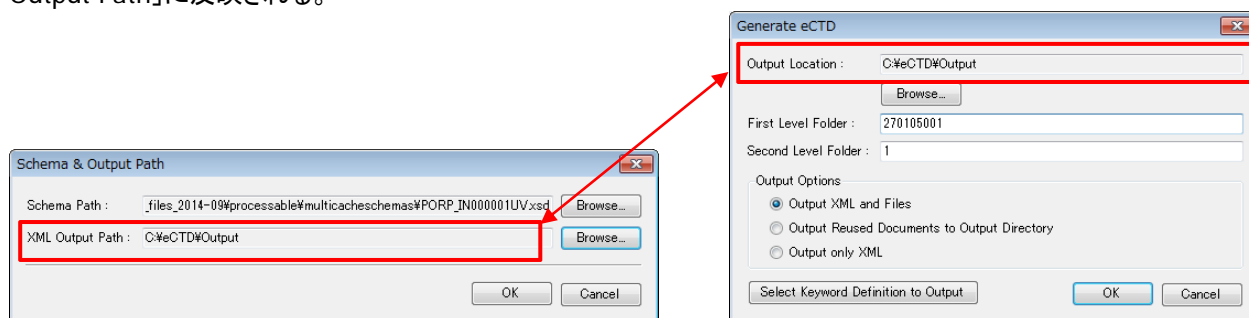
xsi:schemaLocation は固定値。
Schema Path を設定してもこのパスは変更されない。

27.1.2 XML Output Path

eCTD 出力時の初期値のフォルダを指定する。

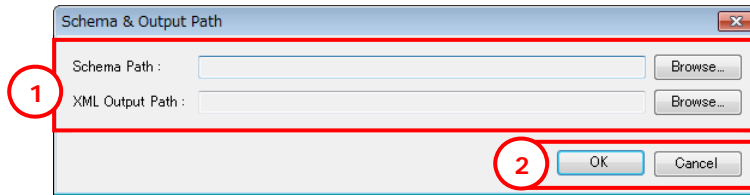
XML Output Path の設定を行うと、「Generate eCTD」画面の Output Location に反映される。

「Generate eCTD」画面の Output Location でパスを変更した場合は、「Schema & Output Path」画面の「XML Output Path」に反映される。



27.2 画面解説

27.2.1 Schema & Output Path 画面



- ① 設定項目
- ② 実行ボタン

【設定項目】

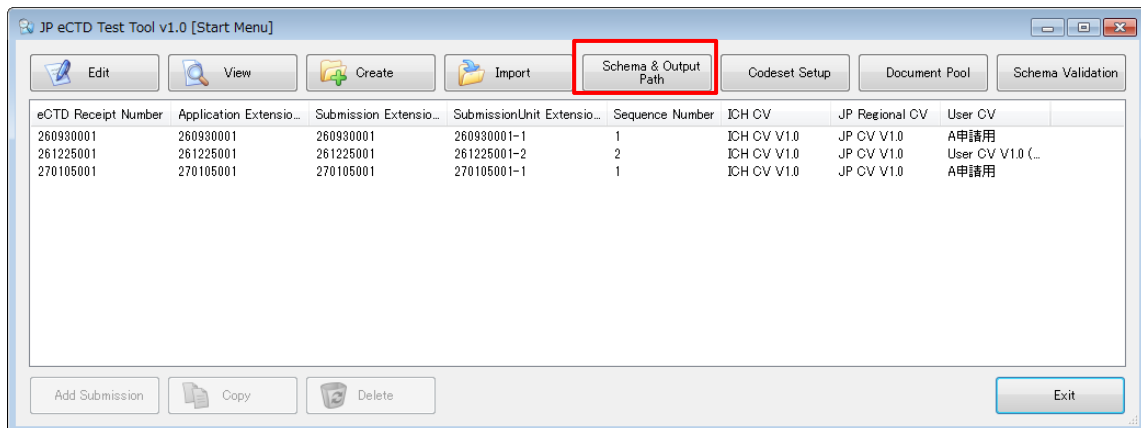
No.	項目名	表示・設定内容
1.	Schema Path	eCTD Schema を指定する。 ※ eCTD の Schema を用意し、当該ツールがインストールされている PC と同じ PC 内に Schema を保存しておくこと。
2.	XML Output Path	eCTD 出力時の初期値のフォルダを指定する。

【実行ボタン】

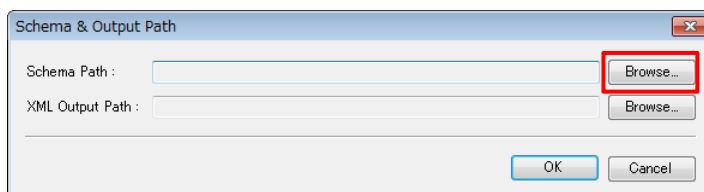
No.	ボタン名	機能概要
1.	OK	登録処理を実行する。
2.	Cancel	設定情報を破棄して「Schema & Output Path」画面を閉じ、「Start Menu」画面に戻る。

27.3 Schema と Output Path を設定する

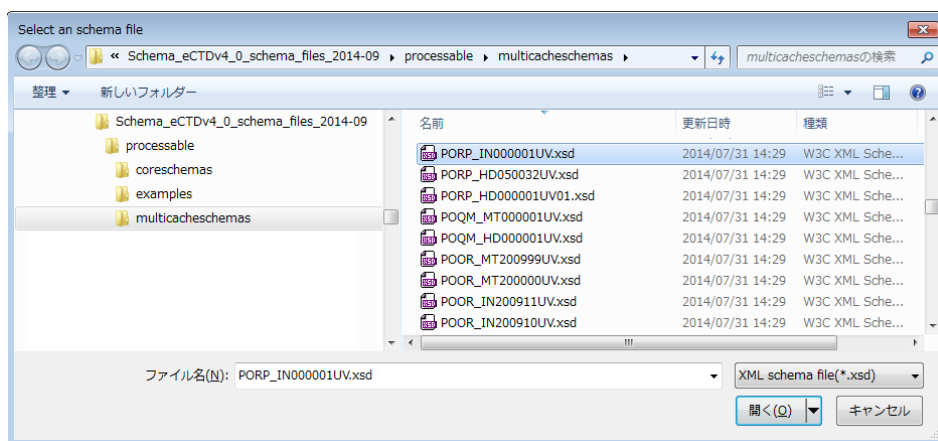
- ① 「Start Menu」画面の[Schema & Output Path]ボタンをクリックする。



- ② 「Schema & Output Path」画面が開く。
「Schema Path」の[Browse]ボタンをクリックする。

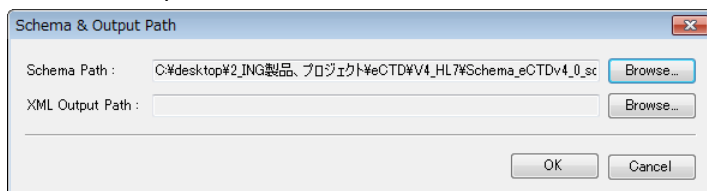


- ③ Windows のファイル選択画面で「PORP_IN000001UV.xsd」を選択し、[開く]ボタンをクリックする。

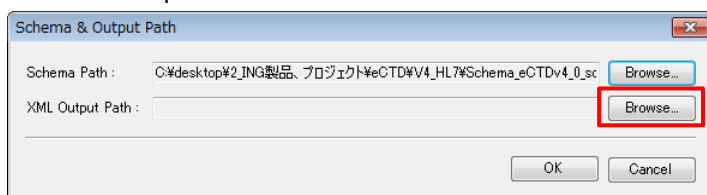


note: 1. 類似した名前のファイルが複数存在するため、ファイル選択には注意が必要である。
正しい Schema ファイルが選択されなかった場合は、「submissionunit.xml」の妥当性確認時にパースエラーとなる。

- ④ 「Schema & Output Path」画面に戻り、③で選択したファイルが表示される。



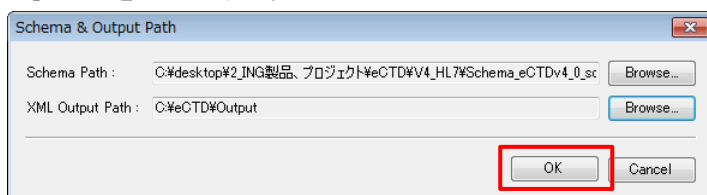
- ⑤ 次に、「XML Output Path」の[Browse]ボタンをクリックする。



- ⑥ Windows のフォルダ選択画面で eCTD 出力時の初期値の Path を選択し、[OK]ボタンをクリックする。



- ⑦ 「Schema & Output Path」画面に戻り、⑥で選択したファイルが表示される。
[OK]ボタンをクリックする。



⇒ 「Start Menu」画面に戻る。

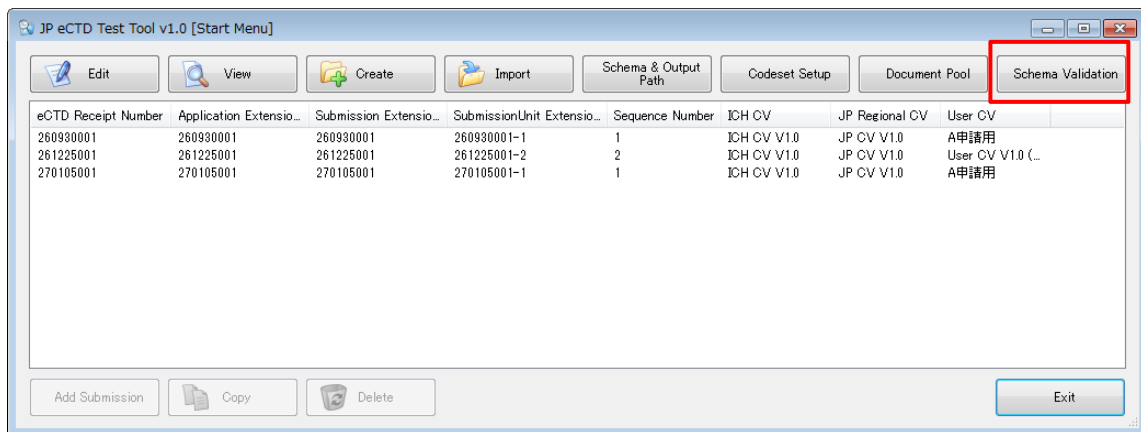
28. [Schema Validation]XML の妥当性を確認する

「submissionunit.xml」が Schema に適合しているかの妥当性の確認を行う。
本章では、「Schema Validation」について記載する。

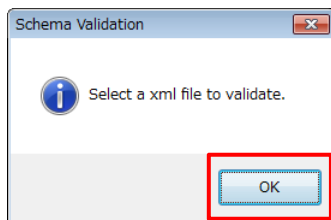
note: 1. 妥当性の確認とは、submissionunit.xml が Schema に対して妥当かを確認することであり、ICH IG 及び JP IG に則って記述されているかを確認することではない。

28.1 Schema Validation を実行する

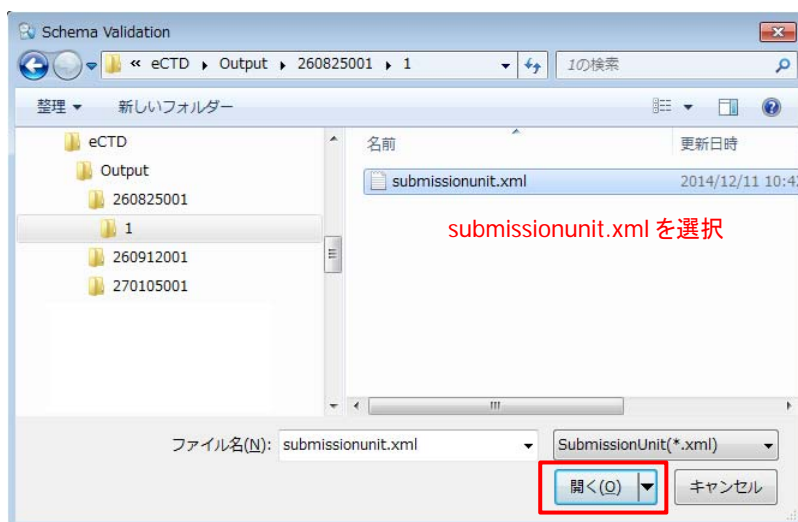
① 「Start Menu」画面から[Schema Validation]ボタンをクリックする。



② メッセージの[OK]ボタンをクリックする。




③ 「submissionunit.xml」を選択し、[開く]ボタンをクリックする。



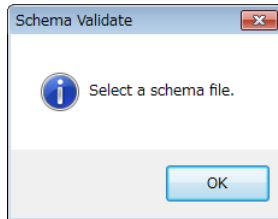
⇒ 「Schema Validate」画面が開いた場合：④に進む。

「Validation Errors」画面が開いた場合：⑥に進む。

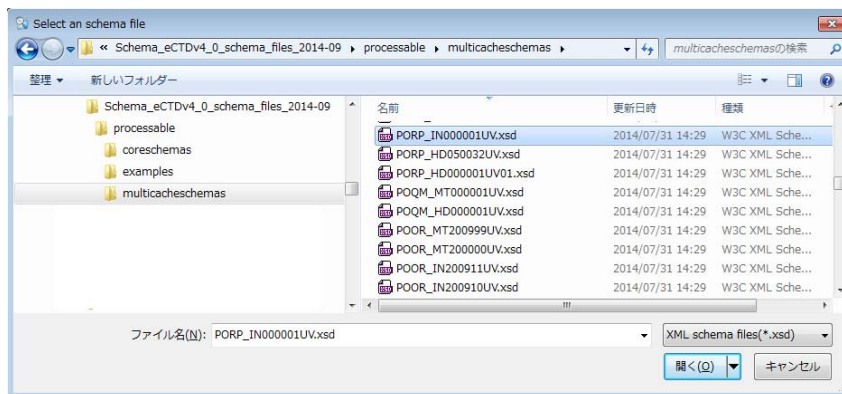
「Validation Result」画面が開いた場合：⑦に進む。

	文書名	eCTD v4.0 テストツール 操作手順書（第 2.0 版）	Page 187 of 197	
		28 [Schema Validation] XML の妥当性を確認する	発行日	2015/4/10

- ④ 以下の「Schema Validate」画面が開いた場合は、事前に Schema の Path が設定されていないか、指定された場所に Schema が存在しない。[OK] ボタンをクリックする。



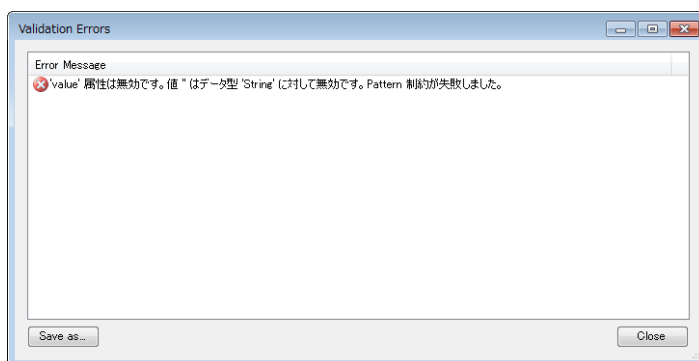
- ⑤ Windows のファイル選択画面で「PORP_IN000001UV.xsd」を選択し、[開く] ボタンをクリックする。Validation が開始される。



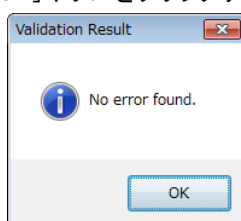
- note:
- 類似した名前のファイルが複数存在するため、ファイル選択には注意が必要である。正しい Schema ファイルが選択されなかった場合は、「submissionunit.xml」の妥当性確認時にパースエラーとなる。
 - 一度設定を行うと、次回以降④の画面は表示されない。
 - 指定済みの Schema を別の Schema に変更したい場合は、「27.[Schema & Output Path] Schema と Output Path を設定する」で行う。

⇒ 「Validation Errors」画面が開いた場合：⑥に進む
「Validation Result」画面が開いた場合：⑦に進む

- ⑥ 以下の「Validation Errors」画面が開いた場合は、「submissionunit.xml」の記述に問題があったことを示す。[Close] ボタンをクリックすると、「Start Menu」画面に戻る。



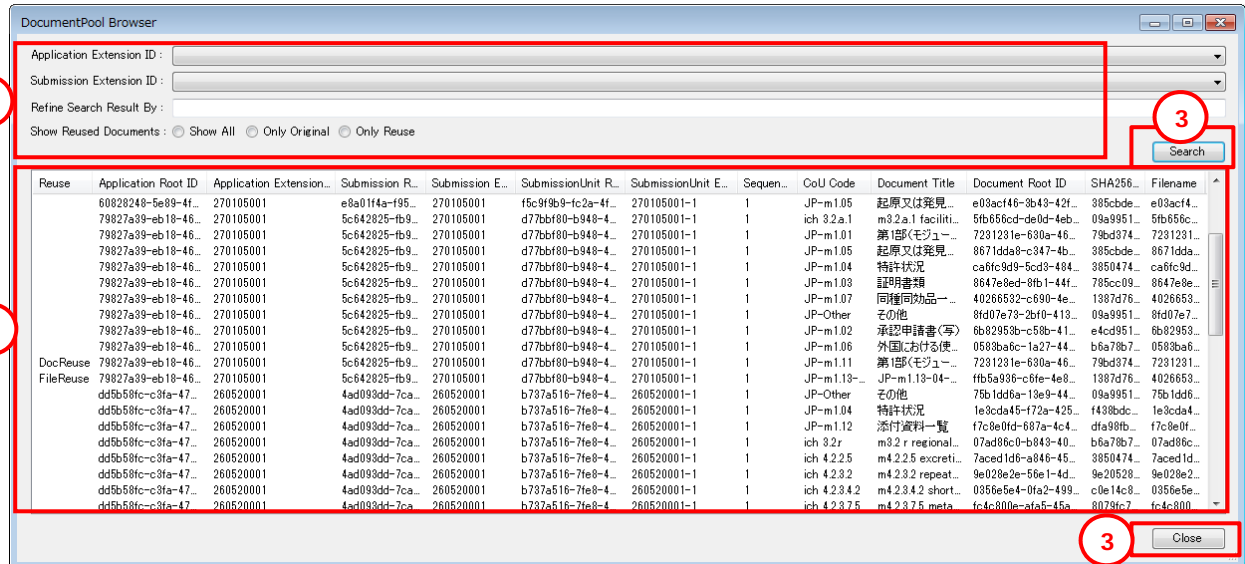
- ⑦ 以下の「Validation Result」画面が開いた場合は、Schema 通りに「submissionunit.xml」が記述されている。[OK] ボタンをクリックすると、「Start Menu」画面に戻る。



29. [Document Pool] 文書ファイル一覧を参照する

Document Pool では、当該ツールで登録した文書ファイルの一覧を参照することができる。
本章では、「Document Pool」について記述する。

29.1 DocumentPool Browser の画面解説



- ① 検索項目
- ② 一覧
- ③ 実行ボタン

【検索項目】

No.	項目名	属性	必須	表示・設定内容
1.	Application Extension ID	ドロップ ダウン		当該ツールに登録されている Application Extension ID を表示。
2.	Submission Extension ID	ドロップ ダウン		当該ツールに登録されている Submission Extension ID を表示。
3.	Refine Search Result By	テキスト ボックス		「文書ファイルを絞り込むためのテキスト」の値を入力する。
4.	Show Reused Documents	ラジオ ボタン		表示する文書ファイルの種類を選択する。 選択肢は以下の 3 種類。 Show All: 全ての文書ファイルを表示 Only Original: Reuse されている文書ファイルを除外して表示 Only Reuse: Reuse されている文書ファイルのみを表示

【一覧】

No.	項目名	表示内容
1.	Reuse	Reuse の状態を表示する。 DocReuse: Document Reuse により登録された文書ファイルであることを表す。 FileReuse: File Reuse により登録された文書ファイルであることを表す。
2.	Application Root ID	文書ファイルの Application Root ID を表示する。
3.	Application Extension ID	文書ファイルの Application Extension ID を表示する。
4.	Submission Root ID	文書ファイルの Submission Root ID を表示する。
5.	Submission Extension ID	文書ファイルの Submission Extension ID を表示する。
6.	SubmissionUnit Root ID	文書ファイルの SubmissionUnit Root ID を表示する。
7.	SubmissionUnit Extension ID	文書ファイルの SubmissionUnit Extension ID を表示する。
8.	Sequence Number	文書ファイルの Sequence Number を表示する。
9.	CoU Code	文書ファイルの CoU Code を表示する。

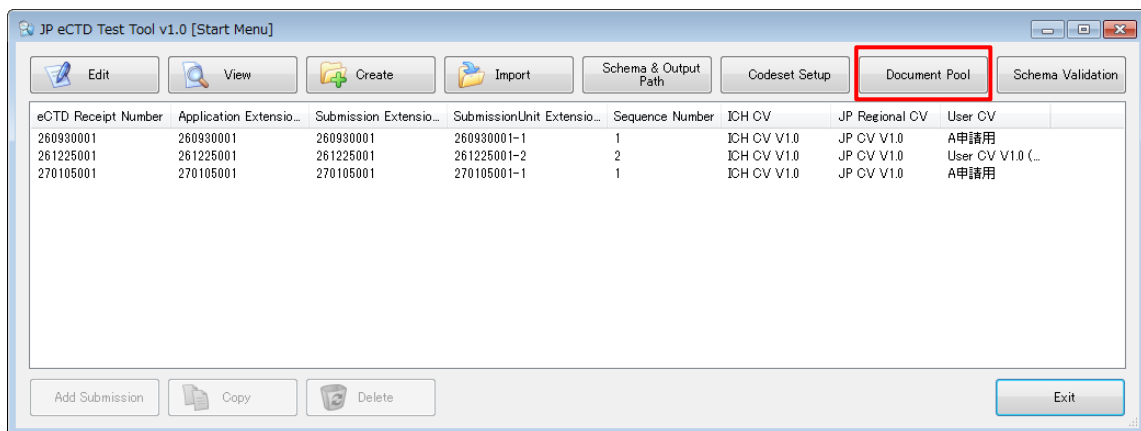
No.	項目名	表示内容
10.	Document Title	文書ファイルの Document Title を表示する。
11.	Document Root ID	文書ファイルの Document Root ID を表示する。
12.	SHA256 Hash	文書ファイルの SHA256 Hash を表示する。
13.	Filename	当該ツールが保管している状態の Filename を表示する。

【実行ボタン】

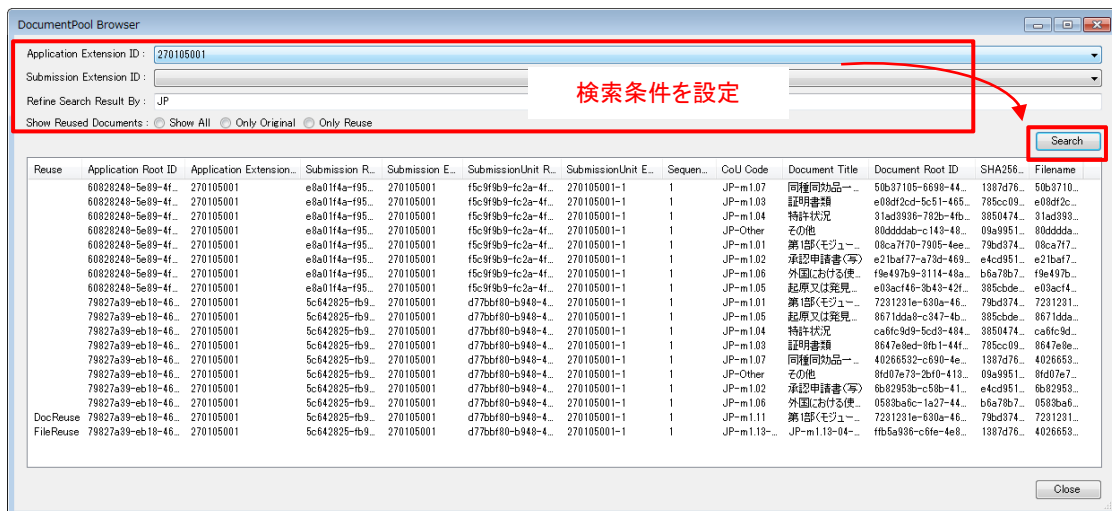
No.	項目名	表示内容
1.	Search	指定した検索条件に従って検索を実行し、一覧に結果を表示する。
2.	Close	「DocumentPool Browser」画面を閉じ、「Start Menu」画面に戻る。

29.2 文書ファイルの検索を行う

- ① 「Start Menu」画面の[Document Pool]ボタンをクリックする。



- ② 「DocumentPool Browser」画面で検索項目に絞り込み条件を入力し、[Search]ボタンをクリックする。



⇒ 一覧に結果が表示される。

DocumentPool Browser

Application Extension ID: 270105001

Submission Extension ID:

Refine Search Result By: JP

Show Reused Documents: ☐ Show All ☐ Only Original ☐ Only Reuse

一覧

Search

Reuse	Application Root ID	Application Extension...	Submission R...	Submission E...	Sub...	Sequen...	CoU Code	Document Title	Document Root ID	SHA256...	Filename
	60828248-5e89-4f...	270105001	e8a01f4a-195...	270105001	f5c9f8b9-fc2a-4f...	270105001-1	1	JP-m.107 同種同効品...	50b37105-6698-44...	1387d76...	50b3710...
	60828248-5e89-4f...	270105001	e8a01f4a-195...	270105001	f5c9f8b9-fc2a-4f...	270105001-1	1	JP-m.103 証明書類	e09d02cd-5c51-465...	785cc09...	e08df2c...
	60828248-5e89-4f...	270105001	e8a01f4a-195...	270105001	f5c9f8b9-fc2a-4f...	270105001-1	1	JP-m.104 特許状況	31ad9336-782b-4fb...	6850474...	31ad933...
	60828248-5e89-4f...	270105001	e8a01f4a-195...	270105001	f5c9f8b9-fc2a-4f...	270105001-1	1	JP-Other その他	80dddddab-c143-48...	09a95f1...	80ddddd...
	60828248-5e89-4f...	270105001	e8a01f4a-195...	270105001	f5c9f8b9-fc2a-4f...	270105001-1	1	JP-m.101 第1部(モジュール)	08ca7170-7905-4ee...	79bd374...	08ca717...
	60828248-5e89-4f...	270105001	e8a01f4a-195...	270105001	f5c9f8b9-fc2a-4f...	270105001-1	1	JP-m.102 承認申請書(写)	e21ba777-a79d-469...	e4cd95f...	e21ba77...
	60828248-5e89-4f...	270105001	e8a01f4a-195...	270105001	f5c9f8b9-fc2a-4f...	270105001-1	1	JP-m.106 外国における使	f9e497b9-3114-48a...	b6a78b7...	f9e497b...
	60828248-5e89-4f...	270105001	e8a01f4a-195...	270105001	f5c9f8b9-fc2a-4f...	270105001-1	1	JP-m.105 起原又は発見	e03ac146-3b43-42f...	885cbde...	e03ac14...
	79827a39-eb18-46...	270105001	5c642825-b9...	270105001	d77baf80-b948-4...	270105001-1	1	JP-m.101 第1部(モジュール)	7231231e-630a-46...	79bd374...	7231231...
	79827a39-eb18-46...	270105001	5c642825-b9...	270105001	d77baf80-b948-4...	270105001-1	1	JP-m.105 起原又は発見	8671dda8-c847-4b...	885cbde...	8671dda...
	79827a39-eb18-46...	270105001	5c642825-b9...	270105001	d77baf80-b948-4...	270105001-1	1	JP-m.104 特許状況	cabfc9d9-5cd3-404...	8850474...	cabfc9d...
	79827a39-eb18-46...	270105001	5c642825-b9...	270105001	d77baf80-b948-4...	270105001-1	1	JP-m.103 証明書類	8647e3ed-9fb1-44f...	785cc09...	8647e3e...
	79827a39-eb18-46...	270105001	5c642825-b9...	270105001	d77baf80-b948-4...	270105001-1	1	JP-m.107 同種同効品...	40266532-c630-4e...	1387d76...	4026653...
	79827a39-eb18-46...	270105001	5c642825-b9...	270105001	d77baf80-b948-4...	270105001-1	1	JP-Other その他	8fd07e73-2b10-413...	09a95f1...	8fd07e7...
	79827a39-eb18-46...	270105001	5c642825-b9...	270105001	d77baf80-b948-4...	270105001-1	1	JP-m.102 承認申請書(写)	6b2953bc-c58b-41...	e4cd95f...	6b2953b...
	79827a39-eb18-46...	270105001	5c642825-b9...	270105001	d77baf80-b948-4...	270105001-1	1	JP-m.106 外国における使	0583ba6c-1a27-44...	b6a78b7...	0583ba6...
	79827a39-eb18-46...	270105001	5c642825-b9...	270105001	d77baf80-b948-4...	270105001-1	1	JP-m.111 第1部(モジュール)	7231231e-630a-46...	79bd374...	7231231...
DocReuse	79827a39-eb18-46...	270105001	5c642825-b9...	270105001	d77baf80-b948-4...	270105001-1	1	JP-m.113-	ffb5a938-c8fe-4e8...	1387d76...	4026653...
FileReuse	79827a39-eb18-46...	270105001	5c642825-b9...	270105001	d77baf80-b948-4...	270105001-1	1				

Close

③ 検索結果をクリアする時は、検索項目を空にして[Search]ボタンをクリックする。

DocumentPool Browser

Application Extension ID:

Submission Extension ID:

Refine Search Result By:

Show Reused Documents: ☐ Show All ☐ Only Original ☐ Only Reuse




検索条件を空にする

Search

⇒ 一覧に全件が表示される。

30. 付録

30.1 eCTD Tree 構造と出力フォルダ初期値

	CoU ノード。文書ファイルが登録できるノード。 eCTD Tree では  アイコンで表示。
	階層を表すノード。文書ファイルは登録できない。 eCTD Tree では  アイコンで表示。
	繰り返しノード。Edit Repeated Structure Keywords で設定することにより作成されるノード。 eCTD Tree では  アイコンで表示。

CoU 名 ("Code" + ":" + "Description")	フォルダ初期値
m1	
jp other : その他	m1
jp m1.1 : 第 1 部(モジュール 1)を含む申請資料の目次	m1
jp m1.2 : 承認申請書(写)	m1
jp m1.3 : 証明書類	m1
jp m1.4 : 特許状況	m1
jp m1.5 : 起原又は発見の経緯及び開発の経緯	m1
jp m1.6 : 外国における使用状況等に関する資料	m1
jp m1.7 : 同種同効品一覧表	m1
jp m1.8 : 登録文書(案)	m1
jp m1.9 : 一般的名称に係る文書	m1
jp m1.10 : 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	m1
jp m1.11 : 医薬品リスク管理計画書(案)	m1
jp m1.12 : 登録資料一覧	m1
m1.13 その他	
jp m1.13.1 : 既承認医薬品に係る資料	m1
jp m1.13.2 : 治験相談記録(写)	m1
jp m1.13.3 : 照会事項(写)及び照会事項に対する回答(写)	m1
m1.13.4 その他の資料	
jp m1.13.4.1 : 機構への提出資料	m1
jp m1.13.4.1.1 : 新添加物に関する提出資料	m1
jp m1.13.4.2 : 厚生労働省への提出資料(写)	m1
jp m1.13.5 : eCTD の形式に関する留意事項等	m1
m2 common technical document summaries	
ich 2.2 : m2.2 introduction	m2
ich 2.3 : m2.3 quality overall summary	m2
ich 2.3.i : m2.3 introduction	m2
m2.3.s drug substance	
Substance, Manufacturer	
ich 2.3.s : m2.3.s drug substance	m2
ich 2.3.s.1 : m2.3.s.1 general information	m2
ich 2.3.s.2 : m2.3.s.2 manufacture	m2
ich 2.3.s.3 : m2.3.s.3 characterisation	m2
ich 2.3.s.4 : m2.3.s.4 control of drug substance	m2
ich 2.3.s.5 : m2.3.s.5 reference standards or materials	m2
ich 2.3.s.6 : m2.3.s.6 container closure system	m2
ich 2.3.s.7 : m2.3.s.7 stability	m2
m2.3.p drug product	
Product, Manufacturer, Dosage form	
ich 2.3.p : m2.3.p drug product	m2
ich 2.3.p.1 : m2.3.p.1 description and composition of the drug product	m2
ich 2.3.p.2 : m2.3.p.2 pharmaceutical development	m2
ich 2.3.p.3 : m2.3.p.3 manufacture	m2

ich 2.3.p.4 : m2.3.p.4 control of excipients	m2
ich 2.3.p.5 : m2.3.p.5 control of drug product	m2
ich 2.3.p.6 : m2.3.p.6 reference standards or materials	m2
ich 2.3.p.7 : m2.3.p.7 container closure system	m2
ich 2.3.p.8 : m2.3.p.8 stability	m2
ich 2.3.a : m2.3.a appendices	m2
ich 2.3.a.1 : m2.3.a.1 facilities and equipment	m2
ich 2.3.a.2 : m2.3.a.2 adventitious agents safety evaluation	m2
ich 2.3.a.3 : m2.3.a.3 excipients	m2
ich 2.3.r : m2.3.r regional information	m2
ich 2.4 : m2.4 nonclinical overview	m2
ich 2.5 : m2.5 clinical overview	m2
m2.6 nonclinical written and tabulated summaries	
ich 2.6.1 : m2.6.1 introduction	m2
ich 2.6.2 : m2.6.2 pharmacology written summary	m2
ich 2.6.3 : m2.6.3 pharmacology tabulated summary	m2
ich 2.6.4 : m2.6.4 pharmacokinetics written summary	m2
ich 2.6.5 : m2.6.5 pharmacokinetics tabulated summary	m2
ich 2.6.6 : m2.6.6 toxicology written summary	m2
ich 2.6.7 : m2.6.7 toxicology tabulated summary	m2
m2.7 clinical summary	
ich 2.7.1 : m2.7.1 summary of biopharmaceutic studies and associated analytical methods	m2
ich 2.7.2 : m2.7.2 summary of clinical pharmacology studies	m2
m2.7.3 summary of clinical efficacy	
Indication	
ich 2.7.3 : m2.7.3 summary of clinical efficacy	m2
ich 2.7.4 : m2.7.4 summary of clinical safety	m2
ich 2.7.5 : m2.7.5 literature references	m2
ich 2.7.6 : m2.7.6 synopses of individual studies	m2
m3 quality	
m3.2 body of data	
m3.2.s drug substance	
Substance, Manufacturer	
m3.2.s.1 general information	
ich 3.2.s.1.1 : m3.2.s.1 1 nomenclature	m3/32-sub/[num]
ich 3.2.s.1.2 : m3.2.s.1 2 structure	m3/32-sub/[num]
ich 3.2.s.1.3 : m3.2.s.1 3 general properties	m3/32-sub/[num]
m3.2.s.2 manufacture	
ich 3.2.s.2.1 : m3.2.s.2.1 manufacturer(s)	m3/32-sub/[num]
ich 3.2.s.2.2 : m3.2.s.2.2 description of manufacturing process and process controls	m3/32-sub/[num]
ich 3.2.s.2.3 : m3.2.s.2.3 control of materials	m3/32-sub/[num]
ich 3.2.s.2.4 : m3.2.s.2.4 controls of critical steps and intermediates	m3/32-sub/[num]
ich 3.2.s.2.5 : m3.2.s.2.5 process validation and/or evaluation	m3/32-sub/[num]
ich 3.2.s.2.6 : m3.2.s.2.6 manufacturing process development	m3/32-sub/[num]
m3.2.s.3 characterisation	
ich 3.2.s.3.1 : m3.2.s.3.1 elucidation of structure and other characteristics	m3/32-sub/[num]
ich 3.2.s.3.2 : m3.2.s.3.2 impurities	m3/32-sub/[num]
m3.2.s.4 control of drug substance	
ich 3.2.s.4.1 : m3.2.s.4.1 specification	m3/32-sub/[num]
ich 3.2.s.4.2 : m3.2.s.4.2 analytical procedures	m3/32-sub/[num]
ich 3.2.s.4.3 : m3.2.s.4.3 validation of analytical procedures	m3/32-sub/[num]
ich 3.2.s.4.4 : m3.2.s.4.4 batch analyses	m3/32-sub/[num]
ich 3.2.s.4.5 : m3.2.s.4.5 justification of specification	m3/32-sub/[num]
ich 3.2.s.5 : m3.2.s.5 reference standards or materials	m3/32-sub
ich 3.2.s.6 : m3.2.s.6 container closure system	m3/32-sub
m3.2.s.7 stability	

ich 3.2.s.7.1 : m3.2.s.7.1 stability summary and conclusions	m3/32-sub/[num]
ich 3.2.s.7.2 : m3.2.s.7.2 postapproval stability protocol and stability commitment	m3/32-sub/[num]
m3.2.s.7.3 stability data	
Stability	
ich 3.2.s.7.3 : m3.2.s.7.3 stability data	m3/32-sub/[num]
m3.2.p drug product	
Product, Manufacturer, Dosage form	
ich 3.2.p.1 : m3.2.p.1 description and composition of the drug product	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.2 : m3.2.p.2 pharmaceutical development	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.2.1 : m3.2.p.2.1 components of the drug product	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.2.2 : m3.2.p.2.2 drug product	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.2.3 : m3.2.p.2.3 manufacturing process development	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.2.4 : m3.2.p.2.4 container closure system	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.2.5 : m3.2.p.2.5 microbiological attributes	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.2.6 : m3.2.p.2.6 compatibility	m3/32-prod/[num]
m3.2.p.3 manufacture	
ich 3.2.p.3.1 : m3.2.p.3.1 manufacturer(s)	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.3.2 : m3.2.p.3.2 batch formula	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.3.3 : m3.2.p.3.3 description of manufacturing process and process controls	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.3.4 : m3.2.p.3.4 controls of critical steps and intermediates	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.3.5 : m3.2.p.3.5 process validation and/or evaluation	m3/32-prod/[num]
m3.2.p.4 control of excipients	
Excipient	
ich 3.2.p.4 : m3.2.p.4 control of excipients	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.4.1 : m3.2.p.4.1 specifications	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.4.2 : m3.2.p.4.2 analytical procedures	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.4.3 : m3.2.p.4.3 validation of analytical procedures	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.4.4 : m3.2.p.4.4 justification of specifications	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.4.5 : m3.2.p.4.5 excipients of human or animal origin	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.4.6 : m3.2.p.4.6 novel excipients	m3/32-prod/[num]
m3.2.p.5 control of drug product	
ich 3.2.p.5.1 : m3.2.p.5.1 specification(s)	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.5.2 : m3.2.p.5.2 analytical procedures	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.5.3 : m3.2.p.5.3 validation of analytical procedures	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.5.4 : m3.2.p.5.4 batch analyses	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.5.5 : m3.2.p.5.5 characterisation of impurities	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.5.6 : m3.2.p.5.6 justification of specifications	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.6 : m3.2.p.6 reference standards or materials	m3/32-prod/[num]
m3.2.p.7 container closure system	
Container	
ich 3.2.p.7 : m3.2.p.7 container closure system	m3/32-prod/[num]
m3.2.p.8 stability	
ich 3.2.p.8.1 : m3.2.p.8.1 stability summary and conclusion	m3/32-prod/[num]
ich 3.2.p.8.2 : m3.2.p.8.2 postapproval stability protocol and stability commitment	m3/32-prod/[num]
m3.2.p.8.3 stability data	
Stability	
ich 3.2.p.8.3 : m3.2.p.8.3 stability data	m3/32-prod/[num]
m3.2.a appendices	
ich 3.2.a.1 : m3.2.a.1 facilities and equipment	m3/32-app
ich 3.2.a.2 : m3.2.a.2 adventitious agents safety evaluation	m3/32-app
m3.2.a.3 excipients	
Excipients	
ich 3.2.a.3 : m3.2.a.3 excipients	m3/32-app
ich 3.2.r : m3.2 r regional information	m3/32-reg
ich 3.3 : m3.3 literature references	m3/33-lit

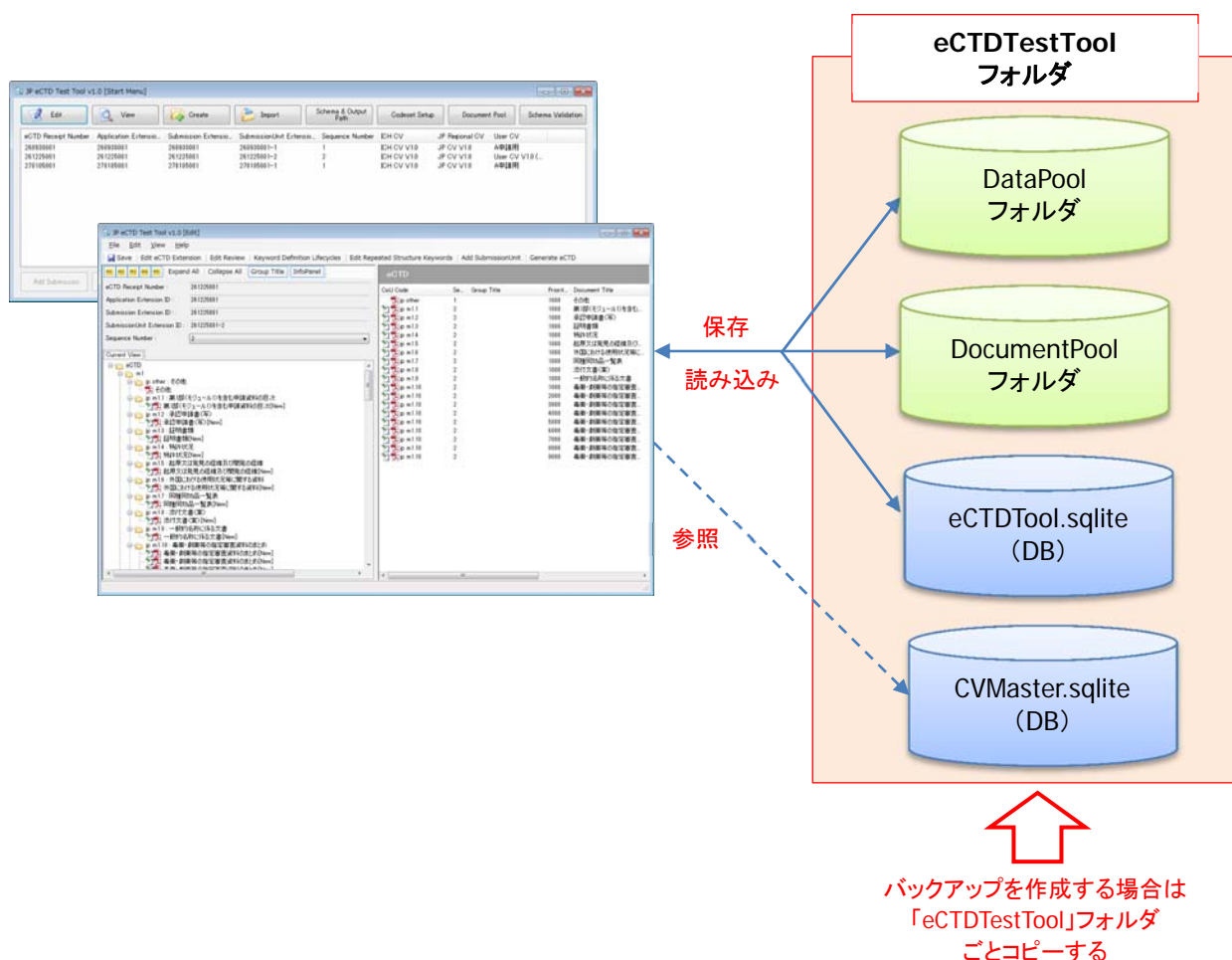
m4 nonclinical study reports	
m4.2 study reports	
m4.2.1 pharmacology	
ich 4.2.1.1 : m4.2.1 1 primary pharmacodynamics	m4/421-phm/[study-id]
ich 4.2.1.2 : m4.2.1 2 secondary pharmacodynamics	m4/421-phm/[study-id]
ich 4.2.1.3 : m4.2.1 3 safety pharmacology	m4/421-phm/[study-id]
ich 4.2.1.4 : m4.2.1 4 pharmacodynamic drug interactions	m4/421-phm/[study-id]
m4.2.2 pharmacokinetics	
ich 4.2.2.1 : m4.2.2.1 analytical methods and validation reports	m4/422-pk/[study-id]
ich 4.2.2.2 : m4.2.2 2 absorption	m4/422-pk/[study-id]
ich 4.2.2.3 : m4.2.2.3 distribution	m4/422-pk/[study-id]
ich 4.2.2.4 : m4.2.2.4 metabolism	m4/422-pk/[study-id]
ich 4.2.2.5 : m4.2.2.5 excretion	m4/422-pk/[study-id]
ich 4.2.2.6 : m4.2.2.6 pharmacokinetic drug interactions	m4/422-pk/[study-id]
ich 4.2.2.7 : m4.2.2.7 other pharmacokinetic studies	m4/422-pk/[study-id]
m4.2.3 toxicology	
ich-4-2-3-1 : m4.2.3.1 singledose toxicity	m4/423-tox/[study-id]
ich-4-2-3-2 : m4.2.3.2 repeatdose toxicity	m4/423-tox/[study-id]
m4.2.3.3 genotoxicity	
ich 4.2.3.3.1 : m4.2.3.3.1 in vitro	m4/423-tox/[study-id]
ich 4.2.3.3.2 : m4.2.3.3.2 in vivo	m4/423-tox/[study-id]
m4.2.3.4 carcinogenicity	
ich 4.2.3.4.1 : m4.2.3.4.1 longterm studies	m4/423-tox/[study-id]
ich 4.2.3.4.2 : m4.2.3.4.2 short or mediumterm studies	m4/423-tox/[study-id]
ich 4.2.3.4.3 : m4.2.3.4.3 other studies	m4/423-tox/[study-id]
m4.2.3.5 reproductive and developmental toxicity	
ich 4.2.3.5.1 : m4.2.3.5.1 fertility and early embryonic development	m4/423-tox/[study-id]
ich 4.2.3.5.2 : m4.2.3.5.2 embryofetal development	m4/423-tox/[study-id]
ich 4.2.3.5.3 : m4.2.3.5.3 prenatal and postnatal development, including maternal function	m4/423-tox/[study-id]
ich 4.2.3.5.4 : m4.2.3.5.4 studies in which the offspring juvenile animals are dosed and/or further evaluated	m4/423-tox/[study-id]
ich 4.2.3.6 : m4.2.3.6 local tolerance	m4/423-tox/[study-id]
m4.2.3.7 other toxicity studies	
ich 4.2.3.7.1 : m4.2.3.7.1 antigenicity	m4/423-tox/[study-id]
ich 4.2.3.7.2 : m4.2.3.7.2 immunotoxicity	m4/423-tox/[study-id]
ich 4.2.3.7.3 : m4.2.3.7.3 mechanistic studies	m4/423-tox/[study-id]
ich 4.2.3.7.4 : m4.2.3.7.4 dependence	m4/423-tox/[study-id]
ich 4.2.3.7.5 : m4.2.3.7.5 metabolites	m4/423-tox/[study-id]
ich 4.2.3.7.6 : m4.2.3.7.6 impurities	m4/423-tox/[study-id]
ich 4.2.3.7.7 : m4.2.3.7.7 other	m4/423-tox/[study-id]
ich 4.3 : m4.3 literature references	m4/43-lit
m5 clinical study reports	
ich 5.2 : m5.2 tabular listing of all clinical studies	m5
m5.3 clinical study reports	
m5.3.1 reports of biopharmaceutic studies	
ich 5.3.1.1 : m5.3.1 1 bioavailability study reports	m5/531-biopharm/[study-id]
ich 5.3.1.2 : m5.3.1 2 comparative ba and bioequivalence study reports	m5/531-biopharm/[study-id]
ich 5.3.1.3 : m5.3.1 3 in vitro in vivo correlation study reports	m5/531-biopharm/[study-id]
ich 5.3.1.4 : m5.3.1 4 reports of bioanalytical and analytical methods for human studies	m5/531-biopharm/[study-id]
m5.3.2 reports of studies pertinent to pharmacokinetics using human biomaterials	
ich 5.3.2.1 : m5.3.2.1 plasma protein binding study reports	m5/532-pkbiomat/[study-id]
ich 5.3.2.2 : m5.3.2.2 reports of hepatic metabolism and drug interaction studies	m5/532-pkbiomat/[study-id]
ich 5.3.2.3 : m5.3.2.3 reports of studies using other human biomaterials	m5/532-pkbiomat/[study-id]
m5.3.3 reports of human pharmacokinetic (pk) studies	
ich 5.3.3.1 : m5.3.3.1 healthy subject pk and initial tolerability study reports	m5/533-humanpk/[study-id]

ich 5.3.3.2 : m5.3.3.2 patient pk and initial tolerability study reports	m5/533-humanpk/[study-id]
ich 5.3.3.3 : m5.3.3.3 intrinsic factor pk study reports	m5/533-humanpk/[study-id]
ich 5.3.3.4 : m5.3.3.4 extrinsic factor pk study reports	m5/533-humanpk/[study-id]
ich 5.3.3.5 : m5.3.3.5 population pk study reports	m5/533-humanpk/[study-id]
m5.3.4 reports of human pharmacodynamic (pd) studies	
ich 5.3.4.1 : m5.3.4.1 healthy subject pd and pk/pd study reports	m5/534-pd/[study-id]
ich 5.3.4.2 : m5.3.4.2 patient pd and pk/pd study reports	m5/534-pd/[study-id]
m5.3.5 reports of efficacy and safety studies	
Indication	
ich 5.3.5.1 : m5.3.5.1 study reports of controlled clinical studies pertinent to the claimed indication	m5/535-eff-safe/[study-id]
ich 5.3.5.2 : m5.3.5.2 study reports of uncontrolled clinical studies	m5/535-eff-safe/[study-id]
ich 5.3.5.3 : m5.3.5.3 reports of analyses of data from more than one study	m5/535-eff-safe/[study-id]
ich 5.3.5.4 : m5.3.5.4 other study reports	m5/535-eff-safe/[study-id]
ich 5.3.6 : m5.3.6 reports of postmarketing experience	m5/536-pms
ich 5.3.7 : m5.3.7 case report forms and individual patient listings	
jp m5.3.7 other : M5.3.7 に格納されるその他の資料	m5/537-listing
jp m5.3.7.1 : 用量設定の根拠となった主要な試験及び主要な有効性の検証試験の症例一覧表	m5/537-listing
jp m5.3.7.2 : 実施された全ての臨床試験において副作用が観察された症例の一覧表	m5/537-listing
jp m5.3.7.3 : 実施された全ての臨床試験において重篤な有害事象が観察された症例の一覧表	m5/537-listing
jp m5.3.7.4 : 実施された全ての臨床試験において臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表	m5/537-listing
jp m5.3.7.5 : 実施された全ての臨床試験において観察された臨床検査値の変動を適切に示した図	m5/537-listing
ich 5.4 : m5.4 literature references	m5/54-lit

30.2 データ管理とバックアップの方法

当該ツールで作成した Application、Submission、SubmissionUnit や CoU ノードに登録したファイルは、以下の場所に保存される。

ファイル名及びフォルダ名	概要
¥DataPool フォルダ	当該ツール形式のデータ保存場所。 1 SubmissionUnit (Sequence) 単位で保存される。
¥DocumentPool フォルダ	CoU ノードに登録されたファイルの保存場所。
eCTDTool.sqlite	データ管理用 DB
CVMaster.sqlite	CV 用 DB



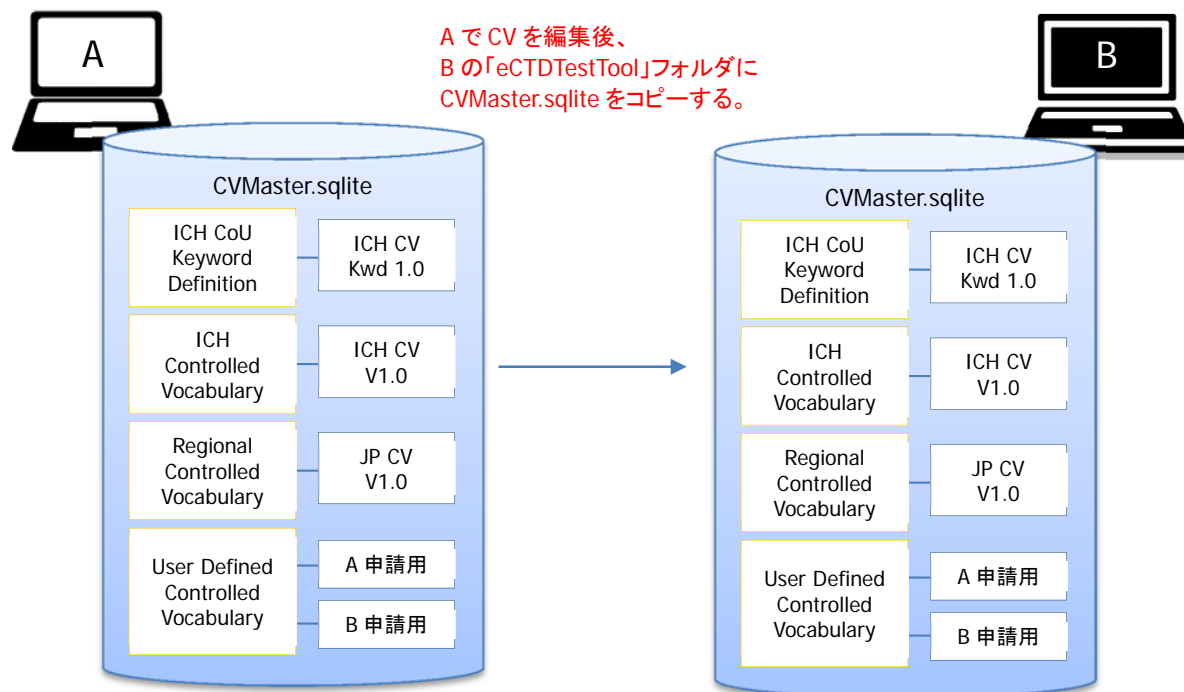
フォルダ及び DB に保存されているデータは密接な関係性を持っているため、バックアップを作成する場合は、「eCTDTestTool」フォルダごと、コピーすること。

【注意事項】

- コピーした「eCTDTestTool」フォルダの管理は、使用者自身が行うこと。
- 「eCTDTestTool」フォルダ外に保存されている PDF ファイルや XML ファイルは、バックアップされない。

30.3 Controlled Vocabulary の共有方法について

Controlled Vocabulary を他にインストールした当該ツールで利用する場合は、「CVMaster.sqlite」をコピーすることで同じ Controlled Vocabulary を利用することができる。



A と同じ内容の CV を利用できる。

【注意事項】

1. CVMaster.sqlite のコピー先に当該ツールがインストールされていること。
2. CVMaster.sqlite をコピーする場合は、コピー先の当該ツールで eCTD の作成を行っていないこと。
すでに eCTD の作成を行っている場合は、CVMaster.sqlite を差し替えることにより CV の不整合が起こり、値が正しく表示されない。
3. CV 単位及び Codeset 単位での共有はできない。
4. 複数の CVMaster.sqlite を統合させることはできない。