



申請関連文書作成支援テンプレートツールSWIFTeSは、リーフレット・キュメントの品質を向上させ、社内文書の整合性を取ることを目的に、MS Wordのアドオンツールとして開発されました。eCTD向け申請関連文書の標準化に取組む製薬企業の皆様を、強力にバックアップいたします。

**SWIFTeS**  
**ユーザー会報告書**  
**Vol. 1**

開催日  
**7月14日**  
木曜日

【会場】 青山TEPIA  
【主催】 SWIFTeSユーザー会事務局

## 第1回 SWIFTeSユーザー会開催

きたいと考え、開催する運びとなりました。この機会をユーザー各社様の情報交換の場として活用していただければ幸甚に存じます。

以下に、各セッションの概要を紹介します。セッションの終了後には、現行の機能のみならず、追加を検討中の機能などについても熱心なご質問をたくさんいただきました。今後も、ユーザーの皆様と共同でSWIFTeSを発展させていきたいと存じます。

### セッション1 現在検討中の SWIFTeSの機能について

株式会社シーエーシー  
医薬・食品システムビジネスユニット  
医薬ソリューション第二センター  
土屋 聡

SWIFTeSは、これまでにも何回かバージョンアップを繰り返してきましたが、まだまだ品質、拡張性、操作性という点で改善の余地があると考えております。これから3つの点から検討している機能は、以下のようになります。

- (1) 品質(文書の体裁に関する品質)
- ・分割して作成されたドキュメントに対応する機能
  - ・上付き・下付きなどの必要なフォント情報を残して既定のスタイルに更新できるフォントチェック機能
  - ・Excelの表やOfficeの

オブジェクトをイメージデータとして貼付ける機能



- (2) 拡張性(各社の文書基準への対応)
- ・表罫線の設定機能
  - ・目次の挿入順序の設定機能
  - ・署名欄のフォーマットの設定機能
  - ・ヘッダー・フッターの入力形式の充実
  - ・脚注・文末脚注の挿入書式の多様化

- (3) 操作性(文書作成作業の操作性)
- ・参考文献情報のデータベース化
  - ・各種ダイアログの機能改善
  - ・メッセージやダイアログの削減による操作数の抑制
  - ・Word機能(脚注、クロスリファレンス)のSWIFTeS化
  - ・操作性の高いボタン配置への変更、ショートカットキーの設定

このほか、サポート範囲の拡大やQ&Aの公開、SWIFTeS英語版の作成、なども検討しています。また、Wordによる制限の影響を受けないために、他アプリケーションとの連携も検討中です。これらについては、ユーザーの皆様からもご意見をいただきたが対応していきたいと考えています。

## セッション2

## SWIFTes活用事例

バクスター株式会社

研究開発本部 開発業務部

藤澤 欣一氏

我社は、2003年にSWIFTesを導入しました。新しい書式の新薬承認申請に対応するシステムへの要望が社内にありました。また、申請資料の修正作業等の効率が悪く、作成基準書の整備が必要だったことが背景にあります。そこで、CTD/eCTD申請に向けた標準化を



行い、申請文書作成で用いるソフトウェアの使用方法の統一や作成者間の文書体裁のばらつきを軽減、および修正作業の省力化などを目的とし、申請資料作成基準書の作成、SWIFTesの導入、および申請資料作成手順書の作成に着手しました。基準書は、申請資料の作成基準を定めたもので、ドキュメントの体裁を統一するために必須です。手順書には、基準書に準じた文書を作成するための一連の操作手順(SWIFTesおよびその他のツールの操作手順も含む)が示されています。

このプロジェクトに最初からかかわった4名で運用チームを作り、約20名のユーザーからの質問に対応・回答し、社内で解決できない問題はCACの窓口へ問い合わせました。これらのやりとりはFAQへ反映し、さらにメール配信による情報共有を行っています。申請書類のうち、主にCTDのモジュール1、及び2を担当部署の担当者がSWIFTesを使って作成しています。また、現在は、原稿を紙で印刷業者に渡して製本していますが、これにはファイル内で章立てが飛び飛びになっても印刷して入れ替えればよいという利点があります。しかし、eCTDに対応するには、こうした対応は変えねばなりません。

CTD申請で、SWIFTesの基準書または手順書の導入による、次のような効果が明らかになりました。

(1) 基準書により文書体裁などの統一基準が明確になり、これによりCTD/eCTDに向けた標準化ができ、ユーザーによるばらつきがなくなった。







(2) 手順書により手順が明確になった。  
また、SWIFTES、Word、それ以外のアプリケーションについても説明を掲載しているため、便利でわかりやすくなった。

(3) SWIFTESにより、基準書や手順書を特に意識しなくても、規定に沿った文書が作成でき、不明な点があっても手順書の参照で解決できるようになった。

こうした結果、申請前の文書体裁の修正作業という負荷が軽減し、複数ドキュメントの目次作成も簡易化したため、申請文書の品質が向上し、作成スピードもアップしたのです。

文書作成中の問題発生は、主にWordに起因しています。文書内にOfficeの浮動オブジェクトが含まれていたり、文書校正機能がオンであるときに、Wordの動作が不安定になる場合があるため、手順書ではこれらを避けるよう指示しました。同様に、Wordの自動バックアップ機能の動作中、特に図表やページが多いときにWordがフリーズする場合があります。バックアップを自動で行わず、こまめに保存するように指示した場合もあります。また、UndoバックアップがフルになってUndoできなくなることも多いため、やはりこまめに保存し、ファイルを分割して小さくするなどの対策を行っています。

障害発生時には、再現性の有無に始まり、原因がどこにあるか(SWIFTESかWordかPC環境かなど)を見極めつつ解決策を探りますが、社内で解決できないとCACに問い合わせます。その場合、機

密データを受け渡すことになり、もちろん機密保持契約はありますが、データをマスキングする方法で、なるべく持ち出す情報が最小限になるようにしています。Wordに起因する諸問題については、マイクロソフト社に努力を期待します。CACにも、オブジェクト挿入時に自動で固定化する、別ファイルの図表番号のクロスリファレンスを可能にする、複数ページにまたがる表に対応するなどの機能についての追加や改善をお願いします。さらに、Wordのテンプレートツールの領域にとどまらず、申請文書作成時の品質向上を補助する機能として、IME辞書に用語集を登録したり、文書校正ツールと連携するなど、広い範囲でのサービスの提供を望みます。今後は、ER/ES対応の文書管理システムの導入や、eCTD対応準備などを検討していきたいと考えています。

### セッション3

## 事前に送付いただいたアンケートのご報告

株式会社シーエーシー

医薬・食品システムビジネスユニット

医薬ソリューション第二センター

土屋聡

ユーザーの皆様からSWIFTESについて伺った事前アンケート結果を報告します。まず、導入後の効果では、「回答いただいた全てのユーザー企業から「作業効率・文書品質ともに向上した」とご回答いただきました。回答内容から、操作性の向上が品質の向上につながり、品質の向上が操作性の向上する結果となり、



両者の相乗効果が得られていることがわかりました。サポート対応についてもご回答いただいた全てのユーザー企業から満足との回答をいただきました。今後もお客様の満足につながるように、サポート内容をさらに向上させたいと考えております。機能の追加や改善のご要望については、文書プロパティの編集・更新機能、テンプレートの一括変更機能、外部リンク貼付け機能、辞書・QC機能など、多くのご要望をいただきました。ユーザーの皆様がSWIFTeSの操作性と品質の面の強化を望んでいることがよくわかります。これらについては、SWIFTeSの機能として追加するか、あるいは別ツールやサービスとして提供

するかを調査・検討して、順次対応していきたいと考えております。また、動作安定性の向上、起動速度の改善、およびWord制限の回避などへの対応を行い、SWIFTeSをより快適にご利用いただけるツールに進化させたいと考えています。

#### セッション4 申請関連 ソリューションのご紹介

株式会社シーエーシー  
医薬・食品システムビジネスユニット  
営業オフィス  
森田 賢司

当社の申請関連ソリューションは、申請のためのドキュメント管理関連、およびeCTD対応やXMLオーサリングなどのテクニカル関連と大きく分けられます。

セッション3で報告したアンケート結果から、CTD/eCTDアウトソーシング、eCTD作成支援、文書作成プロセスの見直し、eCTDに向けた申請文書管理システム、ER/ES対応、などの分野で支援策が求められていることを実感しました。ここでは、当社の各サービスの概要を紹介します。

(1) eCTD編纂支援サービス  
原資料をリーフ化し、ハイパーリンクを付けて編纂して申請するまでをサポートします。

(2) eCTD作成支援ツールの提供

欧米における電子申請ビジネスのパイオニアである米国ISI社の各種ツールを用いて、FDAへの申請に必要な電子化支援を行います。また、ISI製品のローカライズ窓口も当社が担当します。

(3) ドキュメント管理プロセスデザインサービス  
管理対象文書の選定から文書管理手順の設計、およびドキュメントライフサイクルの最適化までのプロセス設計を短期間で行います。

(4) 各種コンサルティング  
eCTD対応、中期システム化構想、申請プロセス・デザイン、SOP作成などにかかわるコンサルティングを行います。

(5) 各種基準書作成支援サービス  
CTD/eCTDで申請文書を作成する際の基準となる基準書、手順書の作成支援を行います。

(6) 厚生労働省ER/ES指針  
コンプライアンス支援サービス  
ER/ES指針の正確な理解、Part11等の適合性チェック、アセスメント、対応実施計画策定、指針研修などの支援策を行います。

以上のような付加価値の高いサービスにより、顧客の皆様にとって、高品質で効率の良い申請業務を遂行できる環境の構築をサポートいたします。

※この報告書に記載の会社名および製品名等は、各社の商標または登録商標です。

このイベントレポートに  
関するお問い合わせ先

SWIFTeS ユーザー会事務局

株式会社シーエーシー

医薬・食品システムビジネスユニット内

TEL:03-5684-2118

〒112-0004 東京都文京区後楽2-15-1 飯田橋尚学ビル

URL: <http://www.cac.co.jp/pharma/>

E-Mail: [prasma@cac.co.jp](mailto:prasma@cac.co.jp)

健康と笑顔が溢れる明日へ、医薬とともに歩むITパートナー CAC