



SWIFTeS  
**ユーザー会報告書**

Vol.5

開催日  
**11月8日(木曜日)**  
**9日(金曜日)**

【会場】大塚天城山荘(大鵬薬品工業様保養所)  
 【主催】SWIFTeSユーザー会事務局

**第5回 SWIFTeSユーザー会開催**

さる11月8日から9日にかけて、第5回SWIFTeSユーザー会が開催されました。会場は、大鵬薬品工業様のご厚意により、同社保養所である「大塚天城山荘」を利用させていただきました。天城山荘は、豊かな自然に囲まれた、会議や宿泊のための設備もある施設です。ユーザー会には製薬関連企業10社16名の方々が参加され、CACからも9名が参加しました。当日は、CACからの発表、および参加者相互のディスカッションが、存分に展開されました。主な内容は、まずセッション1でCACから、会員企業様への事前アンケートの集計結果を報告し、「今後、SWIFTeSに追加/変更/削除したい機能について」討議しました。セッション2ではCACの技術者が「CTD/eCTDの実際について」発表し、これに基づいてフリーディスカッションを行いました。セッション後の懇親会では、歓談に花が咲き盛況のうちに終了することができました。

プログラム	
セッション1	今後、SWIFTeSに追加/変更/削除したい機能について
セッション2	CTD/eCTD申請の実際について
懇親会	

**セッション1**  
 今後、SWIFTeSに追加/変更/削除したい機能について

株式会社シーエーシー  
 医薬BTO第三センター  
 中田 雅之  
 大橋 規之

今回は、SWIFTeSユーザー各社の窓口ご担当様に事前にアンケートを送りし、ご回答のご協力をいただきました。まず、その結果を紹介いたします。各企業様をご利用になっているSWIFTeSのバージョンは、回答企業14社中8社がバージョン31であり、それ以外の企業様では30以前のバージョンでした。SWIFTeSの次期バージョンに追加したい機能としては、重要度と合わせて順位をつけると、第1に「辞書、QC機能」、次いで「参考文献のDB化」、「ツールバーの入力位置の変更」という順で上位に並びました。さらに、たくさんの具体的なご要望を頂戴していますので、今後のバージョンアップの際に参考にしたいと考えています。

SWIFTeSのバージョン31から32への主な変更点ですが、まずこれまでに報告された不具合や使い勝手について修正を行なっています。さらに、テンプレート設定(目次設定)、ツールバーのカスタマイズなど、一部機能の拡張も実施しました。

各社のOffice 2007やWindows Vistaへの移行計画に関しても設問しましたが、どちらについても未計画の企業様の方が多いので、SWIFTeSについても、今



後の動向を見極めた上で対応を図っていきます。

また、当社の製品問合せ窓口の対応状況について「速さ」「内容」をどう評価していたかについて「速さ」については、どちらもおおむね良好な評価を頂戴しました。しかし、内容が悪いという指摘を1社様から承りましたので、今後もしつその改善と充実を図ってまいります。

アンケートの後半は、eCTD対応の状況に関して設問させていただきました。eCTDでの申請書提出の経験がある企業様は、経験中も含めて、15社中6社でした。それらの企業様の対応方法は、「自社

内」が2社、「アウトソーシング」が4社で、ツールとしてSWIFTeSをお使いの企業様は2社でした。CTD作成のプロセス/SOP/手順書等を作成している企業様は3社、今後eCTDでの提出を計画している企業様は8社で、移行時期は2008年～2009年3月頃、といった結果でした。

アンケートでは、すべての対象企業様に、eCTD対応の問題や課題についても聞きしました。この質問にも具体的に様々な回答を頂きましたので、それらを今後のSWIFTeSや当社サービスに反映していきたいと思っています。

## セッション2 CTD/eCTD申請の 実際について

株式会社シーエーシー  
医薬BTO第三センター  
片山 奈津

当社のeCTDによる申請支援サービスの概要を紹介し、効率よくeCTD編纂を進めるための留意点について考察します。

当社が提供する申請支援サービスの対象業務は、SWIFTeSを利用したWORD書式設定、電子化支援、成型支援から、PDF化を含む電子化支援・電子編纂支援、eIND化支援・eCTD/CTD編纂支援までの範囲です。当社ではeCTDによる申請支援についてSOP、およびマニュアルを整備しており、これに基づいて確実かつ高品質なサービスを提供しています。サービスの流れとしては、設計・仕様の検討、すなわち「eIND設

計書」「eCTD設計書」「Report Publishing設計書」等の設計書作成に始まり、実際の作業・電子化・成型、Publishing、eIND編纂・eCTD編纂、とつながることになります。当社サービスの特長は、設計段階では、通知解釈に従って作成することです。当社でフォーマットを用意しており、その内容に従って、短時間で設計の決定が可能な点が挙げられます。電子化・成型からeIND編纂・eCTD編纂に至る部分では、SOPおよびマニュアルに従った手順で作業を実施することで高品質なサービスを提供できる仕組みを確立しています。

当社の申請支援サービスの実績・経験を踏まえて、効率よくeCTD編纂を進めるための留意点を整理してみました。文書作成時に注意すべき点としては、表の作成方法を標準化し、図を画像として貼り付けることをお勧めします。これにより、PDF化後に表が崩れたり、図が再現できない現象を防ぐことができます。スキヤン/PDF化における留意点としては、標準化されたPDF設定の使用、特にフォントに関しては、全てのフォントを埋め込んでおくことが挙げられます。また、eCTD編纂作業前にeCTDの仕様について設計書等で文書化しておくことが重要です。eCTD設計書には、eCTDの属性情報、index.xmlにそのまま記述できる状態のタイトル/フォルダ/ファイル名、ブックマーク/リンク設定方針等を盛り込んでおくのが妥当であると考えられます。特に、外部リンクについては、設計方針によってライフサイクル管理時の作業量が大幅に変わってくるため、外部リンク作業負荷を必要最

小限に止めておく方針を定義することが重要です。また、リーフファイルの品質の定義、およびその定義に基づくリーフファイルのSubmission Ready化作業がeCTD編纂作業前に行なわれている場合、eCTD編纂作業自体を円滑かつ短期間で進めることができます。その他、eCTDを用いた申請作業では、細かく気を配るべき点が多数あります。

### 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BTOコラボレーション部

TEL: 03-6667-8032

〒103-0015 東京都中央区日本橋箱崎町24-1

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