

	文書名	eCTD v4.0 テストツール インストール手順書 (第 2.0 版)	Page 1 of 10
			発行日 2015/4/10

# eCTD v4.0 テストツール インストール手順書

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 インストール手順書 (第 2.0 版)	Page 2 of 10
		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	「ファイル」と「文書ファイル」 の用語の定義を明確化	全般

	文書名	eCTD v4.0 テストツール インストール手順書 (第 2.0 版)	Page 3 of 10
		発行日	2015/4/10

## 目次

1.	はじめに .....	4
1.1	本書の目的 .....	4
1.2	用語の定義 .....	4
2.	稼働環境 .....	5
2.1	稼働環境 .....	5
2.2	ツールの利用形態 .....	5
3.	インストールとアンインストール .....	6
3.1	インストールの方法 .....	6
3.2	ツールの起動確認 .....	6
3.3	ツールの起動時にエラーが表示された場合の対応方法 .....	8
3.4	ツールの保存場所について .....	9
3.5	アンインストールの方法 .....	9
4.	ファイル構成 .....	10

	文書名	eCTD v4.0 テストツール インストール手順書 (第 2.0 版)	Page 4 of 10
		1 はじめに	発行日 2015/4/10

## 1. はじめに

### 1.1 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。)を動作させるために必要な稼働環境、インストール方法等について記載する。

### 1.2 用語の定義

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	文書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
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. 稼働環境

当該ツールを動作させるために必要な稼働環境、利用形態、ファイル構成を記載する。

### 2.1 稼働環境

当該ツールの稼働環境は、以下のとおり。

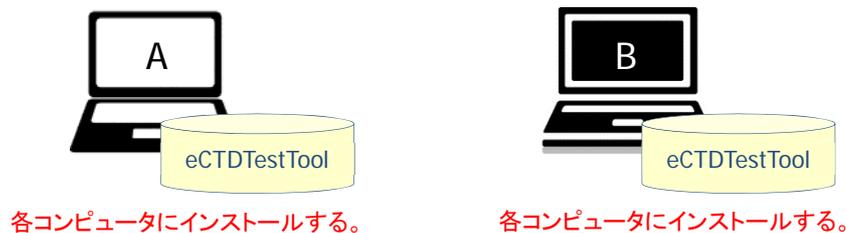
OS	Microsoft Windows 7、Microsoft Windows 8 ※ 32 ビット版と 64 ビット版に対応。 ※ 日本語版のみの保証。 ※ .NET Framework 4.0 以上がインストールされていること。
必須アプリケーション	特になし。 ※ 当該ツールに登録されたファイルを当該ツールから開く場合には、拡張子と関連されたプログラムが必要となる。 プログラムのインストールは任意であり、インストールを行う場合は、使用者の責任において実施すること。

### 2.2 ツールの利用形態

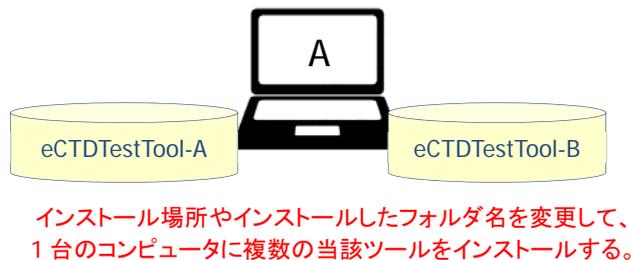
当該ツールは、使用者の各コンピュータにインストールして利用する。

#### 【利用可能な形態】

- 複数台のコンピュータで当該ツールを利用する場合は、各コンピュータに当該ツールをインストールする。

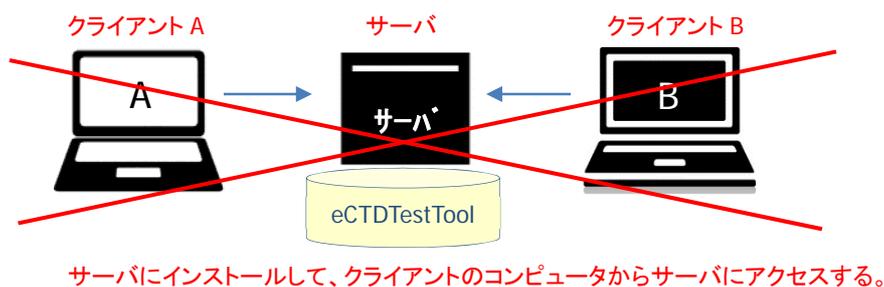


- 1 台のコンピュータに複数の当該ツールをインストールする。



#### 【利用できない形態】

- クライアント・サーバでの利用はできない。



	文書名	eCTD v4.0 テストツール インストール手順書 (第 2.0 版)	発行日	Page 6 of 10
		3 インストールとアンインストール		2015/4/10

### 3. インストールとアンインストール

当該ツールのインストールとアンインストールの方法について記載する。  
また、正常にインストールされたことを確認するために、当該ツールの起動確認手順を記載する。

#### 3.1 インストールの方法

インストールを行う。

- ① 当該ツールの公開場所から当該ツールのファイルセット (Zip ファイル) をダウンロードする。
- ② ①でダウンロードした Zip ファイルを解凍する。  
⇒ 「eCTDTestTool」フォルダが生成される。  
コンピュータの環境によって Zip ファイルの解凍に問題が生じる可能性があるため、必ず「3.2 ツールの起動確認」を行うこと。

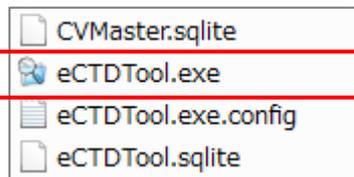
#### 3.2 ツールの起動確認

当該ツールが起動することを確認する。

- 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】

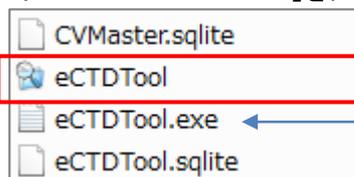
アイコンが  の「eCTDTool.exe」をダブルクリックする。



← このファイルをダブルクリック

【拡張子が表示されていない場合】

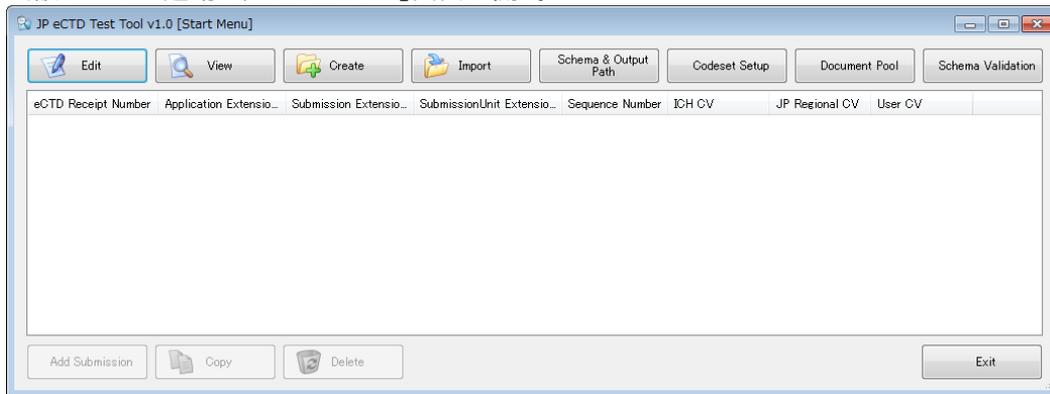
アイコンが  の「eCTDTool」をダブルクリックする。



← このファイルをダブルクリック

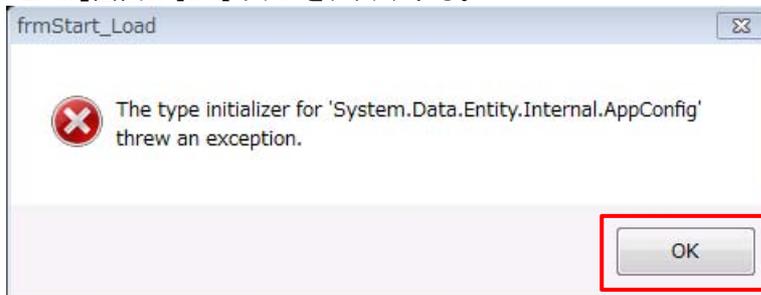
← このファイルは実行ファイルのように見えるが、  
実際のファイル名は、「eCTDTool.exe.config」である。  
ダブルクリックしても、当該ツールは起動しない。

② 当該ツールが起動し、「Start Menu」画面が開く。

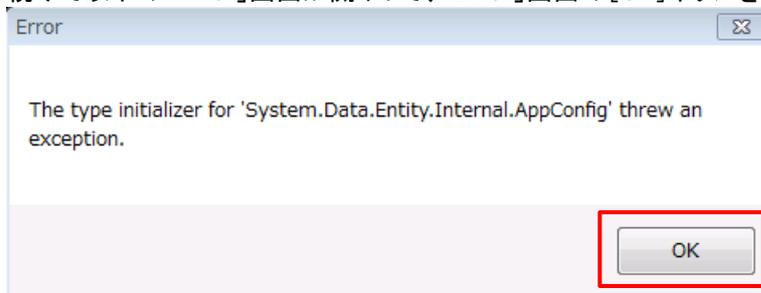


⇒ 「Start Menu」画面が開いた場合は、インストールに成功している。④に進む。  
当該ツールが起動せずに「Error」画面が開いた場合は、③に進む。

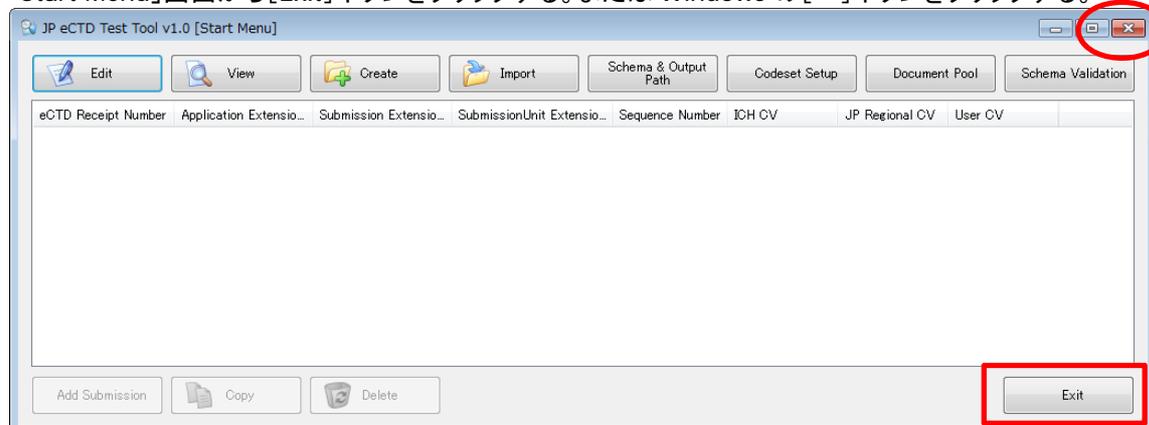
③ 以下の「Error」画面が開いた場合は、Zip ファイルの解凍に問題が生じている。「Error」画面を閉じた後、「3.3 ツールの起動時にエラーが表示された場合の対応方法」の手順を実行する。「Error」画面の[OK]ボタンをクリックする。



続けて以下の「Error」画面が開くので、「Error」画面の[OK]ボタンをクリックする。



④ 「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」が閉じ、当該ツールが終了する。

### 3.3 ツールの起動時にエラーが表示された場合の対応方法

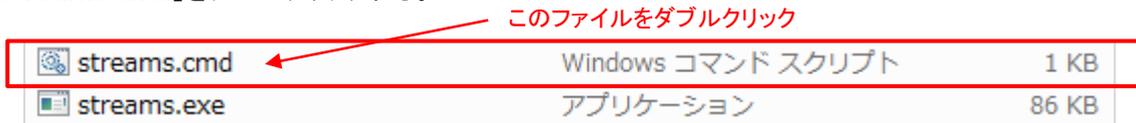
当該ツールの起動時にエラーが表示された場合のみ、以下の手順を実行する。

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】

「streams.cmd」をダブルクリックする。

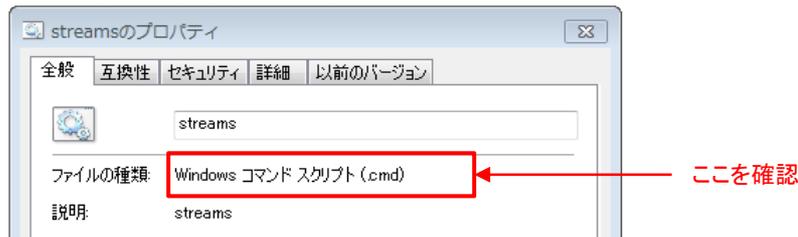


【拡張子が表示されていない場合】

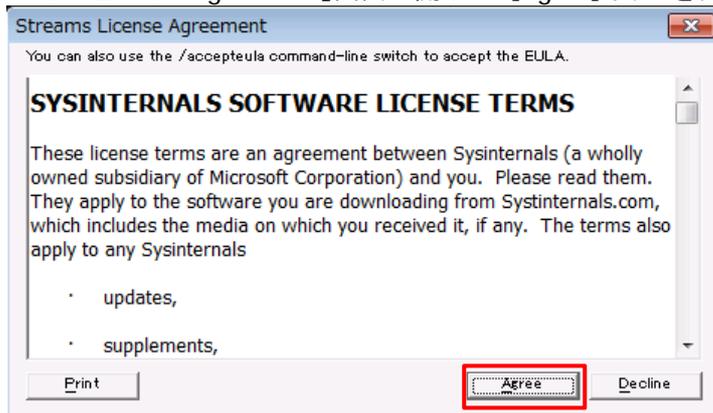
ファイルの種類が「Windows コマンド スクリプト」と表示されている「streams」をダブルクリックする。



ファイルの種類が表示されていない場合は、ファイルのプロパティから確認を行う。



② 「Streams License Agreement」画面が開くので[Agree]ボタンをクリックする。



⇒ 「Streams License Agreement」画面が閉じる。これでインストール完了となる。

【注意事項】

「Streams License Agreement」画面は、「streams.cmd」の初回実行時のみ表示される。

2 回目以降、同じコンピュータで「streams.cmd」を実行した場合は、「Streams License Agreement」画面は開かず、コマンドプロンプトが開いて閉じるのみとなる。

③ 「3.2 ツールの起動確認」に戻り、当該ツールが起動することを確認する。

	文書名	eCTD v4.0 テストツール インストール手順書 (第 2.0 版)	発行日	Page 9 of 10
		3 インストールとアンインストール	発行日	2015/4/10

### 3.4 ツールの保存場所について

インストールによりデスクトップに生成された「eCTDTestTool」フォルダは、任意の場所に移動することができる。また、「eCTDTestTool」のフォルダ名を変更してもよい。

ただし、「eCTDTestTool」フォルダ内のファイル及びフォルダの名前は変更してはならない。変更を行った場合は正常に動作しない。

「eCTDTestTool」フォルダ内のファイル構成については、「4.ファイル構成」を参照。

### 3.5 アンインストールの方法

「eCTDTestTool」フォルダを削除する。

#### 【注意事項】

1. 「eCTDTestTool」フォルダを削除することにより、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がすべて削除される。
2. 「eCTDTestTool」フォルダ外に保存されている PDF ファイルや XML ファイルは削除されない。

#### 4. ファイル構成

当該ツールのファイル及びフォルダ構成は以下のとおり。  
以下のファイルは全て同一フォルダ内に存在する必要がある。

ファイル名及びフォルダ名	概要
eCTDTool.exe	実行ファイル(当該ツール起動用ファイル)
eCTDTool.exe.config	システムファイル
eCTDTool.ini	システムファイル ※Schema Path または Output Path が設定された時点で自動生成される。
EntityFramework.dll	システムファイル
EntityFramework.SqlServer.dll	システムファイル
EntityFramework.SqlServer.xml	システムファイル
System.Data.SQLite.dll	システムファイル
System.Data.SQLite.EF6.dll	システムファイル
eCTDTool.sqlite	管理用 DB
CVMaster.sqlite	CV 用 DB
streams.cmd	インストール用実行ファイル
streams.exe	インストール用設定ファイル
¥x64¥SQLite.Interop.dll	システムファイル
¥x86¥SQLite.Interop.dll	システムファイル
¥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。