eCTD研究会第4回シンポジウム

MS Word上で対処すべき「eCTD要件」

2014/11/26

株式会社eMaterials / 申請業務プロセス効率化検討分科会 / プログラム委員
朝井　英介

eMaterials

アジェンダ

- eCTD間違い探し
- eCTD間違い探しの答え合わせ
  （Word上で対処すべきeCTD要件）
- eCTD要件に対するWord上での対処方法
- まとめ

eCTD間違い探し

eCTD間違い探しとは？

eCTD担当者養成コース「MS Word入門」において今年度から取り入れた内容

- 今からWord文書の画像を4つ、20～30秒単位で表示します。
- それぞれの画像には、eCTD要件が適切に対処されていない箇所が存在するので、目視で見付けてください（普通の間違い探しと違い、正解の画像と比較するものではありません）。
- Word文書の記載内容は考慮せず、電子的な観点で探してください。

eCTD間違い探し (4画像内に11箇所)

※記載内容は考慮せず、電子的な観点で間違いを探してください。

①　間違いは3箇所

性・不活性代謝物生成の及ぼす影響を含む特定された代謝経路、排泄、経時的 PK 変動、立体化学的問題点、他の医薬品又は物質との臨床的 PK 相互作用。

2.5.4 → 臨床薬理に関する概括評価

2.5.4.1.1 → PD：

5. 例：受容体結合などの作用機序に関する情報、作用の発現・消失、好ましい又は好ましくない薬力学的効果と投与量又は血漿中濃度との関係（すなわち PK/PD 関係）、推奨する投与量及び投与間隔を裏付ける PD、他の医薬品又は物質との臨床的 PD 相互作用、遺伝的に起こり得る PD 反応の差異。

6. 臨床概要の第 2.7.2.4 項に要約される免疫原性試験及び臨床微生物学的試験、医薬品の薬効分類に特有なその他の PD 試験の結果と解釈。

eCTD間違い探し (4画像内に11箇所)

※記載内容は考慮せず、電子的な観点で間違いを探してください。

②　間違いは3箇所

	abcd			
	短期	中期		
	001 試験	002 試験	003 試験	004 試験
	0.1 mg 又は 0.2 mg	1 mg	10 mg	100 mg
abcde	−	−	−	−
C.xxx.xxx	0.43	0.43	0.43	0.43
C.yyyy.yyyy	0.23	0.23	0.23	0.23
C.zzz.zzz	0.03	0.03	0.03	0.03
C.xxx.xxx	0.43	0.43	0.43	0.43
C.yyyy.yyyy	0.23	0.23	0.23	0.23
C.zzz.zzz	0.03	0.03	0.03	0.03
C.xxx.xxx	0.01	0.01	0.01	0.01

eCTD間違い探し (4画像内に11箇所)

※記載内容は考慮せず、電子的な観点で間違いを探してください。

③　間違いは2箇所

申請医薬品の薬理学的分類を特定すること。

申請医薬品の治療、予防、診断の目標となる疾患（目標適応症）の臨床的/病態生理学的側面を記述すること。

目標適応症に対して、申請医薬品の試験を行ったことを支持する科学的背景を簡潔に要約すること（図 2.5.1-1）。

臨床開発計画を簡潔に記述すること。進行中及び計画中の臨床試験についての記述、また、開発計画全体における申請のタイミングの妥当性に関する記述を含めること。外国臨床データの利用計画についても簡潔に記述すること（図 2.5.1-1）。

改ページ

eCTD間違い探し (4画像内に11箇所)

※記載内容は考慮せず、電子的な観点で間違いを探してください。

④　間違いは3箇所

2.5.3 → 臨床薬理に関する概括評価

特異な結果や、既知の又は考えうる問題点は強調して示し、また、問題点がない場合にはその旨を示すこと。本項では、以下の事柄に言及すること（**エラー! 参照元が見つかりません。**）。

2.5.3.1→ PK：

例：健康被験者・患者・特別な患者集団における比較 PK の結果、外因性要因（例：喫煙、併用薬、食事□）を考慮した PK、吸収の速度と程度、血漿タンパク結合を含む分布、考えられる遺伝子多型や活性・不活性代謝物生成の及ぼす影響を含む特定された代謝経路、排泄、経時的 PK 変動、立体化学的問題点、他の医薬品又は物質との臨床的 PK 相互作用。

2.5.3.1→ PD：

例：受容体結合などの作用機序に関する情報、作用の発現・消失、好ましい又は好ましくない薬力学

eCTD間違い探しの答え合わせ
（Word上で対処すべきeCTD要件）

Word上で対処すべきeCTD要件（答え合わせ）

①

性・不活性代謝物生成の及ぼす影響を含む特定された代謝経路、排泄、経時的 PK 変動、立体化学的問題点、他の医薬品又は物質との臨床的 PK 相互作用。

2.5.4 → 臨床薬理に関する概括評価

2.5.4.1.1 → PD：

5. 例：受容体結合などの作用機序に関する情報、作用の発現・消失、好ましい又は好ましくない薬力学的効果と投与量又は血漿中濃度との関係（すなわち PK/PD 関係）、推奨する投与量及び投与間隔を裏付ける PD、他の医薬品又は物質との臨床的 PD 相互作用、遺伝的に起こり得る PD 反応の差異。

6. 臨床概要の第 2.7.2.4 項に要約される免疫原性試験及び臨床微生物学的試験、医薬品の薬効分類に特有なその他の PD 試験の結果と解釈。

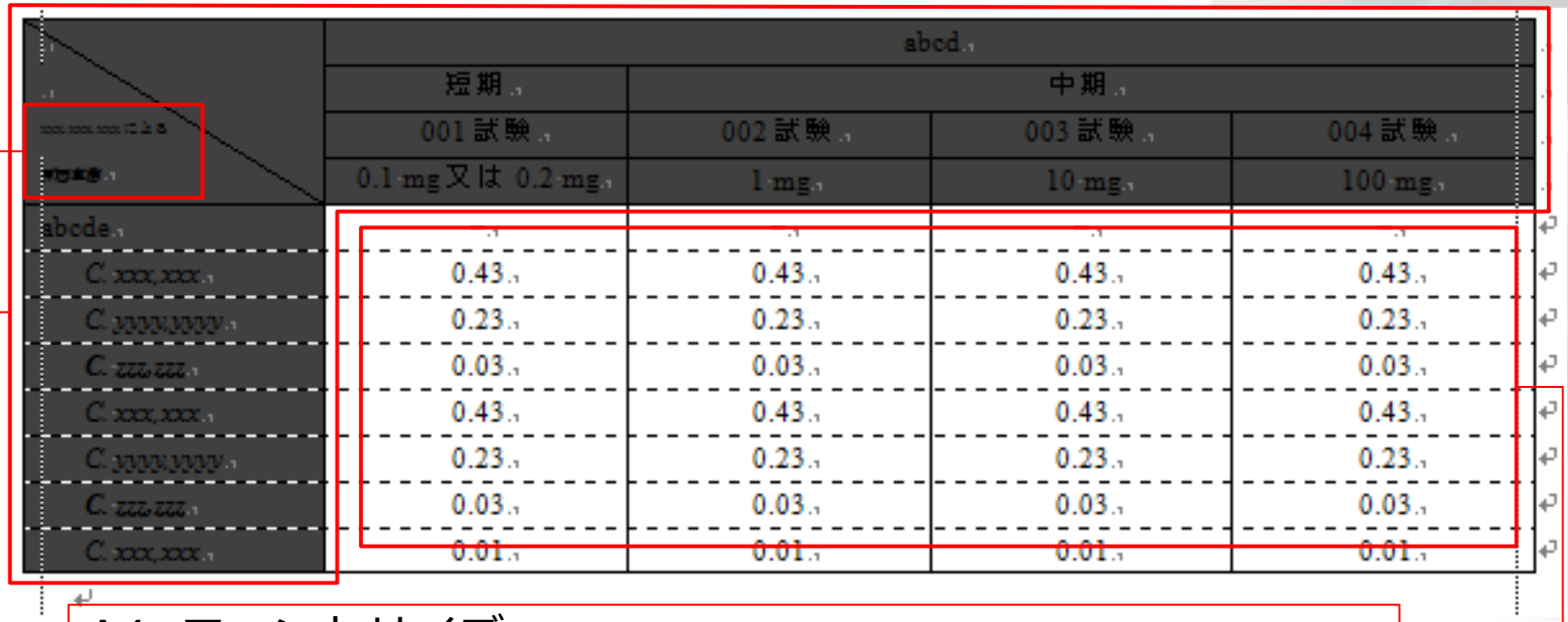
A1. 見出し階層
見出しの階層レベルは、階層順に利用する（途中で1レベル抜けている箇所が無い状態）。

A2. 開始番号
段落番号は適切な開始番号を設定する。

A3. フォント
eCTD要件で許容されていないフォントは利用しない（図はMS P明朝）。

Word上で対処すべきeCTD要件（答え合わせ）

②



	abcd			
	短期	中期		
	001 試験	002 試験	003 試験	004 試験
	0.1 mg 又は 0.2 mg	1 mg	10 mg	100 mg
abcde				
C xxx,xxx	0.43	0.43	0.43	0.43
C yyyy,yyyy	0.23	0.23	0.23	0.23
C zzz,zzz	0.03	0.03	0.03	0.03
C xxx,xxx	0.43	0.43	0.43	0.43
C yyyy,yyyy	0.23	0.23	0.23	0.23
C zzz,zzz	0.03	0.03	0.03	0.03
C xxx,xxx	0.01	0.01	0.01	0.01

A4. フォントサイズ
5ptのフォントサイズが使われており、判読性に欠けている。
可能な限り、6pt未満の利用は避ける。

A5. 表の網かけ
色の濃い網かけ使用するとテキストの判読性を欠くため、
判読性の保持が可能な色の薄いものを利用する。

A6. 表の罫線
破線をPDFに変換すると、消失する可能性があるため使用しない。

Word上で対処すべきeCTD要件（答え合わせ）

③

申請医薬品の薬理学的分類を特定すること。
申請医薬品の治療、予防、診断の目標となる疾患（目標適応症）の臨床的/病態生理学的側面を記述すること。
目標適応症に対して、申請医薬品の試験を行ったことを支持する科学的背景を簡潔に要約すること（図 2.5.1-1）。
臨床開発計画を簡潔に記述すること。進行中及び計画中の臨床試験についての記述、また、開発計画全体における申請のタイミングの妥当性に関する記述を含めること。外国臨床データの利用計画についても簡潔に記述すること（図 2.5.1-1）。

改ページ

A7. 手入力されたリンク
リンクすべき箇所は、手入力ではなく相互参照*1を設定する。

A8. 改ページ
「Ctrl+Enter」による改ページは、PDF上でしおりが正しく飛ばなくなってしまう事例があるため、改ページする場合は「段落前で改ページする」設定*2を利用する。

*1相互参照…参照先のリンクを設定するもので、PDF化すると、PDFファイル上でリンクとなります。
*2段落前改ページ…段落設定画面から設定が行える改ページで、本改ページを用いると、しおりの飛び先がずれることはありません。

Word上で対処すべきeCTD要件（答え合わせ）

④

2.5.3 → 臨床薬理に関する概括評価

特異な結果や、既知の又は考えうる問題点は強調して示し、また、問題点がない場合にはその旨を示すこと。本項では、以下の事柄に言及すること（エラー! 参照元が見つかりません。）。

2.5.3.1→ PK：

例：健康被験者・患者・特別な患者集団における比較 PK の結果、外因性要因（例：喫煙、併用薬、食事□）を考慮した PK、吸収の速度と程度、血漿タンパク結合を含む分布、考えられる遺伝子多型や活性・不活性代謝物生成の及ぼす影響を含む特定された代謝経路、排泄、経時的 PK 変動、立体化学的問題点、他の医薬品又は物質との臨床的 PK 相互作用。

2.5.3.1→ PD：

例：受容体結合などの作用機序に関する情報、作用の発現・消失、好ましい又は好ましくない薬力学

A9. エラーフィールド
相互参照機能などによって作成されたフィールドは、エラーフィールド（参照先が無い状態）となっていないことを確認する。

A10. 手入力された見出し
見出し番号を手入力すると、PDF上でしおりが作成されないため、適切な見出しスタイルを用いる。また、手入力すると相互参照の設定も行えなくなる。

A11. 文字化け
文字化けの原因となる「Symbol」フォントによる特殊記号は利用しない。

Word上で対処すべきeCTD要件（答え合わせ）

- 皆さんの正解数はいかがでしたか？
- 正解数が多ければ多いほど電子化リテラシーが高い
- eCTD申請用の資料を作成する際はこれらを意識した上で文書の作成を行えることが電子的な品質向上に繋がる

Word上で対処すべきeCTD要件

eCTD要件	留意点および作成要領	Word	PDF
フォーマットはPDF	• 中立的なフォーマットが必要であることからPDFファイルと定められている。		✓
テキストPDFであること	• スキャン文書は判読が難しく、PDF内での検索/コピー/ペーストが出来ないため。	✓	✓
PDFを印刷原本とする	• 紙版とPDF版の文書が同じであることを保証する為にPDF版から印刷する。		✓
ファイルサイズ	• 100 M Byte以下であり、Webの最適化が施されていること。	✓	✓
PDFバージョン	• PDF 1.4, PDF 1.5, PDF 1.6		✓
PDFセキュリティ	• PDFセキュリティは設定してはならない。		✓
フォント種	• 日本語はMS ゴシック、MS 明朝又は中ゴシック、細明朝とする。 • 英語はTimes New Roman, Arial, Courier およびAcrobat 製品セット自体でサポートされるフォントとする。	✓	
フォントサイズ	• 日本語文書の本文は原則として10.5pt とする。 • 図表等で使用するフォントのサイズは判読可能なサイズ（例えば8pt 以上）を使用する。	✓	
フォント色	• 黒のフォント色の使用が望ましい（ハイパーリンクは青可能）。 • グレイスケール（白黒階調）プリンタで適切に印刷されない明るい色を避ける。	✓	
ページ番号	• 文書の最初のページ番号を1とし、それに続く全てのページにアラビア数字で連続番号をつける。	✓	
ページ向き	• PDF上で縦ページは縦向き、横ページは横向きに設定する。		✓
ページサイズとマージン	• A4/Letter サイズを利用する。 • 綴じ代として十分なマージンを設ける。	✓	
ハイパーリンクとブックマーク	• リンクを設定すべき箇所に、リンクを設定する。 • ハイパーリンクは、細線の長方形で囲むか、青色のテキストを利用する。 • 目次に示された各見出しに対するブックマークを作成する。 • ブックマークは、第2階層以下は閉じた状態とする。 • 飛び先がファイル間リンクの場合、相対パスを利用する。 • 拡大設定をInherit Zoomへ設定する。	✓	✓
画像	• 紙スキャン 300 dpi / 写真スキャン 600 dpi		✓

Word上で対処すべきeCTD要件（補足）

eCTD要件	留意点および作成要領	Word	PDF
見出し 図表見出し	• 見出しの階層レベルは、階層順に利用する（途中で1レベル抜けているなどが無い状態）。 • 見出し番号・図表見出し番号を手入力すると、PDF上でしおりが作成されないため、適切な見出しスタイルを用いる。また、手入力すると相互参照の設定も行えなくなる。	✓	
表	• 0.25pt以下の細い罫線や破線をPDFに変換すると、消失する可能性があるため使用しない。 • 色の濃い網かけ使用するとテキストの判読性を欠くため、判読性の保持が可能な色の薄いものを利用する。	✓	
改ページ	• 「Ctrl+Enter」による改ページを利用した見出しの段落が存在した場合、PDF上でしおりが正しく飛ばなくなってしまう事例があるため、改ページする場合は「段落前で改ページする」設定を利用する。	✓	
フィールド	• 相互参照機能などによって作成されたフィールドは、エラーフィールド（参照先が無い状態）となっていないことを確認する。	✓	
文字化け	• 文字化けの原因となる「Symbol」フォントによる特殊記号は利用しない。	✓	
フォント装飾	• 不要なフォント装飾（レビュー結果などによる蛍光ペンや赤字など）は、最終版までに取り除いておく。	✓	

eCTD要件に対する
Word上での対処方法

eCTD要件に対するMS Word上での対処方法

スタイルガイド

- 自社の執筆ルール

テンプレート

- スタイルガイドに基づいた執筆ツール

トレーニング

- テンプレートトレーニング

テンプレートのおさらい

目的

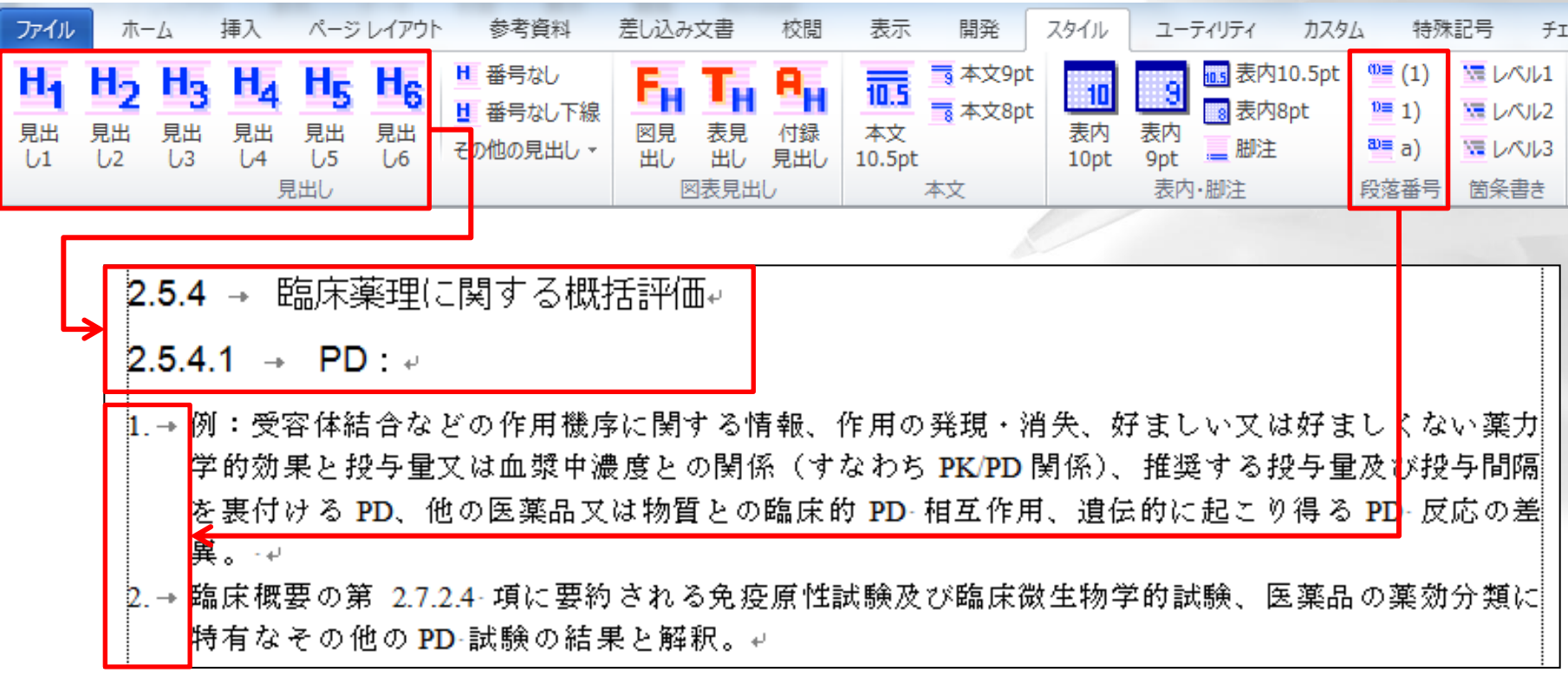
- スタイルガイドに基づいた文書を作成するための執筆ツール
- テンプレートを利用することにより体裁の統一化と文書作成の効率化を図る

機能

- 自社で定めたスタイルをテンプレートボタンによって設定
- Wordでは複雑な操作となるような機能をテンプレートボタンによって容易に実現する
- Word上で対処すべきeCTD要件を網羅した機能が盛り込まれている

※ テンプレートのチェックポイントについては、「2013/03/04 eCTD研究会 第12回総会 MS Wordテンプレートのチェックポイント」をご参照ください。

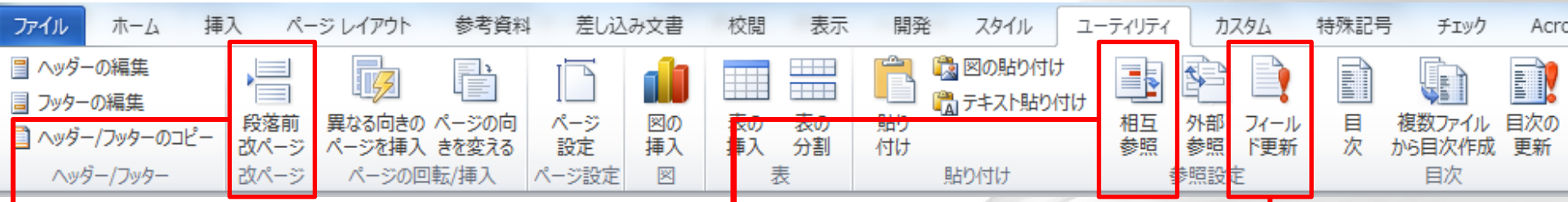
一般的なテンプレート：スタイル設定



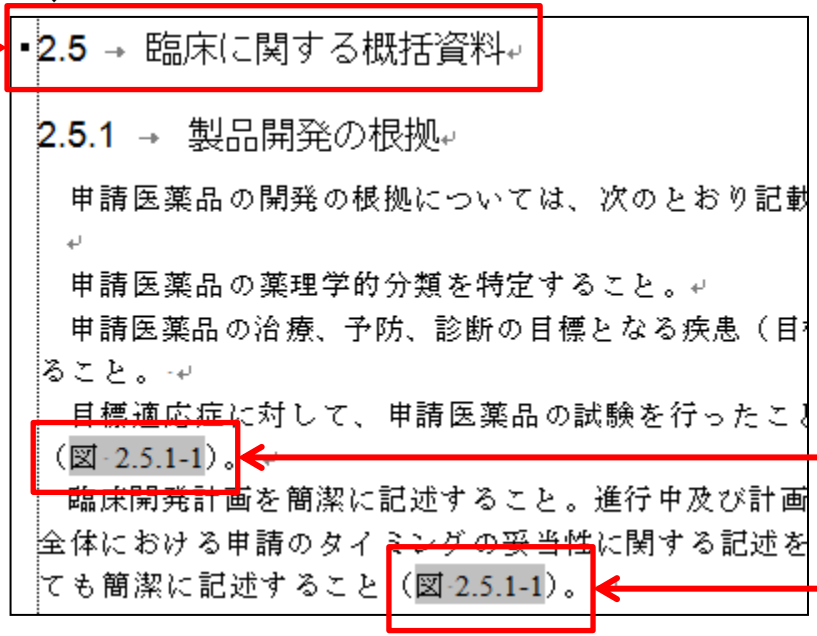
解決できる「eCTD間違い探し」の内容

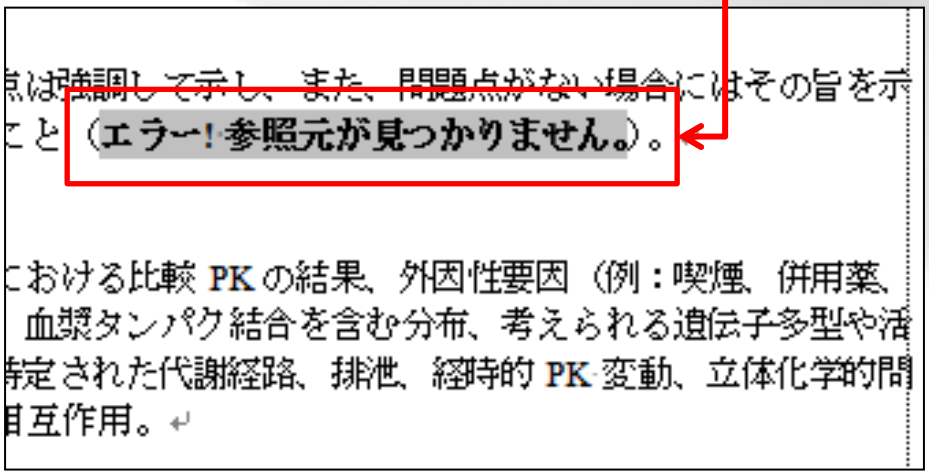
- ✓ A1. 見出し階層
- ✓ A2. 開始番号
- ✓ A3. フォント
- ✓ A4. フォントサイズ
- ✓ A10. 手入力された見出し

一般的なテンプレート：複雑な操作の実現



↓段落前改ページ

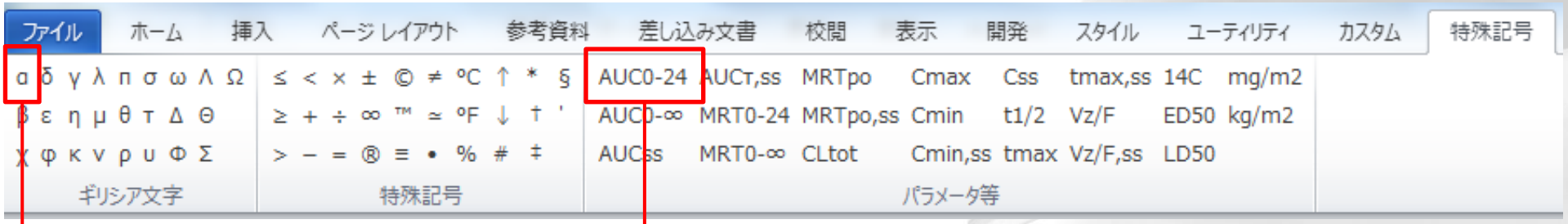




解決できる「eCTD間違い探し」の内容

- ✓ A7. 手入力されたリンク（相互参照の設定）
- ✓ A8. 改ページ（段落前改ページの挿入）
- ✓ A9. エラーフィールドの検索

一般的なテンプレート：特殊記号



2.5.3.1 → PK : AUC_{0-24}

例：健康被験者・患者・特別な患者集団における比較 PK の結果、外因性要因（例：喫煙、併用薬、食事 α）を考慮した PK、吸収の速度と程度、血漿タンパク結合を含む分布、考えられる遺伝子多型や活性・不活性代謝物生成の及ぼす影響を含む特定された代謝経路、排泄、経時的 PK 変動、立体化学的問題点、他の医薬品又は物質との臨床的 PK 相互作用。

解決できる「eCTD間違い探し」の内容

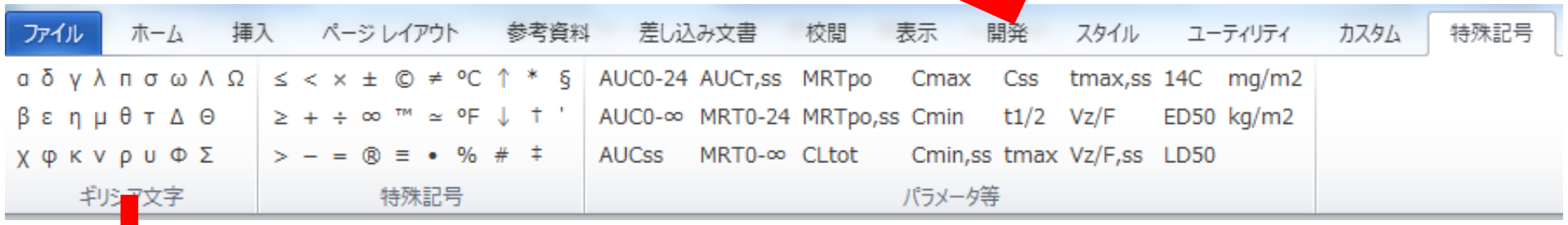
✓ A11. 文字化け

一般的なテンプレート

- ✓ A1. 見出し階層
- ✓ A2. フォントサイズ
- ✓ A3. 手入力された見出し

- ✓ A7. 手入力されたリンクの検索
- ✓ A8. 改ページ

機能的且つ
ユーザフレンドリーな
操作性が求められる！

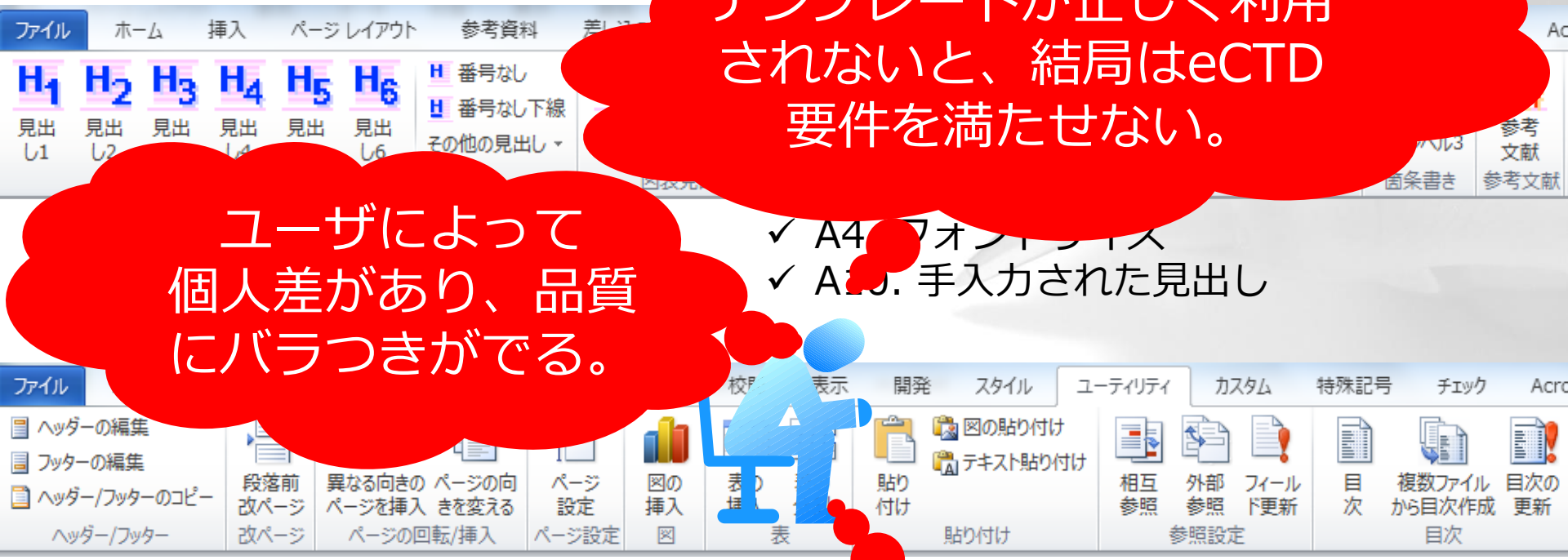


- ✓ A11. 文字化け

一般的なテンプレート

テンプレートが正しく利用されないと、結局はeCTD要件を満たせない。

ユーザによって個人差があり、品質にバラつきがでる。

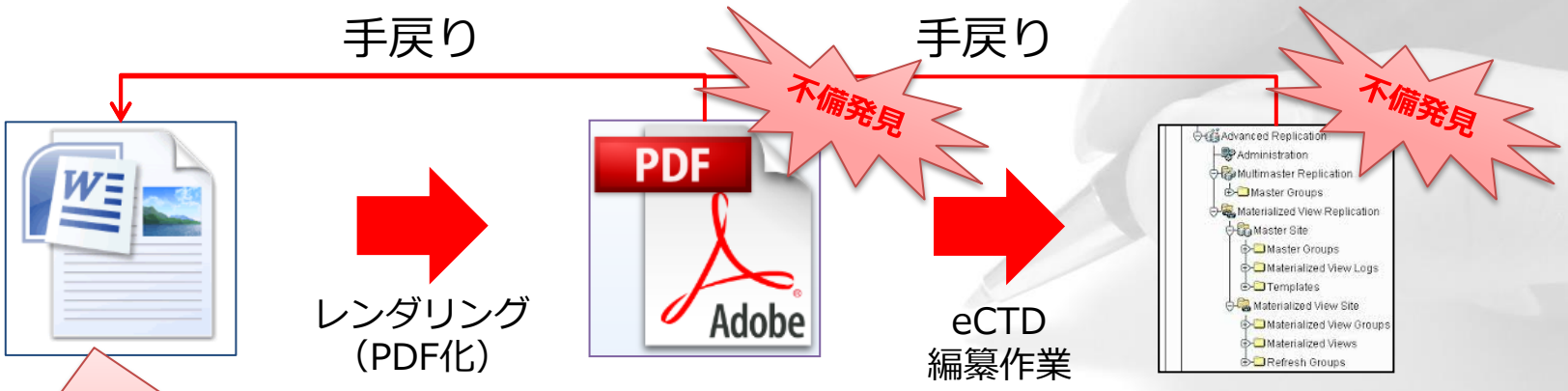


- ✓ A4. フォントサイズ
- ✓ A5. 手入力された見出し
- ✓ A7. 手入力されたリ
- ✓ A8. 改ページ

テンプレートを利用していても電子QCを行う負担は発生してしまう(負担大)。

- ✓ A11. 文字化け

eCTD要件を満たしていないWordの問題点



eCTD要件を満たしていないWordファイル

- 作業の手戻りが発生してしまう。
- 手戻りした分、これまでの作業が無駄となる。
- 申請間際の不備発覚は、致命傷となる。
- 申請後に余計な照会事項が増える。

こういった問題を回避するために

ソースとなるWordファイルに対して行う電子QC作業を
自動化している企業が、**昨今増えてきている。**

電子QC作業のデモ

- 電子QCツール用いた電子QC作業イメージ

- 電子QC作業の自動化によるメリット
  - ✓ ボトルネックとなる電子QC作業の軽減
  - ✓ 個人差に依存せず文書品質の向上が図れる
  - ✓ 本来注力すべきコンテンツの作成に集中できる

まとめ

まとめ

1. eCTD間違い探しと答え合わせ
   - ✓eCTD間違い探しと答え合わせによってWord上で対処すべきeCTD要件の理解
2. eCTD要件に対するWord上での対処方法
   - ✓3要素を整備することが重要
   - ✓テンプレートは効率化や品質向上に直結するため機能的且つユーザーフレンドリーな操作性にする
   - ✓テンプレートだけでは根本的な解決とならないため、電子QC作業を自動化する。

まとめ

1. eCTD間違い探しと答え合
   - ✓eCTD間違い
     で対処す
2. eCTD要件に対す
   - ✓3要素を整備するこ
   - ✓テンプレートは効率化や品質向上に直結するため
     機能的且つユーザーフレンドリーな操作性にする
   - ✓テンプレート
     め、電子Q

将来的にXML Authoringとなった場合、
必ず既存のWordを整備し、文書を構造化
する必要があるため、今のうちに出来る
整備は行っておいたほうが良いのでは？

ツールが検出する内容をユーザが理解
できないという状態にならないよう、
最低限必要(eCTD間違い探し)な電子化
リテラシーを持つ必要がある。

終わりに

ご清聴頂きありがとうございました。

本日の内容が皆様にとって少しでもお役にたてれば幸いです。

ご不明な点などございましたらブースへお立ち寄りください。

株式会社eMaterials
申請業務プロセス効率化検討分科会 / プログラム委員
朝井　英介
Mail: eisuke.asai@ematerials.jp