

「eCTD v4 作成の手引き」の紹介

医薬品評価委員会

電子化情報部会 TF1

吉井 貴彦、齋藤 真実子、加藤 万紀子

2025年11月28日

eCTD v4実装促進シンポジウム

はじめに

2022年4月1日以降、eCTD v4による申請受付が開始されており、申請日が2026年4月以降の正本申請においてeCTD v4の提出が必須となります。「eCTD v4作成の手引き」(以下、本手引き)はeCTD v4の導入に向けて社内体制の整備や業務プロセスの構築だけでなく、eCTDv4の留意点や新たな技術仕様への理解を促進することを目的に作成しました。eCTD v4の円滑な運用を実現するために、本手引きがeCTD v4を提出する社内プロセスの検討や関係者への周知に役立つことを願っております。

免責事項

本手引きの記載内容は、本手引き発行時点の情報に基づき記載しています。将来の動向により、状況が変わることに留意してください。本手引きを利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は一切責任を負いません。

執筆者一覧

2024年度&2025年度 電子化情報部会 TF1メンバー

五十音順、敬称略
赤字:本手引き作成推進メンバー

会社名	氏名	会社名	氏名
アステラス製薬株式会社	佐藤 貴之	サノフィ株式会社	吉井 貴彦
アストラゼネカ株式会社	大上 徳章	第一三共株式会社	村井 啓示
アッヴィ合同会社	藤井 雅尋	第一三共株式会社	山口 能弘
アッヴィ合同会社	吉田 香代	大正製薬株式会社	浅沼 富美子
一般財団法人阪大微生物病研究会	服部 幾代	田辺三菱製薬株式会社	片山 奈津
エーザイ株式会社	齋藤 真実子	中外製薬株式会社	楠 秋子
エーザイ株式会社	鈴木 成教	帝國製薬株式会社	田中 理華
MSD株式会社	玉村 聡子	ノバルティスファーマ株式会社	森 宏威
大塚製薬株式会社	岡山 宮子	ファイザー株式会社	鈴木 理恵
株式会社 三和化学研究所	服部 篤司	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	永田 弘治
協和キリン株式会社	内池 洋子	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	村上 漱
協和キリン株式会社	加藤 万紀子	ヤンセンファーマ株式会社	関口 香苗
グラクソ・スミスクライン株式会社	細山田 昭一	-	-

本日の発表内容

1. 作成の背景と目的

- 本手引きの策定に至った背景、目的や全体の位置づけ、想定される読者層（対象者）

2. 手引きの構成

- 手引きの章立てや構成の概要、想定される利用シーンやポイント

3. 主なディスカッション・ポイント

- 手引き作成過程で特に議論が多かったテーマや論点、検討の経緯等

「eCTD v4作成の手引き」の紹介

1. 作成の背景と目的

作成の背景

- 申請日が2026年4月以降のeCTDは、eCTDv4形式での提出が義務化



通知や技術仕様の補足ではなく、実務に即した“**使える**”手引きが必要

本手引きの目的



eCTDv4の全体像がイメージできる

eCTDv4の作成・提出に関わる担当者が承認申請準備段階から承認までのプロセスを俯瞰できる

実際の作業の前に決めなければいけない全般的ルールを理解し、自社の標準手順を決められる

「いつまでに」「誰から」「何を収集すべきか」が明確になる

システムがカバーしてくれる技術的な点は書かず、実務に即した情報

実務的な事例の提供

「手引きを見れば進められる」と思えるような、実務の道しるべ

本手引きの位置づけと想定読者

- eCTD v4の技術仕様を網羅する「**全書**」ではなく、**実務対応**のための手引きです。
- 初めてeCTDの作成や提出に関わる方、又はeCTDv4での申請経験がある方にとっても活用いただける内容になっています。
- eCTDv4の作成に関わる担当者の中で、特にレギュラトリーオペレーション担当者（又はeCTD編纂担当者）にご利用いただきたい内容になっています。

eCTD v4 関連資料の発行物

- [eCTD v4.0 教育資料](#)：2023年4月11日修正（2023年3月3日作成）
主に社内関係者への教育を想定して作成したもの。eCTD v4.0を提出する会社での周知やプロセス検討を目的としている。
- [eCTD v4.0 教育資料 第2版 実務担当者編](#)：2024年10月31日作成
eCTD編纂の実務担当者がeCTD v4.0での編纂を実装するために知っておくべきeCTD v4.0仕様の背景情報や基本的な用語、該当技術の用途等を解説したもの。円滑なeCTD編纂及び提出のための知識の習得を目的としている。

「eCTD v4作成の手引き」の紹介

2. 手引きの構成

全体の構成

第1章：eCTDの概要

第2章：eCTD v4導入のための社内標準手順の準備

第3章：eCTD v4作成及び提出

第4章：eCTD v4 XMLメッセージに含まれる主要要素の解説

第5章：想定される事例

- 本手引きのポイント

- 本手引きは、**eCTD v4の理解と実務への適用**を目的としている。
- v3.2.2との比較は原則として行っていないが、理解を補助するために有用と判断される場合には、「**Tips (v3.2.2との違い)**」として補足している。

各章のねらいとポイント(1/5)

第1章:eCTDの概要

ねらい

eCTD v4導入の背景、基本構造、関連通知、用語を理解する

ポイント

通知・情報はeCTD v4に直接関わるもののみ記載
(CTDや試験データ関連の通知は含まない)

本章の構成

- 1.1 eCTD v4実装の背景
- 1.2 eCTD v4構造の全体像
- 1.3 eCTD v4関連通知
- 1.4 本書で使用する用語

利用シーン

eCTD v4を初めて学ぶとき

各章のねらいとポイント(2/5)

第2章:eCTD v4導入のための社内標準手順の準備

ねらい

- ・ 導入に必要な役割分担・方針・ルールを整備する
- ・ eCTD v4導入担当者またはレギュラトリーオペレーション担当者が検討すべき事項を一般的な順序で示す

※順序は一例であり、優先度は企業ごとに異なる

ポイント

- ・ 導入に係る担当者と役割の整理(2.1章)
- ・ 社内仕様の策定の準備事項(2.2～2.5章)
- ・ 作成体制整備の準備事項(2.6～2.12章)
- ・ アウトソーシング準備に必要な確認事項(2.13章)

本章の構成

- 2.1 eCTD v4導入に関わる担当者と役割
- 2.2 PDFファイルの仕様策定
- 2.3 承認申請時の提出方式選択基準の策定
- 2.4 キーワードの利用基準の策定
- 2.5 添付資料番号の設定方法の選択
- 2.6 eCTD構成表のテンプレートの作成・準備
- 2.7 標準スケジュールの策定
- 2.8 eCTDビューアの導入及び利用ルールの策定
- 2.9 eCTDの確認手順の策定
- 2.10 Document及びファイルの再利用方針の策定
- 2.11 既承認医薬品に係る資料の取り扱い方針の策定
- 2.12 eCTD v4運用の合意形成

利用シーン

社内プロセス設計や標準手順を策定するとき

各章のねらいとポイント(3/5)

第3章:eCTD v4作成及び提出

ねらい

- ・ eCTD作成に関わるプロセスを時系列で解説する
- ・ 申請準備・承認審査プロセスのうち、eCTDに関連する部分を取り上げる
- ・ eCTDおよびゲートウェイに関する問い合わせ先を案内する

ポイント

- ・ 承認審査プロセスにおける提出タイミングを図解(3.1章)
- ・ 担当者と役割の紹介(3.2.1章)
- ・ eCTD v4特有の改訂ポイント(差分提出、柔軟な差し換え、誤記修正)

本章の構成

- 3.1 承認審査プロセスにおけるeCTDの提出のタイミング
- 3.2 eCTDの作成
- 3.3 eCTD初版提出
- 3.4 eCTDの改訂
- 3.5 審査当局への相談

利用シーン

申請準備から提出直前のとき

各章のねらいとポイント(4/5)

第4章:eCTD v4 XMLメッセージに含まれる主要要素の解説

ねらい

- ・ 技術仕様の本質を理解できるよう、シンプルに説明する
- ・ XMLメッセージの主要要素(Application、Submission、CoU、Document、CVなど)を体系的に整理する

ポイント

- ・ eCTD v4のコンセプトを明確に提示し、技術仕様の意義を理解しやすくする
- ・ 技術仕様は詳細よりも本質の理解を重視し、簡潔な説明を提示

本章の構成

- 4.1 eCTD v4 XMLメッセージ
- 4.2 日本におけるeCTD v4 XMLメッセージ階層構造(概念)
- 4.3 Document
- 4.4 コントロールド・ボキャブラリ
- 4.5 Context of Use

利用シーン

編纂担当者がXML構造を確認するとき

各章のねらいとポイント(5/5)

第5章：想定される事例

ねらい

- ・ 実務で判断に迷いやすいケースに対して、eCTD v4での対応方法を具体的に示すことで、現場での運用を支援する

ポイント

- ・ 改訂、キーワード修正、ファイル差し換え、販売名変更など、実務で頻出する6つのケースを簡潔に整理
- ・ 各ケースにおいて、eCTD v4での対応の考え方や留意点を具体的に提示

本章の構成

- Case 1: 長期試験資料の追加提出
- Case 2: キーワード誤植修正
- Case 3: ファイル数増加時の差し換え
- Case 4: M1.12 添付資料一覧のExcelの取り扱い
- Case 5: 毒性試験報告書の再利用
- Case 6: 販売名変更時の対応

利用シーン

改訂対応やトラブルシューティングの場面で、事例を参考にしたいとき

「eCTD v4作成の手引き」の紹介

3. 主なディスカッション・ポイント

ディスカッション・ポイントについて

手引きの作成過程において、活発な議論が交わされたテーマについて解説する

- 手引きでは一般的な情報を記載しているが、現実には各社で状況（組織体制、社内手順など）が異なるケースも多々ある
- 本発表では、そのようなケースにおける議論の一端を紹介することで、手引きでは記載できなかった生の声（及びそれらを踏まえてどのように手引きに反映させていったか）について解説する
- 具体的な議論内容を示すことで、手引きの理解の促進に繋げる

主に議論されたセクション

2.3章 承認申請時の提出方式選択基準の策定

2.7章 標準スケジュールの策定

2.8章 eCTD ビューアの導入及び利用ルール of 策定

2.9章 eCTD の確認手順の策定

3.2.1章 eCTD v4 作成に関わる担当者 と 役割

2.3章 承認申請時の提出方式選択基準の策定

□ 議論になったこと

- ✓ 提出後のバリデーション結果による一連の対応を、申請日前に完了させる必要があるか

□ 議論の具体例

- ✓ “バリデーションの結果が受領可となってから申請日を迎えたい会社”、“編纂の作業時間を確保することを優先し、「受領不可」への対応が申請日までに完了しないリスクを取る会社”の2パターンがある
- ✓ 申請の種類や申請パッケージの大小によって判断が変わってくることもある
- ✓ 当初は方式2を選択する会社が多かったが、参考提出や正本提出の実績が徐々に蓄積されてきており、今後は方針を変更する会社が増えることが予想される

□ 手引きでの対応

各社で方針は様々であるため、本手引きとしてはどちらかの方式を推奨する事を控え、選択する際に参考となり得る情報として、各方式のメリット・デメリットを事実ベースで記載することに留めた

2.7章 標準スケジュールの策定(1/3)

□ 議論になったこと

- ✓ スケジュールや期間の目安を記載するかどうか

□ 議論の具体例

- ✓ 各社の様々な事情や申請パッケージの大きさ・種類が異なるため、日数等を提示す難しい

□ 手引きでの対応

- ✓ 期日ではなくマイルストーン(どういう作業を標準化、見える化して準備を検討するか)にフォーカスした
- ✓ 申請日を起点として逆算する形で各作業に必要な時間を洗い出し、各社の標準スケジュールを策定する必要があるというメッセージを伝える内容にした

2.7章 標準スケジュールの策定(2/3)

□ 議論になったこと

- ✓ 方式1, 2でスケジュールや期日の目安、留意点を分けて記載するか

□ 議論の具体例

- ✓ 方式1, 2ではファイルの提供時期が変わるので、分けて記載したほうがよいのでは
- ✓ 方式1, 2はほぼ同じ作業であり、分けた記載は煩雑になるのでは

□ 手引きでの対応

- ✓ マイルストーンを記載することとし、方式1, 2をまとめた内容にした

2.7章 標準スケジュールの策定(3/3)

□ 議論になったこと

- ✓ 粒度をどうするか

□ 議論の具体例

- ✓ 「書類送付状の出力及び収入印紙の郵送」は、スケジュールに影響するタスクであるが、作業として含めたほうがよいか

□ 手引きでの対応

- ✓ 手引きには含めなかった(eCTDに関わる作業にフォーカスした)

2.8章 eCTDビューアの導入及び利用ルールの策定(1/2)

□ 議論になったこと

- ✓ なぜeCTDビューアが必要なのか

□ 議論の具体例

- ✓ これまでブラウザで表示できていた
- ✓ ビューアが無くてもフォルダからPDFを探して閲覧することはできる

□ 手引きでの対応

- ✓ eCTD v4ではXMLメッセージをブラウザで直接閲覧できず、目次構造やリンク、ライフサイクルの視認性が低いため、効率的な閲覧・確認を行うにはeCTDビューアが必要であることを明示した
- ✓ PMDAがビューアを用いて審査している事実を根拠として提示し、社内での申請前レビューやアーカイブ閲覧における有用性を説明した

2.8章 eCTDビューアの導入及び利用ルールの策定(2/2)

□ 議論になったこと

- ✓ eCTDビューアの定義
- ✓ 利用目的は何を想定しているか
(申請前のレビュー用か、申請後のアーカイブの閲覧用か)

□ 議論の具体例

- ✓ 編纂ツールで編纂途中のものを閲覧するのはビューアとみなすか

□ 手引きでの対応

- ✓ eCTDビューアは完成したeCTDを対象にCTD構造やライフサイクル更新状況を視覚的に表示するもの
- ✓ 編纂途中の表示機能はeCTDビューアとは区別される。eCTDビューアは申請前確認やアーカイブ閲覧など完成eCTDに対して用いられるツール

2.9章 eCTDの確認手順の策定(1/3)

□ 議論になったこと

- ✓「eCTDの確認」が指すものとはなにか

□ 議論の具体例

- ✓ 編纂担当者が行う技術的確認か、他の担当者(執筆担当者、試験データ担当者など)による最終的な内容確認を含むのか

□ 手引きでの対応

- ✓ 確認手順の策定において、役割分担を明記した
 - 編纂担当者が行う技術的確認と、各担当者が行う内容確認を区別
 - それぞれが行うべき確認のポイントを明示

2.9章 eCTDの確認手順の策定(2/3)

□ 議論になったこと

- ✓ eCTD編纂システムの有無でeCTD確認の方針が変わるのでは

□ 議論の具体例

- ✓ eCTD確認について、編纂システム内で行うのと、編纂されたXMLをビューアで確認するのでは、確認タイミングやそこで確認できる内容が変わってくる

□ 手引きでの対応

- ✓ 適切にeCTDが編纂されていることを確認することが目的であるので、確認する内容は編纂システムの有無によらない
- ✓ 確認ポイントとして「目的」を明示し、確認の「手段」については明記しなかった（各社の裁量に委ねる）

2.9章 eCTDの確認手順の策定(3/3)

□ 議論になったこと

- ✓ 試験データの確認について

□ 議論の具体例

- ✓ 試験データは専門性が高く、eCTD編纂担当者が内容を判断できない場合がある
- ✓ 試験データのファイル命名、配置、構成表との整合性など、確認項目が多岐にわたる

□ 手引きでの対応

- ✓ 試験データ担当者に協力してもらう場合、編纂担当者が自身で全体を確認する場合の2通りを提示
- ✓ 編纂担当者は、少なくともCTD文書との対応関係、ファイル配置などの部分を確認する

3.2.1章 eCTD v4 作成に関わる担当者と役割

□ 議論になったこと

- ✓ 担当者の呼称と各担当者の想定される役割

□ 議論の具体例

- ✓ 担当者の呼称や役割分担は企業ごとに異なるため、すべての企業に違和感なく当てはまる記載をすることは困難であった

□ 手引きでの対応

- ✓ 一定の前提を置いた上で、その前提に基づき記載した
- ✓ 担当者の名称や役割の範囲は、各社の組織体制や業務分担に応じて読み替えていただきたい旨を記載した

ご清聴ありがとうございました。

eCTD v4に関する情報提供

医薬品評価委員会
電子化情報部会 TF1
楠 秋子

2025年11月28日
eCTD v4実装促進シンポジウム

eCTDを内製で作成する会社に向けて(1/2)

- 編纂システムのバリデーションは参考情報と考えておくといよい。
 - “編纂システムのバリデーション結果”≠“PMDAよりリリースしているeCTD検証ツールのバリデーション結果”ではない場合がある。
 - 編纂システムのバリデーションがOKであるからと言って、eCTD検証ツールをかけずにそのまま提出はしない方がよい。逆に、編纂システムのバリデーションがNGとなっても、eCTD検証ツールの方で問題なければ、提出可能と考える。
 - eCTD検証ツールをうまく使う。

eCTDを内製で作成する会社に向けて(2/2)

- エラーが出た際には、eCTDの技術的な部分に理解のある人が、調査する必要がある。
 - エラーが出た時、問題個所を特定するのが難しくなった。
以下図は実際にeCTD検証ツールで出たNGをピックアップしたもの。eCTD v3.2.2と違い、どの部分に問題があるのか分かりにくい。

対応するチェック項目一覧ID	エラーメッセージ
JP-eCTD4-284	指定された属性値、または要素内容のデータ長(0)は、規定のデータ長(1～1000)の範囲外です。 [対象箇所: /ns:PORP_IN000001UV/ns:controlActProcess/ns:subject/ns:submissionUnit/ns:componentOf1/ns:submission/ns:componentOf/ns:application/ns:component[767]/ns:document/ns:title/@value]
JP-eCTD4-151	報告書を参照するCoUのうち、CoUコード及び所定のKeyword Typeが示す情報が、申請電子データを参照する当該CoUと一致するCoUが存在しません。[検証対象CoUのUUID:fc421750-7fba-57d5-81d8-0ca31f0bfed]/[所定のKeyword Type: study_idTitle,indication,study_group_order]

NG事例の紹介 (JP-eCTD4-151) (1/2)

- チェック項目は以下の通り。
申請電子データファイルを参照するContext of Useと、当該申請電子データと対応する報告書を参照するContext of Useが、以下1)～2)の条件を満たしていること。
1) study_id_study title Keywordのcode@code及びcode@codeSystem属性値が同一であること。
2) 申請電子データを参照するContext of Useと、対応する報告書を参照するContext of Useのうち少なくとも1つは、以下の情報が有無も含めて同一であること。
 - Context of Useのcode@code及びcode@codeSystem属性値
 - 以下CoU Keywordのcode@code及びcode@codeSystem属性値
 - ICH Study Group Order
 - indication
- なお、eCTD検証ツールの結果は以下の通りで、どの条件が満たされていないかはエラーメッセージから判別できない。

対応するチェック項目一覧ID	エラーメッセージ
JP-eCTD4-151	報告書を参照するCoUのうち、CoUコード及び所定のKeyword Typeが示す情報が、申請電子データを参照する当該CoUと一致するCoUが存在しません。[検証対象CoUのUUID:fc421750-7fba-57d5-81d8-0ca31f0fbfed]/[所定のKeyword Type:study_idTitle,indication,study_group_order] 報告書を参照するCoUのうち、CoUコード及び所定のKeyword Typeが示す情報が、申請電子データを参照する当該CoUと一致するCoUが存在しません。[検証対象CoUのUUID:fc421750-7fba-57d5-81d8-0ca31f0fbfed]/[所定のKeyword Type:study_idTitle,indication,study_group_order] 報告書を参照するCoUのうち、CoUコード及び所定のKeyword Typeが示す情報が、申請電子データを参照する当該CoUと一致するCoUが存在しません。[検証対象CoUのUUID:77b8534d-fbe0-5572-b676-d0baa2f9a9d0]/[所定のKeyword Type:study_idTitle,indication,study_group_order] ...

NG事例の紹介（JP-eCTD4-151）（2/2）

- エラーの原因：方式2において提出連続番号1と2でICH Study Group Orderが一致していなかった。

添付資料番号	Study Title	試験データ	ICH Study Group Order	
			提出連続番号1	提出連続番号2
5.3.5.1-1	試験A	有	1	1
5.3.5.1-2	試験B	無		2
5.3.5.1-3	試験C	有	2	3

提出連続番号を上から順番につけていたが、試験データがないStudyをスキップしてつけてしまった。

正しい設定値は以下の通り。

添付資料番号	Study Title	試験データ	ICH Study Group Order	
			提出連続番号1	提出連続番号2
5.3.5.1-1	試験A	有	1	1
5.3.5.1-2	試験B	無		2
5.3.5.1-3	試験C	有	3	3

NG事例の紹介 (Study Group Order)

• 方式2でのStudy Group Order入力の注意点

＜方式2初版提出＞

- ① 電子データを提出(提出連続番号1) 【StudyID, indication⇒記入済み Study Group Orderは未入力】
- ② eCTDを提出予定(提出連続番号2)←ここで初めてビューア上で見たら順番通りでなかったため、Study Group Orderを入力したところ、Study Group order入力前にはなかったNGが出現

『報告書を参照するCoUのうち、CoUコード及び所定のKeyword Typeが示す情報が、申請電子データを参照する当該CoUと一致するCoUが存在しません。[検証対象CoUのUUID: 5369aad2-c62d-5aad-8df8-b8fb294dfaed]/[所定のKeyword Type : study_idTitle, indication, study_group_order]』



上記の設定をすると、NGが出る

初版提出で方式2の場合、申請電子データと報告書の【StudyID, indication, StudyGroupOrder】を一致させる必要がある

⇒ Study Group Orderは提出連続番号1から入力しないといけなかった

⇒ 順番通りでないまま提出した。提出連続番号1から入力するようご注意ください。

NG事例の紹介 (JP-eCTD4-102)

- チェック項目は以下の通り。
contextOfUse.code.originalText@value 属性値は、テキスト型(※)であること。
※テキスト型として使用できる文字種は以下の通り。
 - 半角英大小文字
 - 半角数字
 - 半角記号(\$'(),+-. /;: !?[]_#@)及び半角スペース
 - JISX0208 範囲の文字(漢字(JIS 第一水準、JIS 第二水準)、全角英大 小文字、全角数字、全角ひらがな、全角カタカナ、全角記号、全角ス ペース、等)
 - 機種依存文字(①～⑳、I ～Xの 30 文字のみ)
- v3.2.2のLeafTitleと同じものをv4の参考版にDocument Titleとして設定したところ、多数のWarningが出力された。Warning扱いだったため、eCTDを修正せずにそのまま参考版を提出したところ、「受領不可」となった。
- 留意すべきポイント
v3.2.2におけるWarning(ある程度許容されてきた)とは異なり、許容されないWarningもある。予め当局に許容可能か相談する 又は Warningも修正できるものはあらかじめ申請者側で修正する のいずれかの対応が必要。

品質レベルに関する考え方

以下のような点で、各社での判断が必要となる。通知で記載されている事項の背景を理解した上で、「審査効率」と「作業効率」を配慮した自社規定となるように検討する必要がある。

- Warningについて必ず対応（修正する）のか、当局に受け入れ可能かを確認するのか
- OptionalのKeywordを設定するか否か

TF内アンケート

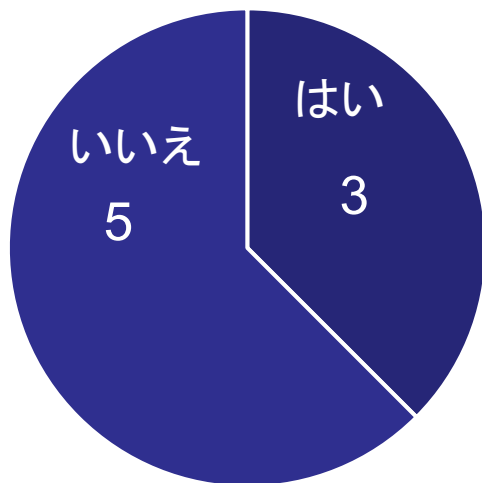
アンケート項目

- v4参考版提出を経験済みですか？（はい／いいえ）
- v4正本提出（試験データなし）を経験済みですか？（はい／いいえ）
- v4正本提出（試験データあり）を経験済みですか？（はい／いいえ）
- eCTDの作成は内製/外注どちらですか？（内製／外注）
- 方式1について申請者からみた特徴（フリーテキスト）
- 方式2について申請者からみた特徴（フリーテキスト）
- 試験データを提出するeCTDにおいて、方式は何を選んでいきますか？（正本経験のない会社も方針が決まっていたら教えてください）（方式1／方式2 ／ 品目による）
- 左記の質問に関し、何故その方式を選択しましたか？前の質問で「品目による」を選んだ場合には、どういう条件で方式を決めているのか教えてください。（フリーテキスト）
- 方式2で提出している場合、提出連続番号1の最も遅い提出タイミングは申請日から逆算していつでしたか？（例、申請日のx日前、xx週間前等）
- 将来的に、現在の方式から変更することを検討していますか？（はい／いいえ）
- 左記の質問で「はい」を選択した会社のみお答えください。変更することを検討している背景・理由について教えてください。（フリーテキスト）

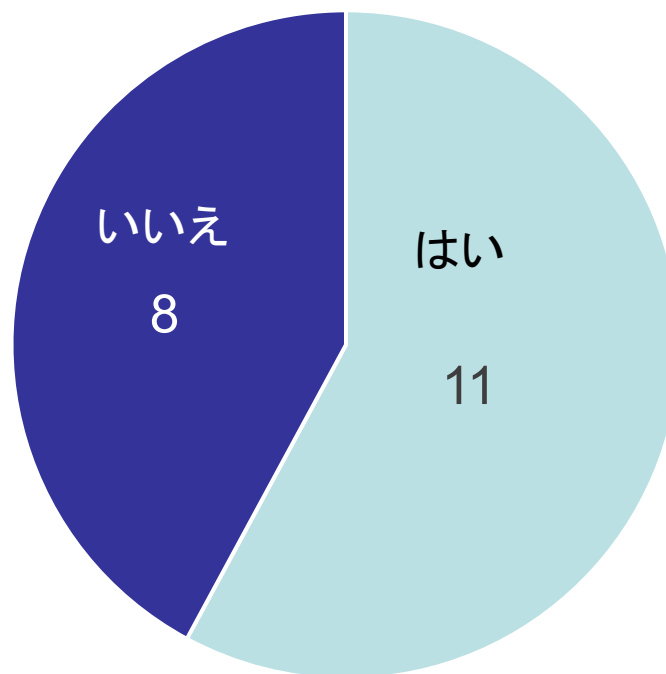


TF内アンケート結果(1/4)

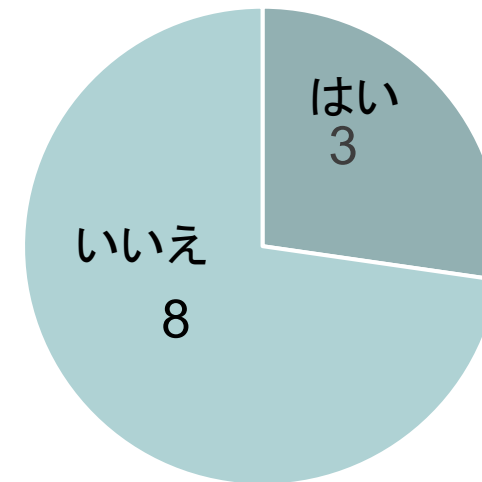
V4正本(試験データなし)を経験済み？



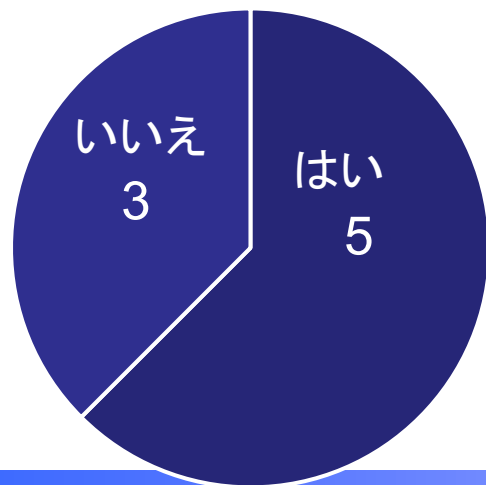
v4参考版提出を経験済みですか？



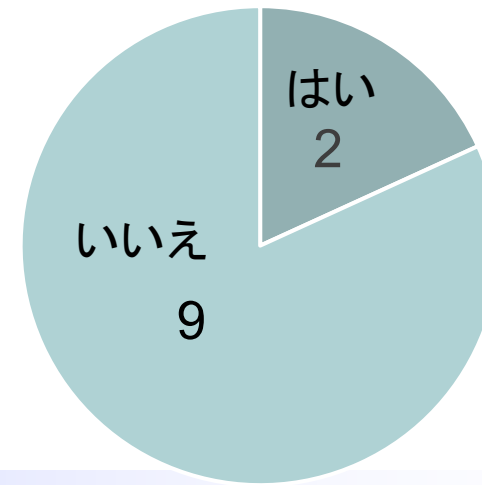
V4正本(試験データなし)を経験済み？



V4正本(試験データあり)を経験済み？

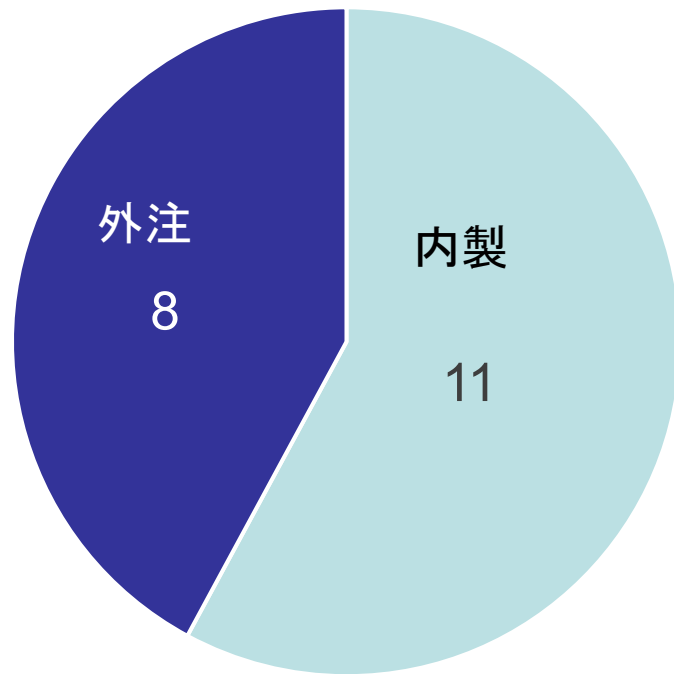


V4正本(試験データあり)を経験済み？

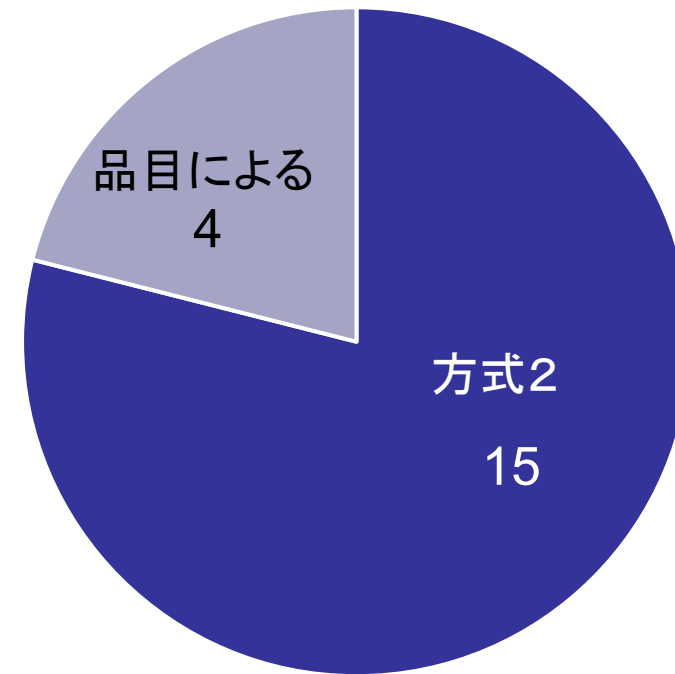


TF内アンケート結果(2/4)

eCTD作成内製/外注？



方式1・方式2の選択(主な傾向)



TF内アンケート結果(3/4)

● 方式1・方式2の選択理由

方式2を選ぶ/検討する理由

- v3.2.2時代と同様のスケジュール・プロセスで進められるため安心感がある
- 試験データのバリデーションエラーが発生しても、申請日や審査スケジュールに影響しない
- データ容量が大きい場合や、転送エラー・失敗リスクを回避したい
- 試験データの準備が遅れる場合にも柔軟に対応できる
- 外注先との調整や社内リソースの平準化がしやすい

「品目による」とする理由

- 試験データの受領タイミングや品目の特性によって最適な方式が異なるため
- 外注先や社内リソース状況によって柔軟に選択
- eCTD編纂・提出が1回で完了し、業務効率化が期待できるため、できるだけ方式1を選択したい
- 品目によっては方式1の方が適している場合がある(データ量が少ない等)
- 申請電子データの修正が発生しない場合は、方式1の方がシンプル
- 将来的に方式1への移行を検討している会社も複数

TF内アンケート結果(4/4)

● 方式選択の背景・理由(変更検討時)

- v4.0申請の実績が増え、情報が蓄積されれば選択肢を増やしたい
- 電子データのバリデーションエラーが発生しても申請日や審査スケジュールに影響しない知見が集まれば、方式1に変更したい
- 申請規模や品目の特徴に合わせて提出方式を柔軟に選択したい
- 社内外のリソースや作業負荷、コスト、スケジュール調整の観点から方式変更を検討

● eCTD作成方法(内製/外注)に関するコメント

- 「内製」: 自社ツールを使ってベンダーが編纂する場合も「内製」としてカウント
- 「外注」: 外注先との合意形成やスケジュール調整が重要との意見

● 提出タイミング・スケジュールに関する記述

- 方式2の場合、申請日の2～5週間前に試験データを提出するケースが多い
- 方式1の場合、申請直前や2週間前など、会社や品目によってばらつきあり
- スケジュールやリソースの都合で方式を選択する傾向

TF内アンケート結果 まとめ

- 方式2が主流だが、方式1も条件付きで検討されている
- 品目や社内外リソース、スケジュールによって柔軟に方式を選択
- 将来的な方式変更や運用改善を検討している会社が多い
- 自由記述では、リスク回避・効率化・安心感・コスト・リソース調整などがキーワード

ご清聴ありがとうございました。
