

eCTD v4.0の利用 (審査員の立場から)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

新薬審査第一部 坂上祐香

無断複製・転載を禁ず

おことわり

- eCTDビューア画面イメージは現時点の設計に基づくものであり、今後変更される可能性があります。
- 概要を理解しやすくするため、一部厳密には正確ではない表現をしている場合があります。

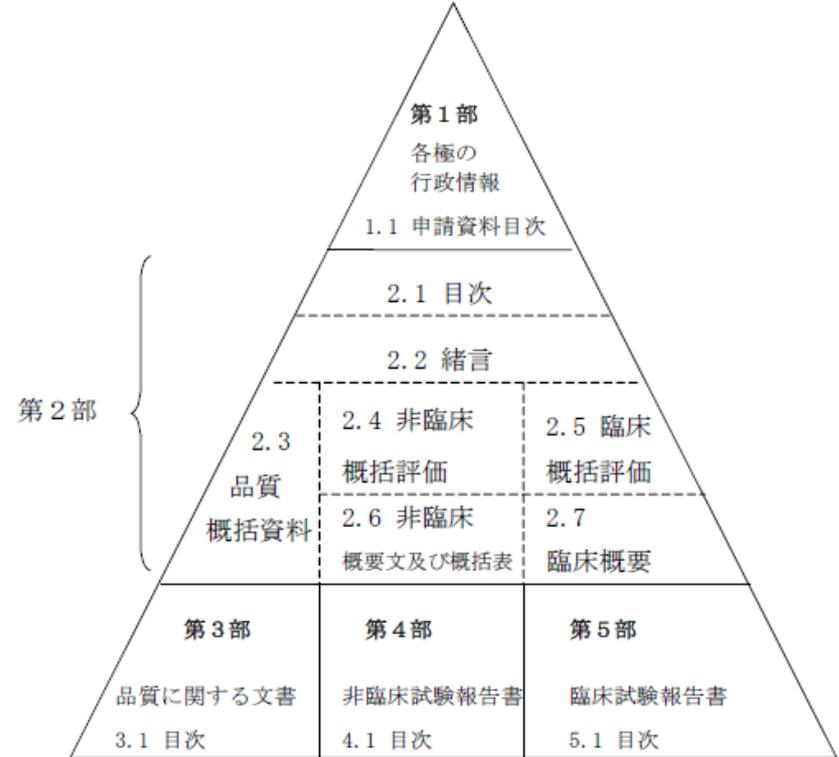
eCTDを使った審査

■ グラニュラリティ・ドキュメント（階層構造に関する文書）：

- CTD/eCTD階層のどのレベルに記載すべきか
- 各レベルで単一または複数の文書のいずれが適切か

■ eCTD：

- 電子化申請資料の作成
- 審査
- ライフサイクル管理
- 保管



eCTDを使った審査



申請電子データシステム (Gateway)

コンテンツ管理画面

Pegasus

eCTD情報タブ

eCTD ビューアシシステム (eCTD v3)

表示

表示

品目情報一覧

eCTD管理番号	申請者名称	一般名	製品名	剤形・剤目	申請区分	正式/アラフ	製薬会社
231028001	第一 日本製薬工業株式会社	イーアイ電解	セイヤクキョール錠	100g	1-1(1)	正式	美
241110001	第一 日本製薬工業株式会社	イーアイ電解	セイヤクキョール錠	100g	1-4:新特許品	正式	美
231020001	エイズ	製薬工業	セイヤクキョール		1-1(1)	正式	美
231027001	抗薬	CTD-QDR服用	セイヤクキョール		1-1(1), (4)	正式	美
231028001		CTD-QDR錠	セイヤクキョール	(5)		正式	美

表示

eCTD v3ビューア

Item Name	Status
イーアイ電解	20190606
製薬工業	20190606
イーアイ電解	20190606
製薬工業	20190606
イーアイ電解	20190606
製薬工業	20190606

eCTD v3.2.2 → v4 になると変わることに

■ 変わらないこと :

- 申請資料の内容
 - 各PDFファイルの中身や基本的な構成 (M1~M5) は変わらない

■ 変わること (抜粋) :

- 申請電子データの提出方法 (eCTDに試験データを含めて提出)
- 「関連申請」としてCTD1.13.1の提出を省略できる
- 属性値の代わりに「Keyword」が追加
- ライフサイクルのカウント形式 (提出連続番号) の変更
- 改訂時に文書タイトル等の更新 (Update) が可能になる
- n : nの文書の置換 (Replace) が可能になる

eCTD v4で変わることに

申請電子データの提出方法、関連申請

申請電子データの提出方法、関連申請

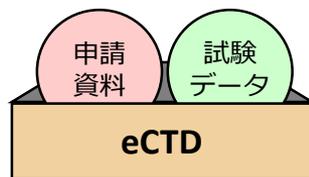
申請電子データ提出方法の違い：

eCTD v3.2.2

試験データはeCTDとは別に提出
(試験データのメタデータ情報は [試験データ提出] 画面から提出)

eCTD v4.0

eCTDの中に試験データを含めて提出



- eCTDのフォルダの中に試験データのフォルダ・ファイルが含まれる
- 申請電子データシステム上で入力していた試験データのメタデータ情報は、eCTDのデータ定義ファイル内に記載される

「関連申請」としてCTD1.13.1の提出を省略：

eCTD v3.2.2

CTD1.13.1 既承認医薬品に係る資料を添付

eCTD v4.0

関連する他の申請のeCTD受付番号を「関連申請」として紐づけることができる



関連申請として既承認申請を参照することで、
既承認申請の資料添付を省略することができる

(関連申請には、eCTD v3.2.2 / eCTD v4 のいずれの品目も指定することができる)

画面イメージ (eCTD v4ビューア)

eCTDビューア全体 - eCTD審査システム - Internet Explorer

申請者名 日本製薬工業東京工場 他0件 販売名 セイヤクキョール 10mg錠 他1件 一般名 イーアイ塩酸塩 他0件

コンテンツエリア切替 管理情報 改訂履歴 品目コメント PDF表示設定 コメント表示なし 新規ウィンドウを開く コメント一覧

ツリーエリア切替 3 改訂版 (審査中) 全体表示 差分内容 提出時点 ツリーに試験データを 表示しない 表示保存

M1 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報
 M2 CTDの概要 (サマリー)
 M3 品質に関する文書
 M4 非臨床試験報告書
 M5 臨床試験報告書

管理情報 (eCTD受付番号: 20220111003) 申請日: 2022-01-11

	品目1	品目2 delete	品目3 new
販売名	セイヤクキョール 10mg錠 update	セイヤクキョール 10mg注射液	セイヤクキョール 20mg錠
一般名	イーアイ塩酸塩	イーアイ塩酸塩	イーアイ塩酸塩
申請者名	日本製薬工業東京工場	日本製薬工業東京工場	日本製薬工業東京工場
申請区分	(3) 新投与経路医薬品	(3) 新投与経路医薬品	(3) 新投与経路医薬品

試験データ

関連申請

関連申請一覧

eCTD受付番号	20200401001	290101999
代表品目名等	セイヤクキョール静注	セイヤクキョール筋注
一般名等	イーアイ塩酸塩	イーアイ塩酸塩
関連の種類	第1部13項 既承認医薬品に係る資料に格納される文書を含む申請のeCTD受付番号	第1部13項 既承認医薬品に係る資料に格納される文書を含む申請のeCTD受付番号
申請者名等	日本製薬工業東京工場	日本製薬工業東京工場
申請区分	医療用医薬品 (3)	医療用医薬品 (1)
申請日	2020-04-01	2017-01-01
品目ステータス	承認済	承認済

20220112-01(1) 差分内容 更新結果
臨床薬理電子データパッケージの構造を表示

- m5
 - datasets
 - st_001
 - analysis
 - adam_j
 - adsl.xpt (new)
 - define.xml (new)
 - adam
 - datasets
 - adsl.xpt (new)
 - define.xml (new)
 - programs
 - _adtae.sas (new)

eCTD v4で変わること

Keyword

Keywordとは

■ 現行eCTD v3.2.2の「属性値」にあたるもの

- eCTD v3.2.2の属性値： substance、 product-name、 dosageform、 manufacturer、 excipient、 indication

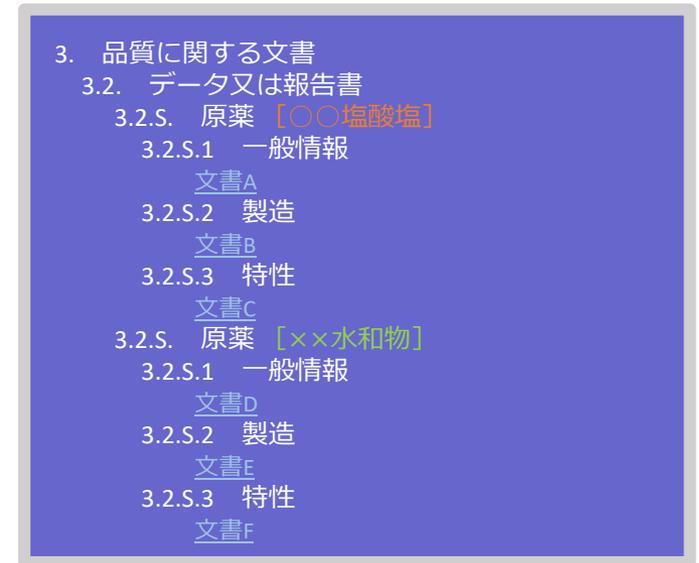
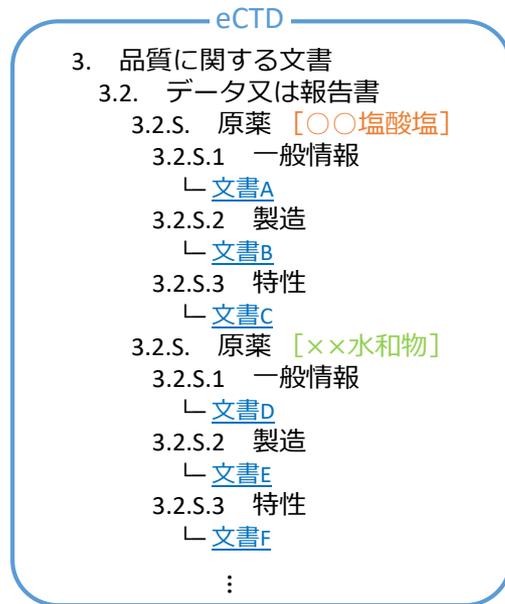
■ eCTD v4 keywordでは、付与できる情報の種類が増加

- 上記eCTD v3.2.2の属性値に加え、 container、 study id_study title、 type of control、 species、 route of admin等が新たに追加
- モジュール（CTD見出し）毎に付与可能なKeywordの種類、及び付与の必須／任意が決まっている
- ICHや審査当局で値が定義（CVに値が定義）されているもの
 - 例： document type、 duration、 route of admin、 species、 study group oder、 type of control
- 申請者が値を定義するもの
 - 例： indication、 substance、 manufacturer、 product、 dosage form、 excipient、 container、 study id_study title、 group title、 facility、 component、 descriptor

eCTDv3.2.2とv4.0のビューア表示における違い

eCTD v3.2.2

イメージ



ビューア画面上的表示

申請者：

eCTDツリーの状態で提出（各CTD項の階層構造や表示順を自分で設定）

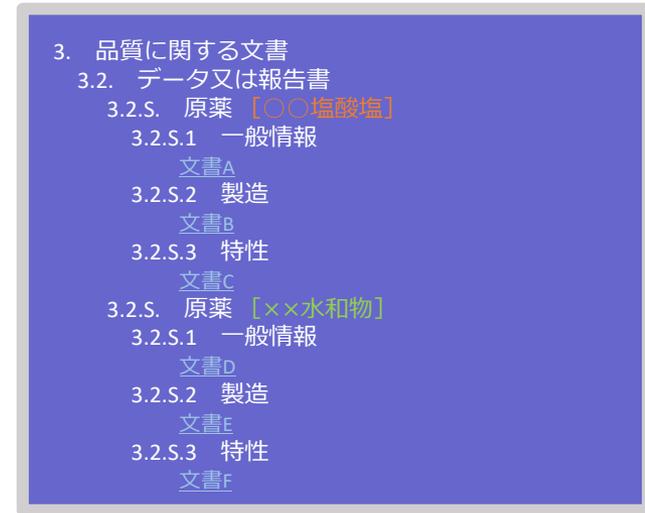
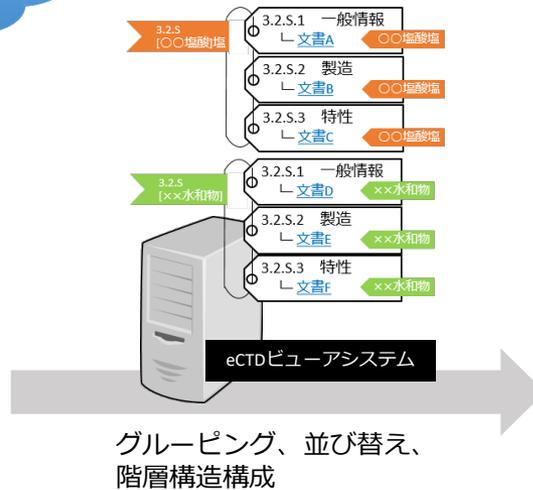
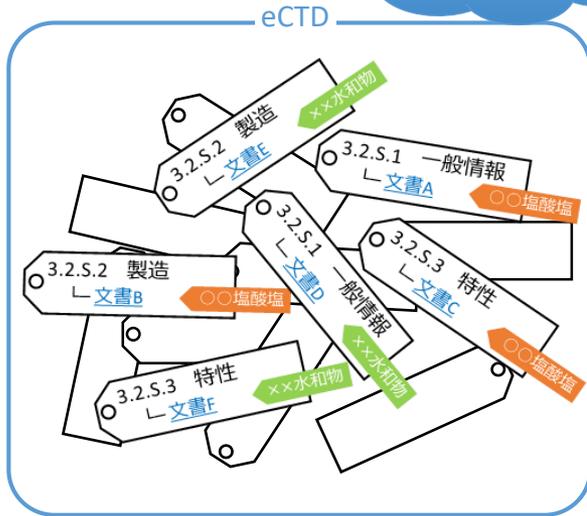
ビューア：

申請者から受け取った表示情報をほぼそのまま表示

eCTDv3.2.2とv4.0のビューア表示における違い

eCTD v4.0

イメージ



ビューア画面上的表示

申請者：

各CTD項の情報（どの文書が該当するか、どのKeywordを付与するか等）を提出

- 各CTD項に親子関係はなく、全て並列
- 文書が格納されないCTD項の情報は提出されない

ビューア：

申請者から受け取った各CTD項の情報から、ビューアシステム上でグルーピング、並び替え等を行い、階層構造を構成して表示

画面イメージ (M2)

- ⊕ M1 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報
- ⊖ M2 CTDの概要 (サマリー)
 - ⊕ 2.2 緒言
 - ⊖ 2.3 品質に関する概括資料
 - ⊕ 緒言
 - ⊖ 2.3.S 原薬 *EI Hydrochloride* (substance)
JPMA Pharmaceuticals Tokyo (manufacturer)
 - ⊖ 2.3.S 原薬 (イーアイ塩酸塩、日本製薬工業東京工場) new
 - ⊖ 2.3.P 製剤 *Seiyakukyol Tablet 10mg / Tablet* (product / dosage form)
 - ⊖ 2.3.P 製剤 (セイヤクキョール錠 10mg、錠剤) new
 - ⊖ 2.3.P 製剤 *Seiyakukyol Tablet 20mg / Tablet*
 - ⊖ 2.3.P 製剤 (セイヤクキョール錠 20mg、錠剤) new
 - ⊕ 2.3.A その他
 - ⊕ 2.4 非臨床試験の概括評価
 - ⊕ 2.5 臨床に関する概括評価
 - ⊕ 2.6 非臨床試験の概要文及び概要表
 - ⊖ 2.7 臨床概要
 - ⊕ 2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要
 - ⊕ 2.7.2 臨床薬理の概要
 - ⊕ 2.7.3 臨床的有効性の概要 *hypertension* (indication)
 - ⊕ 2.7.4 臨床的安全性の概要
 - ⊕ 2.7.5 参考文献
 - ⊕ 2.7.6 個々の試験のまとめ

Document Labelと
documentタイトル
(文書タイトル)

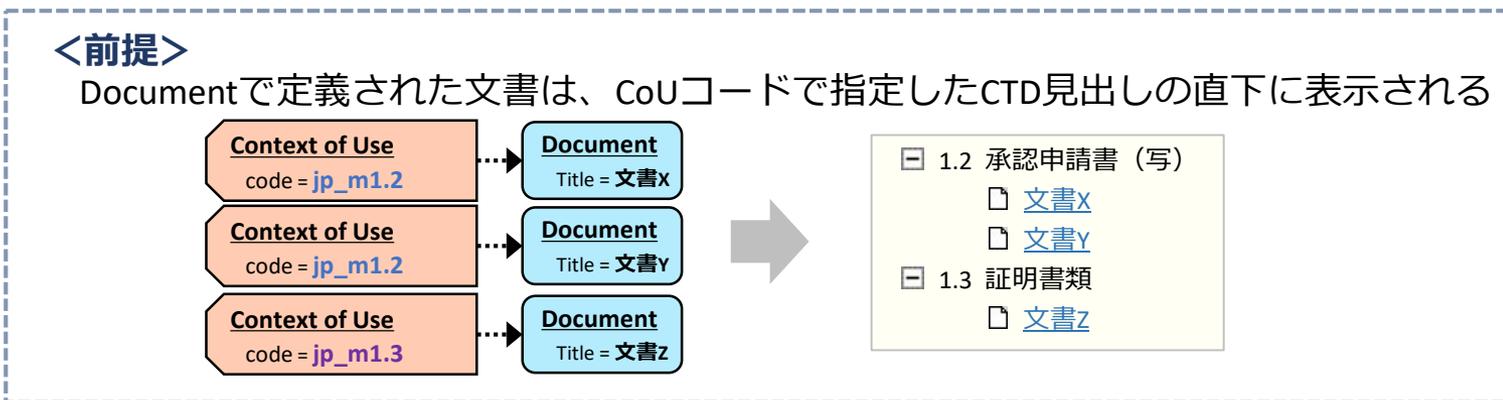
Document Label =
contextOfUse.code.originalText@value
Documentタイトル=
document.title@value

Keywordの組合せ毎に2.3.P
セクションを繰り返す
(product > dosage form
の優先順位で、
文字コード順で表示)

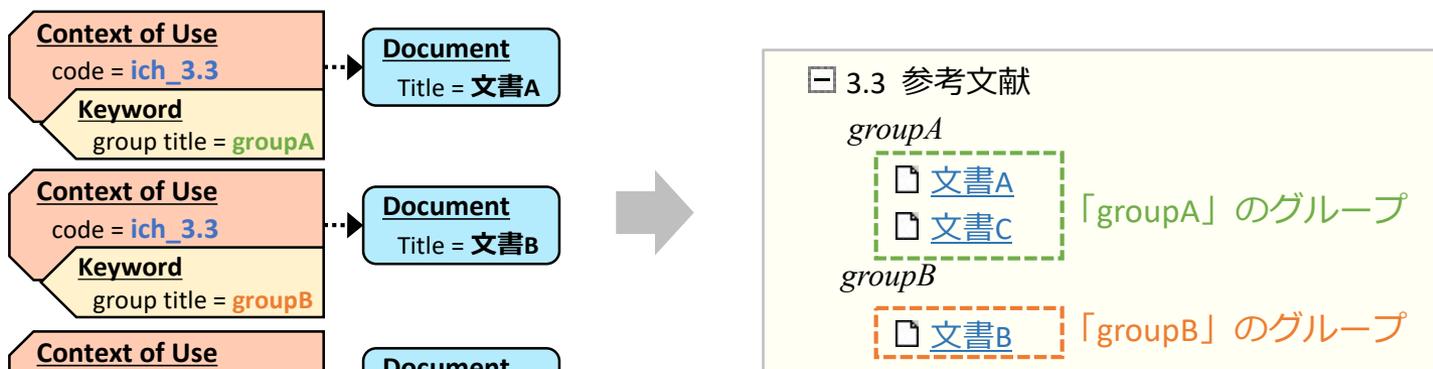
コンテキスト・
グループ

コンテキスト・グループ

コンテキスト・グループとは：



同じCTD見出しに属する文書は、CoUに付与されたKeywordの情報ごとにさらにグループ化して表示される → **コンテキスト・グループ**



→ Keywordを付与することで
同じCTD見出し配下にある文書を
グループ化することができる

コンテキスト・グループ

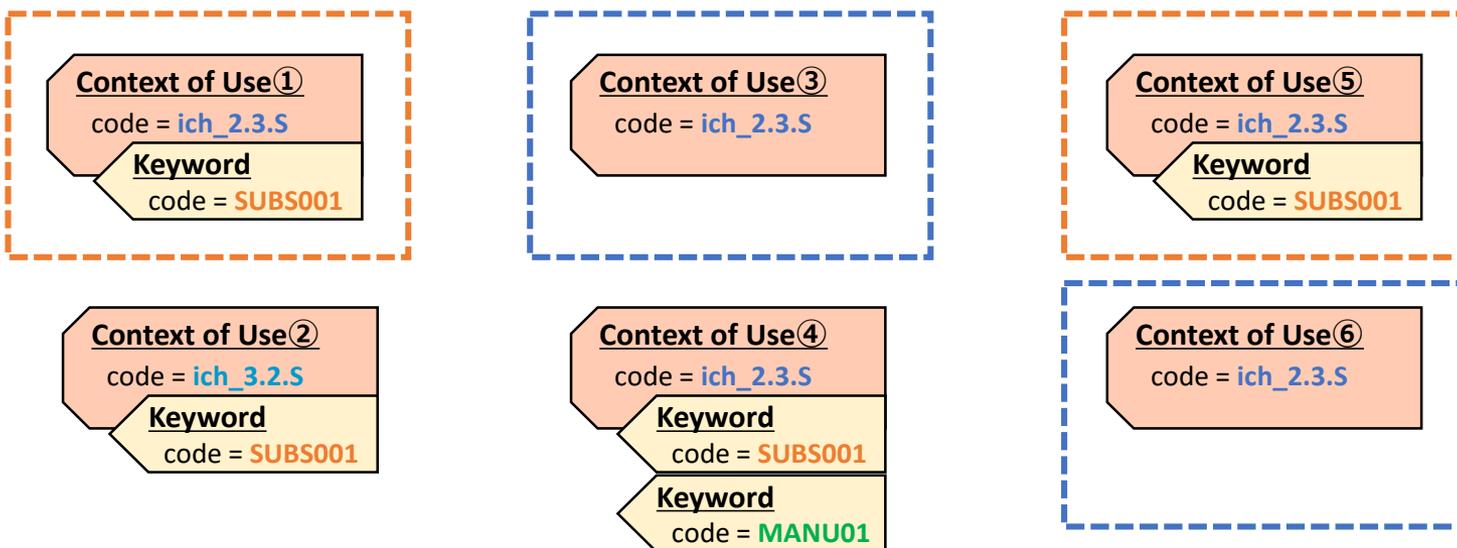
コンテキスト・グループの定義：

CoUのコード（※1）とKeywordのコード（※2）の組合せが同じCoUから参照される文書のグループ

（※1） *contextOfUse.code@code*と*@codeSystem*属性値により特定されるコード

（※2） *keyword.code@code*と*@codeSystem*属性値により特定されるコード

【例】



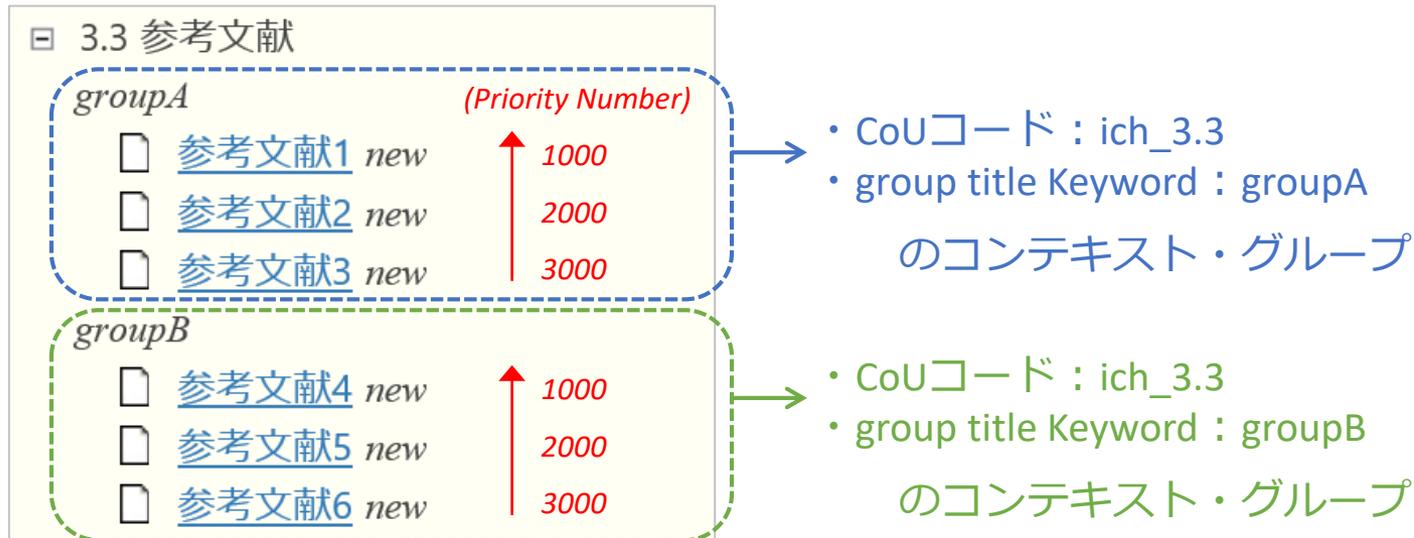
CoU①と⑤、CoU③と⑥ がそれぞれ同じコンテキスト・グループに属する

Priority Numberとコンテキスト・グループ

Priority Numberとは：

コンテキスト・グループ内の文書の表示順を定義する値

- コンテキスト・グループ内の文書は、Priority Numberの昇順に表示される



Priority Numberでは、コンテキスト・グループ内の文書の表示順は指定できるが、コンテキスト・グループ自体の表示順（=上記例のgroupAとgroupBのどちらを上にするか）を決定する概念はない

➡ コンテキスト・グループがどの順番で表示されるかは、表示するビューアの仕様に依存する

CVに定義されているKeywordの場合：

Keywordコード (*keyword.code@code*) の昇順で表示

Code	Description
ich_species_1	mouse
ich_species_2	rat
ich_species_3	hamster
ich_species_4	other rodent
ich_species_5	rabbit
ich_species_6	dog

この順番で表示

<例：species Keywordの場合>

4.2.3.4.1 長期がん原性試験	
mouse	
NSK-N-nnn	
<input type="checkbox"/> XXXに関する試験報告書 new	ich_species_1
rat	
NSK-N-nnn	
<input type="checkbox"/> XXXに関する試験報告書 new	ich_species_2
hamster	
NSK-N-nnn	
<input type="checkbox"/> XXXに関する試験報告書 new	ich_species_3

申請者定義のKeywordの場合：

Keyword表示名 (*keywordDefinition.value.item.displayName@value*) の文字コード順で表示

<例：product Keywordの場合>

2.3.P 製剤 Seiyakukyol Tablet 10mg / Tablet	
<input type="checkbox"/> 製剤 (セイヤクキョール錠 10mg、錠剤) new	
2.3.P 製剤 Seiyakukyol Tablet 50mg / Tablet	
<input type="checkbox"/> 製剤 (セイヤクキョール錠 50mg、錠剤) new	
2.3.P 製剤 Seiyakukyol Tablet 100mg / Tablet	
<input type="checkbox"/> 製剤 (セイヤクキョール錠 100mg、錠剤) new	
2.3.A その他	

文字コード順で並ぶため、例えば
Seiyakukyol Tablet 50mg
を1番上に表示することはできない

画面イメージ (M3)

☐ M3 品質に関する文書

☐ 3.2 データ又は報告書

☐ 3.2.S 原薬 *El Hydrochloride*

substance

☐ 3.2.S.1 一般情報 *JPMA Pharmaceuticals Tokyo*

manufacturer

☐ 3.2.S.2 製造 *JPMA Pharmaceuticals Tokyo*

☐ 3.2.S.3 特性 *JPMA Pharmaceuticals Tokyo*

☐ 3.2.S.4 原薬の管理 *JPMA Pharmaceuticals Tokyo*

☐ 3.2.S.5 標準品又は標準物質 *JPMA Pharmaceuticals Tokyo*

☐ 3.2.S.6 容器及び施栓系 *JPMA Pharmaceuticals Tokyo*

☐ 3.2.S.7 安定性 *JPMA Pharmaceuticals Tokyo*

☐ 3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論

☐ 3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施

☐ 3.2.S.7.3 安定性データ

Accelerated

descriptor *

* 文字コード順で表示

☐ [3.2.S.7.3 Stability Data - Accelerated](#) *new*

Long Term Storage

☐ [3.2.S.7.3 Stability Data - Long Term](#) *new*

☐ 3.2.P 製剤 *Seiyakukyol Tablet 10mg / Tablet*

☐ 3.2.P 製剤 *Seiyakukyol Tablet 20mg / Tablet*

☐ 3.2.A その他

☐ 3.3 参考文献

substance > manufacturer
の順で集約して
各セクション*を繰り返す
(文字コード順で表示)

* 両keywordが付された場合、
まずsubstance keywordで集約
して、3.2.Sセクションを繰り返
す。

次にmanufacturer keywordで集
約して、該当のセクション
(例：3.2.S.2) を繰り返す。

画面イメージ (M3)

Keywordの組合せ毎に
3.2.Pセクションを繰り返す
(product > dosage form
の優先順位で、
文字コード順で表示)

Keywordの組合せ毎に
3.2.P.4セクションを繰り返す*
(excipient > manufacturer
の優先順位で、
文字コード順で表示)

- 3.2.P 製剤 Seivakukyol Tablet 10mg / Tablet — product / dosage form
- ⊕ 3.2.P.1 製剤及び処方 JPMA Pharmaceuticals Tokyo — manufacturer
- ⊕ 3.2.P.2 製剤開発の経緯 JPMA Pharmaceuticals Tokyo
- ⊕ 3.2.P.3 製造 JPMA Pharmaceuticals Tokyo
- ⊕ 3.2.P.4 添加剤の管理 amylopectin / JPMA Pharmaceuticals Tokyo — excipient / manufacturer
- ⊖ 3.2.P.4 添加剤の管理 hydroxyethylmethylcellulose / JPMA Pharmaceuticals Tokyo
 - ⊖ 3.2.P.4.1 規格及び試験方法
 - 3.2.P.4.1 規格及び試験方法 (セイヤクキョール錠 10mg、錠剤) new
 - ⊕ 3.2.P.4.2 試験方法 (分析方法)
 - ⊕ 3.2.P.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション
 - ⊕ 3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性
- ⊕ 3.2.P.5 製剤の管理 JPMA Pharmaceuticals Tokyo
- ⊕ 3.2.P.6 標準品又は標準物質 JPMA Pharmaceuticals Tokyo
- ⊕ 3.2.P.7 容器及び施栓系 - / JPMA Pharmaceuticals Tokyo — container / manufacturer
- ⊕ 3.2.P.8 安定性 JPMA Pharmaceuticals Tokyo
- ⊖ 3.2.P 製剤 Seivakukyol Tablet 20mg / Tablet
 - ⊕ 3.2.P.1 製剤及び処方 JPMA Pharmaceuticals Tokyo
 - ⊕ 3.2.P.2 製剤開発の経緯 JPMA Pharmaceuticals Tokyo
 - ⊕ 3.2.P.3 製造 JPMA Pharmaceuticals Tokyo
 - ⊕ 3.2.P.4 添加剤の管理 amylopectin / JPMA Pharmaceuticals Tokyo
 - ⊕ 3.2.P.4 添加剤の管理 hydroxyethylmethylcellulose / JPMA Pharmaceuticals Tokyo
 - ⊕ 3.2.P.5 製剤の管理 JPMA Pharmaceuticals Tokyo
 - ⊕ 3.2.P.6 標準品又は標準物質 JPMA Pharmaceuticals Tokyo
 - ⊕ 3.2.P.7 容器及び施栓系 - / JPMA Pharmaceuticals Tokyo
 - ⊕ 3.2.P.8 安定性 JPMA Pharmaceuticals Tokyo

(Keywordが付与されていない場合は“-”が表示)

* 3.2.P.7も同様に、Keywordの組合せ毎に3.2.P.7セクションを繰り返す
(container > manufacturerの優先順位で、文字コード順で表示)

画面イメージ (M4抜粋)

□ M4 非臨床試験報告書

□ 4.2 試験報告書

⊕ 4.2.1 薬理試験

⊕ 4.2.2 薬物動態試験

□ 4.2.3 毒性試験

□ 4.2.3.1 単回投与毒性試験

mouse

species

route of admin

oral

study id_study title
(のうち、study idを表示)

4.2.3.1-1 NSK-N-012

□ [NSK-N-012:XXXに関する試験報告書](#) new

intravenous

study group order *

4.2.3.1-2 NSK-N-013

□ [NSK-N-013:XXXに関する試験報告書](#) new

* study group orderが付与されると「CTD見出し-study group order」として表示される
(study group orderとDocument Labelを両方使用することも可能)

rat

oral

4.2.3.1-3 NSK-N-014

□ [NSK-N-014:XXXに関する試験報告書](#) new

⋮

□ 4.2.3.2 反復投与毒性試験

mouse

duration

(Keywordが付与されていない場合は“-”が表示)

oral

NSK-N-013 [-]

□ [4.2.3.2-1 試験番号 NSK-N-013:XXXに関する試験報告書](#) new

⊕ 4.2.3.3 遺伝毒性試験

⊕ 4.2.3.4 がん原性試験

⊕ 4.2.3.5 生殖発生毒性試験

⋮

species > route of adminの
順で集約して
各セクションを繰り返す
(コード昇順で表示)

(route of adminの
コード昇順で表示)

study group order が
付与されなかった場合
(Document Labelを用いて
CTD番号を記載)

画面イメージ (M5抜粋)

- M5 臨床試験報告書
 - 5.2 臨床試験一覧表
 - 5.3 試験報告書及び関連情報
 - 5.3.1 生物薬剤学試験報告書
 - 5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書
 - 5.3.3 臨床薬物動態 (PK) 試験報告書
 - 5.3.4 臨床薬力学 (PD) 試験報告書
 - 5.3.5 有効性及び安全性試験報告書 *hypertension*
 - 5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書
 - placebo*
 - 5.3.5.1-1 *NSK-C-015*
 - [XXX試験総括報告書](#) *new*
 - active control without placebo*
 - 5.3.5.1-2 *NSK-C-016*
 - 5.3.5.1-3 *NSK-C-017*
 - [Synopsis](#) *new*
 - [Report Body](#) *new*
 - [16-1-01 - Protocol and Protocol Amendments](#) *new*
 - [16-1-02 - Sample Case Report Form](#) *new*
 - [16-1-03 - List of IECs or IRBs](#) *new*
 - ⋮
 - 5.3.5.2 非対照試験報告書
 - *NSK-C-018*
 - [5.3.5.2-1 試験番号 NSK-C-018 : XXX試験総括報告書](#) *new*
 - 5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書
 - 5.3.5.4 その他の臨床試験報告書

indication

type of control

study id_study title
(のうち、study idを表示)

study group order *
*スライド20の注釈参照

site-idとdocument type
はツリー上には表示され
ないが、study id配下
の文書はsite-id >
document typeの順で集
約して表示される
(詳細はスライド23, 24
参照)

Indication毎に5.3.5
セクションを繰り返す
(文字コード順で表示)

type of control > study group
orderの順で集約して
各セクションを繰り返す
(type of controlのコード昇順
で表示)

(study group orderの
コード昇順で表示)

study group orderが
付与されなかった場合
(Document Labelを用いて添付資
料番号を記載)

画面イメージ (M5抜粋)

5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書

placebo

5.3.5.1-1 NSK-C-015

[XXX試験総括報告書](#) *new*

Document Type: legacy clinical study report
Study ID: NSK-C-015
Study Title: XXX試験

文書タイトルをマウスオーバーすると表示される

active control without placebo

5.3.5.1-2 NSK-C-016

5.3.5.1-3 NSK-C-017

[Synopsis](#) *new*

[Report Body](#) *new*

[16-1-01 - Protocol and Protocol Amendments](#) *new*

[16-1-02 - Sample Case Report Form](#) *new*

[16-1-03 - List of IECs or IRBs](#) *new*

Document Type: iec irb consent form list
Study ID: NSK-C-17
Study Title: A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-blind, active controlled study to ...

document type / site id Keywordに関する注意点

- 例えば、以下のように表示させる場合は、各文書に付与されるdocument type Keywordが異なる（=コンテキスト・グループが分かれる）ため、Priority Numberで表示順が指定できない。

☐ 5.3.5.1-3 NSK-C-017
☐ Synopsis new ich_document_type_3
☐ Report Body new ich_document_type_4
☐ 16-1-01 - Protocol and Protocol Amendments new ich_document_type_5
☐ 16-1-02 - Sample Case Report Form new ich_document_type_6
☐ 16-1-03 - List of IECs or IRBs new ich_document_type_7
☐ :

<ICH Document Type>

Code	Description
ich_document_type_1	preliminary study report
ich_document_type_2	legacy clinical study report
ich_document_type_3	synopsis
ich_document_type_4	study report body
ich_document_type_5	protocol or amendment
ich_document_type_6	sample case report form
ich_document_type_7	iec irb consent form list
ich_document_type_8	list description investigator site
ich_document_type_9	signatures investigators

この順番で表示

- 上記例のように該当するdocument type Keywordを順番通りに付与していれば、各文書は適切な順番で表示される。
- ただし、site id Keywordを付与した場合は、上記例のようにdocument type Keywordの順番で表示されない場合があるので注意が必要。
 - 1 試験のCSRの各文書でsite id Keywordを付与する／しないが混在している場合、document typeの順序に関わらずsite idが付与されていない文書群が上に表示される。

document type / site id Keywordに関する注意点

(続き)

【例】 site id Keywordの有無が混在している場合の表示例

☐ 5.3.5.1-3 NSK-C-017
⋮
☐ [16-2-7 - File contains Adverse Event Listings](#) new ich_document_type_23 (site idなし)
☐ [16-2-8 - Individual Laboratory Measurements Listed by Patient](#) new ich_document_type_24 (site idなし)
☐ [Available on Request](#) new ich_document_type_26 (site idなし)
☐ [Assay Validation](#) new ich_document_type_27 (site idなし)
☐ [Biomarkers](#) new ich_document_type_28 (site idなし)
☐ [16-3 - Case Report Forms](#) new ich_document_type_25 (site idあり)

document typeの順序に関わらずsite idが付与されていない文書群が上に表示されるので「ich_document_type_25」の文書が一番下に表示

eCTD v4で変わることに

ライフサイクルのカウント形式 Update、Replace

ライフサイクルのカウント形式

ライフサイクルのカウント形式の違い：

eCTD v3.2.2

“0000”から始まり、改訂毎に1ずつ増える
(0000, 0001, 0002 ... nnnn)

eCTD v4

“1”から始まり、改訂毎に1ずつ増える
(1, 2, 3 ... n)

提出連続番号

「全体表示」と「差分内容」

<全体表示>

- ☐ M1 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報
 - ☐ 1.1 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次
 - ☐ 1.1-1 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次 *replace*
 - ☐ 1.1-2 概説表 *new*
 - ☐ 1.2 承認申請書（写）
 - ☐ 1.2-1 セイヤクキョール錠 10mg 承認申請書（写） *new*
 - ☐ 1.2-1 セイヤクキョール錠 20mg 承認申請書（写） *new*
 - ☐ 1.3 証明書類
- ☐ 1.13 その他
 - ☐ 1.13.2 治験相談記録（写）
 - ☐ 1.13.3 照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）
 - ☐ 平成XX年X月X日付 照会事項回答（回答管理番号：XXXX） *new*
 - ☐ 1.13.4 その他の資料
- ☐ M2 CTDの概要（サマリー）
- ☐ M3 品質に関する文書
- ☐ M4 非臨床試験報告書
- ☐ M5 臨床試験報告書
 - ☐ 5.2 臨床試験一覧表
 - ☐ 5.3 試験報告書及び関連情報
 - ☐ 5.4 参考文献
 - ☐ 5.4-1 参考文献1 *new*
 - ☐ 5.4-2 参考文献2 *new*

deleteされた文書
は表示されない

- その提出連続番号で更新があった文書のインジケータやその親ノードがオレンジ色で表示される。
- 削除 (delete) された文書はツリー上には表示されない。

<差分内容>

- ☐ M1 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報
 - ☐ 1.1 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次
 - ☐ 1.1-1 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次 *replace*
 - ☐ 1.2 承認申請書（写）
 - ☐ 1.2-1 セイヤクキョール錠 20mg 承認申請書（写） *new*
 - ☐ 1.13 その他
 - ☐ 1.13.3 照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）
 - ☐ 平成XX年X月X日付 照会事項回答（回答管理番号：XXXX） *new*
- ☐ M2 CTDの概要（サマリー）
- ☐ M3 品質に関する文書
- ☐ M4 非臨床試験報告書
- ☐ M5 臨床試験報告書
 - ☐ 5.4 参考文献
 - ☐ 5.4-3 参考文献3 *delete*

deleteされた文書
も表示される

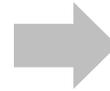
- その提出連続番号で提出された内容のみが表示される。
- その提出連続番号で削除 (delete) された文書も表示される。

文書タイトル等の更新 (Update) が可能に

文書タイトルのUpdate :

例) 「PMDA錠 10mg」を「PMDA錠 20mg」に変更

1.2 承認申請書 (写)
□ [PMDA錠 10mg 承認申請書 \(写\)](#) new



1.2 承認申請書 (写)
□ [PMDA錠 20mg 承認申請書 \(写\)](#) new ^T

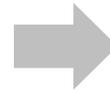
更新された文書タイトルの横に **T** アイコンが表示
(以前のライフサイクルでの更新の場合は **T** アイコン)

1.2 承認申請書 (写)
□ [PMDA錠 20mg 承認申請書 \(写\)](#) new ^T

文書の並び順のUpdate :

例) 「PMDA錠 10mg」の表示順を一番上に変更

1.2 承認申請書 (写)
□ [PMDA錠 20mg 承認申請書 \(写\)](#) new
□ [PMDA錠 10mg 承認申請書 \(写\)](#) new



1.2 承認申請書 (写)
□ [PMDA錠 10mg 承認申請書 \(写\)](#) new ^T
□ [PMDA錠 20mg 承認申請書 \(写\)](#) new

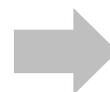
更新された文書タイトルの横に **T** アイコンが表示
(以前のライフサイクルでの更新の場合は **T** アイコン)

1.2 承認申請書 (写)
□ [PMDA錠 10mg 承認申請書 \(写\)](#) new ^T
□ [PMDA錠 20mg 承認申請書 \(写\)](#) new

Keyword表示名のUpdate :

例) 「XX Hydrpchloride」を「YY Hydrpchloride」に変更

2.3.S 原薬 XX Hydrochloride
□ [2.3.S 原薬 \(XX\)Hydrochloride](#) DI



2.3.S 原薬 YY Hydrochloride ^K
□ [2.3.S 原薬 \(YY\)Hydrochloride](#) DI

更新されたKeywordの横に **K** アイコンが表示
(以前のライフサイクルでの更新の場合は **K** アイコン)

2.3.S 原薬 YY Hydrochloride ^K
□ [2.3.S 原薬 \(YY\)Hydrochloride](#) DI

n : n の文書の置換 (Replace)

n : n 置換の場合は  をクリックすると [差換え前後の文書比較] ポップアップが表示される

- **文書7, 文書8** を **文書7&8** で置換 (n : 1 置換)

☐ 3.2.P.1 製剤及び処方 *manufacturerA*
☐ 文書7&8 *replace* 

<差換え前後の文書比較ポップアップ>

差し換え前	差し換え後
文書7 文書8	文書7&8

- **文書14** を **文書14-1, 文書14-2** で置換 (1 : n 置換)

☐ 3.2.P.1 製剤及び処方 *manufacturerA*
☐ 文書14-1 *replace* 
☐ 文書14-2 *replace* 

文書リンクをクリックすると 差し換え前 または 他の差し換え後の文書ファイルが開く

差し換え前	差し換え後
文書14	文書14-1 文書14-2

- **文書15, 文書16** を **文書15&16-1, 文書15&16-2, 文書15&16-3** で置換 (n : n 置換)

☐ 3.2.P.1 製剤及び処方 *manufacturerA*
☐ 文書15&16-1 *replace* 
☐ 文書15&16-2 *replace* 
☐ 文書15&16-3 *replace* 

差し換え前	差し換え後
文書15 文書16	文書15&16-1 文書15&16-2 文書15&16-3

見やすいと感じたeCTDv3.2.2（個人的見解）

- **わかりやすい文書タイトル（リーフタイトル）**

- ファイル内に記載されている内容が予測しやすい
- 他のファイルと見分けが付きやすい

- **リーフタイトルに下位レベルを含むCTD番号が含まれている**

- V4の場合の例：3.2.P.5.2.2 Analytical Procedure_Assay by RP-HPLC



- **CSR等を分割して添付する場合は、表示順も**

- 例：Synopsis→Report Body→16章の順に並んで表示される

- **ファイルサイズは大きすぎず、分割も細かすぎず**

- **ファイル間も含めハイパーリンクにより参照箇所へ飛べる**

- **ファイルにしおりがある**

ご静聴ありがとうございました