

薬生薬審発 0206 第 1 号  
令和 5 年 2 月 6 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）  
による承認申請について」の改正について

医療用医薬品の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料のうち、電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（以下「eCTD」という。）実装ガイドを含む eCTD 実装パッケージ及び eCTD に含める電子ファイル仕様に対応した、eCTD による承認申請の取扱いについては、平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」（以下「eCTD 通知」という。）によって示してきました。

今般、医薬品規制調和国際会議において合意されたガイドラインに従い、eCTD 通知を下記のとおり改訂したので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し御周知方を願います。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

1. 改正の概要

- （1）ICH の変更要望に基づき修正された ICH 実装ガイドの変更点を反映した。
- （2）国内の変更要望に基づき国内実装ガイドの変更及び整備をした。

## 2. 通知の改正

eCTD 通知の別紙 1～3 を、この通知の別紙 1～3 のとおり改訂する。

以上

## 別記

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会 委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会 会長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の  
国内実装について v1.5.0

## 変更履歴

版番号	日付	概要
1.2.0	2017年7月5日	初版
1.3.0	2020年2月19日	<ul style="list-style-type: none"> <li>編集上の修正</li> <li>ICH IG v1.3 との整合性に伴う変更</li> </ul>
1.4.0	2022年2月18日	<ul style="list-style-type: none"> <li>回答ライフサイクル廃止に伴う関連記述の削除及び変更</li> <li>テキスト型として使用可能な文字種 (2.5 章) における半角アンパサンド (&amp;) の使用について追記</li> <li>PMDA の窓口に eCTD を提出する場合の記載について、より正確な記載に訂正</li> <li>以下属性値の文字数上限の変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>submissionUnit.title@value</i></li> <li>➤ <i>document.title@value</i></li> <li>➤ <i>document.text.thumbnail@value</i></li> <li>➤ <i>keywordDefinition.value.item.displayName@value</i></li> </ul> </li> <li>ICH IG v1.4 におけるファイル再利用時のファイルパス記載方法の追記に伴い、<i>document.text.reference@value</i> 属性値におけるファイルパス記載方法に関する運用規則を追加</li> <li>申請電子データを参照する Context of Use に付与される study id_study title Keyword の study id 部と試験 ID フォルダ名において、英字の大文字小文字は一致させる必要はない旨を追記</li> <li>eCTD 用カバーレター (様式 1) の修正</li> <li>より明確な記載にするための表現の修正及び誤記の修正</li> </ul>

版番号	日付	概要
1.5.0	2023年2月6日	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH IG v1.5 との整合性に伴う変更</li> <li>• テキスト型として使用可能な文字種（2.5 章）において、エスケープ文字の利用可能範囲を拡張</li> <li>• 申請電子データ関連通知の改訂に伴う通知名の表記等の変更</li> <li>• PMDA の窓口に提出する場合（3.3.2 章）の電子媒体に記載する情報として「eCTD 申請の位置づけ」を追加</li> <li>• ファイル単位のセキュリティ設定に関する記述を JP SSF に移行し、削除</li> <li>• <i>document.text.reference@value</i> 属性値におけるファイルパス記載方法に関する運用規則（7.4.17.3 章及び 8.2 章）を修正</li> <li>• 添付資料番号の表現方法（12.3 章）について、補足を記載</li> <li>• 誤記修正</li> </ul>

## 目次

1.	目的	9
2.	用語、表記、記号等の定義	9
2.1	用語	9
2.2	文字の表記	10
2.3	記載箇所における記号	10
2.4	XML 記載例における文字色	10
2.5	XML 要素及び属性の表	10
3.	全般的事項	12
3.1	eCTD 申請時に含めるべき構成物	12
3.2	審査当局に提出する eCTD に含まない構成物	12
3.3	提出に関する事項	13
3.3.1	申請電子データシステムを介して提出する方法	13
3.3.2	PMDA の窓口提出する方法	13
3.4	動作要件	14
3.5	eCTD とする場合の要件	15
3.6	電子署名の取り扱い	15
3.7	コントロールド・ポキャブラリ	15
4.	セキュリティ	15
4.1	チェックサム	15
5.	eCTD に含まれるフォルダ構造及びファイルパスに関する要件	16
5.1	基本フォルダ構造	16
5.2	命名規則	17
5.3	最大パス長	17
6.	eCTD に含まれるファイル形式に関する要件	17
7.	eCTD v4.0 XML メッセージに関する要件	17
7.1	キャラクターエンコード	17
7.2	メッセージ・ヘッダ	17
7.3	値を持たない要素及び属性の取り扱い	17
7.4	ペイロードに含まれる XML 要素及び属性の使用法	17
7.4.1	必須要素 (controlActProcess)	18
7.4.2	submissionUnit	18
7.4.2.1	XML 上の記載箇所	18
7.4.2.2	XML 記載例	18
7.4.2.3	XML 要素及び属性	18
7.4.3	priorityNumber for contextOfUse	20
7.4.3.1	XML 上の記載箇所	20
7.4.3.2	XML 記載例	20
7.4.3.3	XML 要素及び属性	20
7.4.4	contextOfUse	21

7.4.4.1	XML 上の記載箇所	22
7.4.4.2	XML 記載例	22
7.4.4.3	XML 要素及び属性	22
7.4.5	relatedContextOfUse	24
7.4.5.1	XML 上の記載箇所	25
7.4.5.2	XML 記載例	25
7.4.5.3	XML 要素及び属性	25
7.4.6	documentReference	26
7.4.6.1	XML 上の記載箇所	26
7.4.6.2	XML 記載例	26
7.4.6.3	XML 要素及び属性	26
7.4.7	Context of Use keyword	27
7.4.7.1	XML 上の記載箇所	27
7.4.7.2	XML 記載例	27
7.4.7.3	XML 要素及び属性	28
7.4.8	sequenceNumber	30
7.4.8.1	XML 上の記載箇所	30
7.4.8.2	XML 記載例	30
7.4.8.3	XML 要素及び属性	30
7.4.9	submission	31
7.4.9.1	XML 上の記載箇所	31
7.4.9.2	XML 記載例	31
7.4.9.3	XML 要素及び属性	31
7.4.10	review	33
7.4.10.1	XML 上の記載箇所	33
7.4.10.2	XML 記載例	33
7.4.10.3	XML 要素及び属性	34
7.4.11	manufacturedProduct	35
7.4.11.1	XML 上の記載箇所	35
7.4.11.2	XML 記載例	35
7.4.11.3	XML 要素及び属性	36
7.4.12	ingredientSubstance	37
7.4.12.1	XML 上の記載箇所	37
7.4.12.2	XML 記載例	37
7.4.12.3	XML 要素及び属性	37
7.4.13	applicant	38
7.4.13.1	XML 上の記載箇所	38
7.4.13.2	XML 記載例	38
7.4.13.3	XML 要素及び属性	39
7.4.14	productCategory	39
7.4.14.1	XML 上の記載箇所	39

7.4.14.2	XML 記載例 .....	39
7.4.14.3	XML 要素及び属性 .....	40
7.4.15	application .....	40
7.4.15.1	XML 上の記載箇所 .....	40
7.4.15.2	XML 記載例 .....	40
7.4.15.3	XML 要素及び属性 .....	41
7.4.16	applicationReference .....	43
7.4.16.1	XML 上の記載箇所 .....	43
7.4.16.2	XML 記載例 .....	43
7.4.16.3	XML 要素及び属性 .....	44
7.4.17	document.....	45
7.4.17.1	XML 上の記載箇所 .....	45
7.4.17.2	XML 記載例 .....	45
7.4.17.3	XML 要素及び属性 .....	46
7.4.18	keywordDefinition.....	48
7.4.18.1	XML 上の記載箇所 .....	49
7.4.18.2	XML 記載例 .....	49
7.4.18.3	XML 要素及び属性 .....	49
7.4.19	categoryEvent .....	51
7.4.19.1	XML 上の記載箇所 .....	51
7.4.19.2	XML 記載例 .....	51
7.4.19.3	XML 要素及び属性 .....	51
8.	再利用 .....	53
8.1	Document の再利用 .....	53
8.2	ファイルの再利用 .....	53
9.	group title Keyword の取扱い .....	53
10.	ライフサイクル管理 .....	54
10.1	概要 .....	54
10.2	eCTD 初版提出時の要件 .....	54
10.2.1	初版提出時のフォルダ構造 .....	54
10.2.2	初版提出時のファイル .....	54
10.2.3	初版提出時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造.....	55
10.2.3.1	方式 1 による初版提出.....	55
10.2.3.2	方式 2 による初版提出.....	59
10.3	eCTD 改訂時の要件 .....	62
10.3.1	改訂時のフォルダ構造 .....	62
10.3.2	改訂時のファイル.....	63
10.3.3	改訂時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造 .....	63
10.3.4	情報の更新 .....	74
10.3.4.1	コンテキスト・グループ内の Context of Use 表示順序の変更 .....	74
10.3.4.2	Document タイトルの誤記修正 .....	74

10.3.4.3	Keyword 表示文字列の表記修正.....	74
10.3.5	eCTD v3.2.2 からの移行.....	74
10.3.6	改訂時における留意事項.....	75
11.	eCTD v4.0 XML メッセージから申請電子データを参照する際の留意事項.....	75
12.	その他の留意事項.....	78
12.1	総括報告書に付与する CoU Keyword.....	78
12.2	コンテキスト・グループの取扱い.....	78
12.3	添付資料番号の表現方法.....	79
13.	バリデーション・ルール.....	80
14.	問い合わせ先.....	80
15.	付録 1：第 1 部の作成要領.....	81
15.1	概要.....	81
15.2	フォルダ構成並びにフォルダ命名規則.....	81
15.3	第 1 部のファイル命名.....	81
15.4	既承認医薬品に係る資料の提出方法.....	82

*HL7 (Version 3) 標準規格 Regulated Product Submission Release 2 Normative* を参照とする本文書の各項は、発行者の許可を得て使用している。*HL7 標準規格 (Version 3) Regulated Product Submission Release 2 Normative* の著作権は、*Health Level Seven International®*が有するものである。無断複写・複製・転載を禁ず。

## 1. 目的

本書は eCTD を実装するにあたり、別紙 3 「ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 実装ガイド v1.5」 (以下、「ICH IG」という。) の国内での取扱いを示す文書である。eCTD v4.0 XML メッセージ及びその他構成物の作成に係る要件として、医薬品の承認申請に係る情報を申請者側から審査当局へ電子的に提出する方法を説明する。本書は、ICH IG と併用すること。本書に ICH IG の内容と異なる記載がある場合は、本書の内容を優先すること。

## 2. 用語、表記、記号等の定義

### 2.1 用語

本書で用いられている用語の定義を以下の表に示す。

用語	定義
UUID	Universally Unique Identifier の略。定義は ICH IG に準じる。
OID	Object Identifier の略。定義は ICH IG に準じる。
JP CV	eCTD v4.0 の運用に用いられる日本固有のコントロールド・ボキャブラリ。
CTD	Common Technical Document の略。医薬品規制調和国際会議 (ICH) で合意された、新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際して承認申請書に添付すべき資料の様式。
eCTD	Electronic Common Technical Document の略。CTD を申請者側から審査当局へ電子的に提出することを可能とする技術仕様。
eCTD 申請	eCTD を承認申請書添付資料の正本として提出する医薬品製造販売承認申請。
eCTD 資料	eCTD 申請時に提出する資料。
eCTD v4.0 XML メッセージ	ICH IG 及び本書に従って審査当局に提出される submissionunit.xml。
PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ペイロード	ヘッダ部分を除いたデータ本体。
申請資料	医療用医薬品の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料。
申請電子データ	電子化された臨床試験成績及び付随する文書。本書においては、「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」(令和 4 年 4 月 1 日付け薬生薬審発 0401 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 (以下、「申請電子データ通知」という。)) が示す申請電子データのことを指す。
申請電子データシステム	申請者によるインターネットを介した申請電子データ提出機能・申請の予告機能・照会事項への回答機能・審査状況確認機能等を提供するシステム。「ゲートウェイシステム」と記載されることもある。

## 2.2 文字の表記

本書では、XML の構成物（要素及び属性）は斜体太字で表記される。ただし、XML 記載例ではその限りではない。また、XML の構成物が示す概念は標準体で表記される。

## 2.3 記載箇所における記号

本書の 7 の記載箇所における記号の凡例を以下に示す。

記号	説明
>>	本記号の右に記す要素は、左に記す要素の子要素である

## 2.4 XML 記載例における文字色

本書の 7 の XML 記載例における文字色の凡例を以下に示す。

文字色	説明
青	XML 表記上の構成物 例：<, =, “, “, >
茶	XML 要素 例： <i>id, code</i>
赤	XML 属性 例： <i>root, extension</i>
黒	XML 要素内容又は属性値 例：2.16.840.1.113883

## 2.5 XML 要素及び属性の表

本書の 7 に示す表の見方を以下に説明する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
要素及び属性の提出規則				
運用規則	全般			
	a)			
	b)			
	c)			

**要素：** 要素の名称を示す。字下げは要素間の親子関係を示す。右欄が色付きの欄で表現されている要素は、情報を保持する要素又は属性を格納するための要素であるため、表内同行の属性、多重度等の情報が省略される。

**属性：** 属性の名称を示す。

**多重度：** 対象が要素である場合、親要素に対する当該要素の出現回数の下限及び上限を示す。対象が属性である場合、要素に対する当該属性の出現回数の下限及び上限を示す。「[n..m]」形式で表現され、nが下限、mが上限を意味し、アスタリスク（「\*」）は0回以上を意味する。本書記載の多重度は、スキーマ上の定義と必ずしも一致しない。審査当局に提出する eCTD においては、本書を優先すること。

**値の型：** 当該要素の内容又は属性の値が取りうる型を示す。値の型の種類は以下の通り。

- テキスト： UTF-8 文字（日本語文字を含む）\*を使用できる。
- 固定： 例として記載されている値のみを使用できる。
- 半角英字： 半角のアルファベット文字（a から z 及び A から Z）のみを使用できる。
- 半角数字： 半角のアラビア数字（0 から 9）のみを使用できる。
- 半角英数字： 半角英字及び半角数字のみを使用できる。

\*テキスト型として使用できる文字種は、原則として以下の通りとする。

**【テキスト型として使用可能な文字種】**

- 半角英大小文字
- 半角数字
- 半角記号（\$'(),+-. /;: !? [ ] \_ # @）及び半角スペース

※ 以下の半角記号は XML の禁則文字のため、原則として使用しないこと。やむを得ず使用したい場合は、例外としてエスケープ文字を代わりに使用しても差し支えない。

- ・ アンパサンド（&） [エスケープ文字：&amp;]
- ・ ダブルクォーテーション（"） [エスケープ文字：&quot;]
- ・ 不等号（より小）（<） [エスケープ文字：&lt;]
- ・ 不等号（より大）（>） [エスケープ文字：&gt;]
- 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）

なお、テキスト型の指定がある要素及び属性のうち、当局によって要求又は使用しないこととされている値の利用については、上記の文字種に限定されない。

**値の例：** 当該要素の内容又は属性の値の例を示す。

**説明：** 当該要素又は属性を説明する。

## 要素及び属性

**の提出規則：** 当該要素又は属性の提供について、上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき規則を示す。

### 運用規則

**-全般：** 当該要素又は属性を提供するにあたり従うべき運用上の規則について、本書の 3.3.1 に示す a)、b)及びc)の全てに適用される規則を示す。

### 運用規則

**-a)：** 当該要素又は属性を提供するにあたり従うべき運用上の規則について、上記「運用規則-全般」に加え、本書の 3.3.1 に示す a)に適用される規則を示す。

### 運用規則

**-b)：** 当該要素又は属性を提供するにあたり従うべき運用上の規則について、上記「運用規則-全般」に加え、本書の 3.3.1 に示す b)に適用される規則を示す。

### 運用規則

**-c)：** 当該要素又は属性を提供するにあたり従うべき運用上の規則について、上記「運用規則-全般」に加え、本書の 3.3.1 に示す c)に適用される規則を示す。

## 3. 全般的事項

### 3.1 eCTD 申請時に含めるべき構成物

eCTD 申請時に含めるべき構成物を以下に示す。

- ・ フォルダ
- ・ eCTD v4.0 XML メッセージ
- ・ ファイル\*

\*ファイルには以下の種類がある。

- 1) eCTD v4.0 XML メッセージから参照される ICH CTD 文書ファイル
- 2) eCTD v4.0 XMLメッセージから参照される日本特有の文書ファイル（例：第1部文書）
- 3) eCTD v4.0 XML メッセージから参照される申請電子データ
- 4) eCTD v4.0 XML メッセージから参照されないが審査当局に提出するファイル（例：eCTD v4.0 XML メッセージに対するチェックサムを記載したファイル（sha256.txt））

### 3.2 審査当局に提出する eCTD に含まない構成物

審査当局に提出する eCTD には、以下の構成物を含めてはならない。

- 1) 本書に記載がないフォルダ又はファイル
- 2) 本書に記載がない XML 要素及び属性

### 3.3 提出に関する事項

申請者が承認申請手続きに伴い eCTD を審査当局に提出する方法は、申請電子データシステムを介して提出する方法と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）の窓口（郵送含む。）に提出する方法がある。

「ゲートウェイシステムを利用した新医薬品の承認申請等について」（令和 4 年 4 月 1 日付け薬食審査発 0401 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知（以下、「ゲートウェイ申請通知」という。））により、原則としてゲートウェイシステム（本通知においては申請電子データシステムと同義）による方法で提出することとされている承認申請についてはこれに従うこと。

#### 3.3.1 申請電子データシステムを介して提出する方法

申請電子データシステムを介した具体的な提出方法や手続きに関してはゲートウェイ申請通知及び「承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて」（令和 4 年 4 月 1 日付け薬機審長発第 0401003 号、薬機レギ長発第 0401001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長、レギュラトリーサイエンスセンター長連名通知）（以下、「技術的ガイド」という。）等を参照すること。

以下 3 通りの eCTD 種別のうち、a)を提出するか、b)及び c)を提出すること。

- a) 「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成 13 年 6 月 21 日付医薬審発第 899 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）（以下、「CTD 通知」という。）によって定められた資料、並びに申請電子データを一つの eCTD v4.0 XML メッセージから参照して提出する eCTD。
- b) 上記 a)のうち、申請電子データのみを一つの eCTD v4.0 XML メッセージから参照して提出する eCTD。
- c) 上記 a)のうち、CTD 通知によって定められた資料のみを一つの eCTD v4.0 XML メッセージから参照して提出する eCTD。

本書においては、a)を提出する方式を「方式 1」、b)及び c)を提出する方式を「方式 2」という。承認申請書に添付する資料の初版を提出する際は、方式 1 又は方式 2 のいずれかによって提出すること。初版提出時以外の状況においては、方式 1 による提出のみ認められる。

方式 1 では、提出する状況及び資料の種類によっては、申請電子データ又は CTD 通知によって定められた資料のみが含まれることもある。また、方式 2 では、必ず c)に対して b)を先行して提出すること。eCTD 種別や提出する方式についての詳細は、本書の 10 を参照すること。

#### 3.3.2 PMDA の窓口で提出する方法

PMDA の窓口で提出する場合、eCTD 用カバーレター（様式 1）を作成し、書面で提出するとともに、eCTD にも含めること。この際、カバーレターの電子ファイル（cover.pdf）は、「m1/jp」に含めることとし、eCTD v4.0 XML メッセージから参照する必要はない。なお、申請者が複数の場合は、カバーレターを申請者ごとに作成しても良い。

PMDA の窓口へ提出した eCTD が受領されたことを明示的に確認したい場合は、カバーレターの控えを併せて提出すること。カバーレターの控えが提出された場合、PMDA は提出資料を確認し、受理可能であると判断された場合は、eCTD 用カバーレターの控えに受領印を押印する。申請者は、この受領印をもって受領確認がなされたものとする事ができる。なお郵送の場合は、カバーレターの控えを返送するための封筒を併せて封入すること。返送用封筒は、承認申請書控えに用いる封筒と併用することも可能である。

提出媒体は原則として DVD-R/RW 又は BD-R/RE（それぞれ多層ディスク含む。）とする。その他の媒体による提出を希望する場合には、PMDA に事前に相談すること。

提出する電子媒体には、識別するための以下の内容を記載したラベルを貼付するか、又は直接記載する。なお、複数の申請を一つの eCTD で対応する場合は、代表する申請情報で良い。

1. eCTD 受付番号
2. 申請区分
3. 申請日
4. 資料提出日
5. 販売名
6. 申請者名
7. 提出電子媒体が複数となった場合、媒体の順序が識別できる番号（当該枚数目／総枚数）
8. 提出連続番号
9. eCTD 申請の位置づけ（正本提出、参考提出、など）
10. 備考

### 3.4 動作要件

eCTD 申請する場合、申請者は、審査当局が公表する審査の標準環境を考慮し、別紙 2 で要求する機能（表示、リンク等）が動作することを保証しなければならない。動作を確認した環境は、窓口へ提出する場合はカバーレターに記載し、申請電子データシステムを介して提出する場合は申請電子データシステム内に記載することにより審査当局に連絡すること。なお、審査の過程でファイル変更に伴う改訂版提出時にそのファイルが他のファイルからリンク先として設定されている場合は、正しいリンク表示ができなくなる可能性がある。この場合は、変更の影響が及ぶ全てのファイルについてその改訂版を提出すること。

審査当局において、公表する審査の標準環境で上記動作が確認できない、あるいは不当な表示が認められるなど審査に支障が生じると判断した場合は申請者に差換えを求めるとする。申請者の環境において、eCTD 資料に表示上の問題が生じ、電子的に提出できない場合は、取扱い及び対応手順等について事前に審査当局に相談し適宜対応すること。なお、提出前に動作を確認する方法については、PMDA の Web サイト (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載された情報を確認の上で適宜実施すること。

また、閲覧時に必要となるプラグインソフトの使用は原則として認めない。ただし、作成用に使用するプラグインソフトはこの限りではない。

### 3.5 eCTD とする場合の要件

eCTD 申請する場合は、eCTD に含むべきすべての提出書類を電子ファイルで提出しなければならない。紙媒体に署名又は記名・捺印等されたページは、当該ページをスキャンし、電子媒体上の該当ページに置き換えて保存し、eCTD に含めること。その際、当該ページを間違いなくスキャンしたことを示す陳述書を提出すること。陳述書の書面を申請時に提出する必要はないが、審査当局の求めに応じて提出できるよう準備しておくこと。陳述書の電子ファイルは 第 1 部（モジュール 1）第 3 項に含めること。

審査当局に事前の確認を行い可とされた場合のみ、本書及び別紙 2 による取扱いから逸脱した eCTD を提出することができる。この場合、逸脱した理由及び留意事項を記載した文書を提出すること。この文書の電子ファイルは第 1 部（モジュール 1）第 13 項の厚生労働省への提出資料に含めること。

なお、ICH IG 記載の双方向通信、複数の Submission と関連付く申請、及び v3.2.2 から v4.0 への Forward Compatibility を含む eCTD は、審査当局に提出してはならない。

### 3.6 電子署名の取り扱い

審査当局に提出する資料に電子署名を付す場合、当該署名行為による意思表示の対象が審査当局でなければ（例：社内の文書承認、業務委託業者との契約書、など）、電子署名を付したファイルを eCTD に格納して提出することは差し支えない。ただし、当該資料を閲覧するにあたり審査当局により署名者検証を必要とする電子署名は認められない。電子署名によって審査当局の資料閲覧に支障がある場合は、当該電子署名を除去するよう依頼することがある。

### 3.7 コントロールド・ボキャブラリ

ICH が規定するコントロールド・ボキャブラリ（以下、「ICH CV」という）に加え、別途規定する日本固有のコントロールド・ボキャブラリ（以下、「JP CV」という）を使用する。ボキャブラリを使用する際は、当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請日時時点で有効なバージョンのコードリストを使用すること。各コードリストの有効期限は「JP OID Listing」にて規定する。「JP OID Listing」は eCTD v4.0 国内実装パッケージにて別途公開される。

## 4. セキュリティ

### 4.1 チェックサム

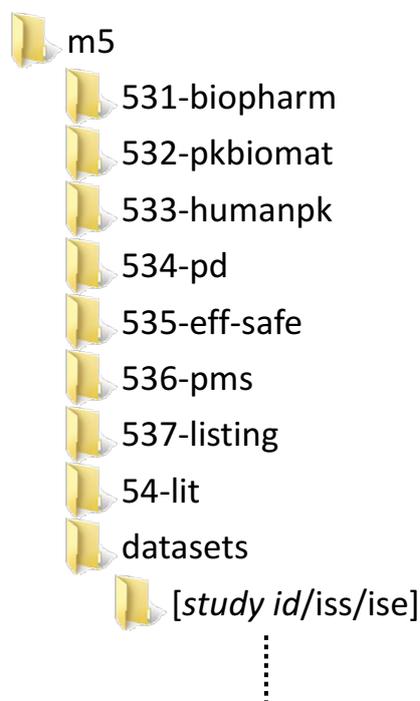
eCTD 申請では、eCTD v4.0 XML メッセージに対するチェックサムを記載したファイル（sha256.txt）（以下、「チェックサムファイル」という。）を提出するとともに、チェックサムファイルを除く個々の提出ファイルのチェックサムを eCTD v4.0 XML メッセージに記載すること。チェックサムファイルの提出方法及び eCTD v4.0 XML メッセージにチェックサムを記載する方法については、ICH IG の 5.1 Submission Unit の構造 及び 5.6 チェックサム 等を参照すること。

## 5. eCTD に含まれるフォルダ構造及びファイルパスに関する要件

### 5.1 基本フォルダ構造

基本フォルダ構造は、以下に従うこと。

- ICH IG 記載のフォルダ構造に基づき作成すること。
- Document あるいはファイルの再利用によって格納するファイルが存在しない場合は、該当する CTD 番号のフォルダを作成しないこと。
- 第一階層フォルダ名は eCTD 受付番号、第二階層フォルダ名は提出連続番号とすること。
- 第三階層は、CTD 各部のフォルダ ("m1"、"m2"、"m3"、"m4"及び"m5") を配置すること。ただし、第三階層以下のフォルダにおいては、下位フォルダ又は格納するファイルを持たないフォルダは作成しないこと。
- 第 1 部の構成については、本書の 15 を参照すること。
- 第 4 部、第 5 部を構成する個々の報告書は、一報告書ごとにフォルダを作成すること。
- 申請電子データは、ICH IG 記載のフォルダ構造のうち"m5"フォルダ配下に配置すること。このとき、当該"m5"フォルダと技術的ガイドに示すフォルダ構造の"m5"フォルダを同フォルダと見做し、以下の様に配置すること。



(以下、技術的ガイドを参照)

## 5.2 命名規則

第1部から第5部に含めるフォルダ及びファイルについては、原則として ICH IG 記載のフォルダ及びファイル命名規則に従うこと。eCTD v4.0 XML メッセージから参照される申請電子データの命名規則については、技術的ガイドに従うこと。

## 5.3 最大パス長

パスの最大長は ICH IG の記載に従うこと。

## 6. eCTD に含まれるファイル形式に関する要件

eCTD v4.0 XML メッセージから参照するファイルのうち、申請電子データのファイル形式については技術的ガイドを参照すること。申請電子データ以外の文書を PDF 形式又は Microsoft Excel 形式 (.xlsx) 以外のファイル形式で提出する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。

## 7. eCTD v4.0 XML メッセージに関する要件

### 7.1 キャラクターエンコード

UTF-8 を用いること。

### 7.2 メッセージ・ヘッダ

メッセージ・ヘッダの記載要領は、ICH IG に加え以下の運用規則が適用される。

- **receiver.device.id.item@root** 属性値に指定する実装ガイドの OID は、当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請日時点で有効なバージョンを指定すること。各バージョンの有効期限は「JP OID Listing」にて別途規定する。
- **receiver.device.id.item@identifierName** 属性値は 128 文字以下とすること。なお、審査当局は当該属性値を使用しない。

### 7.3 値を持たない要素及び属性の取り扱い

eCTD v4.0 XML メッセージのペイロードにおいて、**integrityCheck** 要素を除く全ての要素に子要素以外の内容を持たせないこと。また、内容を持たない **integrityCheck** 要素及びダミー値を内容として持たせた **integrityCheck** 要素を提出しないこと。

属性については、ダミー値又は空値を持たせた属性を提出しないこと。

### 7.4 ペイロードに含まれる XML 要素及び属性の使用法

eCTD v4.0 XML メッセージのスキーマは、審査当局が使用しない要素及び属性、他極と使用方法が異なる要素及び属性、並びに日本のみで使用する要素及び属性を含む。審査当局に提出する eCTD v4.0 XML メッセージに含まれる要素及び属性の使用法については本書の記載に従うこととし、本書に記載がない要素及び属性は提供しないこと。なお、完全な RPS R2 スキーマにはコンプロダクトモデル・スキーマが含まれているが、当面の間、審査当局に

においてコモンプロダクトモデル・スキーマは使用されない。コモンプロダクトモデルの詳細は HL7 のサイトを参照のこと。

#### 7.4.1 必須要素 (controlActProcess)

eCTD v4.0 XML メッセージのペイロードを開始するために必要な **controlActProcess** 要素及び属性、並びにその子要素及び属性は、ICH IG に記載の通り。ICH IG に従って提供すること。

#### 7.4.2 submissionUnit

Submission Unit とは、一度の提出行為によって審査当局に提供される文書及び情報の集合を示す。Submission Unit は、**submissionUnit** 要素によって提供される。

##### 7.4.2.1 XML 上の記載箇所

**submissionUnit** 要素の記載箇所については、ICH IG に従うこと。

##### 7.4.2.2 XML 記載例

以下に **submissionUnit** 要素の XML 記載例を示す。

```
<subject typeCode="SUBJ">
  <submissionUnit>
    <id root="c64abdbd-c052-439a-bbcc-e00198139790"/>
    <code code="jp_ctd" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1"/>
    <component>
      ... [中略] ...
    </component>
    <componentOf1>
      ... [中略] ...
    </componentOf1>
    <componentOf2>
      ... [中略] ...
    </componentOf2>
  </submissionUnit>
</subject>
```

##### 7.4.2.3 XML 要素及び属性

**submissionUnit** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>submissionUnit</b>		[1..1]		本要素は、審査当局に提供する文書及び情報を格納する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>id</b>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<b>root</b>	[1..1]	妥当な UUID  例: <i>root="c64abdbd-c052-439a-bbcc-e00198139790"</i>	ICH IG 記載の通り。
<b>code</b>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<b>code</b>	[1..1]	テキスト  例: <i>code="jp_ctd"</i>	本 Submission Unit の種類を示すコード。コード値は、JP CV の「JP Submission Unit」コードリストから選択する。
	<b>codeSystem</b>	[1..1]	妥当な OID  例: <i>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1"</i>	JP CV の「JP Submission Unit」コードリストの OID。
<b>title</b>		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<b>value</b>	[1..1]	テキスト  例: <i>value="初版"</i>	ICH IG 記載の通り。
<b>component</b>		[0..*]		本要素は <b>contextOfUse</b> 要素を格納する。 <b>contextOfUse</b> 要素の詳細は本書の 7.4.4 を参照すること。
<b>componentOf1</b>		[1..1]		本要素は <b>sequenceNumber</b> 要素及び <b>submission</b> 要素を格納する。 <b>sequenceNumber</b> 要素の詳細は本書の 7.4.8 を参照すること。 <b>submission</b> 要素の詳細は 7.4.9 を参照すること。
<b>componentOf2</b>		[1..1]		本要素は <b>categoryEvent</b> 要素を格納する。 <b>categoryEvent</b> 要素の詳細は本書の 7.4.19 を参照すること。
要素及び属性の提出規則	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 新規 Context of Use を提供する場合、又は既存 Context of Use を置換、削除及び更新する場合は、Context of Use ごとに <b>component</b> 要素を提供すること。Context of Use の詳細については、本書の 7.4.4 を参照すること。</li> <li>➤ <b>submissionUnit.title</b> 要素の提供は申請者が任意に判断する。</li> </ul>			

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 複数の <i>submissionUnit</i> 要素が提供されている。</li> <li>◇ <i>submissionUnit</i> 要素が提供されていない。</li> <li>◇ <i>title@value</i> 属性値が 1001 文字以上である。</li> <li>◇ 初版提出時に <i>component</i> 要素が提供されていない。</li> </ul> </li> <li>● <i>submissionUnit.statusCode</i> 要素は使用されない。Submission Unit を取り下げる場合は審査当局に相談すること。</li> <li>● 原則として、審査当局は <i>submissionUnit.title@value</i> 属性値を使用しない。また、本属性の値の型については、本書の 2.5 の【テキスト型として使用可能な文字種】にて規定された文字種に限定されない。</li> </ul> </li> </ul>
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

#### 7.4.3 priorityNumber for contextOfUse

Priority Number は、コンテキスト・グループ内の Context of Use の表示順序を定義し、*priorityNumber* 要素によって提供される。Context of Use は、コンテキスト・グループごとに Priority Number の昇順で表示される。なお、申請電子データについては原則として、審査当局ではフォルダ名又はファイル名の昇順で表示される。

##### 7.4.3.1 XML 上の記載箇所

*priorityNumber* 要素の記載箇所については、ICH IG の 9.2.5 Context of Use の Priority Number 等を参照すること。

##### 7.4.3.2 XML 記載例

以下に *priorityNumber* 要素の XML 記載例を示す。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000" updateMode="R"/>
  <contextOfUse>
    ...[中略]...
  </contextOfUse>
</component>
```

##### 7.4.3.3 XML 要素及び属性

*priorityNumber* 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>priorityNumber</i>		[1..1]		本要素はコンテキスト・グループ内の Context of Use の表示順序を示す情報を格納する。
	<i>value</i>	[1..1]	半角数字 例: <i>value</i> ="1000"	Context of Use 要素の表示順序付けに使用する整数を指定する。
	<i>updateMode</i>	[0..1]	固定 <i>updateMode</i> ="R"	Priority Number を更新する際に、"R"を指定する。
要素及び属性の提出規則		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>contextOfUse</i> 要素を提供する場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <i>priorityNumber@value</i></li> </ul> </li> <li>➤ 既提出の Context of Use の <i>priorityNumber@value</i> 属性値を更新するとき、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <i>priorityNumber@updateMode</i></li> </ul> </li> </ul>		
運用規則	全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 同一申請内で、1つのコンテキスト・グループに属する複数の有効な Context of Use が同値の Priority Number を持つ。</li> <li>◇ 初版提出を含めライフサイクルを通して初めて提供する Context of Use に <i>priorityNumber@updateMode</i> 属性値が提供されている。</li> <li>◇ 改訂時に <i>priorityNumber@updateMode</i> 属性値が提供されているが、<i>priorityNumber@value</i> 属性値が更新されていない。</li> </ul> </li> <li>● 申請電子データを参照する Context of Use に付された Priority Number は、審査当局における申請電子データの表示順序に影響しない。</li> <li>● 提出済みの Context of Use を削除する際に提供する <i>priorityNumber@value</i> 属性値は、削除対象の Context of Use の Priority Number と同値であることが望ましい。他の値が提供されても、当該値は審査当局に提供されたとは見做されない。削除される Context of Use の Priority Number は、同 Submission Unit 以降で使用可能になる。</li> <li>● 提出済みの Context of Use を新規の Context of Use で置換する際は、同じコンテキスト・グループ内の Context of Use と重複しない限り、置換前と置換後の Context of Use の Priority Number は、同値でも、異なっても、差し支えない。また、置換前と置換後で Priority Number が異なっても、<i>priorityNumber@updateMode</i> 属性を提供しないこと。</li> </ul> </li> </ul>		
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		
	b)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		
	c)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		

#### 7.4.4 contextOfUse

Context of Use は、文書の位置づけを定義する。Context of Use は *contextOfUse* 要素によって提供され、配下の *code* 要素によって申請資料内の位置づけ (CTD 見出し) を指定し、*documentReference* 要素によって1つの Document を指定する。これにより、指定された Document が当該申請において、どの CTD 見出しに属するかが定義される。

#### 7.4.4.1 XML 上の記載箇所

**contextOfUse** 要素の記載箇所については、ICH IG の 9.2.6 Context of Use 等を参照すること。

#### 7.4.4.2 XML 記載例

以下に **contextOfUse** 要素の XML 記載例を示す。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    ...[中略]...
  </contextOfUse>
</component>
```

#### 7.4.4.3 XML 要素及び属性

**contextOfUse** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>contextOfUse</b>		[1..1]		本要素は、審査当局に提出する文書と CTD 見出しを関連づけるための情報を格納する。
<b>id</b>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<b>root</b>	[1..1]	妥当な UUID  例: root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"	ICH IG 記載の通り。
<b>code</b>		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<b>code</b>	[1..1]	テキスト  例: code="ich_3.2.s.2.3"	ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Context of Use」又は JP CV の「JP Context of Use」から該当するコードを選択し提供する。
	<b>codeSystem</b>	[1..1]	妥当な OID  例: codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2"	ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Context of Use」の OID 又は JP CV の「JP Context of Use」の OID を提供する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<b>originalText</b>	[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<b>value</b>	[1..1]	テキスト  例: value="3.2.P.8.3-1"	ICH IG 記載の通り。
	<b>statusCode</b>	[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<b>code</b>	[1..1]	半角英字  例: code="active", code="suspended"	ICH IG 記載の通り。当該 Context of Use が有効であれば「active」を、削除するのであれば「suspended」を提供する。
	<b>replacementOf</b>	[0..*]		本要素は <b>relatedContextOfUse</b> 要素を格納する。 <b>relatedContextOfUse</b> 要素の詳細は本書の 7.4.5 を参照すること。
	<b>typeCode</b>	[1..1]	固定  typeCode="RPLC"	本属性は <b>replacementOf</b> 要素を用いる際に必要な構造的属性である。
	<b>derivedFrom</b>	[0..1]		本要素は <b>documentReference</b> 要素を格納する。 <b>documentReference</b> 要素の詳細は本書の 7.4.6 を参照すること。
	<b>referencedBy</b>	[0..*]		本要素は <b>keyword</b> 要素を格納する。 <b>keyword</b> 要素の詳細は本書の 7.4.7 を参照すること。
	<b>typeCode</b>	[1..1]	固定  typeCode="REFR"	本属性は <b>referencedBy</b> 要素を用いる際に必要な構造的属性である。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>contextOfUse.statusCode@code</b> 属性値が "active" であり、かつ <b>priorityNumber</b> 要素が <b>updateMode</b> 属性を含まない場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>code@code</b></li> <li>● <b>code@codeSystem</b></li> <li>● <b>derivedFrom</b></li> </ul> </li> <li>➤ <b>contextOfUse.statusCode@code</b> 属性値が "suspended" である、又は <b>priorityNumber@updateMode</b> 属性値が提供されているとき、以下のいずれかの情報を含む Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>code@code</b></li> <li>● <b>code@codeSystem</b></li> <li>● <b>replacementOf</b></li> <li>● <b>derivedFrom</b></li> <li>● <b>referencedBy</b></li> </ul> </li> <li>➤ 1つの Context of Use を複数の Context of Use で置換する場合は、置換する Context of Use ごとに <b>replacementOf</b> 要素を提供すること。Context of Use の置換の詳細については、本書の 7.4.5 を参照すること。</li> <li>➤ 1つの Context of Use に複数の Keyword を付与する場合は、付与する Keyword ごとに <b>referencedBy</b> 要素を提供すること。Context of Use に付与する Keyword の詳細については、本書の 7.4.7 を参照すること。</li> </ul>
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ <b>code.originalText@value</b> 属性値が 129 文字以上である。</li> <li>◇ <b>statusCode@code</b> 属性値が "active" 及び "suspended" のいずれでもない。</li> <li>◇ <b>statusCode@code</b> 属性値が "suspended" である Context of Use の Priority Number に、同時に <b>updateMode</b> 属性が提供されている。</li> <li>◇ 初版提出を含めライフサイクルを通して初めて提供する <b>contextOfUse</b> 要素の <b>statusCode@code</b> 属性値が "suspended" である。</li> <li>◇ 初版提出時に <b>replacementOf</b> 要素が提供されている。</li> <li>◇ 初版提出時に <b>derivedFrom</b> 要素を含まない <b>contextOfUse</b> 要素が提供されている。</li> </ul> </li> <li>● 置換又は削除された Context of Use と同じ <b>id@root</b> 属性値を持つ <b>contextOfUse</b> 要素を提供してはならない。置換又は削除された Context of Use を再度有効にしたい場合は、新規の Context of Use として再提出すること。</li> </ul> </li> </ul>
		a)		上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
		b)		➤ <b>code@code</b> 属性値が示す CTD 見出しが第 5 部 3 項に属さない場合、その Submission Unit は却下される。
		c)		上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

#### 7.4.5 relatedContextOfUse

**relatedContextOfUse** 要素は、提出済みの Context of Use を新規の Context of Use で置換する際に使用される。**relatedContextOfUse** 要素は、新規 Context of Use の子要素として提出され、**id** 要素によって置換される Context of Use を指定する。

#### 7.4.5.1 XML 上の記載箇所

*relatedContextOfUse* 要素の記載箇所については、ICH IG の 9.2.7 Related Context of Use (Context of Use のライフサイクル) 等を参照すること。

#### 7.4.5.2 XML 記載例

以下に *relatedContextOfUse* 要素の XML 記載例を示す。

```
<replacementOf typeCode="RPLC">
  <relatedContextOfUse>
    <id root="d981c6a9-d57a-43cc-a71b-a8e35a34a39a"/>
  </relatedContextOfUse>
</replacementOf>
```

#### 7.4.5.3 XML 要素及び属性

*relatedContextOfUse* 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>relatedContextOfUse</i>		[1..1]		本要素は、置換される Context of Use の情報を格納する。
<i>id</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID  例: <i>root="d981c6a9-d57a-43cc-a71b-a8e35a34a39a"</i>	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が "suspended" である、又は <i>priorityNumber@updateMode</i> 属性値が提供されているとき、以下の情報を含む Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <i>relatedContextOfUse</i></li> </ul> </li> </ul>
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Context of Use が、異なるコンテキスト・グループに属している。</li> <li>◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Context of Use が、当該 Submission Unit で提供されている。</li> <li>◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Context of Use が、eCTD 受付番号が同値である申請の過去の提出によって提供されていない。</li> <li>◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Context of Use が、eCTD 受付番号が同値である申請の過去の提出によって削除又は置換されている。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

#### 7.4.6 documentReference

**documentReference** 要素は、Document を指定する。**documentReference** 要素によって指定された Document は、親要素である **contextOfUse** 要素の **code** 要素によって指定された申請資料内の位置づけと関連づけられる。

##### 7.4.6.1 XML 上の記載箇所

**documentReference** 要素の記載箇所については、ICH IG の 9.2.8 Document Reference 等を参照すること。

##### 7.4.6.2 XML 記載例

```
<derivedFrom>
  <documentReference>
    <id root="a17b06a2-a040-431d-8e5b-1f678c83af3c"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>
```

##### 7.4.6.3 XML 要素及び属性

**documentReference** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>documentReference</b>		[1..1]		本要素は、Context of Use と関連づける Document の識別子を格納する。
<b>id</b>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<b>root</b>	[1..1]	妥当な UUID  例: <i>root="a17b06a2-a040-431d-8e5b-1f678c83af3c"</i>	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>contextOfUse.statusCode@code</b> 属性値が "active" であり、かつ <b>priorityNumber</b> 要素が <b>updateMode</b> 属性を含まない場合、以下は必須である。               <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>documentReference</b></li> </ul> </li> <li>➤ <b>contextOfUse.statusCode@code</b> 属性値が "suspended" である、又は <b>priorityNumber@updateMode</b> 属性値が提供されているとき、以下の情報を含む Submission Unit は却下される。               <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>documentReference</b></li> </ul> </li> </ul>

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	全般	➤		<p>ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ <b>id@root</b> 属性値が示す Document が、当該 Submission Unit 及び審査当局のデータベース*のいずれにも存在しない。</li> <li>◇ 初版提出時に <b>documentReference</b> 要素を含まない <b>contextOfUse</b> 要素が提供されている。</li> </ul> </li> </ul> <p>*審査当局は、eCTD v4.0 を用いて提出された Document について、当該申請が取り下げられない限り、厚生労働省行政文書管理規則が定める期間（以下、「規定の保管期間」という。）、データベースに保管している。</p>
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

#### 7.4.7 Context of Use keyword

Context of Use に付与される Keyword（以下、「CoU Keyword」という。）は、Context of Use が示す CTD 見出しに対する追加情報を提供する。CoU Keyword は **contextOfUse** 要素配下の **keyword** 要素によって提供され、大きく以下の 2 種類がある。

- 1) ICH 又は審査当局によって Keyword の種類と値が決められているもの。  
例：ICH Document Type、JP Analysis Type、など。
- 2) ICH 又は審査当局によって Keyword の種類が決められており、申請者が任意で値を決めるもの。  
例：indication、substance、group title、など。

上記 2) の Keyword を付与する際は、当該申請において Keyword Definition を用いてその値を定義する。Keyword Definition の詳細は本書の 7.4.18 を参照すること。なお、申請電子データについては原則として、審査当局ではフォルダ名又はファイル名の昇順で表示されるため、表示の際に Keyword で提供される情報は考慮されないことがある。例えば、申請電子データを参照する Context of Use に group title Keyword を付与したとしても、当該 Keyword によって提供された Keyword 表示文字列の情報は、group title ノードとして表示されないことがある。

##### 7.4.7.1 XML 上の記載箇所

Context of Use に付与する **keyword** 要素の記載箇所については、ICH IG の 9.2.9 Context of Use の Keyword 等を参照すること。

##### 7.4.7.2 XML 記載例

以下に、Context of Use に付与する **keyword** 要素の XML 記載例を示す。

上記 1) の例

```
<referencedBy typeCode="REFR">
```

```
<keyword>
```

```
<code code="ich_document_type_65" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.2"/>
```

```

    </keyword>
  </referencedBy>

  <referencedBy typeCode="REFR">
    <keyword>
      <code code="jp_cdisc_single" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.10.1"/>
    </keyword>
  </referencedBy>

```

上記 2)の例

```

  <referencedBy typeCode="REFR">
    <keyword>
      <code code="MANU001" codeSystem="My list 001"/>
    </keyword>
  </referencedBy>
  <referencedBy typeCode="REFR">
    <keyword>
      <code code="SUB001" codeSystem="My list 001"/>
    </keyword>
  </referencedBy>
  <referencedBy typeCode="REFR">
    <keyword>
      <code code="SDTMDATE" codeSystem="SDTMVer001"/>
    </keyword>
  </referencedBy>

```

注：上記 2)の場合、Keyword の定義を Keyword Definition として提供する。詳細は本書の 7.4.18 を参照すること。

#### 7.4.7.3 XML 要素及び属性

Context of Use に付与する **keyword** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>keyword</b>		[1..1]		本要素は、Context of Use の追加情報を指定する情報を格納する。
code		[1..1]		ICH IG 記載の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト  例: <i>code="ich_route_1"</i> 、 <i>code="MANU001"</i>	ICH IG 記載の通り。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	テキスト  例: <i>codeSystem="My list 001"</i>	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則		上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。		
運用規則	全般	<p>➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当該申請内に複数の製剤や適応症が存在（1 つの種類の CoU Keyword について当該申請内に複数の値が存在）し、それぞれについて文書を提出する場合は、当該種類の CoU Keyword を用いてその別を明示すること（例：複数の製剤を含む申請の場合は、CTD 見出し上、製剤の区別が付くよう、product Keyword を付与し複数の 3.2.P を項立てする）。</li> <li>● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ ICH CV の「ICH Context of Use」又は JP CV の「JP Context of Use」によって付与が認められていない Keyword が付与されている（ただし、申請電子データを参照している Context of Use の場合は、本書の 11 の 2)にある Keyword は例外とする）。</li> <li>◇ ICH CV の「ICH Context of Use」又は JP CV の「JP Context of Use」によって必須とされている Keyword が付与されていない。</li> <li>◇ 1 つの Context of Use に対して、同じ種類の CoU Keyword が複数付与されている。</li> <li>◇ ICH Study Group Order Keyword が付与されているが、study id_study title Keyword が付与されていない。</li> <li>◇ 申請電子データを参照していない Context of Use に、以下のいずれかの Keyword が付与されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ JP Study Data Category</li> <li>✓ JP Analysis Type</li> <li>✓ JP Terminology(Tabulation)</li> <li>✓ JP Terminology(Analysis)</li> </ul> </li> <li>◇ 申請電子データを参照している Context of Use に、JP Study Data Category Keyword が付与されていない。</li> <li>◇ 「臨床薬理領域ではないデータ」(Non-CP) 以外を示す JP Analysis Type Keyword が付与されている Context of Use が参照している Document に、<b>text.description</b> 要素が提供されていない。</li> </ul> </li> </ul>		
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		
	b)	➤ JP Study Data Category Keyword が提供されていない場合、その Submission Unit は却下される。		
	c)	➤ JP Study Data Category Keyword が提供されている場合、その Submission Unit は却下される。		

#### 7.4.8 sequenceNumber

Sequence Number は、**sequenceNumber** 要素によって提供され、同申請内における Submission Unit の提出順序と時系列を示す提出連続番号を提供する。申請時に提出する Submission Unit によって提供された情報は、審査過程において追加的に提出される Submission Unit によって改訂される。Sequence Number は、Submission Unit ごとに附番され、提出ごとに増加する番号である。

##### 7.4.8.1 XML 上の記載箇所

**sequenceNumber** 要素の記載箇所については、ICH IG の 9.2.12 Sequence Number 等を参照すること。

##### 7.4.8.2 XML 記載例

以下に、**sequenceNumber** 要素の XML 記載例を示す。

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="1"/>
  <submission>
    ...[中略]...
</componentOf1>
```

##### 7.4.8.3 XML 要素及び属性

**sequenceNumber** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>sequenceNumber</b>		[1..1]		本要素は、同申請内における Submission Unit の提出順序と時系列を示す情報を格納する。
	<b>value</b>	[1..1]	半角数字 例: value="1"	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則		上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。		
運用規則	全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 改訂する場合、改訂版提出時点に同申請において提供済みの Sequence Number のうち、最大の値に 1 を足した数値を Sequence Number として提供する。このとき、最大 Sequence Number 値を持つ提供済み Submission Unit を特定するにあたり、<b>submissionUnit.code@code</b> 値の別は問わない。</li> <li>➤ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 半角アラビア数字の「1」から「999999」の整数以外の値を Sequence Number として提供している。</li> <li>● Sequence Number と第二階層フォルダ名が一致しない。</li> <li>● 初版提出時に、下記運用規則 a)、b)及び c)に則さない値を Sequence Number として提供している。</li> <li>● 改訂時に Sequence Number が「1」ずつ増加していない。</li> <li>● 改訂時に、既提出の Sequence Number 値を提供している。</li> </ul> </li> </ul>		

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	a)	➤	初版提出時の a)の Sequence Number は「1」とする。 ➤ 一度提出した submissionunit.xml を出し直す又は再提出する場合は、出し直し又は再提出対象の submissionunit.xml と同値の Sequence Number を提供する。	
	b)	➤	初版提出時の b)の Sequence Number は「1」とする。 ➤ 一度提出した b)を出し直す又は再提出する場合は、Sequence Number を常に「1」とする。	
	c)	➤	初版提出時の c)の Sequence Number は「2」とする。 ➤ 一度提出した c)を出し直す又は再提出する場合は、Sequence Number を常に「2」とする。	

#### 7.4.9 submission

Submission は、**submission** 要素によって提供され、当該申請に含まれる品目の情報を提供する。Submission は eCTD 受付番号によって区別され、1つの Submission は、単数又は複数の品目情報を含むことができる。Submission が提供する品目に関連する Submission Unit は、当該 Submission の下位概念として関連づけられるが、eCTD v4.0 XML メッセージ上は、**submissionUnit** 要素の下位要素として **submission** 要素が存在する。**submissionUnit** 要素は、自身が関連づく Submission の情報を、**submission** 要素として提供する。

##### 7.4.9.1 XML 上の記載箇所

eCTD v4.0 XML メッセージ上、**submission** 要素は次のように配置される。

- *controlActProcess* >> *subject* >> *submissionUnit* >> *componentOf1* >> *submission*

##### 7.4.9.2 XML 記載例

以下に **submission** 要素の XML 記載例を示す。

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="1"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="c4550245-fa32-444e-8433-702fbba7a8d4" extension="20160505001"/>
    </id>
    <code code="jp_original" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.5.1"/>
    ...[中略]...
  </submission>
</componentOf1>
```

##### 7.4.9.3 XML 要素及び属性

**submission** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>submission</b>		[1..1]		本要素は当該 Submission Unit に関連づいて提供される品目情報を格納する。
<b>id</b>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
<b>item</b>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
	<b>root</b>	[1..1]	妥当な UUID  例: root="c4550245-fa32-444e-8433-702fba7a8d4"	本 Submission の UUID。ICH IG 記載の標準規格に則ったアルゴリズムに従い申請者が発番する。
	<b>extension</b>	[1..1]	半角英数字  例: extension="20160505001"	eCTD 受付番号。
<b>code</b>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の位置づけ（正本提出、参考提出、など）を格納する。
	<b>code</b>	[1..1]	テキスト  例: code="jp_original"	当該 eCTD 申請の位置づけを示すコード値を値として持つ。コード値は JPCV の「JP Submission」コードリストから選択する。
	<b>codeSystem</b>	[1..1]	妥当な OID  例: codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.5.1"	「JP Submission」コードリストの OID。
<b>subject2</b>		[0..*]		本要素は <b>review</b> 要素を格納する。 <b>review</b> 要素の詳細は本書の 7.4.10 を参照すること。
<b>componentOf</b>		[1..1]		本要素は <b>application</b> 要素を格納する。 <b>application</b> 要素の詳細は本書の 7.4.15 を参照すること。
要素及び属性の提出規則	<p>➤ 新規 Review を提供する場合、又は既存 Review の情報を変更する場合は、申請書ごとに <b>subject2</b> 要素を提供すること。Review の詳細については、本書の 7.4.10 を参照すること。</p>			

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 原則として、以下の属性については、<b>submission</b> 配下の情報の変更に関わらず、申請を通して同じ値を提供すること。これらの値を変更する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>id.item@root</b></li> <li>● <b>id.item@extension</b></li> <li>● <b>code@code</b></li> <li>● <b>code@codeSystem*</b></li> </ul> </li> <li>*ただし、<b>code@codeSystem</b> 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない。</li> <li>➤ <b>id.item@root</b> 属性値は、本 Submission を一意に識別できる UUID とすること。</li> <li>➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>id.item@extension</b> 属性値が当該申請の eCTD 受付番号と異なる。</li> </ul> </li> </ul>
	a)			➤ 初版提出時に <b>subject2</b> 要素が提供されていない場合、その Submission Unit は却下される。
	b)			➤ b)に <b>subject2</b> 要素を含めてはならない。また、 <b>subject2</b> 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。
	c)			➤ <b>subject2</b> 要素が提供されていない場合、その Submission Unit は却下される。

#### 7.4.10 review

**review** 要素は、品目情報を提供する。申請書ごとに1つの **subject2** 要素が提供され、**subject2** 要素ごとに1つの **review** 要素が提供される。

##### 7.4.10.1 XML 上の記載箇所

**review** 要素は eCTD v4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- `controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> subject2 >> review`

##### 7.4.10.2 XML 記載例

以下に **review** 要素の XML 記載例を示す。

```

<subject2>
  <review>
    <id root="c2a664fc-4b41-4425-8631-46b7b1f58a6"/>
    <statusCode code="active"/>
    <subject1>
      ...[中略]...
    </subject1>
    <holder>
      ...[中略]...
    </holder>
  </subject2>

```

...[中略]...

</subject2>

</review>

</subject2>

#### 7.4.10.3 XML 要素及び属性

**review** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>review</b>		[1..1]		本要素は、品目情報を格納する。
<b>id</b>		[1..1]		本要素は当該 <b>review</b> 要素の識別子を格納する。
	<b>root</b>	[1..1]	妥当な UUID  例: <code>root="c2a664fc-4b41-4425-8631-46b7bf1f58a6"</code>	本 Review の UUID。ICH IG 記載のアルゴリズムに従い申請者が発番する。
<b>statusCode</b>		[1..1]		本要素は当該品目の申請書の状態を示す情報を格納する。
	<b>code</b>	[1..1]	半角英字  例: <code>code="active"</code> 、 <code>code="suspended"</code>	申請書の状態を示すコード。複数の申請書を含む eCTD において、一部のみを取下げの場合、直後の改訂では当該取り下げ対象の Review に対し "suspended" を提供する。その他の場合においては "active" を提供する
<b>subject1</b>		[0..1]		本要素は <b>manufacturedProduct</b> 要素を格納する。 <b>manufacturedProduct</b> 要素の詳細は本書の 7.4.11 を参照すること。
<b>holder</b>		[0..1]		本要素は <b>applicant</b> 要素を格納する。 <b>applicant</b> 要素の詳細は本書の 7.4.13 を参照すること。
<b>subject2</b>		[0..*]		本要素は <b>productCategory</b> 要素を格納する。 <b>productCategory</b> 要素の詳細は本書の 7.4.14 を参照すること。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 初版提出時、上記要素及び属性の全てが必須である。</li> <li>➤ 改訂時、<b>statusCode@code</b> 属性値が"active"であるとき、上記要素及び属性の全てが必須である。</li> <li>➤ 改訂時、<b>stautsCode@code</b> 属性値が"suspended"であるとき、以下のいずれかの情報を含む Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>subject1</b></li> <li>● <b>holder</b></li> <li>● <b>subject2</b></li> </ul> </li> <li>➤ <b>subject2</b> 要素は申請区分ごとに提供すること。</li> </ul>
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 初版提出を含めライフサイクルを通して初めて提供する <b>review</b> 要素の <b>statusCode@code</b> 属性値が"active"でない。</li> <li>● <b>review.statusCode@code</b> 属性値が"active"及び"suspended"のいずれでもない。</li> <li>● 当該 <b>review</b> 要素の <b>statusCode@code</b> 属性値を"suspended"で提供した結果、<b>statusCode@code</b> 属性値が"active"である <b>review</b> 要素が当該申請において存在しなくなる。</li> </ul> </li> <li>➤ <b>id@root</b> 属性値は、本 Review を一意に識別できる UUID とすること。</li> <li>➤ 改訂時、承認申請が取下げられておらず、また内容に変更のない <b>review</b> 要素は記載しないこと。</li> <li>➤ 一度申請取下げにより無効となった Review と同じ <b>id@root</b> 属性値を持つ <b>review</b> 要素を提供してはならない。一度申請取下げにより無効にした Review を再度有効にしたい場合は、新規の Review として再提出すること。</li> </ul>
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			➤ b)に <b>review</b> 要素を含めてはならない。また、 <b>review</b> 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

#### 7.4.11 manufacturedProduct

**manufacturedProduct** 要素は、製品情報を提供する。1つの **review** 要素ごとに1つの **manufacturedProduct** 要素が提供される。**manufacturedProduct** 要素は配下に同名の **manufacturedProduct** 要素を持ち、本書では前者を **manufacturedProduct** 要素と呼び、後者を **manufacturedProduct.manufacturedProduct** 要素と呼ぶ。

##### 7.4.11.1 XML 上の記載箇所

**manufacturedProduct** 要素は eCTD v4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- `controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> subject2 >> review >> subject1 >> manufacturedProduct`

##### 7.4.11.2 XML 記載例

以下に **manufacturedProduct** 要素の XML 記載例を示す。

```
<subject1>
  <manufacturedProduct>
```

```

<manufacturedProduct>
  <name>
    <part value="セイヤクキョール錠 10mg"/>
  </name>
  <ingredient classCode="INGR">
    ...[中略]...
  </ingredient>
</manufacturedProduct>
</manufacturedProduct>
</subject1>

```

### 7.4.11.3 XML 要素及び属性

**manufacturedProduct** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明	
<b>manufacturedProduct</b>		[1..1]		本要素は、製品情報を格納する。	
<b>manufacturedProduct</b>	<b>manufacturedProduct</b>	[1..1]		本要素は、製品情報を格納する。	
	<b>name</b>		[1..1]		本要素は販売名を格納する。
		<b>part</b>		[1..1]	
	<b>value</b>		[1..1]	テキスト  例: value="セイヤクキョール錠 10mg"	製剤の販売名。
	<b>ingredient</b>		[1..*]		本要素は <b>ingredientSubstance</b> 要素を格納する。 <b>ingredientSubstance</b> 要素の詳細は本書の 7.4.12 を参照すること。
		<b>classCode</b>	[1..1]	固定  classCode="INGR"	本属性は <b>ingredient</b> 要素を用いる際に必要な構造的属性である。
	要素及び属性の提出規則				➤ 当該製品に含まれる有効成分ごとに、 <b>ingredient</b> 要素を提供すること。
運用規則	全般			➤ <b>part@value</b> 属性値は、申請書記載の販売名と一致させること。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 ● <b>part@value</b> 属性値が 241 文字以上である。	
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。	

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	b)			➤ b)に <b>manufacturedProduct</b> 要素を含めてはならない。また、 <b>manufacturedProduct</b> 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

#### 7.4.12 ingredientSubstance

**ingredientSubstance** 要素は、有効成分の名称を提供する。1つの **ingredient** 要素ごとに1つの **ingredientSubstance** 要素が提供される。

##### 7.4.12.1 XML 上の記載箇所

**ingredientSubstance** 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- `controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> subject2 >> review >> subject1 >> manufacturedProduct >> manufacturedProduct >> ingredient >> ingredientSubstance`

##### 7.4.12.2 XML 記載例

以下に **ingredientSubstance** 要素の XML 記載例を示す。

```
<ingredient classCode="INGR">
  <ingredientSubstance>
    <name>
      <part value="イーアイ塩酸塩" code="jp_jan" codeSystem="
2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.7.1"/>
    </name>
  </ingredientSubstance>
</ingredient>
```

##### 7.4.12.3 XML 要素及び属性

**ingredientSubstance** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>ingredientSubstance</b>		[1..1]		本要素は、有効成分の名称を格納する。
<b>name</b>		[1..1]		本要素は、有効成分の名称を格納する。
<b>part</b>		[1..1]		本要素は有効成分の名称を格納する。
<b>value</b>		[1..1]	テキスト 例: value="イーアイ塩酸塩"	有効成分の名称。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト  例: <i>code</i> ="jp_jan"	有効成分の名称の種類を示すコード。JP CV の「JP Substance Name Type」コードリストから選択する。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID  例: <i>code</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.7.1"	「JP Substance Name Type」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則				上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>part@value</i> 属性値の値は、原則として、申請書記載の一般名と一致させること。</li> <li>➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <i>part@value</i> 属性値が 241 文字以上である。</li> </ul> </li> </ul>
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			➤ b) に <i>ingredientSubstance</i> 要素を含めてはならない。また、 <i>ingredientSubstance</i> 要素を b) に含めた場合、その Submission Unit は却下される。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

#### 7.4.13 applicant

*applicant* 要素は、申請者情報を提供する。*review* 要素ごとに 1 つの *applicant* 要素が提供される。

##### 7.4.13.1 XML 上の記載箇所

*applicant* 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- *controlActProcess* >> *subject* >> *submissionUnit* >> *componentOf1* >> *submission* >> *subject2* >> *review* >> *holder* >> *applicant*

##### 7.4.13.2 XML 記載例

以下に *applicant* 要素の XML 記載例を示す。

```

<holder>
  <applicant>
    <sponsorOrganization>
      <name>
        <part value="PMDA 製薬株式会社"/>
      </name>
    </sponsorOrganization>
  </applicant>
</holder>

```

### 7.4.13.3 XML 要素及び属性

**applicant** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>applicant</b>		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
<b>sponsorOrganization</b>		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
<b>name</b>		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
<b>part</b>		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
	<b>value</b>	[1..1]	テキスト 例: <code>value="PMDA 製薬株式会社"</code>	当該申請書の申請者名。
要素及び属性の提出規則	上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。			
運用規則	全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>part@value</b> 属性値は、申請書記載の申請者名と一致させること。</li> <li>➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>part@value</b> 属性値が 241 文字以上である。</li> </ul> </li> </ul>		
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		
	b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ b)に <b>applicant</b> 要素を含めてはならない。また、<b>applicant</b> 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。</li> </ul>		
	c)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		

### 7.4.14 productCategory

**productCategory** 要素は、申請区分を提供する。**review** 要素ごとに1つ又は複数の **subject2** が提供され、**subject2** 要素ごとに **productCategory** 要素が提供される。1つの **productCategory** 要素は常に1つの申請区分を持つため、複数の申請区分を持つ申請の場合、申請区分の数と同数の **subject2** 要素が提供される。

#### 7.4.14.1 XML 上の記載箇所

**productCategory** 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- `controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> subject2 >> review >> subject2 >> productCategory`

#### 7.4.14.2 XML 記載例

以下に **productCategory** 要素の XML 記載例を示す。

```
<subject2>
  <productCategory>
    <code code="jp_1_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.6.1"/>
  </productCategory>
</subject2>
```

### 7.4.14.3 XML 要素及び属性

**productCategory** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>productCategory</b>		[1..1]		本要素は申請区分を格納する。
<b>code</b>		[1..1]		本要素は申請区分を格納する。
	<b>code</b>	[1..1]	テキスト 例: <code>code="jp_1_1"</code>	申請区分を示すコード。承認申請書に記載の申請区分を JP CV の「JP Product Category」コードリストから選択する。
	<b>codeSystem</b>	[1..1]	妥当な OID 例: <code>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.6.1"</code>	「JP Product Category」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則	上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。			
運用規則	全般	➤ <b>code@code</b> 属性値が示す申請区分は、申請書記載の申請区分と一致させること。		
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		
	b)	➤ b)に <b>productCategory</b> 要素を含めてはならない。また、 <b>productCategory</b> 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。		
	c)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		

### 7.4.15 application

Application は、**application** 要素によって提供され、当該申請によって提出される情報の定義及び文書の実体に関連する情報を提供する。1つの **submission** 要素は常に1つの **application** 要素を含む。

#### 7.4.15.1 XML 上の記載箇所

**application** 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- `controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> componentOf >> application`

#### 7.4.15.2 XML 記載例

以下に **application** 要素の XML 記載例を示す。

```
<componentOf>
  <application>
    <id>
```

```

        <item root="492462f7-81bf-46e0-9b59-b677a86c88a4" extension="sender-specified
value"/>
    </id>
    <code code="jp_nda" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.8.1"/>
    <reference>
    ...[中略]...
    </reference>
    <component>
    ...[中略]...
    </component>
    <referencedBy>
    ...[中略]...
    </referencedBy>
</application>
</componentOf>

```

#### 7.4.15.3 XML 要素及び属性

**application** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明	
<b>application</b>		[1..1]		本要素は、当該 SubmissionUnit に紐づいて提供される Application の情報を格納する。	
<b>id</b>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。	
	<b>item</b>		[1..1]	本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。	
		<b>root</b>	[1..1]	妥当な UUID  例: root="492462f7-81bf-46e0-9b59-b677a86c88a4"	本 Application の UUID。ICH IG 記載のアルゴリズムに従い申請者が発番する。
		<b>extension</b>	[0..1]	テキスト  例: extension="sender-specified value"	申請者が申請を管理することを目的として付与する任意の値。
<b>code</b>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の種類を格納する。	
	<b>code</b>	[1..1]	テキスト  例: code="jp_nda"	当該 eCTD 申請の種類を示すコード。コード値は JPCV の「JP Application」コードリストから選択する。	

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID  例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.8.1"	「JP Application」コードリストの OID。
	<i>reference</i>	[0..*]		本要素は <i>applicationReference</i> 要素を格納する。 <i>applicationReference</i> 要素の詳細は本書の 7.4.16 を参照すること。
	<i>component</i>	[0..*]		本要素は <i>document</i> 要素を格納する。 <i>document</i> 要素の詳細は本書の 7.4.17 を参照すること。
	<i>referencedBy</i>	[0..*]		本要素は <i>keywordDefinition</i> 要素を格納する。 <i>keywordDefinition</i> 要素の詳細は本書の 7.4.18 を参照すること。
要素及び属性の提出規則	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 当該申請に関連する別の申請（以下、「関連申請」という。）がある場合は、関連申請ごとに <i>reference</i> 要素を提供すること。また、関連申請は Submission Unit ごとに都度全ての関連申請を提供すること。関連申請の詳細については本書の 7.4.16 を参照すること。</li> <li>➤ 当該 Submission Unit によって提供する新規 Document がある場合は、Document ごとに <i>component</i> 要素を提供すること。Document の詳細については本書の 7.4.17 を参照すること。</li> <li>➤ 当該申請において使用する新規 Keyword Definition を提供する場合は、Keyword Definition ごとに <i>referencedBy</i> 要素を提供すること。Keyword Definition の詳細については本書の 7.4.18 を参照すること。</li> </ul>			

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 原則として、以下の属性については、<b>application</b> 配下の情報の変更に関わらず、申請を通して同じ値を提供すること。これらの値を変更する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>id.item@root</b></li> <li>● <b>code@code</b></li> <li>● <b>code@codeSystem*</b></li> </ul> </li> <li>*ただし、<b>code@codeSystem</b> 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない。</li> <li>➤ <b>id.item@root</b> 属性値は、本 Application を一意に識別できる UUID とすること。</li> <li>➤ <b>id.item@extension</b> 属性は申請者による利用を目的としている。審査当局に提出する eCTD v4.0 XML メッセージに本属性を含めることは差し支えないが、審査当局は当該属性値を使用しない。また、本属性の値の型については、本書の 2.5 の【テキスト型として使用可能な文字種】にて規定された文字種に限定されない。</li> <li>➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>id.item@extension</b> 属性値が 1001 文字以上である。</li> </ul> </li> </ul>
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

#### 7.4.16 applicationReference

**applicationReference** 要素は、関連申請の情報を提供する。例えば、一部変更承認申請の際に既承認品目の申請を参照する場合に使用することができる。このとき、関連申請は eCTD v3.2.2 又は v4.0 を正本として申請されていなければならない。eCTD v4.0 を用いた申請の **applicationReference** 要素から、eCTD v3.2.2 を用いた申請の eCTD 受付番号を参照することは差し支えない。関連する eCTD 申請がない場合、**applicationReference** 要素を提供する必要は無いが、提供する場合は、1 つの **application** 要素は 1 つ又は複数の **applicationReference** 要素を持つことができる。関連する eCTD 申請が複数ある場合は、関連する eCTD 申請ごとに **applicationReference** 要素を記述する。

##### 7.4.16.1 XML 上の記載箇所

**applicationReference** 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- `controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> componentOf >> application >> reference >> applicationReference`

##### 7.4.16.2 XML 記載例

以下に **applicationReference** 要素の XML 記載例を示す。

```
<reference>
  <applicationReference>
    <id root="20160103001"/>
    <reasonCode>
```

```

<item code="jp_pca" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.9.1"/>
</reasonCode>
</applicationReference>
<reference>

```

#### 7.4.16.3 XML 要素及び属性

**applicationReference** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>applicationReference</b>		[1..1]		本要素は関連申請情報を格納する。
<b>id</b>		[1..1]		本要素は関連申請の識別子を格納する。
	<b>root</b>	[1..1]	半角英数字  例: root="20160103001"	関連申請の eCTD 受付番号。
<b>reasonCode</b>		[1..1]		本要素は関連の種類を格納する。
<b>item</b>		[1..*]		本要素は関連の種類を格納する。
	<b>code</b>	[1..1]	テキスト  例: code="jp_pca"	<b>applicationReference.id@root</b> が示す関連申請との関連の種類を示すコード。コード値は JPCV の「JP Application Reference Reason」コードリストから選択する。
	<b>codeSystem</b>	[1..1]	妥当な OID  例: codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.9.1"	「JP Application Reference Reason」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則	➤ 1つの関連申請が複数の種類を持つ場合、1つの <b>applicationReference</b> 要素配下に、関連の種類ごとに <b>reasonCode.item</b> 要素を提供すること。			

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 各 Submission Unit の提出時点における全ての関連申請を提供すること。例えば、初版提出時に関連申請を2つ提出し、後続の提出で関連申請を記述しなかった場合、初版提出後に関連性を失ったと解釈される。</li> <li>➤ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>id@root</b> 属性値が示す eCTD 受付番号が、当該 Submission Unit で提供されている。</li> <li>● <b>id@root</b> 属性値が示す eCTD 受付番号を持つ申請が、審査当局のデータベースに存在しない。</li> <li>● <b>id@root</b> 属性値が示す eCTD 受付番号を持つ申請が、過去に取り下げられている。</li> <li>● 同一の <b>id@root</b> 属性値を持つ複数の <b>applicationReference</b> 要素を、1つの Submission Unit に含めて提供している。</li> <li>● <b>reasonCode.item@code</b> 及び <b>reasonCode.item@codeSystem*</b> の組み合わせが同一である複数の <b>reasonCode.item</b> 要素を、1つの <b>applicationReference</b> 要素配下で提供している。 *ただし、<b>reasonCode.item@codeSystem</b> 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号が一致していなくても、その他の情報が一致していれば、<b>reasonCode.item@code</b> 及び <b>reasonCode.item@codeSystem</b> の組み合わせは同一と見做す。</li> <li>● 関連の種類として一部変更承認申請時に提出する既承認申請を示している <b>applicationReference</b> 要素の <b>id@root</b> 属性値に、承認されていない申請の eCTD 受付番号を提供している。</li> </ul> </li> </ul>
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

#### 7.4.17 document

Document は、提出するファイルに関する情報を提供する。Document は **document** 要素によって提供される。申請者は、1つの Submission Unit によって0から複数の **document** 要素を提供することができる。提出するファイルごとに1つの **component** 要素が提供され、**component** 要素ごとに1つの **document** 要素が提供される。

##### 7.4.17.1 XML 上の記載箇所

**document** 要素の記載箇所については、ICH IG の 9.2.15 Document 等を参照すること。

##### 7.4.17.2 XML 記載例

以下に **document** 要素の XML 記載例を示す。

```

<component>
  <document>
    <id root="8505a8b2-7035-47cf-81ec-e8176e1d87be"/>
    <title value="一般情報"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">

```

```

<reference value="m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
<integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbf97bfd64c
8ea4</integrityCheck>
</text>
</document>
</component>

```

### 7.4.17.3 XML 要素及び属性

**document** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>document</b>		[1..1]		本要素は、審査当局に提出するファイルの情報を格納する。
<b>id</b>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<b>root</b>	[1..1]	妥当な UUID  例: <i>root="8505a8b2-7035-47cf-81ec-e8176e1d87be"</i>	ICH IG 記載の通り。
<b>title</b>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<b>value</b>	[1..1]	テキスト  例: <i>value="一般情報"</i>	ICH IG 記載の通り。
	<b>updateMode</b>	[0..1]	固定  <i>updateMode="R"</i>	Document のタイトルを更新する際に、"R"を指定する。
<b>text</b>		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<b>integrityCheckAlgorithm</b>	[1..1]	固定  <i>integrityCheckAlgorithm="SHA256"</i>	ICH IG 記載の通り。
	<b>charset</b>	[0..1]	テキスト  例: <i>charset="jp_utf8"</i>	申請電子データを参照する Document において、当該申請電子データに含まれる日本語データの文字コード。参照する申請電子データが SAS XPORT 形式 (.xpt) の場合、JP CV の「JP Japanese Character Code」から該当するコードを選択する。
<b>reference</b>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト  例: <i>value="../1/m3/32-bodydata/32s-drugsub/32s1-geninfo.pdf"</i>	本属性が記載されている <i>submissionunit.xml</i> からの相対パス形式で、ファイルの場所を指定する。
	<i>integrityCheck</i>	[1..1]	半角英数字  例: <i>&lt;integrityCheck&gt;c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbb6fa97bfd64c8ea4&lt;integrityCheck/&gt;</i>	ICH IG 記載の通り。
	<i>thumbnail</i>	[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト  例: <i>value="26145c7a-3dc7-404d-91c1-6e0e5c71f8f6"</i>	ICH IG 記載の通り。
	<i>description</i>	[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト  例: <i>value="PK 解析用データセット (ADaM 形式) "</i>	臨床薬理領域の申請電子データを参照する Document の場合、参照する申請電子データの内容の説明。
要素及び属性の提出規則	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Document タイトルを更新する場合を除き、<b>text</b> 要素は必須である。</li> <li>➤ 既提出の Document の <b>title@value</b> 属性値を更新するとき、<b>title@updateMode</b> 属性は必須である。</li> <li>➤ <b>title@updateMode</b> 属性値が提供されているとき、<b>text</b> 要素を含む Submission Unit は却下される。</li> <li>➤ 以下の属性は ICH IG に記載があるが、これらを含めて Submission Unit を提出しても、審査当局に提供されたと見做されない。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>text@language</b></li> <li>● <b>text@mediaType</b></li> <li>● <b>text@updateMode</b></li> </ul> </li> </ul>			

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ <b>title@value</b> 属性値が 1001 文字以上である。</li> <li>◇ <b>description@value</b> 属性値が 101 文字以上である。</li> <li>◇ <b>thumbnail@value</b> 属性値が 1001 文字以上である。</li> <li>◇ 初版提出を含めライフサイクルを通して初めて提供する <b>document</b> 要素に <b>title@updateMode</b> 属性値が提供されている。</li> <li>◇ <b>title@updateMode</b> 属性値が提供されているが、<b>title@value</b> 属性値が更新されていない。</li> <li>◇ <b>title@updateMode</b> 属性値が提供されていないが、<b>id@root</b> 属性値が過去に提出された Document の <b>id@root</b> 属性値と同一である。</li> <li>◇ 同 Submission Unit の Context of Use から参照されていない <b>document</b> 要素が提供されている。</li> <li>◇ <b>reference@value</b> 属性値が示す場所に対応するファイルが存在しない。</li> <li>◇ <b>reference@value</b> 属性値に当該 eCTD の eCTD 受付番号と一致しない第一階層フォルダ名を含むファイルパスが指定されている。</li> <li>◇ <b>integrityCheck</b> 要素内容が示すチェックサムが、実際のファイルのチェックサムと異なる。</li> <li>◇ SAS XPORT 形式 (.xpt) のファイルを参照する <b>document</b> 要素配下に、<b>text@charset</b> 属性が提供されていない。</li> <li>◇ 「臨床薬理領域ではないデータ」(Non-CP) 以外を示す JP Analysis Type Keyword が付与されている Context of Use から参照されている <b>document</b> 要素配下に、<b>text.description</b> 要素が提供されていない。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>➤ 原則として、審査当局は <b>document.text.thumbnail@value</b> 属性値を使用しない。また、本属性の値の型については、本書の 2.5 の【テキスト型として使用可能な文字種】にて規定された文字種に限定されない。</li> <li>➤ 同じチェックサムを持つファイルが複数存在する場合であっても、それぞれのファイルを参照する Document の UUID は異なることに注意すること。</li> </ul>
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>reference@value</b> 属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所ではない。</li> </ul> </li> </ul>
	c)			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>reference@value</b> 属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所である。</li> </ul> </li> </ul>

#### 7.4.18 keywordDefinition

Keyword Definition は、Keyword の定義を提供する。**contextOfUse** 要素は、配下に Keyword を持つことができるが、**keyword** 要素はコードを指定するのみで、そのコードが示す内容は示さない。各コードは、以下の 2 つの方法によって定義される。

- (1) ICH 又は審査当局によってコードと内容が定義されている
- (2) 申請者がコードと内容を定義する

上記(1)に該当する Keyword を Context of Use に付与する場合、対応する Keyword Definition を提供してはならない。上記(2)に該当する Keyword を Context of Use に付与する場合、対応する Keyword Definition を審査当局に提供する必要がある。

#### 7.4.18.1 XML 上の記載箇所

**keywordDefinition** 要素の記載箇所については、ICH IG の 9.2.18 Keyword Definition 等を参照すること。

#### 7.4.18.2 XML 記載例

以下に、**keywordDefinition** 要素の XML 記載例を示す。

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="MANU001" codeSystem="My list 001">
        <displayName value="Big Manufacturer"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

#### 7.4.18.3 XML 要素及び属性

**keywordDefinition** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>keywordDefinition</b>		[1..1]		本要素は、Keyword の定義を格納する。
<b>code</b>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<b>code</b>	[1..1]	テキスト  例: <i>code="ich_keyword_type_1"</i>	ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」から該当するコードを選択し提供する。
	<b>codeSystem</b>	[1..1]	妥当な OID  例: <i>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"</i>	ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」の OID 又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」の OID を提供する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明	
	<i>statusCode</i>		[1..1]	ICH IG 記載の通り。	
		<i>code</i>	[1..1]	固定 <i>code</i> ="active"	ICH IG 記載の通り。
	<i>value</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
		<i>item</i>		[1..1]	ICH IG 記載の通り。
			<i>code</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>code</i> ="MANU001"
		<i>codeSystem</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>codeSystem</i> ="My list 001"	ICH IG 記載の通り。 申請者が任意に指定する、コードリストの識別子。
	<i>displayName</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
		<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value</i> ="Big Manufacturer"	ICH IG 記載の通り。 申請者が任意に指定する、Keyword の表示名。
		<i>updateMode</i>	[0..1]	固定 <i>updateMode</i> ="R"	ICH IG 記載の通り。 Keyword の表示名を更新する際に、"R"を指定する。
要素及び属性の提出規則	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 既提出の Keyword Definition の <i>displayName@value</i> 属性値を更新するとき、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <i>displayName@updateMode</i></li> </ul> </li> </ul>				
運用規則	全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ <i>value.item@code</i> 属性値が 129 文字以上である。</li> <li>◇ <i>value.item@codeSystem</i> 属性値が 257 文字以上である。</li> <li>◇ <i>displayName@value</i> 属性値が 1001 文字以上である。</li> <li>◇ 初版提出を含めライフサイクルを通して初めて提供する <i>keywordDefinition</i> 要素配下に <i>displayName@updateMode</i> 属性値が提供されている。</li> <li>◇ 改訂時に <i>displayName@updateMode</i> 属性値が提供されているが、<i>displayName@value</i> 属性値が更新されていない。</li> <li>◇ <i>value.item@code</i> 及び <i>value.item@codeSystem</i> 属性値の組み合わせが、同申請の過去に提出した Keyword Definition と同一であるが、<i>displayName@updateMode</i> 属性が提供されていない。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>			
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			
	b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ b)で使用する Keyword を定義する Keyword Definition は、b)で提供すること。</li> <li>➤ <i>displayName@updateMode</i> 属性を含む Submission Unit は却下される。</li> </ul>			
	c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ c)で使用する Keyword を定義する Keyword Definition を b)で先行提出することは差し支えない。</li> <li>➤ b)で使用する Keyword を c)でも使用する場合は、対応する Keyword Definition を b)でのみ提供すること。</li> <li>➤ <i>displayName@updateMode</i> 属性を含む Submission Unit は却下される。</li> </ul>			

#### 7.4.19 categoryEvent

**categoryEvent** 要素は、当該 Submission Unit を審査当局に提出するタイミング及び初版提出時の種類を示す。初版提出時の種類とは、本書の 3.3.1 に示す a)、b)、及び c)を指す。1つの Submission Unit は、1つの **categoryEvent** 要素を持つ。

##### 7.4.19.1 XML 上の記載箇所

**categoryEvent** 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- `controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf2 >> categoryEvent`

##### 7.4.19.2 XML 記載例

以下に **categoryEvent** 要素の XML 記載例を示す。

```
<componentOf2>
  <categoryEvent>
    <code code="jp_initial" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.1"/>
    <component>
      <categoryEvent>
        <code code="jp_initial_a" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.3.1"/>
      </categoryEvent>
    </component>
  </categoryEvent>
</componentOf2>
```

##### 7.4.19.3 XML 要素及び属性

**categoryEvent** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>categoryEvent</b>		[1..1]		本要素は当該 Submission Unit の提出タイミング及び初版提出時の種類を格納する。
<b>code</b>		[1..1]		本要素は当該 Submission Unit の提出タイミングを格納する。
	<b>code</b>	[1..1]	テキスト  例: <code>code="jp_initial"</code>	当該 Submission Unit が審査のどのタイミングで提出されているかを示すコード。コード値は、JP CV の「JP Category Event」コードリストから選択する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID  例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.1"	「JP Category Event」コードリストの OID。
	<i>component</i>	[0..1]		本要素は初版提出時に当該 Submission Unit の位置づけを格納する。
	<i>categoryEvent</i>	[1..1]		本要素は初版提出時に当該 Submission Unit の位置づけを格納する。
	<i>code</i>	[1..1]		本要素は初版提出時に当該 Submission Unit の位置づけを格納する。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト  例: <i>code</i> ="jp_initial_a"	初版提出時、当該 Submission Unit の種類を示すコード。コード値は、JP CV の「JP Initial Submission Type」コードリストから選択する。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID  例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.3.1"	「JP Initial Submission Type」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 初版提出時、本書の 3.3.1 に示す a)、b)及び c)のいずれにおいても、<b>component</b> 要素は必須である。</li> <li>➤ 改訂時、<b>component</b> 要素を提供してはならない。</li> </ul>
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 原則として、「初版提出」、「専門協議用」、又は「部会用」を示す <b>componentOf2.categoryEvent.code@code</b> 属性値は、ライフサイクルを通して一度のみ提供される。1 つの eCTD 申請において、いずれかの値を複数回提供する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。ただし、本書の 3.3.1 に示す方式 2 による提出の場合は、「初版提出」を示す <b>componentOf2.categoryEvent.code@code</b> 属性値はライフサイクルを通して二度提供される。</li> </ul>
	a)			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 初版提出時に提出する Submission Unit が a)である場合、<b>component.categoryEvent.code@code</b> 属性値は a)を示すコードでなければならない。</li> </ul>
	b)			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 提出する Submission Unit が b)である場合、<b>component.categoryEvent.code@code</b> 属性値は b)を示すコードでなければならない。</li> </ul>
	c)			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 提出する Submission Unit が c)である場合、<b>component.categoryEvent.code@code</b> 属性値は c)を示すコードでなければならない。</li> </ul>

## 8. 再利用

### 8.1 Document の再利用

eCTD v4.0 を用いた申請では、過去に提出した Document を再利用することができる。

Document の再利用方法については ICH IG の 9.2.17.1 Document の再利用 等を参照すること。

原則として、Document の再利用は申請者任意である。Document を再利用する場合は、ICH IG 記載の条件に加え、以下 1)または2)のいずれかの条件を満たすこと。

- 1) 再利用される Document を定義している Submission Unit 及び再利用される Document を参照する *documentReference* 要素を含む Submission Unit の双方が同一の申請に属している。
- 2) 以下の条件を全て満たしている。
  - 再利用される Document を定義している申請が既に承認されている。
  - 再利用される Document を定義している申請及び再利用される Document を参照する *documentReference* 要素を含む申請の双方が、eCTD v4.0 仕様に則って正本として提出されている。
  - 再利用される Document を定義している申請資料が、審査当局による保管文書の対象であり、かつ規定の保管期間内である。

### 8.2 ファイルの再利用

eCTD v4.0 を用いた申請では、過去に提出したファイルを再利用することができる。ファイルの再利用方法については ICH IG の 9.2.17.3 ファイルの再利用 等を参照すること。原則として、ファイルの再利用は申請者任意である。ファイルを再利用する場合は、ICH IG 記載の条件に加え、再利用されるファイルを提出している Submission Unit 及び再利用されるファイルを参照する *document* 要素を含む Submission Unit が同一の申請に属さなければならない。よって、*document* 要素の *reference@value* 属性値に、当該 eCTD の eCTD 受付番号と一致しない第一階層フォルダ名を含むパスを指定しないこと。

## 9. group title Keyword の取扱い

審査当局に提出する eCTD v4.0 XML メッセージに group title Keyword を使用すると、審査環境における CTD ツリーの表示画面において、当該 group title の *displayName@value* 属性値をラベルとしたノード（以下、「group title ノード」という。）として表示される。group title ノードは、当該 group title が付与された Context of Use の CTD 見出しと、当該 Context of Use が参照する Document のタイトルの間の階層に表示される。

CTD見出し

CTD見出し

CTD見出し

group title ノード

[Document タイトル](#)

[Document タイトル](#)

[Document タイトル](#)

なお、group title も、コンテキスト・グループを構成する Keyword の一つであることに留意すること。すなわち、同じ group title Keyword が付与されている Context of Use であっても、その他の Keyword が異なればコンテキスト・グループが異なるため、同値の group title ノードが複数表示される。

## 10. ライフサイクル管理

### 10.1 概要

日本における eCTD のライフサイクル管理とは、個々の申請において、申請資料の追加、変更等の管理を行うことであり、一製品の新規承認申請、一部変更承認申請等を一括して管理するものではない。個々の申請においては、eCTD 受付番号フォルダ配下に提出連続番号フォルダ ("1", "2"... ) が配置され、その配下に配置する CTD の第 1 部から第 5 部用のフォルダ ("m1", "m2", "m3", "m4", "m5") に申請資料が格納される。申請資料を構成するファイルについて、追加、変更、削除が行われた際に、申請資料としてどのファイルが有効であるかをファイル単位でその属性情報により管理することがライフサイクル管理の目的である。

eCTD v4.0 のライフサイクル管理においては、eCTD v4.0 XML メッセージ及びファイルについて、原則として、差分提出方式を採用する。申請者は初版提出後の eCTD 提出において、新規に提出又は既存の情報から変更する情報のみを提出する。ただし、情報の性質あるいは規格の仕様上、変更が無い情報も都度提出しなければならない場合があることに留意すること。詳細は本書の 10.3 を参照すること。

### 10.2 eCTD 初版提出時の要件

#### 10.2.1 初版提出時のフォルダ構造

本書の 5 を参照してフォルダ構造を作成すること。

#### 10.2.2 初版提出時のファイル

下記のファイルを提出すること。

- eCTD v4.0 XML メッセージ (submissionunit.xml)
- チェックサムファイル (sha256.txt)
- 初版により提出するファイル\*

\*なお、本書の 3.3.1 に示す方式 2 による提出の場合は、初版提出するファイルを種別 b)と c)に分けて提出する。種別 b)では、申請電子データのみ提出し、種別 c)では、CTD 通知によって定められた資料のみ提出する。

### 10.2.3 初版提出時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造

初版提出時、本書の 3.3.1 に示す方式 1 による提出であれば種別 a)、方式 2 による提出であれば種別 b)及び c)を提出する。このセクションでは、初版の eCTD v4.0 XML メッセージの基本的な構造を示す。各要素や属性の詳細については、本書の 7 を参照すること。

#### 10.2.3.1 方式 1 による初版提出

本項では本書の 3.3.1 に示す方式 1 による初版提出時の記載例を示す。

##### 1) *submissionUnit* 要素から *categoryEvent* 要素までの記載例

```
<submissionUnit>
  <id root="A"/>
  <code code="B" codeSystem="C"/>

----- (Context of Use 及び Submission については、それぞれ本項の 2)及び 3)を参照すること。) -----

  <componentOf2>
    <categoryEvent>
      <code code="D" codeSystem="E"/>
      <component>
        <categoryEvent>
          <code code="F" codeSystem="G"/>
        </categoryEvent>
      </component>
    </categoryEvent>
  </componentOf2>
</submissionUnit>
```

A: 本 Submission Unit の UUID。

B: 本 Submission Unit の種類を示すコード (JP CV の「JP Submission Unit」を参照すること)。

C: 本 Submission Unit のコード (上記 B:) を定義するコードリストの OID。

D: 本 Submission Unit が審査におけるどのタイミングで提出されたかを示すコード (JP CV の「JP Category Event」を参照すること)。

E: 本 Category Event のコード (上記 D:) を定義するコードリストの OID。

F: 本 Submission Unit が本書の 3.3.1 に示す a)であることを示すコード (JP CV の「JP Initial Submission Type」を参照すること)。

G: 本 Category Event のコード (上記 F:) を定義するコードリストの OID。

##### 2) *contextOfUse* 要素の記載例

```
<component>
  <priorityNumber value="H"/>
  <contextOfUse>
    <id root="I"/>
    <code code="J" codeSystem="K"/>
    <statusCode code="L"/>
```

```

<derivedFrom>
  <documentReference>
    <id root="M"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>
<referencedBy typeCode="N">
  <keyword>
    <code code="Q" codeSystem="P"/>
  </keyword>
</referencedBy>

```

----- (複数の Keyword を提供する場合は、**referencedBy** を繰り返す) -----

```

</contextOfUse>
</component>

```

----- (複数の Context of Use を提供する場合は、**component** を繰り返す) -----

- H:** 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値（複数存在しない場合も記載すること）。
- I:** 本 Context of Use の UUID。
- J:** 本 Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード（ICH CV の「ICH Context of Use」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること）。
- K:** 本 Context of Use のコード（上記 J:）を定義するコードリストの OID。
- L:** 本 Context of Use のステータス。
- M:** 本 Context of Use が参照する Document の **id@root** 属性値。
- N:** **referencedBy** 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"REFR"でなければならない。
- O:** 本 Context of Use に付与される Keyword のコード。
- P:** 本 Context of Use に付与される Keyword を定義するコードリストの OID 又は Keyword Definition で定めた任意の値。

### 3) **submission** 要素の記載例

```

<componentOf1>
  <sequenceNumber value="Q"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="R" extension="S"/>
    </id>
    <code code="T" codeSystem="U"/>
    <subject2>
      <review>
        <id root="V"/>
        <statusCode code="W"/>
        <subject1>
          <manufacturedProduct>
            <manufacturedProduct>
              <name>
                <part value="X"/>
              </name>
              <ingredient classCode="Y">
                <ingredientSubstance>
                  <name>
                    <part value="Z" code="AA" codeSystem="AB"/>
                  </name>
                </ingredientSubstance>
              </ingredient>
            </manufacturedProduct>
          </subject1>
        </review>
      </subject2>
    </submission>
  </componentOf1>

```

```

        </ingredientSubstance>
    </ingredient>

----- (複数の Ingredient Substance を提供する場合は、ingredient を繰り返す) -----

        </manufacturedProduct>
    </manufacturedProduct>
</subject1>
<holder>
    <applicant>
        <sponsorOrganization>
            <name>
                <part value="AC"/>
            </name>
        </sponsorOrganization>
    </applicant>
</holder>
<subject2>
    <productCategory>
        <code code="AD" codeSystem="AE"/>
    </productCategory>
</subject2>
</review>

----- (複数の Review を提供する場合は、subject2 を繰り返す) -----

    </subject2>

----- (Application については以下の 4)を参照) -----

</submission>
</componentOf1>

```

- Q:** 本 Submission Unit の提出連続番号 (初版申請では"1")。
- R:** 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。
- S:** eCTD 受付番号。
- T:** 本 Submission の位置づけ (例: 正本提出、参考提出、など) を示すコード (JP CV の "JP Submission"を参照すること)。
- U:** 本 Submission のコード (上記 T:) を定義するコードリストの OID。
- V:** 本 Review の UUID。
- W:** 本 Review のステータス (初版提出では"active")。
- X:** 販売名。
- Y:** **ingredient** 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"INGR"でなければならない。
- Z:** 有効成分名。
- AA:** 有効成分名の種類を示すコード (JP CV 「JP Substance Name Type」を参照すること)。
- AB:** Substance Name Type コード (上記 AA:) を定義するコードリストの OID。
- AC:** 申請者名。
- AD:** 申請区分を示すコード (JP CV 「JP Product Category」を参照すること)。
- AE:** Product Category コード (上記 AD:) を定義するコードリストの OID。

4) **application** 要素の記載例

```

<componentOf>
    <application>
        <id>

```

```

      <item root="AF" extension="AG"/>
    </id>
    <code code="AH" codeSystem="AI"/>
    <reference>
      <applicationReference>
        <id root="AJ"/>
        <reasonCode>
          <item code="AK" codeSystem="AL"/>
        </reasonCode>
      </applicationReference>
    </reference>
  </application>
</componentOf>

```

----- (複数の Application Reference を提供する場合は、**reference** を繰り返す。関連申請は、初版・改訂版に限らず、提出ごとに、その時点で関連する申請を全て記載する。) -----

----- (**document** 及び **keywordDefinition** については、それぞれ本項の 5)及び 6)を参照すること。) -----

```

  </application>
</componentOf>

```

**AF:** 本 Application の UUID。

**AG:** 申請者任意の値。

**AH:** 本 Application の種類 (製造販売承認申請、など) を示すコード (JP CV 「JP Application」を参照すること)。

**AI:** 本 Application のコード (上記 AH:) を定義するコードリストの OID。

**AJ:** 本 Application と関連 (一部変更承認申請など) する Application の eCTD 受付番号。

**AK:** 上記 AJ:で示す関連申請について、その関連の種類を示すコード (JP CV 「JP Application Reference Reason」を参照すること)。

**AL:** 関連の種類コード (上記 AK:) を定義するコードリストの OID。

##### 5) **document** 要素の記載例

```

<component>
  <document>
    <id root="AM"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="AN">
      <reference value="AO"/>
      <integrityCheck>AP</integrityCheck>
    </text>
  </document>
</component>

```

----- (複数の Document を提供する場合は、**component** を繰り返す。) -----

**AM:** 本 Document の UUID。

**AN:** 本 Document が参照するファイルのチェックサム算定アルゴリズム。値は"SHA256"でなければならない。

**AO:** 本 Document が参照するファイルのパス。パスは submissionunit.xml を基点とした相対パスでなければならない。

**AP:** 本 Document が参照するファイルのチェックサム。値は sha256 形式でなければならない。

##### 6) **keywordDefinition** 要素の記載例

```

<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="AQ" codeSystem="AR"/>
    <statusCode code="AS"/>
    <value>
      <item code="AT" codeSystem="AU">
        <displayName value="AV"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>

```

----- (複数の **keywordDefinition** を提供する場合は、**referencedBy** を繰り返す。) -----

**AQ:** 本 Keyword Definition が定義する Keyword の種類 (例: 適応症、品名、製造業者、など) を示すコード (ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」を参照すること)。

**AR:** 本 Keyword Definition が定義する Keyword の種類を示すコード (上記 AQ:) を定義するコードリストの OID。

**AS:** 本 Keyword Definition のステータス。値は"active"でなければならない。

**AT:** 本 Keyword Definition が定義する Keyword の内容 (適応症の名称、製剤の名称、など) を示す、申請者任意のコード。

**AU:** 本 Keyword Definition が定義する Keyword の内容を示す、申請者任意のコード (上記 AT:) を定義するコードリストの識別子。当該コードリストは申請者が保有するものであるので、識別できる情報であれば形式は問わない (例: OID、申請者任意のテキスト)。

**AV:** 本 Keyword Definition が定義する Keyword の内容を示す、申請者任意のコードに対応する表示文字列。

### 10.2.3.2 方式 2 による初版提出

本項では本書の 3.3.1 に示す方式 2 による初版提出時の記載例を示す。

#### 10.2.3.2.1 eCTD 種別 b) の初版提出

本項では本書の 3.3.1 に示す方式 2 による初版提出時の eCTD 種別 b) の記載例を示す。

##### 1) **submissionUnit** 要素から **categoryEvent** 要素までの記載例

```

<submissionUnit>
  <id root="AW"/>
  <code code="AX" codeSystem="AY"/>

```

----- (**contextOfUse**、**submission** についてはそれぞれ本項の 2) 及び 3) を参照) -----

```

  <componentOf2>
    <categoryEvent>
      <code code="AZ" codeSystem="BA"/>
      <component>
        <categoryEvent>
          <code code="BB" codeSystem="BC"/>
        </categoryEvent>
      </component>
    </categoryEvent>
  </componentOf2>

```

</submissionUnit>

AW: 本 Submission Unit の UUID。

AX: 本 Submission Unit の種類を示すコード (JP CV の「JP Submission Unit」を参照すること)。

AY: 本 Submission Unit のコード (上記 AX:) を定義するコードリストの OID。

AZ: 本 Submission Unit が審査におけるどのタイミングで提出されたかを示すコード (JP CV の「JP Category Event」を参照すること)。

BA: 本 Category Event のコード (上記 AZ:) を定義するコードリストの OID。

BB: 本 Submission Unit が本書の 3.3.1 に示す b)であることを示すコード (JP CV の「JP Initial Submission Type」を参照すること)。

BC: 本 Category Event のコード (上記 BB:) を定義するコードリストの OID。

## 2) *contextOfUse* 要素の記載例

```
<component>
  <priorityNumber value="BD"/>
  <contextOfUse>
    <id root="BE"/>
    <code code="BF" codeSystem="BG"/>
    <statusCode code="BH"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="BI"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="BJ">
      <keyword>
        <code code="BK" codeSystem="BL"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
```

----- (複数の Keyword を提供する場合は、*referencedBy* を繰り返す) -----

```
</contextOfUse>
</component>
```

----- (複数の Context of Use を提供する場合は、*component* を繰り返す) -----

BD: 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値 (複数存在しない場合も記載すること)。

BE: 本 Context of Use の UUID。

BF: 本 Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード (ICH CV の「ICH Context of Use」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること)。

BG: 本 Context of Use のコード (上記 BF:) を定義するコードリストの OID。

BH: 本 Context of Use のステータス。

BI: 本 Context of Use が参照する Document の *id@root* 属性値。

BJ: *referencedBy* 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"REFR"でなければならない。

BK: 本 Context of Use に付与される Keyword のコード。

BL: 本 Context of Use に付与される Keyword を定義するコードリストの OID 又は Keyword Definition で定めた任意の値。

## 3) *submission* 要素の記載例

<componentOfI>

```

<sequenceNumber value="BM"/>
<submission>
  <id>
    <item root="BN" extension="BO"/>
  </id>
  <code code="BP" codeSystem="BQ"/>
----- (application については以下の 4)を参照) -----
</submission>
</componentOf1>

```

**BM:** 本 Submission Unit の提出連続番号（初版申請では"1"）。

**BN:** 本 Submission の UUID。

**BO:** eCTD 受付番号。

**BP:** 本 Submission の位置づけ（例：正本提出、参考提出、など）を示すコード（JP CV の"JP Submission"を参照すること）。

**BQ:** 本 Submission のコード（上記 BP:）を定義するコードリストの OID。

#### 4) *application* 要素の記載例

```

<componentOf>
  <application>
    <id>
      <item root="BR" extension="BS"/>
    </id>
    <code code="BT" codeSystem="BU"/>
----- (document 及び keywordDefinition については、それぞれ本項の 5)及び 6)を参照すること。) -----
  </application>
</componentOf>

```

**BR:** 本 Application の UUID。

**BS:** 申請者任意の値。

**BT:** 本 Application の種類（製造販売承認申請、など）を示すコード（JP CV 「JP Application」を参照すること）。

**BU:** 本 Application のコード（上記 BT:）を定義するコードリストの OID。

#### 5) *document* 要素の記載例

```

<component>
  <document>
    <id root="BV"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="BW">
      <reference value="BX"/>
      <integrityCheck>BY</integrityCheck>
    </text>
  </document>
</component>
----- (複数の Document を提供する場合は、component を繰り返す。) -----

```

**BV:** 本 Document の UUID。

**BW:** 本 Document が参照するファイルのチェックサムの算定アルゴリズム。値は"SHA256"で

なければならない。

**BX:** 本 Document が参照するファイルのパス。パスは submissionunit.xml を基点とした相対パスでなければならない。

**BY:** 本 Document が参照するファイルのチェックサム。値は sha256 形式でなければならない。

#### 6) *keywordDefinition* 要素の記載例

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="BZ" codeSystem="CA"/>
    <statusCode code="CB"/>
    <value>
      <item code="CC" codeSystem="CD">
        <displayName value="CE"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

----- (複数の *keywordDefinition* を提供する場合は、*referencedBy* を繰り返す。) -----

**BZ:** 本 Keyword Definition が定義する Keyword の種類 (例: 適応症、品名、製造業者、など) を示すコード (ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」を参照すること)。

**CA:** 本 Keyword Definition が定義する Keyword の種類を示すコード (上記 BZ:) を定義するコードリストの OID。

**CB:** 本 Keyword Definition のステータス。値は"active"でなければならない。

**CC:** 本 Keyword Definition が定義する Keyword の内容 (適応症の名称、製剤の名称、など) を示す、申請者任意のコード。

**CD:** 本 Keyword Definition が定義する Keyword の内容を示す、申請者任意のコード (上記 CC:) を定義するコードリストの識別子。当該コードリストは申請者が保有するものであるため、識別できる情報であれば形式は問わない (例: OID、申請者任意のテキスト)。

**CE:** 本 Keyword Definition が定義する Keyword の内容を示す、申請者任意のコードに対応する表示文字列。

#### 10.2.3.2.2 eCTD 種別 c) の初版提出

本書の 3.3.1 に示す方式 2 による初版提出時の eCTD 種別 c) の構造は、以下を除き、本書の 10.2.3.1 に示す種別 a) の構造と相違ない。以下 2 点に留意して本書の 10.2.3.1 を参照すること。

- **E:** 本 Submission Unit が本書の 4.3 に示す c) であることを示すコード (JP CV の「JP Initial Submission Type」を参照すること)。
- **Q:** 本 Submission Unit の提出連続番号 (初版申請では"2")。

### 10.3 eCTD 改訂時の要件

#### 10.3.1 改訂時のフォルダ構造

改訂時は、下記のフォルダを本書の 5 を参照して作成すること。

- 第一階層フォルダ (eCTD 受付番号をフォルダ名とするフォルダ)
- 第二階層フォルダ (当該改訂の提出連続番号をフォルダ名とするフォルダ)

- 当該改訂により提出するファイルが格納されているフォルダ及びその上位フォルダ

### 10.3.2 改訂時のファイル

下記のファイルを提出すること。

- eCTD v4.0 XML メッセージ (submissionunit.xml)
- チェックサムファイル (sha256.txt)
- 当該改訂により提出するファイル

### 10.3.3 改訂時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造

改訂時の eCTD は、提出物に関わらず、本書の 3.3.1 に示す種別 a)を用いること。改訂時に、基本構造については、ICH IG に従って eCTD v4.0 XML メッセージを作成すること。このセクションでは改訂版の eCTD v4.0 XML メッセージの基本的な構造を示す。各要素や属性の詳細については、本書の 7 を参照すること。

#### 1) *submissionUnit* 要素から *categoryEvent* 要素までの記載例

```
<submissionUnit>
  <id root="CF"/>
  <code code="CG" codeSystem="CH"/>

  ----- (contextOfUse、submission についてはそれぞれ本項の 2)及び 3)を参照) -----
  <componentOf2>
    <categoryEvent>
      <code code="CI" codeSystem="CJ"/>
    </categoryEvent>
  </componentOf2>
</submissionUnit>
```

**CF:** 本 Submission Unit の UUID。Submission Unit の UUID は提出ごとに付与するため、過去に提出した Submission Unit と重複しない。

**CG:** 本 Submission Unit の種類を示すコード (JP CV の「JP Submission Unit」を参照すること)

**CH:** 本 Submission Unit のコード (上記 CG:) を定義するコードリストの OID。

**CI:** 本 Submission Unit が審査におけるどのタイミングで提出されたかを示すコード (JP CV の「JP Category Event」を参照すること)。

**CJ:** 本 Category Event のコード (上記 CI:) を定義するコードリストの OID。

#### 2) *contextOfUse* 要素の記載例

- 改訂時に新規に提供する Context of Use の記載方法は、初版への記載方法と相違ない。本書の 10.2.3.1 の 2)を参照すること。
- 既提出の Context of Use に対して CoU Keyword を追加、置換又は削除することはできない。既提出の Document について、異なるコンテキスト・グループに関連づけたい場合は、当該 Document を参照する既存の Context of Use を削除し、新規 Context of Use を提供する。当該新規 Context of Use は、既提出の Document 又はフ

ファイルを再利用するか、同ファイルを再提出し、これを新規 Document として参照することができる。

- 過去に提出した文書を削除することを目的として Context of Use を削除する場合の記載例は以下の通り。

```
<component>
  <priorityNumber value="CK"/>
  <contextOfUse>
    <id root="CL"/>
    <statusCode code="CM"/>
  </contextOfUse>
</component>
```

**CK:** 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値（複数存在しない場合も記載すること）。削除対象の Context of Use の Priority Number と同値であることが望ましい。他の値が提供されても、当該値は審査当局に提供されたとは見做されない。削除される Context of Use の Priority Number は、同 Submission Unit 以降で使用可能になる。

**CL:** 削除対象の Context of Use の UUID。

**CM:** 本 Context of Use のステータス。Context of Use を削除する際は、本属性値に"suspended"を提供する。

- 改訂時に文書を差し換えることを目的として Context of Use を置換する場合、以下の4通りの状況が考えられる。
  - (1) 1つのファイルを、1つのファイルで差し換える
  - (2) 1つのファイルを、複数のファイルで差し換える
  - (3) 複数のファイルを、1つのファイルで差し換える
  - (4) 複数のファイルを、複数のファイルで差し換える

上記のそれぞれについて、以下に示す。

- (1) 1つのファイルを、1つのファイルで差し換える

```
<component>
  <priorityNumber value="CN"/>
  <contextOfUse>
    <id root="CQ"/>
    <code code="CP" codeSystem="CQ"/>
    <statusCode code="CR"/>
    <replacementOf typeCode="CS">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="CT"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="CU"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.2.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

```
</contextOfUse>
</component>
```

**CN:** 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値（複数存在しない場合も記載すること）。置換後の Context of Use に割り当てる Priority Number を記載する。同じコンテキスト・グループ内の Context of Use と重複しない限り、置換前と置換後の Context of Use の Priority Number は、同値でも、異なっても、差し支えない。また、置換前と置換後で Priority Number が異なっても *priorityNumber@updateMode* 属性を提供しないこと。

**CO:** 置換後の Context of Use の UUID。

**CP:** 置換後の Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード（ICH CV の「ICH Context of Use」又は JPCV の「JP Context of Use」を参照すること）。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

**CQ:** 本 Context of Use のコード（上記 CP:）を定義するコードリストの OID。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない（ただし、OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない）。

**CR:** 置換後の Context of Use のステータス。値は"active"でなければならない。

**CS:** *replacementOf* 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"RPLC"でなければならない。

**CT:** 置換前の Context of Use の UUID。

**CU:** 置換後の CoU が参照する Document の *id@root* 属性値。

## (2) 1つのファイルを、複数のファイルで差し換える

```
<component>
  <priorityNumber value="CV"/>
  <contextOfUse>
    <id root="CW"/>
    <code code="CX" codeSystem="CY"/>
    <statusCode code="CZ"/>
    <replacementOf typeCode="DA">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DB"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="DC"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.2.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

```
</contextOfUse>
</component>
<component>
```

```

<priorityNumber value="DD"/>
<contextOfUse>
  <id root="DE"/>
  <code code="DF" codeSystem="DG"/>
  <statusCode code="DH"/>
  <replacementOf typeCode="DI">
    <relatedContextOfUse>
      <id root="DJ"/>
    </relatedContextOfUse>
  </replacementOf>
  <derivedFrom>
    <documentReference>
      <id root="DK"/>
    </documentReference>
  </derivedFrom>

```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.2.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

```

</contextOfUse>
</component>

```

----- (本記載例では 2 つの Context of Use が 1 つの Context of Use を置換する例を示している。更に多い Context of Use によって 1 つの Context of Use を置換する場合は、置換後の Context of Use の数だけ **component** 要素を繰り返すこと。) -----

**CV:** 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値（複数存在しない場合も記載すること）。置換後の Context of Use に割り当てる Priority Number を記載する。同じコンテキスト・グループ内の Context of Use と重複しない限り、置換前と置換後の Context of Use の Priority Number は、同値でも、異なっても、差し支えない。また、置換前と置換後で Priority Number が異なっても **priorityNumber@updateMode** 属性を提供しないこと。複数の Context of Use で 1 つの Context of Use を置換する場合、置換後の Context of Use のうち 1 つだけが、置換前の Context of Use と同値の Priority Number を持つことができる。

**CW:** 置換後の Context of Use の UUID。

**CX:** 置換後の Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード（ICH CV の「ICH Context of Use」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること）。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

**CY:** 本 Context of Use のコード（上記 CP:）を定義するコードリストの OID。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない（ただし、OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない）。

**CZ:** 置換後の Context of Use のステータス。値は"active"でなければならない。

**DA:** **replacementOf** 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"RPLC"でなければならない。

**DB:** 置換前の Context of Use の UUID。複数の Context of Use で 1 つの Context of Use を置換する場合、複数の置換後 Context of Use の本属性値が同値となる。この記載例では、DB: と DJ: の値は同値となる。

**DC:** 置換後の CoU が参照する Document の **id@root** 属性値。

**DD:** CV: と同様。

**DE:** CW: と同様。

**DF:** CX: と同様。

**DG:** CY: と同様。

DH: CZ:と同様。  
DI: DA:と同様。  
DJ: DB:と同様。  
DK: DC:と同様。

(3) 複数のファイルを、1つのファイルで差し換える

```
<component>
  <priorityNumber value="DL"/>
  <contextOfUse>
    <id root="DM"/>
    <code code="DN" codeSystem="DO"/>
    <statusCode code="DP"/>
    <replacementOf typeCode="DQ">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DR"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <replacementOf typeCode="DS">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DT"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <replacementOf typeCode="DU">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DV"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="DW"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.2.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

- DL: 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値（複数存在しない場合も記載すること）。置換後の Context of Use に割り当てる Priority Number を記載する。同じコンテキスト・グループ内の Context of Use と重複しない限り、置換前と置換後の Context of Use の Priority Number は、同値でも、異なっても、差し支えない。また、置換前と置換後で Priority Number が異なっても *priorityNumber@updateMode* 属性を提供しないこと。
- DM: 置換後の Context of Use の UUID。
- DN: 置換後の Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード（ICH CV の「ICH Context of Use」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること）。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。
- DO: 本 Context of Use のコード（上記 DN:）を定義するコードリストの OID。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない（ただし、OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない）。

- DP: 置換後の Context of Use のステータス。値は"active"でなければならない。
- DQ: **replacementOf** 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"RPLC"でなければならない。
- DR: 置換前の Context of Use の UUID。置換前の Context of Use が複数ある場合、全ての置換前 Context of Use が、**replacementOf** 要素とともに列記される。
- DS: DQ:と同様。
- DT: DR:と同様。
- DU: DQ:と同様。
- DV: DR:と同様。
- DW:置換後の CoU が参照する Document の **id@root** 属性値。

(4) 複数のファイルを、複数のファイルで差し換える

```

<component>
  <priorityNumber value="DX"/>
  <contextOfUse>
    <id root="DY"/>
    <code code="DZ" codeSystem="EA"/>
    <statusCode code="EB"/>
    <replacementOf typeCode="EC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="ED"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <replacementOf typeCode="EE">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="EF"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="EG"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.2.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

```

</contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="EH"/>
  <contextOfUse>
    <id root="EI"/>
    <code code="EJ" codeSystem="EK"/>
    <statusCode code="EL"/>
    <replacementOf typeCode="EM">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="EN"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <replacementOf typeCode="EO">
      <relatedContextOfUse>

```

```

      <id root="EP"/>
    </relatedContextOfUse>
  </replacementOf>
</derivedFrom>
  <documentReference>
    <id root="EQ"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>

```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.2.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

```

  </contextOfUse>
</component>

```

**DX:** 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値（複数存在しない場合も記載すること）。置換後の Context of Use に割り当てる Priority Number を記載する。同じコンテキスト・グループ内の Context of Use と重複しない限り、置換前と置換後の Context of Use の Priority Number は、同値でも、異なっても、差し支えない。また、置換前と置換後で Priority Number が異なっても *priorityNumber@updateMode* 属性を提供しないこと。

**DY:** 置換後の Context of Use の UUID。

**DZ:** 置換後の Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード（ICH CV の「ICH Context of Use」又は JPCV の「JP Context of Use」を参照すること）。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

**EA:** 本 Context of Use のコード（上記 DZ:）を定義するコードリストの OID。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない（ただし、OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない）。

**EB:** 置換後の Context of Use のステータス。値は"active"でなければならない。

**EC:** *replacementOf* 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"RPLC"でなければならない。

**ED:** 置換前の Context of Use の UUID。置換前の Context of Use が複数ある場合、全ての置換前 Context of Use が、*replacementOf* 要素とともに列記される。

**EE:** EB:と同様。

**EF:** ED:と同様。

**EG:** 置換後の CoU が参照する Document の *id@root* 属性値。

**EH:** DX:と同様。

**EI:** DY:と同様。

**EJ:** DZ:と同様。

**EK:** EA:と同様。

**EL:** EC:と同様。

**EM:** EC:と同様。

**EN:** ED:と同様。

**EO:** EC:と同様。

**EP:** ED:と同様。

**EQ:** EG:と同様。

- 改訂時に文書を差し換えることを意図する場合、原則として上記のいずれかの方法を用いて Context of Use を置換すること。文書を差し換えることを意図しながら、Context of Use を削除し、新規 Context of Use を提出することは適切ではない。置換すべき Context of Use について、削除及び新規提出により対応した結果として、審

査に影響があると判断された場合、Submission Unit の再提出を求めることがあることに留意すること。

### 3) **submission** 要素の記載例

- 改訂時、品目情報に変更がなければ **submission** 要素配下は以下の様に最小限の情報のみを記載する。

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="ER"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="ES" extension="ET"/>
    </id>
    <code code="EU" codeSystem="EV"/>
  ----- (Application については本項の 4)を参照) -----
  </submission>
</componentOf1>
```

**ER:** 本 Submission Unit の提出連続番号 (直前に受領された Submission Unit に記載した **sequenceNumber@value** 属性値に 1 を足した数値)。

**ES:** 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。初版の **submission.id.item@root** 属性値と同値でなければならない。

**ET:** eCTD 受付番号。初版に記載した eCTD 受付番号と同値でなければならない。

**EU:** 本 Submission の位置づけ (例: 正本提出、参考提出、など) を示すコード (JP CV の「JP Submission」を参照すること)。初版に記載した **code@code** 属性値と同値でなければならない。

**EV:** 本 Submission のコード (上記 EU:) を定義するコードリストの OID。初版に記載した **code@codeSystem** 属性値と同値でなければならない。

- 改訂時、新規品目を追加する場合、**submission** 要素配下は以下の様に記載する。

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="EW"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="EX" extension="EY"/>
    </id>
    <code code="EZ" codeSystem="FA"/>
    <subject2>
      <review>
        <id root="FB"/>
        <statusCode code="FC"/>
      </review>
    </subject2>
  ----- (新規に追加された品目に関連する Review を記載し statusCode 属性値を"active"として提供する。) -----
  ----- (取下げられておらず、変更もない Review は記載しない。) -----
  </submission>
</componentOf1>
```

- EW:** 本 Submission Unit の提出連続番号（直前に受領された Submission Unit に記載した *sequenceNumber@value* 属性値に 1 を足した数値）。
- EX:** 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。初版に記載した *submission.id.item@root* 属性値と同値でなければならない。
- EY:** eCTD 受付番号。初版に記載した eCTD 受付番号と同値でなければならない。
- EZ:** 本 Submission の位置づけ（例：正本提出、参考提出、など）を示すコード（JPCV の"JP Submission"を参照すること）。初版に記載した *code@code* 属性値と同値でなければならない。
- FA:** 本 Submission のコード（上記 EZ:）を定義するコードリストの OID。初版に記載した *code@codeSystem* 属性値と同値でなければならない。
- FB:** 新規追加品目と関連する Review の UUID。
- FC:** 本 Review のステータス。新規追加品目と関連する Review の本属性値は"active"でなければならない。

- 複数品目が含まれている eCTD 申請において、審査の過程において一部の品目の承認申請のみを取り下げの場合、取下げ願を提出した後の最も早い改訂時に *submission* 要素配下を以下の様に記載する。なお、eCTD 提出のみにより品目の承認申請を取り下げることにはできない。また、eCTD に含まれる全ての品目の承認申請を取り下げの場合、取下げ願を提出した後に eCTD を提出する必要はない。

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="FD"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="FE" extension="FF"/>
    </id>
    <code code="FG" codeSystem="FH"/>
    <subject2>
      <review>
        <id root="FI"/>
        <statusCode code="FJ"/>
      </review>
    </subject2>
  </submission>
</componentOf1>
```

-----（複数の品目を取り下げられている場合は、*subject2* 要素とともにそれぞれの Review を記載し、上記と同様に *statusCode* 属性値を"suspended"として提供する。）-----

-----（取下げられておらず、変更もない Review は記載しない。）-----

- FD:** 本 Submission Unit の提出連続番号（直前に受領された Submission Unit に記載した *sequenceNumber@value* 属性値に 1 を足した数値）。
- FE:** 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。初版に記載した *submission.id.item@root* 属性値と同値でなければならない。
- FF:** eCTD 受付番号。初版に記載した eCTD 受付番号と同値でなければならない。
- FG:** 本 Submission の位置づけ（例：正本提出、参考提出、など）を示すコード（JPCV の"JP Submission"を参照すること）。初版に記載した *code@code* 属性値と同値でなければならない。
- FH:** 本 Submission のコード（上記 FG:）を定義するコードリストの OID。初版に記載した *code@codeSystem* 属性値と同値でなければならない。
- FI:** 取下品目と関連する Review の UUID。

**FJ:** 本 Review のステータス。取下げた品目に関連する Review の本属性値は"suspended"でなければならない。

- 改訂時に品目情報を変更する場合、**submission** 要素配下は以下のように記載する。

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="FK"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="FL" extension="FM"/>
    </id>
    <code code="FN" codeSystem="FO"/>
    <subject2>
      <review>
        <id root="FP"/>
        <statusCode code="FQ"/>
        <subject1>
```

----- (**subject1** 要素配下は、初版に提出した全ての要素及び属性を提供し、変更箇所には変更後の値を記載する。同品目に変更箇所が複数ある場合は、同じ **subject1** 要素配下に全ての変更を反映する。変更箇所に **updateMode** は記載しない。) -----

```
      </subject1>
    </review>
  </subject2>
```

----- (複数の品目の情報が変更されている場合、変更されている品目に関連する Review を全て記載する。) -----

----- (取下げられておらず、変更もない Review は記載しない。) -----

```
    </submission>
  </componentOf1>
```

**FK:** 本 Submission Unit の提出連続番号 (直前に受領された Submission Unit に記載した **sequenceNumber@value** 属性値に 1 を足した数値)。

**FL:** 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。初版の **submission.id.item@root** 属性値と同値でなければならない。

**FM:** eCTD 受付番号。初版に記載した eCTD 受付番号と同値でなければならない。

**FN:** 本 Submission の位置づけ (例: 正本提出、参考提出、など) を示すコード (JPCV の"JP Submission"を参照すること)。初版に記載した **code@code** 属性値と同値でなければならない。

**FO:** 本 Submission のコード (上記 FN:) を定義するコードリストの OID。初版に記載した **code@codeSystem** 属性値と同値でなければならない。

**FP:** 変更を含む品目と関連する Review の UUID。

**FQ:** 本 Review のステータス。変更を含む品目に関連する Review の本属性値は"active"でなければならない。

#### 4) **application** 要素の記載例

```
<componentOf>
  <application>
    <id>
      <item root="FR" extension="FS"/>
    </id>
```

```

<code code="FT" codeSystem="FU"/>
<reference>
  <applicationReference>
    <id root="FV"/>
    <reasonCode>
      <item code="FW" codeSystem="FX"/>
    </reasonCode>
  </applicationReference>
</reference>

```

----- (複数の Application Reference を提供する場合は、*reference* を繰り返す。関連申請は、初版・改訂版に限らず、提出ごとに、その時点で関連する申請を全て記載する。) -----

----- (*document* 及び *keywordDefinition* については、それぞれ本項の 5)及び 6)を参照すること。) -----

```

</application>
</componentOf>

```

**FR:** 本 Application の UUID。

**FS:** 申請者任意の値。

**FT:** 本 Application の種類 (製造販売承認申請、など) を示すコード (JPCV 「JP Application」を参照すること)。初版に記載した *code@code* 属性値と同値でなければならない。

**FU:** 本 Application の種類を示すコード (上記 FT:) を定義するコードリストの OID。初版に記載した *code@codeSystem* 属性値と同値でなければならない。

**FV:** 本 Application の関連申請の eCTD 受付番号。

**FW:** 上記 FV:で示す関連申請について、その関連の種類を示すコード (JPCV 「JP Application Reference Reason」を参照すること)。

**FX:** 関連の種類のコッド (上記 FW:) を定義するコードリストの OID。

#### 5) *document* 要素の記載例

- 改訂時に新規に提供する Document の記載方法は、初版への記載方法と相違ない。本書の 10.2.3 を参照すること。
- 一度提出した Document について、タイトルの誤字を修正することを除き、eCTD のライフサイクルを通して変更や削除等することはできない。タイトルの誤字を修正する方法は本書の 10.3.4.2 を参照すること。

#### 6) *keywordDefinition* 要素の記載例

- 改訂時に新規に提供する Keyword Definition の記載方法は、初版への記載方法と相違ない。本書の 10.2.3 を参照すること。
- 一度提出した Keyword Definition について、*displayName@value* 属性値が示す表示文字列の表記を修正することを除き、eCTD のライフサイクルを通して変更や削除等することはできない。表示文字列の表記を修正する方法は本書の 10.3.4.3 を参照すること。

#### 10.3.4 情報の更新

改訂時、以下の情報を更新することができる。

- 1) コンテキスト・グループ内の Context of Use 表示順序の変更
- 2) Document タイトルの誤記修正
- 3) Keyword 表示文字列の表記修正

ただし、原則として、情報の更新のみを目的として eCTD を改訂しないこと。

##### 10.3.4.1 コンテキスト・グループ内の Context of Use 表示順序の変更

コンテキスト・グループ内の Context of Use 表示順序は *priorityNumber@value* 属性値によって決まるが、eCTD の改訂時に当該属性値を変更することにより表示順序を変更することができる。Context of Use の表示順序変更方法については ICH IG の 8.2.5 Context of Use の Priority Number 等を参照すること。

##### 10.3.4.2 Document タイトルの誤記修正

*document.title@value* 属性値によって示される Document のタイトルに誤記がある場合、eCTD の改訂時に当該属性値を変更することにより修正することができる。Document タイトルの誤記修正方法については ICH IG の 8.2.17.2.1 Document タイトルの更新 等を参照すること。Document タイトルの更新は、同じ *document.id@root* 値を参照している全ての Submission Unit (別の申請の Submission Unit を含む) に適用する意図を持つものと解釈される。特定の Submission Unit のみにおいて更新を適用する意図を持つ場合は、別の *document.id@root* 値を持つ新規 Document を提供すること。なお、以下のいずれかに該当する場合は、Document タイトルを更新することは認められない。

- 別申請の Document タイトルを更新する。
- 誤記の修正ではなく、タイトル更新により文書の位置づけが変わる。

##### 10.3.4.3 Keyword 表示文字列の表記修正

Keyword Definition の *displayName@value* 属性値によって示される Keyword の表示文字列を修正する必要がある場合、eCTD の改訂時に当該属性値を変更することにより修正することができる。Keyword 表示文字列の表記修正方法については ICH IG の 8.2.18.6.2 Keyword Definition の表示名の更新 等を参照すること。Keyword 表示文字列の表記修正は、同申請内で過去に提出した全ての Submission Unit にも適用する意図を持つものと解釈される。特定の Submission Unit のみの Keyword 表示文字列の表記を修正する場合は、新たに Keyword Definition を定義すること。また、Keyword 表示文字列の表記修正は、別申請には影響しないことに留意すること。

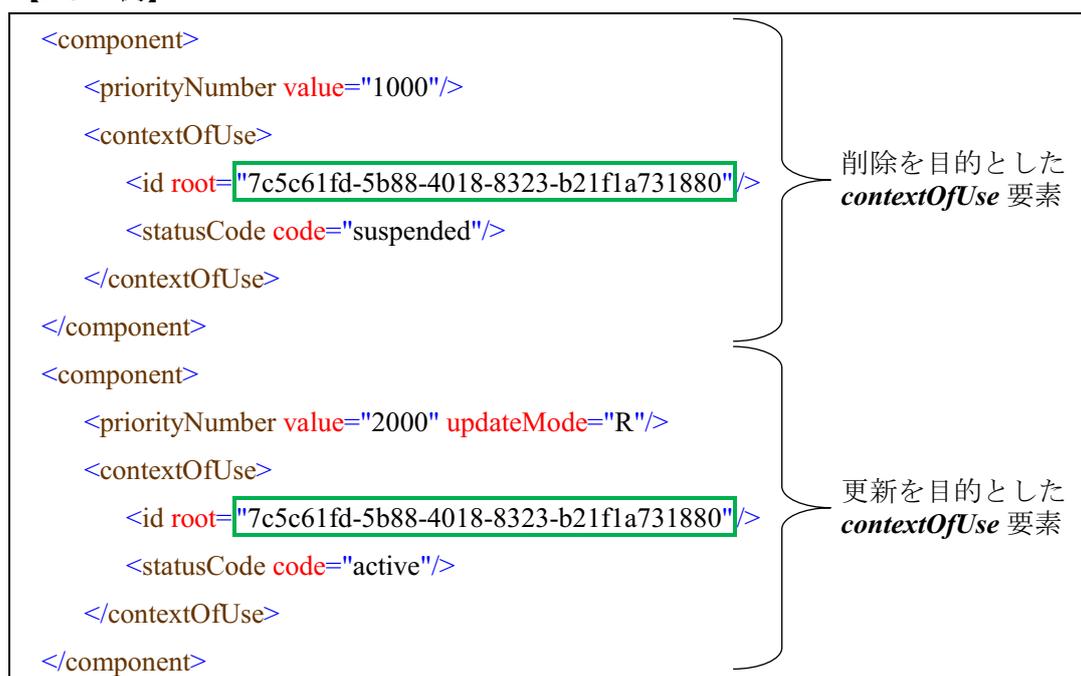
#### 10.3.5 eCTD v3.2.2 からの移行

初版提出時に eCTD v3.2.2 を用いた場合、審査期間中に eCTD v4.0 を用いて改訂することはできない。初版提出からライフサイクルの完了まで同一バージョンの eCTD を用いること。v3.2.2 以前のバージョンを用いて提出した文書の leaf ID 等を v4.0 以降のバージョンを用いた申請から参照することは認められない。

### 10.3.6 改訂時における留意事項

UUID で特定される 1 つの Context of Use/Review/Document や、*code* 及び *codeSystem* 属性値の組み合わせで特定される 1 つの Keyword Definition に対して、同一の Submission Unit 内で同時に複数の操作（新規提出と置換、削除と更新など）を行ってはならない。例えば以下例のように、1 つの Context of Use に対して、削除を目的とした *contextOfUse* 要素と表示順序の更新を目的とした *contextOfUse* 要素を、同一の Submission Unit で同時に提供してはならない。

#### 【NG の例】



## 11. eCTD v4.0 XML メッセージから申請電子データを参照する際の留意事項

eCTD v4.0 では、参照するファイルによって XML の記載方法を区別していないため、原則として、本書の 7 を参照して eCTD v4.0 XML メッセージを作成する。ただし、申請電子データを eCTD v4.0 XML メッセージから参照して提出する場合においても、申請電子データは技術的ガイドに適合している必要がある。従って、eCTD v4.0 XML メッセージから申請電子データを参照する際は、申請電子データ以外を参照する場合とは、運用規則に異なる点があることに留意すること。申請電子データを参照する際の留意事項は以下の通り。

- 1) 申請電子データを参照する Context of Use に付与される study id\_study title Keyword の study id 部分は、当該申請電子データが格納されている試験 ID フォルダの名称と同一とすること。ただし、英字の大文字小文字は一致させる必要はない。
- 2) 申請電子データを参照する Context of Use には、以下の通りに CoU Keyword を付与すること。

対象	コードリスト	コード
全ての申請電子データ	JP Study Data Category	適切なコード
	JP Analysis Type	適切なコード
SDTM データセット ("sdm"および"sdm_j"フォルダ配下のファイル)	JP Terminology(Tabulation)	適切なコード
ADaM データセット ("adam" および"adam_j"フォルダ配下のファイル)	JP Terminology(Analysis)	適切なコード

- 3) 申請電子データを参照する Document には、以下の通りに要素/属性を提供すること。

対象	要素/属性	値
臨床薬理領域の申請電子データ	<b>document.text.description@value</b>	ファイル内容の説明
SAS XPORT 形式 (.xpt) の申請電子データ	<b>document.text@charset</b>	JP CV の「JP Japanese Character Code」から該当するコードを選択する

- 4) 申請電子データを参照する Context of Use には、ICH Document Type Keyword を付与しなくてもよい。また、付与する場合であっても、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 の間で、付与されている ICH Document Type Keyword を同一とする必要はない。
- 5) 申請電子データを参照する 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 に関して、以下条件を満たすこと。

5)-1 付与される study id\_study title Keyword の **code@code** 及び **code@codeSystem** 属性値は、同一とすること。

5)-2 申請電子データを参照する 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 のうちの少なくとも1つ\*1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\*2
- 以下 CoU Keyword の **code@code** 及び **code@codeSystem** 属性値
  - ICH Study Group Order\*2
  - indication

\*1 例えば、当該申請電子データと対応する報告書が複数存在し、それぞれが異なる CTD 番号配下に存在する場合は、当該申請電子データを参照する

Context of Use と上記情報を同一とするのは、それら報告書のうち一方を参照する Context of Use のみでよい。

\*<sup>2</sup> Context of Use 及び ICH Study Group Order Keyword の *code@codeSystem* 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない。

ただし、本書の 3.3.1 に示す「方式 2」による初版提出時においては、eCTD 種別 b)の提出時点では対応する報告書を参照する Context of Use は提出されないため、後続の eCTD 種別 c)の提出時において上記 5)-1, 5)-2 の条件が満たされていればよい。

- 6) 同一申請内において、試験 ID\*が異なる複数の報告書間で対応する申請電子データが共通している場合は、それぞれの報告書に対応する試験 ID フォルダを作成した上で、以下のいずれかの方法で対応すること。
- 同一の申請電子データをそれぞれの試験 ID フォルダに格納する。
  - 一方の試験 ID フォルダには申請電子データを格納し、他方の試験 ID フォルダ下の"misc"フォルダには、申請電子データを格納した試験 ID フォルダを参照する旨を記した文書を格納する。

\*当該報告書を参照する Context of Use に付与されている study id\_study title Keyword の study id 部分が示す試験 ID

- 7) 申請電子データに関するバリデーション対象のファイルを一意に特定するため、申請電子データでは各ファイルの"m5/datasets"以降のファイルパスは一意である必要がある。従って、改訂時は以下に留意すること。
- 申請電子データを新規提出する場合
    - 新規提出する Context of Use が参照するファイルと"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照する有効な Context of Use が、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に存在しないこと。つまり、以前のライフサイクルでそのような Context of Use を提出していた場合でも、当該 Submission Unit にて全て削除すれば、"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照する Context of Use を新たに提出しても差し支えない。
  - 既提出の申請電子データを置換する場合
    - 置換前の Context of Use が参照するファイルと、置換後の Context of Use が参照するファイルの双方の"m5/datasets"以降のファイルパスが一致していること。
- 8) 申請電子データを参照する Document を再利用する場合は、本書の 8.1 に加え、以下の条件を全て満たすこと。なお、申請電子データにおいては、本書の 8.2 に示すファイルの再利用は認められない。

- 再利用される Document を参照している有効な Context of Use が、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に複数存在しない。
- 再利用される Document が参照しているファイルと "m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照している有効な Context of Use が、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に存在しない。

なお、申請電子データを参照する Document を再利用した場合は、再利用される Document が参照しているファイルのファイル名や格納されている "m5"フォルダ配下のフォルダ構造の情報は、再利用後も引き継がれる。例えば、"misc"フォルダ配下のファイルを参照する Document を再利用した場合は、当該 Document が参照するファイルは再利用後も、"misc"フォルダ配下のファイルとして取り扱われる。

- 9) 申請電子データを参照する Document 及び Context of Use について、以下の情報は審査当局によって利用されない。
- *priorityNumber@value*
  - *priorityNumber@updateMode*
  - *document.title@value*
  - *document.title@updateMode*

## 12. その他の留意事項

### 12.1 総括報告書に付与する CoU Keyword

CTD 第 5 部に含める治験の総括報告書を参照する Context of Use に対して、ICH CV の「ICH Document Type」を以下の通り付与すること。

**総括報告書を 1 ファイルで提出する場合：**

当該ファイルを参照する Context of Use に "ich\_document\_type\_2" を付与すること。

**総括報告書を複数ファイルで構成し提出する場合：**

各ファイルを参照する Context of Use に対して、「E3-Reference」の列に総括報告書の項番号が記載されている Code の中から適切なものを付与すること。

### 12.2 コンテキスト・グループの取扱い

コンテキスト・グループは、1 つ又は複数の Context of Use とそれらの Context of Use から参照される Document によって構成される。Context of Use 及び Context of Use に付与される Keyword 双方の *code* 属性及び *codeSystem* 属性の値の組み合わせごとに、1 つのコンテキスト・グループが構成される。*codeSystem* 属性が ICH CV 又は JP CV のコードリストの OID を示している場合は、OID の末尾に含まれるバージョン番号が異なっていたとしても、その他の情報が一致していれば、*code* 属性及び *codeSystem* 属性の値の組み合わせは同一であると見做される。従って、例えば、以下のような Context of Use コードを持つ Context of Use は、同一のコンテキスト・グループに属すると判断される。

	Context of Use 1	Context of Use 2
<i>contextOfUse</i> <i>@code</i>	jp_m1.1	jp_m1.1
<i>contextOfUse</i> <i>@codeSystem</i>	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1 <sub>1</sub>	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2 <sub>2</sub>

### 12.3 添付資料番号の表現方法

各文書や試験の特定を容易にするために、M4 グラニュラリティ・ドキュメント及び JP CV の「JP Context of Use」で規定された CTD 番号よりも細かい粒度の番号（例：3.2.s.2.3-1）を、各文書や試験に対し付与することが可能である。添付資料番号は、Document タイトルに含めて提出する方法と、以下に示す方法のいずれかで付与することができる。

#### 1) Document Label (*contextOfUse.code.originalText@value* 属性)

Context of Use の *code.originalText@value* 属性は、当該 Context of Use が参照している Document の任意の略名 (Document Label) を提供する。任意の文字列を Document Label として提供することで、Document 単位で添付資料番号を付与することができる。以下に Document Label の記載例を示す。

```
<contextOfUse>
  <id root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"/>
  <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2">
    <originalText value="3.2.s.2.3-1"/>
  </code>
  <statusCode code="active"/>
  ... [中略] ...
</contextOfUse>
```

#### 2) ICH Study Group Order Keyword

ICH Study Group Order Keyword は、study id\_study title Keyword を含むコンテキスト・グループ同士の表示順序を定義するための Keyword である。複数 Document に対して試験 ID 単位でまとめて添付資料番号を付与したい場合は、ICH Study Group Order Keyword を利用することができる。なお、ICH Study Group Order Keyword と Document Label を併用して使用しても差し支えない。以下に ICH Study Group Order Keyword を付与した Context of Use の記載例を示す。

```
<contextOfUse>
  <id root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"/>
  <code code="ich_5.3.1.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2">
  <statusCode code="active"/>
    <referencedBy typeCode="REFR"/>
    <keyword>
```

```
<code code="ich_study_group_order_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.98
9.2.2.1.12.1"/>
</keyword>
</referencedBy>
<referencedBy typeCode="REFR"/>
<keyword>
<code code="STUDYID_TITLE001" codeSystem="StudyID list 001"/>
</keyword>
</referencedBy>
...[中略]...
</contextOfUse>
```

### 13. バリデーション・ルール

ICH IG 記載のバリデーション・ルールに加え、日本における eCTD 申請に対するバリデーション・ルールについては、本書に記載の運用規則等が適用される。なお、日本における eCTD 申請に対するバリデーションのより具体的な内容については、PMDA の Web サイト (<https://www.pmda.go.jp/>) で公開するチェック項目一覧や eCTD v4.0 検証ツールの操作マニュアル等を参考にすること。

### 14. 問い合わせ先

eCTD v4.0 の運用に関する質問等は、下記にて受け付ける。ただし、一般的事項については、一企業のみに対して回答することは望ましくないため、業界全体に回答が普及するよう、日本製薬工業協会等の業界団体を通して提出すること。特定の品目についての質問についてはこの限りではなく、下記によって受け付けられる。

[ectd@pmda.go.jp](mailto:ectd@pmda.go.jp)

## 15. 付録 1：第 1 部の作成要領

### 15.1 概要

eCTD v4.0 を用いて eCTD 申請する場合、CTD 第 1 部から第 5 部の全てを 1 つの eCTD v4.0 XML メッセージに記載する。第 1 部の資料は、他部の資料と同様に、Context of Use のコードによって CTD 見出しと関連づけられ、他部の資料を参照する Context of Use と同じ eCTD v4.0 XML メッセージに記載されて提出される。

### 15.2 フォルダ構成並びにフォルダ命名規則

第 1 部のフォルダ構成及びフォルダの命名は原則として以下のフォルダ構成とする。



必要に応じて申請者は"jp"フォルダ以下にフォルダを作成しても良い。ただし、"m1/jp"までの階層については変更しないこと。

### 15.3 第 1 部のファイル命名

第 1 部のファイルは、以下のファイル名を参考に設定すること。ただし、以下のファイル名は参考であり、申請者任意の名称を付与することで差し支えない。

文書の種類	ファイル名	備考
1.1-1 第 1 部 (モジュール 1) を含む申請資料の目次	m1-01-01.pdf	eCTD 申請では提出を任意とする。
1.1-2 概説表	m1-01-02.pdf	
1.2 承認申請書 (写)	m1-02-XX.pdf	
1.3 証明書類	m1-03-XX.pdf	
1.4 特許状況	m1-04-01.pdf	
1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯	m1-05-01.pdf	
1.6 外国における使用状況等に関する資料	m1-06-01.pdf	
1.7 同種同効品一覧表	m1-07-01.pdf	
1.8 添付文書 (案)	m1-08-01.pdf	
1.9 一般的名称に係る文書	m1-09-01.pdf	
1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	m1-10-01.pdf	
1.11 医薬品リスク管理計画書 (案)	m1-11-01.pdf	
1.12-1 添付資料一覧 (PDF)	m1-12-01.pdf	
1.12-2 添付資料一覧 (MS Excel)	m1-12-02.xlsx	
1.13.1-1 承認書の写し	m1-13-01-01.pdf	関連申請として参照することによっても提出可能。詳細は本書の 15.4 を参照すること。
1.13.1-2 審査報告書	m1-13-01-02.pdf	関連申請として参照することによっても提出可能。詳細は本書の 15.4 を参照すること。
1.13.1-3 資料概要	m1-13-01-03.pdf	関連申請として参照することによっても提出可能。詳細は本書の 15.4 を参照すること。

文書の種類	ファイル名	備考
1.13.1-4 添付資料一覧	m1-13-01-04.pdf	関連申請として参照することによっても提出可能。詳細は本書の 15.4 を参照すること。
1.13.2 治験相談記録 (写)	m1-13-02-XX.pdf	
1.13.3 照会事項(写)及び照会事項に対する回答(写)	m1-13-03-XX.pdf	
1.13.4.1.1 承認申請書上の製造方法欄における目標値/設定値等に関する一覧表	m1-13-04-01-01.pdf	
1.13.4.1.2-1 新添加物に関する提出資料一覧	m1-13-04-01-02-01.pdf	
1.13.4.1.2-2 個別審議品目概要表	m1-13-04-01-02-02.pdf	
1.13.4.1.2-3 承認申請書 (写)	m1-13-04-01-02-03.pdf	
1.13.4.1.2-4 新添加物に関する概要	m1-13-04-01-02-04.pdf	
1.13.4.1.2-XX 新添加物に関する資料: 添付資料 XX	m1-13-04-01-02-XX.pdf	
1.13.4.1.3 その他	m1-13-04-01-03.pdf	
1.13.4.2 厚生労働省への提出資料	m1-13-4-2.pdf	

#### 15.4 既承認医薬品に係る資料の提出方法

CTD 第 1 部に含める既承認医薬品に係る資料のうち、「承認書の写し」及び「既承認事項に係る関係資料（審査報告書、第 2 部に相当する資料（CTD の概要（サマリー）及び添付資料一覧））」については、以下のいずれかの方法で提出することができる。ただし、原則として、ライフサイクルの途中で提出方式を変更することは認められない。

- 1) 該当するファイルを"m1/jp"フォルダに含め、Document から参照し、Context of Use によって該当する CTD 見出しと関連づける。
- 2) 承認された申請の Document を再利用し、Context of Use によって該当する CTD 見出しと関連づける。
- 3) Application Reference の *id@root* 属性に当該既承認申請の eCTD 受付番号を記載する。

なお、上記 3)の方法を採る場合は、同じ既承認医薬品に係る資料を 1)又は 2)によって CTD の第 1 部に含めてはならない。

様式1 (eCTD 用カバーレター)

eCTD 受付番号		
提出連続番号		
申請区分		
申請日		
名称	一般的名称	
	販売名	
今回の提出に含める モジュール等 (該当するモジュール等 をチェックしてくださ い)		<input type="checkbox"/> 第1部 <input type="checkbox"/> 照会事項に対する回答を含む <input type="checkbox"/> 第2部 <input type="checkbox"/> 第3部 <input type="checkbox"/> 第4部 <input type="checkbox"/> 第5部 <input type="checkbox"/> 申請電子データを含む
電子媒体の種類		
提出枚数		
サイズ (提出媒体ごと)		
ウイルスチェック に関する陳述		
submissionunit.xml の チェックサム		
動作確認環境		OS : PDF Version :
連絡先	(薬事担当者名)	Tel: Email:
	(技術担当者名)	Tel: Email:
備考		

上記により、医薬品製造販売承認における電子申請資料を提出いたします。

(西暦) 年 月 日

(申請者)

住所

氏名

厚生労働大臣 殿

**ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める  
電子ファイル仕様の国内実装について v1.3.0**

## 変更履歴

版番号	日付	概要
1.1.0	2017年7月5日	初版
1.2.0	2020年2月19日	ICH SSF v1.2 との整合性に伴う変更及び記載整備
1.3.0	2023年2月6日	<ul style="list-style-type: none"><li>申請電子データ関連通知の改訂に伴う通知名の表記等の変更</li><li>「4.4 セキュリティ」を追記</li></ul>

## 目次

1.	目的 .....	4
2.	申請電子データ .....	4
3.	申請電子データ以外の資料のファイル形式.....	4
4.	PDF .....	4
4.1.	フォント .....	4
4.1.1.	推奨日本語フォント.....	4
4.1.2.	本文のフォントサイズ.....	5
4.1.3.	フォントの色.....	5
4.2.	ブックマーク .....	5
4.3.	ハイパーテキスト・リンク .....	5
4.4.	セキュリティ .....	5
4.5.	過去に作成された資料の取扱い.....	5
5.	日本固有のファイルについて .....	6
5.1.	症例一覧表 .....	6
5.2.	添付資料一覧 .....	6
5.3.	承認申請書（写） .....	6

## 1. 目的

本書は eCTD を実装するにあたり、別紙 4「ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様 v1.3」(以下「ICH SSF」という。)の国内での取扱いを示す文書である。医薬品の承認申請に係る情報を申請者から審査当局へ電子的に提出する資料の形式について説明する。本書は、ICH SSF と併用すること。本書に ICH SSF の内容と異なる記載がある場合は、本書の内容を優先すること。

## 2. 申請電子データ

申請電子データに求められる仕様は、「承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて」(令和 4 年 4 月 1 日付け薬機審長発第 0401003 号、薬機レギ長発第 0401001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長、レギュラトリーサイエンスセンター長連名)(以下「技術的ガイド」という。)、審査当局の Web サイトに公開されるマニュアルや FAQ、ならびに本書の 4 を参照すること。

## 3. 申請電子データ以外の資料のファイル形式

eCTD に含まれる資料のうち、申請電子データ以外の資料について、PDF 形式又は Microsoft Office 形式以外のファイル形式で提出する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。ただし、eCTD XML インスタンス (index.xml、jp-regional-index.xml、submissionunit.xml、など)、チェックサムファイル (md5.txt、sha256.txt、など)、DTD、Schema 及びスタイルシートは、この限りではない。

## 4. PDF

審査当局に提出する PDF は、原則として ICH M2 勧告「File Format Recommendation - PDF」及び ICH SSF に基づいて作成すること。ただし、これらに基づいて作成することが困難な場合は、事前に審査当局に相談すること。なお、Annotated CRF については、注釈が付与された PDF として作成されていても差し支えない。本項では、これらに加えて従うべき仕様について述べる。

### 4.1. フォント

#### 4.1.1. 推奨日本語フォント

推奨日本語フォントは Unicode 対応の MS ゴシック、MS 明朝又は中ゴシック、細明朝とする。英語のフォントは ICH SSF に従い作成すること。

ICH SSF では日本語環境におけるサブセット埋め込みの記載があるが、通知内に記載の通り、フォントセットの埋め込みはファイルサイズが膨大になるため、日本語における推奨日本語フォントを上記の通り定め、フォントセットの埋め込みを極力避けることとする。ただし、これは推奨日本語フォントセット以外の使用を妨げるものではない。推奨日本語フォントセットのみを用いる文書であれば、フォント埋め込みを用いる必要がない。日本語で推奨日本語フォント以外のフォントを使用する際は、使用した文字だけを埋め込むサブセット埋め込みを用いること。

#### 4.1.2. 本文のフォントサイズ

日本語文書に使用する本文のフォントサイズは原則として 10.5pt とする。ただし、図表等を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）を使用すること。

#### 4.1.3. フォントの色

原則として ICH SSF の記載に基づくこと。ハイパーテキスト・リンクの指定は ICH SSF の記載に基づくが、青色のフォントを使用することが望ましい。また、フォントには不必要な文字装飾を施さないこと。

#### 4.2. ブックマーク

原則として ICH SSF の記載に基づくこと。審査上有益と判断される場合は、第 4 階層を超えるブックマークを設定しても差し支えない。モジュール全体の目次など、他ファイルにまたがるブックマークは設定する必要がない。ただし、ファイルサイズの制限により同一文書（M4 グラニュラリティ・ドキュメント参照）を複数の物理ファイルで構成する場合には、同一文書全体のブックマークを設定するか、複数のファイルで構成されていることが認識できるようにすること。

#### 4.3. ハイパーテキスト・リンク

原則として ICH SSF の記載に基づくこと。同一文書内（同一 PDF ファイル）及び異なる文書間（異なる PDF ファイル）のハイパーテキスト・リンクは、審査の効率化のために適切に設定すべきものである。第 2 部から第 3 部～第 5 部へのハイパーテキスト・リンクは可能な限り設定すること。

#### 4.4. セキュリティ

原則として、申請者は eCTD の個別ファイルに対し、ファイルレベルのセキュリティ設定やパスワード保護の一切を適用してはならない。例外として、第 3 部、第 4 部、及び第 5 部に含まれる参考文献については、審査当局によるパスワード入力又は証明書等の情報入力なしにファイル内容を閲覧することが可能であれば、他のセキュリティ設定（印刷、文書の変更、など）が適用されていても差し支えない。また、第 1 部に参考文献が含まれる場合にも同様の扱いとする。なお、申請受付後、審査当局の求めがある場合に速やかに提出できるよう印刷可能なファイルを準備しておくこと。

#### 4.5. 過去に作成された資料の取扱い

第 3 部、第 4 部、第 5 部に添付する報告書等のうち、平成 18 年 3 月以前に紙媒体としてすでに作成された資料は、判読可能であれば、本書に示した仕様以外の PDF（スキャンにより作成した PDF 等）であっても、eCTD に含めて差し支えない。原則として、それ以降に作成される資料に関しては、電子ファイルから PDF ファイル（テキスト PDF）を作成すること。

## 5. 日本固有のファイルについて

### 5.1. 症例一覧表

症例一覧表のファイル形式は PDF 形式とするが、審査を行う上で必要と判断された場合は、Microsoft Excel 形式等での提出を別途求めることがある。この場合、すでに提出した PDF ファイルと見た目などを完全に一致させる必要はないが、両形式のファイル間で内容の矛盾を生じさせないこと。

### 5.2. 添付資料一覧

添付資料一覧は、PDF 形式及び Excel 形式で提出すること。Excel 形式での一覧表作成にあたっては、データのソート及び抽出が可能となるように、以下の項目を 1 行に収めること。

添付資料一覧表の項目：

1. 添付資料番号
2. タイトル
3. 著者
4. 試験実施期間
5. 試験実施場所
6. 報種類（国内、海外）
7. 掲載誌
8. 評価資料・参考資料の別
9. 申請電子データの提出有無

### 5.3. 承認申請書（写）

承認申請書（写）は、FD 申請ソフトから出力された情報を PDF 形式で添付すること。

医薬品規制調和国際会議

ICH M8 専門家作業部会

ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0  
実装ガイド v1.5

2022年5月24日

## 変更履歴

版番号	日付	概要
1.0	2015年12月10日	Step 4 文書初版
1.1	2016年1月20日	Step 4 承認およびサインオフ後の編集上の微修正
1.2	2016年11月10日	M8 専門家部会によるレビュー結果および以下の変更要望への対応：00070、00080、00090、00110、00120、00150、00170、00180、00220、00230、00270、00300、00330、00440、00450 および 00460。「ドキュメント・グループ」を「コンテキスト・グループ」に改名（詳細は「共通の略語および用語」参照）。
1.3	2018年6月5日	eCTD v4.0 実装ガイドに含まれている以下の変更要望への対応：データ要素群の多重度（00520）、バリデーション・ルール（00530、00560）、Document 要素の変更、Document Label（00550）、Study Group Order（00540）、M8 専門家部会で議論した変更への対応（StudyID_Study Title keyword の値のための区切り文字、および送信者が定義する keyword に係る一般的な指針）。
1.4	2021年6月2日	eCTD v4.0 実装ガイドに含まれている以下の変更要望への対応：追加のバリデーション・ルール（00580、00590、00620）と media type の記載例等の削除（00600）。
1.5	2022年5月24日	eCTD v4.0 実装ガイドに含まれている以下の変更要望への対応：一意の識別子（00660）、CoU Priority Numbers（00670）、Document Reference（00690）、Context of Use Code（00700）、移行マッピング・メッセージ（00710） なお、移行マッピング・メッセージは削除され、Forward Compatibility によるアプローチに置き換えられた。

## 法的通知

本文書は著作権で保護されており、ICH ロゴを除き、ICH の著作物であることが常に明らかにされている場合に限り、公的使用許諾書の下での使用、複製、他の著作物への転載、改編、修正、翻訳または配布が許可される。本文書を改編、修正または翻訳する場合は、元の文書を変更した旨または元の文書に基づいて変更した旨を明記、明瞭化あるいは明らかにするための合理的な手順を取らなければならない。元の文書の改編、修正または翻訳を ICH が承認または支援したかの印象を与えることは避けること。

本文書は現状のまま提供され、いかなる種類の保証も伴うものではない。ICH または元の文書の著者らは、いかなる場合も、本文書の使用に起因する申し立て、損害またはその他の不利益に対して責めを負わない。

上記の許可は第三者が提供する内容には適用されない。したがって、著作権が第三者に帰属する文書については、この著作権所有者から複製の許可を得ること。

読者への通知.....	vii
読者への概要説明.....	viii
本書の内容 .....	viii
共通の略語および用語 .....	ix
XML 記載例 .....	xi
XML 上の配置 .....	xii
XML 要素表 .....	xiii
1. 目的.....	1
2. 範囲.....	1
2.1 ビジネス・ケース .....	1
3. 背景.....	2
3.1 全般的な背景と eCTD の歴史 .....	2
3.2 ICH 地域およびオブザーバー国での実装.....	2
3.2.1 カナダ.....	2
3.2.2 欧州連合 (EU) .....	2
3.2.3 日本.....	3
3.2.4 スイス.....	3
3.2.5 米国.....	3
3.3 ICH eCTD v4.0 の枠組み.....	4
3.4 eCTD v4.0 の利点 .....	5
3.5 変更管理 .....	5
4. eCTD v4.0 の構成要素.....	7
4.1 ファイルとフォルダ .....	7
4.2 コントロールド・ボキャブラリ .....	7
4.3 ICH eCTD v4.0 XML スキーマ.....	8
4.4 eCTD v4.0 XML メッセージ.....	8
4.5 OID と UUID.....	8
4.5.1 オブジェクト識別子.....	9
4.5.2 汎用一意識別子.....	9
4.6 データ型 .....	9
4.7 地域ごとの実装ガイド .....	10
4.7.1 地域固有の要素.....	10
4.7.2 ICH 除外要素 .....	10
4.8 除外される運用プロセス .....	11
5. フォルダ、ファイル等提出物の構造.....	11
5.1 Submission Unit の構造.....	11

5.2	命名規則 .....	13
5.2.1	使用可能な文字 .....	13
5.2.2	ファイル名またはフォルダ名の長さ .....	13
5.3	パス名の規則とベスト・プラクティス .....	14
5.4	フォルダ階層 .....	14
5.5	ファイル形式 .....	14
5.6	チェックサム .....	14
5.7	圧縮アーカイブ .....	14
6.	コントロールド・ボキャブラリ.....	15
6.1	ICHが規定するコントロールド・ボキャブラリ .....	15
6.2	各地域が規定するコントロールド・ボキャブラリ .....	16
6.3	HL7が規定するコントロールド・ボキャブラリ .....	18
6.4	外部団体が規定するコントロールド・ボキャブラリ .....	18
6.5	送信者が定義するボキャブラリ .....	19
6.5.1	Keyword Definitions .....	19
7.	ICH eCTD V4.0 XML スキーマ.....	19
7.1	コア・スキーマ .....	19
7.1.1	InfrastructureRoot-r2.....	19
7.1.2	iso-21090hl7-r2_datatypes .....	19
7.1.3	Voc-r2 .....	19
7.2	eCTD v 4.0 スキーマ .....	20
7.2.1	eCTD v 4.0 インタラクション・スキーマ.....	20
7.2.2	eCTD v4.0 ペイロード・スキーマ .....	20
8.	Forward Compatibility.....	20
8.1	Forward Compatibility に関する考慮事項.....	21
8.1.1	v3.2.2 リーフへの一意のリンク .....	21
8.1.2	Forward Compatibility に関する特別な考慮事項.....	22
9.	eCTD v4.0 XML メッセージ.....	23
9.1	メッセージ・ヘッダ .....	23
9.1.1	サンプル XML.....	23
9.1.2	必須要素 .....	24
9.2	ペイロード・メッセージ .....	25
9.2.1	メッセージ構成物の概念図 .....	25
9.2.2	ペイロード全般に関する考慮事項 .....	26
9.2.3	XML メッセージの構造 .....	26
9.2.4	Submission Unit .....	31
9.2.5	Context of Use の Priority Number.....	35
9.2.6	Context of Use.....	37
9.2.7	Related Context of Use (Context of Use のライフサイクル) .....	42
9.2.8	Document Reference .....	44
9.2.9	Context of Use の Keyword.....	46

9.2.10	Keywordに関する考慮事項 .....	48
9.2.11	XML サンプル：Context of Use .....	49
9.2.12	Sequence Number .....	57
9.2.13	XML サンプル：Submission Unit.....	58
9.2.14	Application.....	59
9.2.15	Document.....	62
9.2.16	コンテキスト・グループの変更への対処方法 .....	68
9.2.17	Document 要素に関する考慮事項.....	74
9.2.18	Keyword Definition .....	80
9.2.19	XML サンプル：試験 ID および試験タイトル .....	87
<b>10.</b>	<b>申請資料の管理.....</b>	<b>88</b>
<b>11.</b>	<b>付録1：モジュール2～5用サンプル・ファイルおよびフォルダ.....</b>	<b>88</b>
11.1	モジュール2：概要 .....	88
11.2	モジュール3：品質 .....	88
11.3	モジュール4：非臨床試験報告書 .....	90
11.4	モジュール5：臨床試験報告書 .....	90
<b>12.</b>	<b>付録2：eCTD V4.0 メッセージのバリデーション.....</b>	<b>92</b>
12.1	バリデーション・ルールの概要 .....	92
12.2	メッセージに関するバリデーション・ルール .....	94
12.3	パッケージに関するバリデーション・ルール .....	102

## 図一覧

図 1: Submission Unit のフォルダ構造 .....	12
図 2: モジュール 3 のフォルダ階層例 .....	14
図 3: 構成要素の概念モデル .....	25
図 4: コンテキスト・グループ・モデル .....	68
図 5: モジュール 2 のフォルダ構造 .....	88
図 6: モジュール 3 のフォルダ構造 .....	88
図 7: モジュール 4 のフォルダ構造 .....	90
図 8: 試験フォルダの例 .....	90
図 9: モジュール 5 のフォルダ構造 .....	91
図 10: 試験フォルダの例 .....	91

## 表一覧

表 1: 本書で使用される記号の凡例 .....	viii
表 2: XML 記載例 .....	xi
表 3: 「XML 上の配置」での表記 .....	xii
表 4: サンプル XML 要素表 .....	xiii
表 5: 使用可能な特殊文字 .....	13
表 6: 属性マッピング .....	22
表 7: メッセージ・ヘッダの XML 構造 .....	23
表 8: v4.0 XML メッセージ構造 .....	27

## 読者への通知

Health Level Seven (HL7) Version 3 標準規格 Regulated Product Submission Release 2 Normative を参照する本書の各セクションは、発行者の許可を得て使用されている。HL7 標準規格 Version 3 Regulated Product Submission Release 2 Normative は、Health Level Seven International®が著作権を所有する。無断複写、複製、転載を禁ず。

## 読者への概要説明

本書は Electronic Common Technical Document (eCTD) v4.0 仕様の実装方法を説明する技術文書である。本書の内容は全体を通して一貫した形式で記載されている。さらに、記載内容や参照情報について、読者の補助となり得る視覚的なヒントが示されているものもある。

## 本書の内容

本書では、主題を明確にするために数種類の表記を用いる。初めに、Extensible Markup Language (XML) の構成要素（要素、属性）と、XML が表す概念の表記方法を示す。本書のテキストは以下の表記に従う。

- XML の構成要素
  - 説明文ではキャメルケースの太字かつ斜体を用いる。例えば *contextOfUse* など。
  - XML の記載例については「XML 記載例」の項で説明する。
- 標準またはメッセージに属さない概念
  - 定義済み概念は、頭文字を大文字にした標準文字で表記する。例えば Context of Use など。

次の表に、本書で使用される視覚的ヒントを示す。

表 1:本書で使用される記号の凡例

記号	説明
	技術的な説明
	従うべき注意事項
	追加説明
	他の文書への参照

## 共通の略語および用語

次の表に、本書で使用する共通用語並びに eCTD v4.0 固有の用語の定義を示す。

略語/用語	定義
CEN	European Committee for Standardization (欧州標準化委員会) の略記。
クラス	HL7 標準規格に含まれる基本的な要素を表すために使用される。
コンテキスト・グループ	Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせが同じである Context of Use から参照される Document 群。
Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせ	Context of Use および Keyword 双方の code および codeSystem の値の組み合わせ。組み合わせごとにコンテキスト・グループが定義される。
コントロールド・ボキャブラリ	コントロールド・ボキャブラリは、情報のインデックス付けおよび検索に用いる確立された標準化用語リストである。 <sup>1</sup>
データ型	HL7 標準規格に含まれる要素および属性を修飾するために使用される。
Document	提出する文書の実体であるコンテンツ・ファイルを特定するために使用する eCTD v4.0 のメッセージでは、文書の内容はファイルの場所とタイトル情報を含む Document 要素によって表される。Document 要素は、自身の位置づけ (context of use) と併せて使用される。Document は複数の Context of Use から参照されることができ、 <i>documentReference</i> 要素によって特定の <i>contextOfUse</i> に関連付けられる。同じ Submission Unit の中で同じ Document が複数回使用される際に、Document の使用先 (CTD 見出し) がそれぞれ異なってもよい。両者の関連性は <i>documentReference</i> 要素によって供される。これに従い、各 Context of Use は 1 つの Document への参照を示さなければならない。
Document Label	Document の略称を示すために使用される。Document Label は、各 Context of Use に割り当てることができる。
eCTD	electronic Common Technical Document (電子化コモン・テクニカル・ドキュメント) の略記。
ESTRI	Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準) の略記。内容は <a href="https://ich.org/page/electronic-standards-estri">https://ich.org/page/electronic-standards-estri</a> を参照のこと。
EWG	Expert Working Group (専門家作業部会) の略記。

<sup>1</sup> 詳細については ICH M2 Glossary of Terms and Abbreviations を参照のこと。  
(<https://www.ich.org/page/m2-recommendations-technical-references>)

略語/用語	定義
Forward Compatibility	v3.2.2 コンテンツを v4.0 から参照できる形に変換し、v3.2.2 のライフサイクル及び文書の再利用を可能にするための機能。この対象としては、index.xml、stf.xml および地域の xml といった全ての XML ソースが含まれる。
Grouped Submission	Grouped Submission は、規制要件に基づき複数の申請資料を束ねる行政上の手続き業務の一つとして定義される。Grouped Submission 機能の実装は地域によって異なる場合がある。
グループ・タイトル	送信者が定義する keyword であり、コンテキスト・グループのコンテンツを整理するのに使用される。
HL7	Health Level 7 の略記。保険医療データの国際標準化団体。
ICH	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議) の略記。
ISO	International Organization for Standardization (国際標準化機構) の略記。
IWG	Implementation Working Group (実装作業部会) の略記。
OID	Object Identifiers (オブジェクト識別子) の略記。
Payload	ペイロード・スキーマは eCTD v4.0 の基礎であり、コモンプロダクトモデルやコモンメッセージ・エレメントスキーマを含む eCTD v4.0 のすべての要素が含まれている。ペイロードは <i>submissionUnit</i> 、 <i>submission</i> 、 <i>application</i> の3つの要素で構成される。
RPS	Regulated Product Submission の略記。HL7 標準規格。
SDO	Standards Development Organisation (標準化機関) の略記。
STF	Study Tagging File の略記。
URI	Uniform Resource Identifier (統一資源識別子) の略記。
UUID	Universally Unique Identifiers (汎用一意識別子) の略記。
XML	Extensible Markup Language (拡張可能なマーク付け言語) の略記。

## XML 記載例

次の表に、XML の記載例で使用されるテキスト色と、その意味を例と共に示す。

表 2: XML 記載例

テキストの色	説明 例
青緑	スキーマの構成要素 <code>&lt;?xml version "1.0" encoding="UTF-8"?&gt;</code>
青	XML 表記 <code>&lt;... = ""&gt;</code>
茶	XML 要素 <code>id</code> <code>code</code>
赤	XML 属性 <code>root</code> <code>extension</code>
黒	属性または要素の値 <code>2.16.840.1.113883</code>

XML サンプルの作成には以下のルールを用いる。

- `<!--...notes...-->` は、要素が満たすべき条件の記述に用いる。
- `... [Description] ...` は、XML では記述されていないが、実際の XML メッセージでは記載される可能性のある追加要素があることを示すために用いる。



注：これらの XML 構成要素の表示は、XML エディタによって異なる場合がある。本書に記載する XML には上記の記載例を適用すること。

## XML 上の配置

本書に記載されている各要素には、「XML 上の配置」というセクションが含まれる。ここでの表記には以下のルールを用いる。

表 3: 「XML 上の配置」での表記

記号	説明	使用方法
>	1 重矢印	記号前の要素の兄弟要素として次の要素を続ける。
>>	2 重矢印	記号前の要素の子要素として次の要素を続ける。

例えば、次の配置には両方の表記が使用されており、以下のような XML サンプルとなる。

- `controlActProcess>> subject>> submissionUnit>>component>>priorityNumber> contextOfUse`

### XML 上の要素の配置

```
<controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN">
  <subject typeCode="SUBJ">
    <submissionUnit>
      <id root="e6f34476-8288-43f2-a2ea-5860d19fcf32"/>
      <code code="regional_sub_unit_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.x.x.x"/>
      <title value="Original Application- Indication: pain"/>
      <statusCode code="active"/>
      <component>
        <priorityNumber value="1000"/>
        <contextOfUse>
```



色の使用方法については[XML での色の使用例](#)を参照のこと。

注 : `priorityNumber` は必須要素であるので、パスの中に記述される。この表記では、任意の要素が記述されない場合がある。スキーマは要素の出現順序を指定しているが、任意の要素については出現を必須としていない。ICH 固有の必須要素については、本書のセクション 9.2 を参照のこと。

## XML 要素表

XML メッセージの各要素は表を用いて説明されている。要素に複数の子要素または属性がある場合、それらは 1 つの表の中に記載される。要素に対応する属性または要素内容がない場合、「属性」および「値の型」セルはグレー表示される。グレー表示されたセルは、XML メッセージには属性値および要素内容が不要であることを示している。

表 4: サンプル XML 要素表

表の名称 : <element>.<element 2>

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
準拠事項				
運用規則				
除外要素/属性				

**表の名称** : 各表には、<element>.<element 2>のように XML で記述されている要素に対応した名前が付けられる。例えば、**application** 要素に **id** 要素が含まれる場合は、**application.id** と記述される。

**要素** : XML の要素を示す。

**属性** : XML の属性を示す。

**多重度** : XML メッセージの中で要素/属性を反復できる回数を示す。この表にある値は、eCTD v4.0 の実装で適用される多重度を定義している。これにより、スキーマで定義された多重度が制限されることがある。

**値の型/例** : 簡略化した形式と例を用いて、使用可能な値を示す。コントロールド・ボキャブラリへの参照も示される。

**説明/指示** : 要素または属性に関する説明を示す。

**準拠事項** : 検証の要件 (XML 要素または属性など) 、または要素が満たすべき条件を示す。

**運用規則** : ICH 用に調和された運用規則を示す。運用規則が調和されていない場合は、『地域ごとの実装ガイド』を参照する。

**除外要素/属性** : HL7 RPS 標準規格に含まれるが、eCTD v4.0 の実装には含まれない要素または属性を示す。

## 1. 目的

本書は実装ガイドであり、HL7 Version 3 の Regulated Product Submission (RPS) Release 2 Normative を使用する電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (Electronic Common Technical Document : eCTD) v4.0 第 2 部 (モジュール 2) ~ 第 5 部 (モジュール 5) の技術仕様を示すものである。



実装者への注意事項 : eCTD v4.0 メッセージはすべてのコンテンツが揃っていないければ不完全であるため、本実装ガイドは『地域ごとの実装ガイド』と併用すること。

## 2. 範囲

本書には、ICH 全地域に共通する eCTD v4.0 モジュール 2~5 の提出内容に関する仕様情報のみが記載されている。地域の管理情報および製品情報を含む eCTD v4.0 モジュール 1 の内容は、本実装ガイドには含まれない。

本規格は、承認申請に関する情報を規制当局と企業との間で電子的に交換するためのメッセージについて定義する。XML メッセージには、交換される情報の内容、並びに上記の二者間における情報交換のプロセスで必要なすべての情報を記述できる。

本書は、Forward Compatibility を許可している地域のため、eCTD v3.2.2 から eCTD v4.0 への変換方法について記載している。この機能の詳細な使用方法については、地域ごとの実装ガイドを参照のこと。Forward Compatibility のガイダンスは次のセクションを参照：セクション 8 では Forward Compatibility を実現する方法について記載されている。また、セクション 9 ではライフサイクルと Document の再利用に関する詳細な手順が説明されており、セクション 12 では必須となるルールが含まれている。

### 2.1 ビジネス・ケース

企業と規制当局は情報を交換し、様々な規制プロセスに取り組んでいる。医薬品規制調和国際会議 (ICH) の活動範囲は、医薬品の製造販売承認プロセスを対象とする。現在、製造販売申請書に添付すべき資料は紙 (CTD) または電子 (eCTD) 形式で提出されている。多くの場合、新たに提供される情報は、以前に提出された情報と直接関係している。通常、情報が段階的に提出される規制当局の審査プロセスにおいて、既存の情報を踏まえながら新しい情報を効率的に処理および審査することは困難である。

eCTD v4.0 に改訂する目的は、電子申請の処理および審査を促進することである。以下の項目については本書の他のセクションで詳述しているが、これらは eCTD の本メジャー・バージョンへの改訂における重要な強化項目であるため、ここに概略を示す。

- **Document の再利用** - Document を規制当局に一度提出し、その Document が規制当局によって正しく保持されている場合、以降の提出では一意の識別子を使用してその Document を参照できる<sup>2</sup>。
- **Document およびメタデータのライフサイクル** - Document およびメタデータのバージョンを管理できる。

---

<sup>2</sup> 承認申請書に添付する資料の保管に係る詳細については、該当する『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- コンテキスト・グループの管理 - 利用形態に基づいて複数の文書をグループ化できる（例：治験総括報告書を構成するファイルなど）。

### 3. 背景

#### 3.1 全般的な背景と eCTD の歴史

ICH M2 専門家作業部会（Expert Working Group：EWG）によって開発された eCTD の仕様は、ICH M4 EWG が発行した CTD で定義されている内容に基づいている。eCTD の構造とコンテンツは、CTD で指定された詳細な構造とレベルを使用して定義されているが、CTD には承認事項一部変更承認申請として提出可能な文書について記載されていない。eCTD は、企業から規制当局へ規制情報を送信するための手段として定義されているが、同時に、電子申請書類の作成、審査、ライフサイクル管理、保管を円滑化することも考慮されている。

このほか、M2 EWG は Study Tagging File（STF）の仕様も策定した。STF は、モジュール 4 およびモジュール 5 の各試験の内容を体系化すべく、試験に関連するファイルを識別するために開発された。eCTD v3.2.2 申請において、STF は米国では必須であるが、欧州では不要であり、カナダではノード拡張しない場合において必須とされ、日本では禁止されている。

eCTD の実装は地域別に実施された。これについては次のセクションで説明する。eCTD 全体としては順調に運用され、グローバルな申請も促進されたが、eCTD v3.2.2 の実装後にいくつかの変更要求が発生したため、M2 は 2009 年に次期メジャー・バージョンへの要件を整理した。2010 年 11 月、eCTD 仕様の改善に対応するために、eCTD v4.0 の開発と実装を目的として M8 EWG が創設された。

M8 は RPS メッセージが ICH の要件を満たすよう、HL7 プロセスを通じて eCTD v4.0 に取り組んだ。HL7 の詳細については、セクション 3.3 を参照のこと。RPS モデルには、モジュール 2～5 を対象とした ICH 統一要件と ICH 地域要件の両方が組み込まれている。2014 年 9 月、RPS Release 2 は HL7 Version 3 Normative 標準規格として認定された。

#### 3.2 ICH 地域およびオブザーバー国での実装

本セクションでは、これまでの eCTD v3.2.2 の実装を概説する。これらの情報は、eCTD v4.0 要件収集活動開始以前に eCTD v3.2.2 を実装した各 ICH 地域から提供されている。注：この他にも 2011 年以降に eCTD v3.2.2 を実装した ICH 地域がある。

##### 3.2.1 カナダ

企業とのやり取りおよび申請書類の複雑さおよび量の増大に対処するために、2004 年、カナダ保健省は ICH が確立した eCTD 形式での申請の受け入れを開始した。2009 年以降、eCTD 形式での申請件数の割合は 9.6% から 70% に増加したのに対し、カナダ保健省が紙形式で受け取った申請件数は約 85% 減少した。

カナダ保健省は申請者に対して eCTD 形式での電子的申請を強く推奨すると同時に、カナダでの電子的申請における eCTD 形式の使用を義務化するための次のステップを確立しつつある。

##### 3.2.2 欧州連合（EU）

1990 年代前半、仕様ベースの電子化申請の開発が欧州で開始された。このとき策定された定義は、現在も各国で存続している。1992 年、ドイツの監督官庁（Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte、BfArM）に対し、初めて DAMOS（Drug Application Methodology with Optical Storage）形式での申請が行われた。Hypertext Markup Language（HTML）をベースにした MANSEV（Market Authorization by Network Submission and Evaluation）と呼ばれる別の形式がフランスで開発されたが、実装には至らなかった。これらの欧州形式と、欧州レベルで調和する取り組みは、ICH eCTD 仕様にとって代わられた。

ICH eCTD 仕様は 2002 年に欧州で採用された (ICH Step 5)。この形式での申請件数は、時間をかけてゆっくりと増加していった。企業と規制当局での採用があまり進んでいないことから、2007 年に eCTD とは異なる形式が導入された。この形式は CTD の構造を踏襲しているが、ライフサイクル管理には対応していない。これは non-eCTD electronic submission (NeeS) と名付けられ、eCTD の本格的な実装への足掛かりになると考えられた。

2005 年には、電子化申請の本格的実装に向け、EU の医薬品規制当局代表 (Heads of Medicines Agencies : HMA) は、2010 年までにすべての EU 規制当局が eCTD の提出を受付できるよう、EU 全体で取り組むことで合意し、電子署名は義務づけないこととした。欧州医薬品庁 (European Medicines Agency : EMA) は、2008 年 7 月 1 日から、推奨される形式として eCTD による電子形式のみの申請の受け入れを開始し、紙資料の追加提出を要求しないこととした。2010 年 1 月 1 日には、ヒト用医薬品の中央承認審査方式に eCTD 形式での申請が義務づけられた。分散承認審査方式の新規申請では 2015 年 7 月 1 日から eCTD 形式が義務づけられた。相互認証審査方式の新規申請では 2017 年 1 月 1 日までに eCTD 形式が義務づけられる。

合意された戦略は、欧州医薬品規制ネットワーク (European Medicines Regulatory Network : ERMN または「ネットワーク」) 全体でヒトおよび獣医用医薬品向けの安全で一貫性のある効率的な電子化申請プロセスを確立することを目指しており、eCTD v4.0 はこれを様々な面でサポートする必要がある。

### 3.2.3 日本

医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency : PMDA) は、2004 年に参考 eCTD、2005 年に eCTD 正本の受付を開始した。日本での eCTD 申請件数は数年をかけて徐々に増加したが、2009 年に eCTD v3.2.2 が実装されると、eCTD 正本の申請件数は急増した。2015 年 12 月時点では、日本での新薬申請の大半は eCTD 形式で提出されている。

### 3.2.4 スイス

2010 年 1 月、スイス医薬品局 (Swissmedic) は唯一の電子化申請専用の形式として eCTD v3.2.2 を導入した。それ以降の 1 年あたりの eCTD 申請件数は徐々に増加し、2015 年中頃までには全製造販売承認申請 (変更を含む) の約 15% に達した。スイスでの新規申請はほぼ 100% が eCTD 形式で提出されている。スイスでは電子化申請のみならず eCTD さえ義務化する法的根拠がないことが、eCTD の利用が進まない主な理由であると考えられる。しかし、スイス医薬品局へのすべての申請で eCTD 形式の使用が推奨されている。

### 3.2.5 米国

2003 年、ガイドラインおよび仕様が ICH Step 4 に到達し、ICH 調和 3 極ガイドラインとして採用されると、米国食品医薬品局 (United States Food and Drug Administration : FDA) は、eCTD v3.0 申請の受付を開始した。2003 年 9 月 1 日、FDA は評価を目的として eCTD 申請の受付を試験的に開始した。この申請の受付については、2003 年 8 月 27 日発行の「the Electronic Submissions Public Docket No. FDA-1992-S-0039」の覚書 27 と、同時に発行された FDA への eCTD 申請の技術仕様で通知された。

2007 年 9 月 13 日、FDA は覚書 33 を発行し、製造販売および研究に関する承認申請について、eCTD 形式での申請の受付準備が整ったことを発表した。この覚書によって、eCTD 以外の形式での電子化申請を認めていたそれまでの指針は廃止された。2008 年 1 月 1 日より、eCTD v3.2.2 は FDA への電子化申請にあたり、推奨される形式となった。

2015 年 5 月 5 日、FDA はガイダンス「Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications」を公表した。このガイダンスでは、2017 年 5 月以降の製造販売承認申請は eCTD 形式によることを求めている。

### 3.3 ICH eCTD v4.0 の枠組み

1990年のICH発足以来、ICHプロセスは徐々に進化してきた。安全性、品質、有効性に関する3極ICHガイドラインの策定のほか、MedDRA（医薬規制用語集：Medical Dictionary for Regulatory Activities（ICHトピックM1））やCTD（コモン・テクニカル・ドキュメント（ICHトピックM4））など、いくつかの重要な複合領域への取り組みも進められた。21世紀が始まると、非ICH地域でのICHガイドラインについてのコミュニケーションの拡大や情報の普及が必要となり、それに伴ってICH地域でのICHガイドライン実装を促進することも必要となった。

本実装ガイド作成時点から振り返り10～15年間は、科学と技術が進歩し続ける中で、既存のガイドラインの維持管理に次第に重点が置かれるようになった。特に電子的標準の開発においては、他の組織と連携する必要性も浮上してきた。豊富な技術的専門知識の蓄積と、ICH標準が世界標準へと発展するための有望な機会という観点から、ICHは国際的な標準化団体との協力で得られる利点を認識した。ガイドライン開発に参加する非ICH地域が増加することにより、こうした協力関係はICH地域を超えた調和の効用拡大にもつながる。

最も望ましい長期的な目標は、規制対象の医薬品に関する情報を交換するために、国際的に承認を得た相互運用可能な標準に基づく世界中で利用される1つの電子メッセージ標準を策定することである。

2006年、他の標準化機関（SDO）（当初は国際標準化機構（ISO）、HL7、欧州標準化機構（CEN））と連携、協力するための基本プロセスの原案が作成された。これは「List of Critical Conditions for the SDO Message Standard Development Process（SDOメッセージ標準開発プロセスの必須条件リスト）」がベースになっている。この会議でICH運営委員会（Steering Committee：SC）は、SDOプロセスを評価するために、SDOコンソーシアムと共にE2B（R）およびM5メッセージの開発を進めることを承認した。

2007年10月、横浜でのICH会合において、eCTD仕様に若干の改定を加えて次期マイナー・バージョンである3.3.3とする代わりに、SDOと協力して次期メジャー・バージョンの開発を進める決定が下された。2008年6月、ポートランドでのICH会議で運営委員会は、ICHがHL7と交渉し、ISO、CEN、HL7の連携による共同事業を通じてeCTDの次期メジャー・バージョンを開発する方法について協議することを承認した。開発された標準の受容性を評価するため、ICHは各地域の要件を収集し、ICH要件一覧の原案としてまとめた。

2010年11月、福岡での会合で、eCTDの次期メジャー・バージョンに専念するためにICH専門家作業部会（EWG）と実施作業部会（Implementation Working Group：IWG）が設立された。2011年6月、新設されたICH EWG/IWG M8は、シンシナティ会合においてグループとしての初めての対面会議を開いた。

M8が提示した構想は、ICHプロセスのStep 2までeCTD v4.0を開発すると共に、既存のRPS Release 1標準を強化するためにHL7標準の開発プロセスも進めるというものであった。この時点で、強化対象のHL7 RPS標準規格はISO迅速手続に提出され、そこで承認されれば国際的な認可を受けたISO規格となる。これと並行して、ICH M8はICHプロセスを継続し、概念、仕様、指針、および一連のテストを策定して、開発予定のISO規格の実装を支援する。これはICHプロセスのStep 3およびStep 4の活動として計画され、これらの活動に沿って、HL7 Version 3 RPS Release 2 Normative標準に基づいたISO規格と『ICH eCTD v4.0実装ガイド』が発行された。

2015年、ICH M8はパブリックコメントを求めるためにStep 2版ICH eCTD v4.0実装ガイドを公表し、集まったパブリックコメントを反映して、当該文書を改訂した。2015年9月、HL7はRPS Release 2 Normative標準を公表した。HL7およびISOのプロセスの変更により、RPS Release 2は現時点ではISO規格ではない。このStep 4実装ガイド公表の決定により、一部の地域ではISO RPS標準規格が承認されるまではeCTD v4.0を義務づけることができないことを理解した上で、各地域がeCTD v4.0形式での申請の実装および受け入れを進めることが可能となる。

### 3.4 eCTD v4.0 の利点

eCTD v4.0 へ移行する利点は、eCTD v3.2.2 の実装と使用経験に基づいて必要と判断された新しい要件および改善点に対応していることである。規制をめぐる環境では、各種指令の発行と標準化を可能にし、規制上必要とされる情報の交換について規制当局間で統一性を高めるために、前述の強化項目に加えて、情報交換の国際的標準規格を使用することが求められる。eCTD v4.0 に改定することによる業務上の重要な利点は以下の通り。

**調和された Submission Unit** : eCTD v4.0 では、調和されたコンテンツと各極固有のコンテンツが 1 つの交換メッセージに統合される。つまり、モジュール 1~5 の全コンテンツが 1 つの交換メッセージに格納される。交換メッセージは、1 つの提出単位（すなわち 1 つの XML ファイル）を介した情報交換を実装することを目的とする単一のスキーマに従って作成される。さらに、このスキーマは共有されるので、提出ごとにスキーマを併せて提出する必要はない。

**Document の再利用** : eCTD v4.0 では、一度 Document が提出されると、その Document を異なる Submission Unit、Submission、または Application において同じ位置づけで再利用すること、同じ Submission Unit または Application において異なる位置づけで再利用すること、もしくは異なる Submission Unit または Application において異なる位置づけで再利用することが認められる。各 Document に対し、規制当局の環境内であればどこからでも参照できる一意の ID を割り当てることで、Document の再利用が可能になる。

**Context of Use のライフサイクル** : Context of Use の概念により、高度なライフサイクル管理が可能になる。ライフサイクル全体を通して、1 つの Context of Use を 1 つまたは複数の Context of Use 要素と置換でき、その逆（つまり多数から 1 つへの置換）もまた可能である。

eCTD v4.0 では、eCTD v3.2.2 における「new」、「replace」、「delete」というオペレーションはサポートされるが、「append」はサポートされない。ただし、「append」を用いて提出されたリーフおよび関連するリーフを同時にライフサイクル管理することは、v3.2.2 から v4.0 に変換した後でも、v4.0 の「replace」機能を用いることにより可能である。詳細は本書の 9.2.7 を参照のこと。

eCTD v4.0 では、Keyword Definition の Display Name の値を更新する機能も導入される。例えば、物理的なファイルまたは Contexts of Use 要素を再提出しなくても、原薬/製品名、製造業者、剤形、適応症、添加剤、グループ・タイトルなどの表記を更新することができる。

**コンテキスト・グループの機能** : eCTD v4.0 では、Document は Context of Use によって参照される。Context of Use は、審査対象の構造を表現する際、Document を CTD/eCTD の目次のどこに挿入するかを指定する。

コンテキスト・グループの用途の一つに、モジュール 4 および 5 における Study Tagging File (STF) と同等の役割を担うことが挙げられる。これにより、eCTD 仕様 (v3.2.2) の規定に従って、単一の臨床試験に関連する複数のファイルを括ることができる。STF は、試験の内容を適切に記述し臨床試験報告文書を編成するために必要なすべてのメタデータを提供するという点において XML バックボーンが備えていなかった機能を補うために開発された。eCTD v4.0 では、Context of Use の Code および Keyword の Code の組み合わせごとに Document をグループ化することができる。

技術的実装の詳細については、セクション 9.2.16 を参照のこと。

### 3.5 変更管理

eCTD v4.0 仕様は、外部の SDO、HL7 並びに各関係団体によって策定された HL7 Version 3 RPS Release 2 標準に基づく。eCTD v4.0 スキーマ<sup>3</sup>の変更とそれに伴う実装ガイド改訂の責任について

---

<sup>3</sup> eCTD v4.0 実装で使用されるスキーマは HL7 によって管理される。

は、ICH M8 専門家作業部会 (EWG) および実施作業部会 (IWG) に引き継がれ、変更方法は策定済みの eCTD v4.0 変更管理プロセスに従うものとする。標準規格の修正を必要とする変更を行う場合は、SDO の策定済み変更管理プロセスに従うものとする<sup>4</sup>。

「ICH M8 eCTD EWG & IWG Roles and Responsibilities (ICH M8 eCTD EWG および IWG の役割と責任)」<sup>5</sup>に従い、ICH M8 EWG は以下を実施する。

- i. SDO プロセス全体を通して ICH の国際的および地域的要件が厳密に守られることを保証する。
- ii. ICH の外部から SDO プロセスに提案された新規要件を評価し、ICH 地域における有効性およびそれらの要件が ICH の要件と矛盾しないかを確認する。

ICH M8 EWG の外部で発生した変更要求については、その変更要求が作成された時点で ICH M8 ラポータに通知されるべきである。ラポータに通知された変更要望は、評価および処理のために ICH M8 EWG 全体に提示される。

変更内容を ICH 地域全体で統一する必要がある場合、ICH 各地域は変更要求の作成、関係資料の作成および ICH M8 ラポータへの変更要求パッケージの提出という地域固有のプロセスを策定することができる。これらのプロセスは、『地域ごとの実装ガイド』またはその他の地域ごとに作成する変更管理文書に記載することができる。

eCTD v4.0 スキーマおよび実装ガイドに影響を与える要因として、以下が挙げられる。ただし、これらに限らない。

- 同じ詳細レベルの情報が追加されるか、コンテンツと構造についてさらに詳細な定義が追加されることにより、CTD のコンテンツが変更される
- eCTD で使用されている標準規格が SDO によって更新される
- eCTD の作成や使用に有益な新しい標準規格が指定される
- 新しい機能的要件が追加される
- eCTD の運用経験の蓄積により、すべての ICH パーティが改善の必要性を認める

eCTD v4.0 のみに影響を与える変更例は以下の通り。

- ICH が管理するコントロールド・ボキャブラリの変更

ICH 要件の変化に対応するための変更例、および HL7 標準またはボキャブラリ (モデリングと方法論、インフラストラクチャとメッセージング、ボキャブラリ、および RPS 作業部会を含む) に影響を与える変更例は以下の通り。

- 参照情報モデルの変更
- RPS Refined Message Information Models (RMIM) および参照する CMET の変更
- HL7 が管理するコントロールド・ボキャブラリの変更
- RPS で使用されるデータ型の変更 (注: この場合は ISO 21090 データ型規格の変更も必要となり、HL7 プロセスと連動して変更される)

ICH 変更管理プロセスの詳細は、外部文書『*Change Control Process for the eCTD (eCTD 変更管理プロセス)*』<sup>6</sup>に記載されている。地域別実装情報の変更については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

---

<sup>4</sup> 本バージョンの実装ガイドは既存の HL7 Version 3 RPS R2 Normative 標準およびその変更管理プロセスを参照する。

<sup>5</sup> M8\_eCTD\_Concept\_Paper.pdf は ICH ウェブサイトで入手可能。

<sup>6</sup> すべての ICH eCTD 変更管理文書は、ich.org または estri.org ウェブサイトで確認できる。

## 4. eCTD v4.0 の構成要素

本セクションでは、eCTD v4.0 仕様の主要な構成要素について概説する。主な構成要素は以下の通り。

- オブジェクト識別子 (Object Identifier : OID) および汎用一意識別子 (Universally Unique Identifier : UUID) (セクション 4.5 で概説)
- データ型 (セクション 4.6 で概説)
- 地域ごとの実装ガイド (セクション 4.7 で概説)
- ファイルとフォルダ (詳細はセクション 5 およびセクション 11 を参照)
- コントロールド・ボキャブラリ (詳細はセクション 6 を参照)
- ICH eCTD v4.0 XML スキーマ (詳細はセクション 7 を参照)
- Forward Compatibility (詳細はセクション 8 を参照)
- eCTD v4.0 XML メッセージ (詳細はセクション 9 を参照)
- eCTD v4.0 検証規則 (詳細はセクション 12 を参照)

注 : ICH eCTD v4.0 実装パッケージに含まれる文書一覧については、ICH M8 の医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information : ESTR I) のウェブサイトを参照のこと。

以下のセクションではこれらの各構成要素について説明し、eCTD v4.0 仕様の実装における構成要素の役割を詳述する。eCTD v4.0 に完全に準拠したメッセージを作成するには、本実装ガイドの内容を他の複数の文書で補足する必要がある。本書では eCTD v4.0 の主要構成要素を説明することに主眼を置き、特にメッセージ内の CTD のモジュール 2~5 の作成に必要な情報に重きを置いている。

### 4.1 ファイルとフォルダ

ファイル (XML メッセージから参照されている文書) は XML メッセージと共に送信される。各ファイルは、eCTD v4.0 で指定されているフォルダ構造にまとめられる。Document の初回送信時、eCTD v4.0 XML メッセージ内の各 *document.text* 要素には、固有のディレクトリの場所が記載され、物理ファイルが格納されるフォルダが指定される。このトピックの詳細については、セクション 5 を参照のこと。

### 4.2 コントロールド・ボキャブラリ

コントロールド・ボキャブラリは eCTD v4.0 の主要な構成要素の一つであり、相互運用性、すなわち XML メッセージの送信システムと受信システム間の明解かつ明瞭な通信を可能にする。XML 要素にコード値が含まれている場合は、その概念の値を指定するためにコントロールド・ボキャブラリが必要となる。各コードにはコード・システムが適用される。コード・システムは ICH、地域、または申請者によって管理される。コード・システム値の具体的な割り当てについては、OID およびコントロールド・ボキャブラリの詳細説明を参照のこと。

コントロールド・ボキャブラリはメッセージ以外の場所で定義されている。コードは、コード値を意味のある語句に変換するための識別子として使用される。これを使用して、すべてのシステムは XML メッセージで送信された情報を表示する。コントロールド・ボキャブラリについてはセクション 6 で説明し、記載例は該当する XML 構成要素の説明中に示す。

ICH が管理するコントロールド・ボキャブラリについては、M8 および M2 専門家作業部会が eCTD v4.0 コントロールド・ボキャブラリの運用方法を策定する<sup>7</sup>。その他のすべてのコントロールド・ボキャブラリは、各規制当局または所定の外部組織が管理する。

---

<sup>7</sup> 詳細については ESTR I のウェブサイトを参照のこと。



セクション6.2 で後述する地域別コントロールド・ボキャブラリの管理については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

### 4.3 ICH eCTD v4.0 XML スキーマ

本セクションでは、ICH eCTD v4.0 メッセージに必要なスキーマ・ファイルについて概説する。次の表に、スキーマをカテゴリおよびサブカテゴリ別に示す。下記のスキーマは ICH electronic Common Technical Document – eCTD v4.0 のウェブサイトで購入できる。

	主要カテゴリ	スキーマ・ファイル	
1	コア・スキーマ： すべての HL7 Version 3 メッセージ 共通のスキーマ・セット	datatypes-rX-cs.xsd hl7-r2_datatypes.xsd infrastructureRoot-r2.xsd NarrativeBlock.xsd voc-r2.xsd	
2	RPS スキーマ： eCTD v4.0 用スキーマ・セット - RPS 準拠のメッセージ	インタラクション： PORP_IN000001UV.xsd  メッセージ型： PORP_MT000001UV01.xsd	コントロール・アクト： MCAI_MT700201UV02.xsd  伝送： MCCI_MT000100UV02.xsd
		参照先スキーマ・ファイル	
3	共通メッセージ要素スキーマ <sup>8</sup> ： コモンプロダクト モデルまたは RPS スキーマによって 参照される CMET	COCT_MT030203UV07.xsd      COCT_MT150000UV02.xsd COCT_MT040203UV09.xsd      COCT_MT150003UV03.xsd COCT_MT070000UV01.xsd      COCT_MT150007UV.xsd COCT_MT090100UV01.xsd      COCT_MT710000UV07.xsd COCT_MT090108UV.xsd      COCT_MT960000UV05.xsd COCT_MT090300UV01.xsd COCT_MT090303UV01.xsd	

### 4.4 eCTD v4.0 XML メッセージ

eCTD v4.0 メッセージは ICH eCTD v4.0 スキーマを基準としており、本実装ガイドまたは『地域ごとの実装ガイド』で指定されている場合のみ制約を受ける。1つの Submission Unit に対して 1つの XML メッセージが作成される。

### 4.5 OID と UUID

識別子には OID と UUID の 2種類がある。次のサブセクションでは、ICH eCTD v4.0 での OID と UUID の使用方法について説明する。

<sup>8</sup> 完全な RPS R2 スキーマには、Common Product Model スキーマが必要である。詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

#### 4.5.1 オブジェクト識別子

OID はオブジェクトを一意に識別する連続した数字で、階層的に割り当てられた名前空間を指定する。OID は、国際電気通信連合の ASN.1 標準<sup>9</sup>を使用して正式に定義されている。OID の表記を以下に示す。

- ピリオドで区切られた一連の数字：2.16.840.1.113883
- ブランチの列記：{joint-iso-itu-t(2) country(16) us(840) organization(1) hl7(113883)}

ICH ドメインで使用される現在の OID には以下が含まれる。

- ich-estri – 2.16.840.1.113883.3.989
- ich-estri-msg-stds – 2.16.840.1.113883.3.989.2
- ich-estri-msg-stds-m8-ectd – 2.16.840.1.113883.3.989.2.2
- ich-estri-msg-stds-m8-ectd-code-lists – 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1
- ich-estri-msg-stds-m8-ectd-code-list-valueset-version – 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.x.y

ICH eCTD v4.0 では、ICH によって定義され、かつコードを必要とする各要素に対し、バージョン OID を使用してコード・システム値を指定する。OID を指定する必要がある場合は、各必須要素とコードで示される。各地域または外部組織が管理するコード・システムでは、登録された OID が使用される。注：送信者は、送信者定義コードの OID を登録するかどうかを決定する（詳細についてはセクション 6.5 を参照のこと）。



注：上述の OID の例において「x」は code system を、「y」は code system version を示している。

#### 4.5.2 汎用一意識別子

UUID は、8-4-4-4-12 形式の文字列（32 桁の英数字と 4 つのハイフンを含むテキスト値）で記述した 16 進数のテキストである<sup>10</sup>。UUID は、ISO/IEC 11578:1996 および ITU-T Rec X.667 | ISO/IEC 9834-8:2005 によって正式に定義されている。UUID の表記を以下に示す：

- ハイフンで区切られた一連の文字列：25635f23-a3a4-4ce0-9994-99c5f074960f

ICH eCTD v4.0 では、UUID を識別子の root 属性値として使用する。UUID を指定する必要がある場合は、各必須要素と識別子 (*id* 要素など) で示される。

#### 4.6 データ型

データ型は eCTD v4.0 仕様のもう一つの重要な構成要素である。XML メッセージに必要なすべての情報を示すために、要素内容および属性値は指定されたデータ型で記述される。要素と属性に対応するデータ型を以下に示す：

- Text – UTF-8 文字（日本語文字を含む）を使用できる。
- Alpha – アルファベット文字のみを使用できる（例：A~Z など）。
- Alpha Numeric – 文字列にアルファベット（A~Z）、数値（0~9）を使用できる。英数字値に関して、XML は W3C 標準に従うものとする。
- Numeric – 文字列に数字のみを使用でき（例：0~9.E+-）、整数および実数を示す。
- Boolean – true または false の値を指定できる。
- nullFlavor – 必須の値を空白にする場合に使用する。Null Flavor は HL7 メッセージ標準に基づいており、各 XML 要素に関する制約が指定されている。現時点では、eCTD v4.0 で Null Flavor は使用されていない。

<sup>9</sup> 国際電気通信連合、x680：情報技術 – Abstract Syntax Notation One (ASN.1)：基本記法の仕様

<sup>10</sup> 国際電気通信連合、x667：情報技術 – 開放型システム間相互接続 – OSI 登録局の運用手順：汎用一意識別子 (UUID) の生成と登録、ASN.1 オブジェクト識別子構成要素としての使い方



注：HL7 RPS のデータ型は、「ISO 21090：保健医療情報--情報交換のための整合データタイプ」で規定されている。ただし本 eCTD v4.0 実装ガイドの使用方法では、対応する XML 要素または属性を示し、値は上記で説明した単純なデータ型に従う。

#### 4.7 地域ごとの実装ガイド

『地域ごとの実装ガイド』は、申請に関する管理情報を提供するうえで重要な役割を果たす。管理情報は主としてモジュール 1 で使用されるため、『地域ごとの実装ガイド』で取り扱われる。



実装者への注意事項：本 ICH eCTD v4.0 実装ガイドの情報は必要ではあるが、送信用の完全な XML メッセージを作成するには不十分である。完全な XML メッセージを送信するには、『地域ごとの実装ガイド』が不可欠である。

『地域ごとの実装ガイド』は ICH M8 eCTD v4.0 のウェブサイトを通して入手できる。

##### 4.7.1 地域固有の要素

地域または国固有の要素と運用規則は、規定に従って個々の『地域ごとの実装ガイド』に記載されている：

- **application**
  - **subject.reviewProcedure**
  - **reference.applicationReference**
  - **holder.applicant**
  - **informationRecipient.territorialAuthority**
- **submission**
  - **subject2.review**
    - **subject1.manufacturedProduct**
    - **holder.applicant**
    - **author.territorialAuthority**
    - **subject2.productCategory**
    - **subject3.regulatoryStatus**
  - **subject3.mode**
  - **subject4.regulatoryReviewTime**
  - **subject5.submissionGroup**
- **componentOf2.categoryEvent**
  - **component.categoryEvent**



地域または国に関する詳細情報に含まれる要素や、固有の準拠事項および関係要素の運用規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

##### 4.7.2 ICH 除外要素

以下のクラス要素は ICH eCTD v4.0 から除外されている。申請者または規制当局は XML メッセージ内のこれらの要素の取扱いに関する実装上の注意事項に従うこと。

メッセージ・ヘッダ内の要素は以下の通り：

- **id**
- **creationTime**
- **interactionId**
- **processingCode**

- *processingModeCode*
- *acceptAckCode*
- *sender.device.id*



**実装者への注意事項：**これらの要素はメッセージに含め、セルフクロージングタグで示すが、関連要素および属性の値は含めないこと。スキーマが必要とするXML要素については表7:メッセージ・ヘッダのXML構造を参照のこと。これらの要素ならびに関連要素および属性がXMLメッセージに含まれる場合、受信者により無視される。

ペイロード・メッセージ内の要素は以下の通り：

- *document*
  - *referencedBy.Keyword*
- *submission*
  - *subject1.regulatoryStatus*



**実装者への注意事項：**これらの要素ならびに関連要素および属性がXMLメッセージに含まれる場合、受信者により無視される。

#### 4.8 除外される運用プロセス

地域固有の運用プロセスは本書の範囲外である。地域固有の運用プロセスには例えば以下が含まれるが、これらに限らない：

- **双方向通信** – 規制当局と申請者間の通信に関する情報が含まれる。
- **申請資料の管理/提出のライフサイクル** – Submission Unit、Submission および Application に関する規則が含まれる。
- **Grouped Submission** – 地域によって規制プロセスが異なるため、取り扱いが異なる場合がある。Grouped Submission には以下のようなものがある。
  - 複数の Submission と関連付く単一の Submission Unit
  - 1つの送信内容に複数の Submission Unit が含まれる（すなわち、Submission ごとに1つの Submission Unit）



地域または国固有の除外される運用プロセスについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

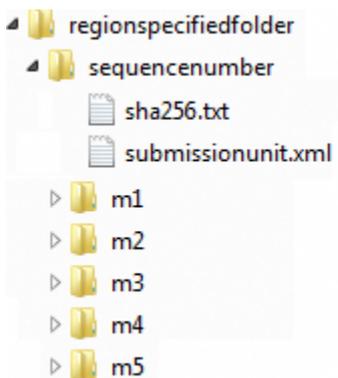
## 5. フォルダ、ファイル等提出物の構造

XML メッセージと共に文書を送信するために使用するフォルダおよびファイルの構造は、本セクションで説明する様々な仕様と規則に従う必要がある。

### 5.1 Submission Unit の構造

Submission Unit を提出する場合は以下の構造を使用する：

図 1: Submission Unit のフォルダ構造



地域固有のフォルダ (*Region Specified Folder*) は地域/国ごとに定められている。詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。一部の地域では、このフォルダを利用できない場合がある。

提出連続番号フォルダ (*Sequence Number Folder*) のフォルダ名はすべての地域において Submission Unit の提出連続番号 (Sequence Number) が付いていなければならない。Sequence Number の実際の値は 999 などになる (Submission Unit に複数の Submission が含まれる場合は、『地域ごとの実装ガイド』で詳細を参照すること)。第 2 レベルのフォルダには以下のコンテンツを含める。

- 「submissionunit.xml」と名付けられた、各 Submission Unit に対応する ICH eCTD v4.0 XML メッセージを含めること。注：送信者はスキーマ・ファイルを送信してはならない。v4.0 では util フォルダが不要になり、XML は使用中のインタラクション・スキーマを参照する。セクション 9.1 を参照のこと。
- XML eCTD インスタンス (submissionunit.xml) のチェックサムを「sha256.txt」と名付けたテキストファイルに含めること。このテキストファイルは提出連続番号フォルダ (すなわち、XML eCTD インスタンスと同一のディレクトリ内) に含めること。
- モジュール 1~5 用のフォルダと当該 Submission Unit に含めるコンテンツ。コンテンツには以下の規則が適用される：
  - m1 のフォルダ構造は、それぞれの『地域ごとの実装ガイド』に従うこと。
  - m2~m5 のフォルダ構造は、本書で説明する構造に従うこと。セクション 5.4 および 11<sup>11</sup>を参照のこと。
  - これらのフォルダに含まれているすべてのファイルについて、XML メッセージに記述されていること<sup>12</sup>。
  - 以前に送信したファイルを再度送信する必要はない<sup>13</sup>。



実装者への注意事項： submissionunit.xml ファイルは、v3.2.2 で扱うメッセージ・ファイル (index、regional および STF XML ファイル) の役割を引き継ぐ。



実装者への注意事項：審査当局への提出物はCTD モジュールの内容を含むフォルダのみで構成される。空フォルダを提出物に含めないこと。

<sup>11</sup> 本規則の例外については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

<sup>12</sup> 同上。

<sup>13</sup> 同上。

## 5.2 命名規則

eCTD v4.0 実装ではフォルダの命名規則が変更された。モジュール 2～5 の詳細なフォルダ命名規則については、セクション 11 を参照のこと。

サブセクションで指定されていない命名規則に関する追加指示を以下に示す：

- フォルダ名とファイル名に使用されるアルファベットは小文字のみで記述すること。
- すべてのファイル名はフォルダ内で一意とすること。ファイルに特定の名前を付けることが要求されている場合、フォルダの追加が必要となる場合がある<sup>14</sup>。
- すべてのファイルに拡張子を必ず 1 つだけ用いること。
- ファイル拡張子を使用してファイル・フォーマットを示すこと。
- 第 1 レベルのフォルダについては、個々の『地域ごとの実装ガイド』の説明に従うこと。

### 5.2.1 使用可能な文字

すべての実装は、フォルダまたはファイル名について IETF の Uniform Resource Locator (URL) 規則に従う (ピリオドとアスタリスクを除く)。英数字はすべて使用可能である。特殊文字は次の表に示したものに限定する。

表 5:使用可能な特殊文字

特殊文字	説明
\$	ドル記号、ペソ記号
-	ハイフン、ダッシュ
_	アンダースコア、下線、アンダーライン、ローダッシュ
+	プラス記号
!	感嘆符
'	アポストロフィ、一重引用符
(	左かっこ
)	右かっこ

IETF の「Uniform Resource Identifier (URI): Generic Syntax RFC 3986」を参照のこと。



使用可能な文字の完全なリスト (申請電子データに使用可能な文字を含む) については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

### 5.2.2 ファイル名またはフォルダ名の長さ

ファイル名またはフォルダ名の長さ制限は以下の仕様に従う。

- 文書名 (すなわちファイル名) の最大長：64 文字 (拡張子を含む)
- フォルダ名の最大長：64 文字
- パスの最大長 (第 1 レベルのフォルダを含む)：180 文字
  - 注：本規定に従うことで、送信者の環境に応じて上位のフォルダが置かれた論理ドライブの下にフォルダ構造を配置できる。パスの長さが 180 文字の制限または地域で定めた上限を超える場合、申請者が作成したフォルダ名およびファイル名は短縮されるべきである。
- ファイル名拡張子 = 3 または 4 文字

ファイル名またはフォルダ名の長さについての詳細は、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

<sup>14</sup> 同上。

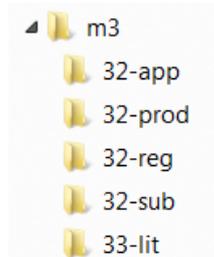
### 5.3 パス名の規則とベスト・プラクティス

パス名の規則では、フォルダがスラッシュ (/) で区切られた相対フォルダ・パスを参照する。例えば「m2/23-qos/introduction.pdf」というパス名は、submissionunit.xml ファイルを基準にした相対的なファイル位置を示す。

### 5.4 フォルダ階層

上記の命名規則とパス名の規則に従ったうえで、実際のフォルダ階層の物理的構造についてはセクション 11 と『地域ごとの実装ガイド』の説明に従うこと。次の図にモジュール 3 の例を示す。

図 2:モジュール 3 のフォルダ階層例



モジュール 2～5 の詳細なフォルダ階層についてはセクション 11 を参照のこと。



注：地域固有のフォルダ内に、7 レベルを超えるフォルダがあってはならない（つまり、6 レベルを超える入れ子構造は使用できない）。

本規定に従うことで、ISO9660 で規定された制限数 8 を超えてしまう危険を回避できる。また、送信者または受信者のファイル・ディレクトリに、必要なフォルダを追加することも可能になる。

### 5.5 ファイル形式

eCTD v4.0 メッセージでは、ファイル形式は指定されていない。申請電子データを含むあらゆる提出物について、使用可能なファイル形式については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。



注：ICH が取り扱うファイルの仕様については『電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様』を参照すること。

### 5.6 チェックサム

eCTD v4.0 XML メッセージには、すべての *document.text.integrityCheck* 要素に対応するチェックサムが含まれる。SHA-256 チェック・アルゴリズムに従って、所定の Submission Unit の *document* 要素で参照される全ファイルに対応するチェックサムを取得すること。

チェックサムの目的を以下に示す：

- XML メッセージで提出されたチェックサムと、受信側システムで計算されたチェックサムを比較することで、各ファイルの完全性を検証できる。
- チェックサムを使用して、規制当局における長期間の保管中にファイルが変更されていないことを検証できる。

### 5.7 圧縮アーカイブ

圧縮アーカイブとは、1 つのアーカイブに追加されたファイルの集合である。アーカイブを圧縮することで、アーカイブ・ファイル (zip ファイル、tar.gz ファイルなど) のサイズが縮小されている。モジュール 2～5 で提出するコンテンツに圧縮アーカイブがあってはならない。これらのファイルの追加情報については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

## 6. コントロールド・ボキャブラリ

セクション 4.2 で述べた通り、eCTD v4.0 メッセージの作成時にはコントロールド・ボキャブラリが頻繁に利用される。次のサブセクションでは、eCTD v4.0 メッセージの作成に使用されるコントロールド・ボキャブラリについて概説する。コントロールド・ボキャブラリは複数の種類があるため、以下ではコンテンツを管理する団体別にそれらを分類する。ICH eCTD v4.0 固有の用語、すなわち ICH が定義したコントロールド・ボキャブラリをセクション 6.1 に示す。



**実装者への注意事項：** コントロールド・ボキャブラリは *genericode* ファイルとスプレッドシートファイルの両方で提供される。ICH および地域が管理するコードリストは各実装パッケージ内で入手できる。

ICH または地域がメンテナンスを行うコントロールド・ボキャブラリはバージョン管理の対象となる。各コードリストに割り当てられた OID はそのバージョン番号を含む。ボキャブラリを提出する際には、適切なバージョンを提供すること。変更管理の詳細についてはセクション 3.5 を参照のこと。

### 6.1 ICH が規定するコントロールド・ボキャブラリ

ICH M8 が eCTD v4.0 向けに規定したコントロールド・ボキャブラリを以下に示し、用語の簡単な説明と詳細情報の入手先を付す。ICH コントロールド・ボキャブラリはすべて eCTD v4.0 実装パッケージに含まれる *genericode* ファイルとスプレッドシートファイルの両方で提供される。

- eCTD v4.0 – Context of Use コード：Context of Use 値に対応するコード・セットを指定する。これは CTD 構造（具体的にはモジュール 2～5）における見出しに相当する。



使用可能な *Context of Use* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Keyword コード：コントロールド・ボキャブラリを持つ **Keyword** の種類（動物種、投与経路、期間、対照の種類など）について、その値を示すコードを指定する。



使用可能な *Keyword Definition* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Keyword Definition コード：***keywordDefinition*** で定義される **Keyword** の種類（製造業者、剤形、原薬、適応症、文書の種類、グループ・タイトルなど）に対応する *keyword* コードを指定する。注：送信者が定義する *Keyword Definition* の属性の値については、セクション 6.5 を参照のこと。*Keyword Definition* の種類については、実装パッケージ中のコントロールド・ボキャブラリ・スプレッドシートを参照のこと。



使用可能な *Keyword Definition* ボキャブラリの種類完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Media Types：特定の文書のファイル形式を指定する。この追加情報は、コンテンツに対して特別な処理を可能とする実装を行った場合に使用可能となる。



使用可能な *Media Types* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

## 6.2 各地域が規定するコントロールド・ボキャブラリ

eCTD v4.0 用に各地域で規定されたコントロールド・ボキャブラリを以下に示す。**codeSystem** 属性は、『地域ごとの実装ガイド』で定義される各コード・セットに対応する OID を提供する。

- eCTD v4.0 – Application コード



使用可能な *Application* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Application Reference Reason コード



使用可能な *Application Reference Reason* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Category Event コード



使用可能な *Category Event* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Contact Party コード



使用可能な *Contact Party* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Context of Use コード：CTD 構造における見出しを示すコード・セットを指定する。このコードは地域の規制当局によって指定される（具体的にはモジュール 1）。



使用可能な *Context of Use* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Keyword コード：コントロールド・ボキャブラリを持つ **Keyword** の種類について、その値を示すコードを指定する。このコードは、地域の規制当局によって追加指定される場合がある。



使用可能な *Keyword* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Keyword Definition コード：地域の規制当局によって指定された **Keyword** の種類に対応する **Keyword** コードを指定する。



使用可能な *Keyword Definition* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Ingredient Role コード



使用可能な *Ingredient Role* コード・ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Manufactured Product コード



使用可能な *Manufactured Product* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Media Types



使用可能な *Media Types* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Mode コード



使用可能な *Mode* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Place コード



使用可能な *Place* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Product Category コード



使用可能な *Product Category* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Regulatory Status コード



使用可能な *Regulatory Status* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Regulatory Review Time コード



使用可能な *Regulatory Review Time* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Review Procedure コード



使用可能な *Review Procedure* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Submission コード



使用可能な *Submission* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Submission Unit コード



使用可能な *Submission Unit* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Substance コード



使用可能な *Substance* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Territorial Authority Role コード



使用可能な *Territorial Authority Role* コード・ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Territorial コード



使用可能な *Territorial* コード・ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

### 6.3 HL7 が規定するコントロールド・ボキャブラリ

HL7 が規定したコントロールド・ボキャブラリを以下に示し、用語の簡単な説明と詳細情報の入手先を付す。

- **HL7 Document Type** コード：このボキャブラリは HL7 Version 3 標準で規定されており、XML メッセージ内で一部の要素の *typeCode* 属性に使用できる。これらのコードは、XML スキーマで指定されていない *typeCode* 属性のみで必要となる。XML メッセージの *typeCode* 属性に *codeSystem* OID は必要ない。注：これらは固定値であり、*typeCode* の指定が必要な各要素については本書のセクション 9.2 で示す。
- **HL7 Status** コード：このボキャブラリは HL7 Version 3 標準で規定されており、XML メッセージ内で各種要素の *statusCode* 要素部に使用できる。これらの値は XML メッセージの *statusCode.code* に使用すること。Status Code に *codeSystem* OID は必要ない。注：Status コードでは HL7 および ICH によって規定された値のみを使用できる。<sup>15</sup>
- **HL7 Update Mode** コード：このボキャブラリは HL7 Version 3 標準で規定されており、XML メッセージ内で各種要素の *updateMode* 属性に使用できる。これらのコードは *updateMode* 属性で必要となる。スキーマは制約されず、*updateMode* を必要とする各要素での使用可能な値を本書中に示す。Update Mode に関する詳細については、セクション 9.2.2.3 を参照のこと。



**実装者への注意事項：**HL7 RPS 標準規格で必要とされるコントロールド・ボキャブラリは、システム間通信を可能にするものであり、システムのグラフィカル・ユーザ・インターフェイス (GUI) に概念を表示する方法として必ずしも最適であるとはいえない。GUI には専門的なコードを用いないように注意すること。代わりに、規制当局が『地域ごとの実装ガイド』で指定した用語で、業務に適したものを使用すること。

### 6.4 外部団体が規定するコントロールド・ボキャブラリ

その他の団体によって規定された（すなわち ICH、各 ICH 地域、または HL7 が管理していない）コントロールド・ボキャブラリを以下に示し、当該団体、用語の簡単な説明、詳細情報の入手先を付す。

<sup>15</sup> 使用可能な値は、HL7 Version 3 RPS R2 標準の要素によって異なる。ICH eCTD v4.0 実装の仕様については、*genericcode* ファイルおよびスプレッドシート・ファイルを参照のこと。

- 国際標準化団体（ISO） – 2文字の言語コード：これは言語に対して指定された2文字のコードで、ISO 639.1 標準で規定されている。このボキャブラリは *text@language* 属性の定義に使用される。
- ISO 国コード – 2文字の国コード：これは ISO 3166-1 標準で規定されている国コードである。

## 6.5 送信者が定義するボキャブラリ

本セクションのトピックでは、企業内および企業間で申請にある程度の一貫性を確保するため、送信者が定義する値を XML 要素に割り当てる際の全般的なガイダンスを示す。送信者が定義する値はすべて明確かつ簡潔で最小限の文字数とし、有意義な情報表示ができるようにすること。送信者が定義する値には文字数の下限はないが、表示ツールの表示パラメータを超える場合は値の短縮が必要な場合がある（地域によって異なる場合がある）。

### 6.5.1 Keyword Definitions

送信者が定義するボキャブラリ（具体的には *keywordDefinitions.value.item.code*）の場合、メッセージは *code* および *codeSystem* 値を必要とする。申請者はこれらの値に独自の割り当てを使用してもよい。また、申請者はセクション 4.5.1 で示した OID 割り当てを使用してもよいが、必ずしもそれに従う必要はない。この OID 割り当てを使用する場合、技術的な互換性があるため、どの種類の OID を使用してもよい。受信者はこれらの値を1つの Application の中で使用する。したがって、当該 Application 内での *keyword* コード値の使用に関して重複等の問題があってはならない。



**実装者への注意事項：**複数 Application（例：グループ化された申請）で送信者が定義するボキャブラリの管理を要する運用シナリオも考えられる。その場合、各関連 Application 内での Context of Use Keyword としての将来の使用を最適化するために、複数 Application 間で Keyword Definition を管理することが推奨される。詳細については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

## 7. ICH eCTD V4.0 XML スキーマ

### 7.1 コア・スキーマ

コア・スキーマは ICH eCTD v4.0 XML スキーマの基盤である。コア・スキーマは直接参照されないが、相互参照や ICH eCTD v4.0 スキーマの中で間接的に参照される。

#### 7.1.1 InfrastructureRoot-r2

このスキーマは、他のすべてのスキーマに含まれるすべての要素に当てはまる特性を定義する。

注：本実装ガイドでは、このスキーマの要素については直接取り上げない。

#### 7.1.2 iso-21090hl7-r2\_datatypes

このスキーマは、要素と属性の定義に使用される ISO-21090 データ型を指定する。このファイルはスキーマ内での ISO-21090 データ型の構成を定義しており、インフラストラクチャ・ルート・スキーマの中に含まれる。

注：本実装ガイドでは、このスキーマの要素については直接取り上げない。

#### 7.1.3 Voc-r2

このスキーマは、標準規格に含まれる各ボキャブラリの項目を指定する。これには eCTD v4.0 XML スキーマで指定または強制されているすべてのボキャブラリが含まれる。

注：本実装ガイドでは、このスキーマの要素については直接取り上げない。

## 7.2 eCTD v 4.0 スキーマ

eCTD v4.0 スキーマは、インタラクションまたはメッセージ型に分類されるスキーマで構成される。関連する eCTD v4.0 スキーマを本セクションに示す。

### 7.2.1 eCTD v 4.0 インタラクション・スキーマ

インタラクション・スキーマには、完全な XML メッセージに必要な 3 つの構成要素、すなわちインタラクション・スキーマ、伝送ラッパー・スキーマ、およびコントロール・アクト・スキーマが含まれる。

#### 7.2.1.1 *Submission Unit Sent (PORP\_IN000001UV.xsd)* Submission Unit 送信 (*PORP\_IN000001UV.xsd*)

このスキーマは、送信者から受信者へ submission unit を送信するためにすべての eCTD v4.0 インタラクションで使用される。このスキーマはメッセージ型、すなわち主要なペイロード・スキーマと必須の伝送ラッパーを指定する。

#### 7.2.1.2 *Transmission Wrapper (MCCI\_MT0001000UV01.xsd)* 伝送ラッパー (*MCCI\_MT0001000UV01.xsd*)

このスキーマは、すべての eCTD v4.0 メッセージに必要な伝送ラッパーを指定する。送信者と受信者に関する情報を提供し、各メッセージの確認応答を可能にする。

注：本実装ガイドでは、このスキーマの必須要素のみを記載する。必須要素についてはセクション 9.1 を参照のこと。

#### 7.2.1.3 *コントロール・アクト・ラッパー (MCAI\_MT700201UV01.xsd)*

このスキーマは、送信するメッセージのトリガー・イベント・コントロール・アクトを指定する。

## 7.2.2 eCTD v4.0 ペイロード・スキーマ

### 7.2.2.1 *ペイロード - メッセージ型 (PORP\_MT000001UV01.xsd)*

このスキーマは eCTD v4.0 の基礎であり、eCTD v4.0 のすべての必須要素が含まれる。このスキーマは、コモンプロダクトモデル・スキーマや共通メッセージ要素スキーマなど、前述した他の多数のスキーマを参照する。参照先のスキーマについては本書で説明しない。また、実装者がそれらのスキーマに直接アクセスすることもない。

## 8. FORWARD COMPATIBILITY

Forward Compatibility は、v3.2.2 コンテンツを含む申請資料を v4.0 メッセージへ変換する場合に使用する。v3.2.2 コンテンツと v4.0 コンテンツの統合により、以下が可能となる：

- v3.2.2 及び v4.0 の提出物で構成される申請資料一式の編纂や表示をサポートする 1 つのツールを使用して、v3.2.2 及び v4.0 の申請資料ならびに情報をユーザ (すなわち、作成者/閲覧者/査読者) にシームレスに提示する。
- v3.2.2 コンテンツへの継続的な参照
  - 有効な v3.2.2 コンテンツのライフサイクル管理を可能とする
  - v4.0 に変換されていない申請を含む、v3.2.2 コンテンツの文書の再利用を可能とする
- 一度でも v4.0 submission unit を受信された場合、以降のすべてのシーケンスは v4.0 で送信する必要がある。すなわち、最初の v4.0 メッセージを受信された後に受信された v3.2.2 メッセージは却下される。

- v4.0への変換に関する取扱いは、地域によって決定される（すなわち、v4.0への変換に際し地域ごとに特別な指示がある場合）。



**実装者への注意事項：**上記の説明はapplicationをv4.0メッセージへ一回で移行させるForward Compatibilityを可能にするためのものである。詳細については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

## 8.1 Forward Compatibilityに関する考慮事項

v3.2.2 コンテンツへの参照を提出するための手順は、次の条件に一致する必要がある：

- 提出コンテンツのライフサイクルは、有効な（new、replace など）リーフ要素、すなわち、現在のビューにあるコンテンツに対してのみ許可される。
- v3.2.2 コンテンツを置換する場合、v4.0 コンテキスト・グループのライフサイクル規則に従うこと。
- バリデーション・ルールは、v3.2.2 参照を含む submission unit に対しても適用される。また、submission unit に Forward Compatibility が使用されている場合にのみ関連する検証がある。
- v3.2.2 コンテンツとグループ化する必要がある v4.0 コンテンツを提出する場合は、それらの Keyword コードと値が一致していること。

### 8.1.1 v3.2.2 リーフへの一意のリンク

v4.0 メッセージオブジェクト（特に、Context of Use、Related Context of Use および Document Reference）では一意の識別子が必須である。

リーフリファレンスは、次の情報で構成されている：

- Application 識別子 - Document 再利用のために Application 間で参照する場合における Application の地域識別子
- シーケンス番号 - v3.2.2 コンテンツを提出する場合に規制当局から割り当てられる 4 桁の番号
- XML タイプ - v3.2.2 におけるファイルタイプ（例えば、ICH または地域）<sup>16</sup>
- リーフ ID - v3.2.2 における参照されるコンテンツの識別子

したがって、v3.2.2 コンテンツを参照するには、次の規則に従う必要がある：

- v3.2.2 OID を id@root 属性の「名前空間」として使用し、コンテンツが以前申請したコンテンツとは異なることを示す。
- v3.2.2 リーフを参照するには、リーフ ID を「前述の名前空間の識別子」として id@extension 属性に指定すること。リーフ ID は、次のいずれかのパターンに従う必要がある：
  - ライフサイクル参照（同じ Application 内）：
    - sequenceNumber.xmlType.leafId (例：0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA)

<sup>16</sup>有効な XML タイプのリストについては、ICH Controlled Vocabulary を参照のこと。

- Document の再利用
  - 同じ Application 内:
    - sequenceNumber.xmlType.leafId (例: 0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA)
  - Application 間
    - 地域ごとに割り当てられた Application タイプと番号を持つ Application 識別子:  
ApplicationTypeApplicationNumber.sequenceNumber.xmlType.leafId  
(例: nda123456.0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA)
    - 地域ごとに割り当てられた Application タイプと地域コンテンツの番号を持つ Application 識別子:  
ApplicationTypeApplicationNumber.sequenceNumber.xmlType.leafId  
(例: nda123456.0000.us-regional#NLAS57D17EB601C9EDCA)
    - 一意の識別子 (例: UUID) を持つ Application 識別子:  
UUID.sequenceNumber.xmlType.leafId (例: 5f0e8436-e1df-4031-90d3-413deff109e5.0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA)



実装者への注意事項：リーフリファレンスの値に関する詳細については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

### 8.1.2 Forward Compatibility に関する特別な考慮事項

v3.2.2 のコンテンツは、index.xml、regional.xml、または stf.xml ファイルから取得できる。ICH v3.2.2 コンテンツを置換する、または v3.2.2 コンテンツとグループ化する必要がある新しい v4.0 コンテンツを提出する場合は、index.xml の属性値 (例: 製造業者) および stf.xml における値 (例: study id title、file-tag) が一致している必要がある。次の表では、v3.2.2 コンテンツに対する v4.0 の要素及び属性のマッピングと、それらの想定される使用方法について示す。

表 6: 属性マッピング

V3.2.2 要素/属性	説明	V4.0 要素/属性	説明
indication	これらは index.xml の属性である。	<b>keyword.code@code</b>	これらは送信者定義の keyword であり、keyword 要素で参照される前に keyword definition として定めておく必要がある。
substance			
manufacturer			
product-name			
dosageform			
excipient			
<b>Study Id Study Title</b>			
Study -id	これは試験 ID である。	<b>keyword.code@code</b>	Study Id と Study Title は、単一の v4.0 送信者定義 keyword である (9.2.18.5.1 を参照)。keyword definition は keyword 要素で参照され
Title	これは試験タイトルである。		

V3.2.2 要素/属性	説明	V4.0 要素/属性	説明
			<p>る前に定めておく必要がある。</p> <p>この値は、study tagging file で提供される study 識別子と一致する必要がある。</p>
Category	これらには、投与期間、投与経路、動物種およびコントロールの種類が含まれる。	<b>keyword.code@code</b>	これらには、ICH によって管理される keyword が含まれており、投与期間、投与経路、動物種およびコントロールの種類について個別の値セットがある。
<b>Study Doc</b>			
File-tag	これはリーフに提供される file-tag である。	<b>keyword.code@code</b>	これは ICH が管理する document type の keyword である。
Property	これにより、リーフ要素の site-id が提供される。	<b>keyword.code@code</b>	これは site-id の keyword であり、値は送信者定義の keyword definition である。

Forward Compatibility の機能説明は、セクション 9.2 と 12 に含まれる。

## 9. eCTD v4.0 XML メッセージ

eCTD v4.0 XML メッセージは、本セクションで定義されているよりも多くの概念で構成される。ここでは、CTD のモジュール 2~5 で必要な構成要素のみを取り上げる。

### 9.1 メッセージ・ヘッダ

メッセージ・ヘッダの情報には、送信者と受信者の特定に必要な一連の要素に加え、メッセージ作成に用いた ICH および地域の実装ガイドのバージョン情報が含まれる。

#### 9.1.1 サンプル XML

次の XML に、スキーマに従ってメッセージを検証するための必須要素および属性を示す。

表 7:メッセージ・ヘッダの XML 構造

XML構造
<pre>&lt;PORP_IN000001UV ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 PORP_IN000001UV.xsd "&gt;   &lt;id/&gt;   &lt;creationTime/&gt;   &lt;interactionId/&gt;   &lt;processingCode/&gt;   &lt;processingModeCode/&gt;   &lt;acceptAckCode/&gt;</pre>

これらの要素は、ここで示したようにセルフ・クロージング・タグで示すこと。



### 9.1.2 必須要素

スキーマには、以下を含む最小限の情報セットが必要である：

- **ITSVersion** : 「XML\_1.0」を指定すること。
- **xmlns** : 「urn:hl7-org:v3」を指定すること。
- **xmlns:xsi** : 「http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance」を指定すること。
- **xsi:schemaLocation** : 最新のインタラクション・スキーマ・ファイル (xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 PORP\_IN000001UV.xsd") を参照すること。
- **receiver@typeCode** : 固定値「RCV」をもつ。メッセージに含める必要はない。
- **receiver.device@classCode** : 「DEV」を指定すること。
- **receiver.device@determinerCode** : 「INSTANCE」を指定すること。
- 以下の情報を含む2つの **id.item** 要素を含めること：
  - **receiver.device.id.item@root** : メッセージ作成に用いた本実装ガイドまたは『地域ごとの実装ガイド』のOIDを指定する。
  - **receiver.device.id.item@identifierName** : メッセージ作成に用いた本実装ガイドまたは『地域ごとの実装ガイド』のバージョン番号を指定する。審査当局は本属性値を使用しない。
- **sender@typeCode** : 固定値「SND」をもつ。メッセージに含める必要はない。
- **sender.device@classCode** : 「DEV」を指定すること。
- **sender.device@determinerCode** : 「INSTANCE」を指定すること。

#### 9.1.2.1 XML の例

以下に、メッセージ・ヘッダに含まれる **id** 要素のXML例を示す。**receiver.device.id** 要素は実装ガイドのバージョン情報を含んでいる：

```

</id>
<creationTime/>
<interactionId/>
<processingCode/>
<processingModeCode/>
<acceptAckCode/>
<receiver>
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id>
      <item root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.11.4" identifierName="ICH eCTD v4.0 IG
v1.5"/>
      <item root="OID for Regional IG" identifierName="Regional/Module1 IG Version
Number"/>
    </id>
  </device>
</receiver>
<sender>

```

```

<device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
  <id/>
</device>
</sender>

```

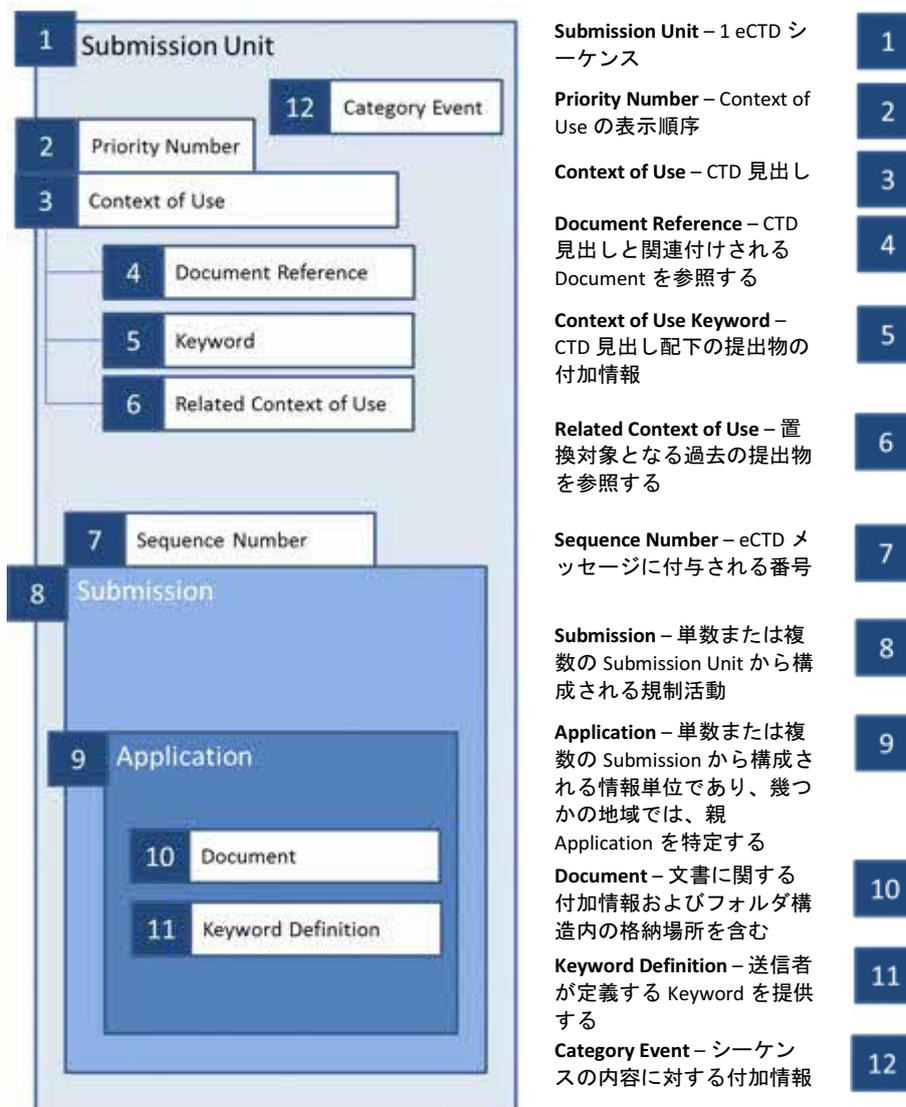
## 9.2 ペイロード・メッセージ

次に示す eCTD v4.0 XML メッセージの構成要素は、HL7 Version 3 RPS Release 2 Normative standard に基づいている。各要素に関する情報はそれぞれ個別のセクションに示されており、XML スキーマのように入れ子構造にはなっていない。

### 9.2.1 メッセージ構成物の概念図

以下の図に、メッセージに含まれる要素およびそれらの関連を示す。図内の各要素はペイロード・メッセージで用いられる。

図 3:構成要素の概念モデル



## 9.2.2 ペイロード全般に関する考慮事項

セクション 9.2.3 に記載のペイロード・メッセージに含まれる各要素について、以下を考慮すること。

### 9.2.2.1 必須要素

XML メッセージのペイロードを開始するためには、以下の属性が必要である：

- **controlActProcess@classcode** : 「ACTN」を指定すること。
- **controlActProcess@moodCode** : 「EVN」を指定すること。
- **controlActProcess.subject@typecode** : 「SUBJ」を指定すること。

### 9.2.2.2 多重度

XML のスキーマは、メッセージに含まれる要素数に関してデータ要素を制約しない。本書のガイドラインは、メッセージに含まれる要素の送信条件を示す。多重度が要素を任意としている場合であっても（すなわち、0..1 または 0..\*）、規定された条件によって必須となる場合がある。規定された条件と合わせて割り当てられた多重度を考慮すること。

### 9.2.2.3 Update Mode

eCTD XML メッセージ内の固有のデータ要素には、以前の Submission Unit に対する変更を表す **updateMode** を含めること。**updateMode** が必要な各データ要素を、Update Mode が可能なデータ要素の表に示す。なお、**updateMode** 要素は必要に応じて更新内容を送信する場合にのみ使用するため、任意とされることに注意すること。提出後変更しないデータ要素については、Update Mode は使用しない。

## 9.2.3 XML メッセージの構造

次の表に eCTD v4.0 XML の詳細構造（すなわち、ペイロード・メッセージ）と、XML スキーマのすべての要素を示す。この表は、当該構造に含まれる **controlActProcess**、**submissionUnit**、**submission** および **application** の要素で構成されている。

吹き出しのテキスト・ボックスに注釈を付し、要素に関する確実な情報源を示すために、参照先として本書（枠線を青で強調し、セクション番号を記載）または『地域ごとの実装ガイド』（枠線を色付けせず、地域固有の項目であることを示す）を記載する。

表 8: v4.0 XML メッセージ構造

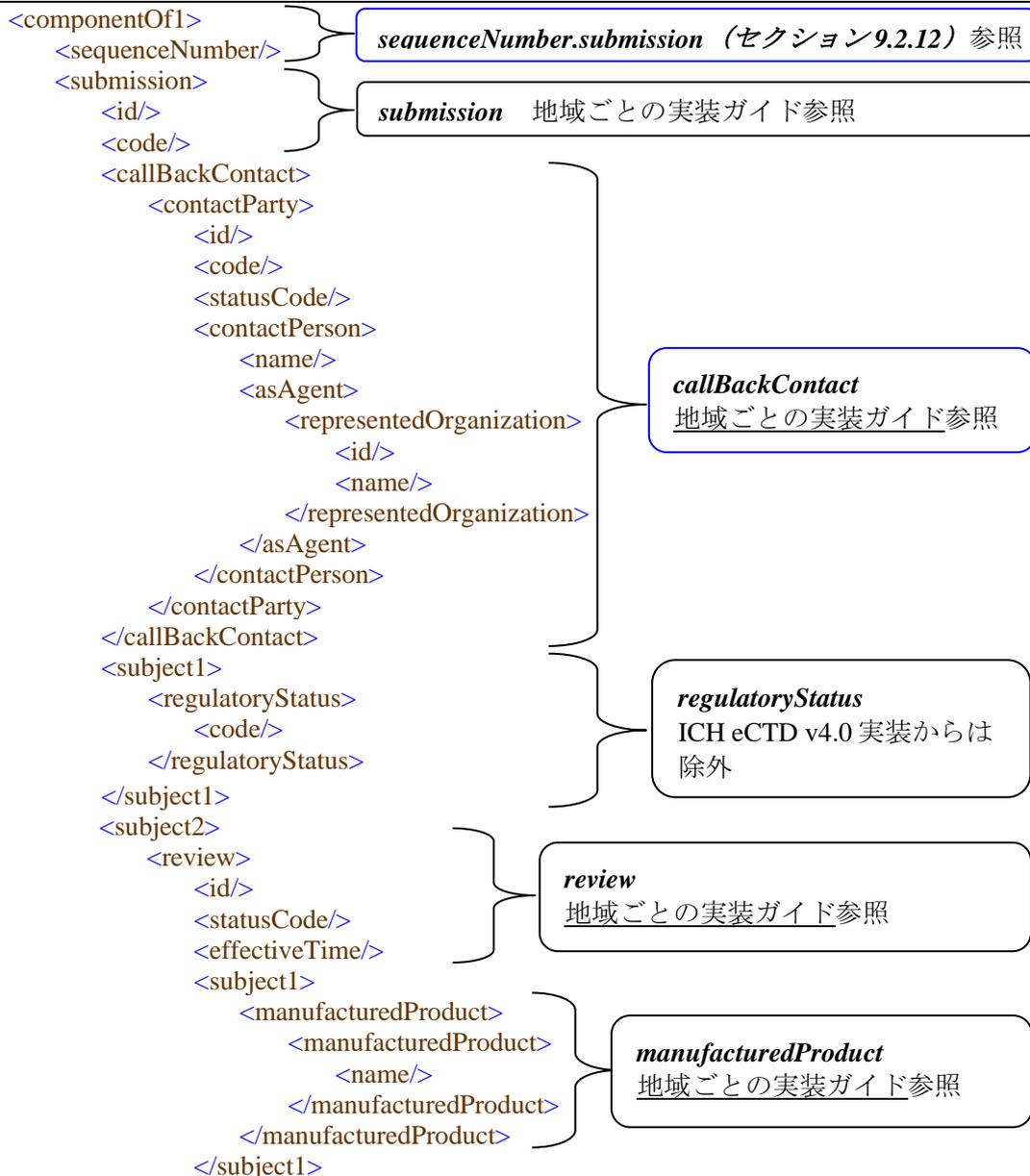
XML構造	
eCTD v4.0はペイロードXMLメッセージの <i>controlActProcess</i> から開始する。必須要素は上記(セクション9.2.1)の通りであり、 <i>submissionUnit</i> 要素の前に記載される。	
<pre>&lt;controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN"&gt;   &lt;subject typeCode="SUBJ"&gt;</pre>	
<p><i>submissionUnit</i> 要素には、以下の Context of Use 要素とその属性が含まれる：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>component.contextOfUse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>primaryInformationRecipient.TerritorialAuthority</i></li> <li><i>replacementOf.relatedContextOfUse</i></li> <li><i>derivedFrom.documentReference</i></li> <li><i>subjectOf.submissionReference</i></li> <li><i>referencedBy.keyword</i></li> </ul> </li> </ul> <p>注：本実装ガイドにはこれらの要素がすべて記載されているわけではない。詳細については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。</p>	
<pre>&lt;submissionUnit&gt;   &lt;id/&gt;   &lt;code/&gt;   &lt;title/&gt;   &lt;statusCode/&gt;   &lt;component&gt;     &lt;priorityNumber value=""/&gt;     &lt;contextOfUse&gt;       &lt;id/&gt;       &lt;code/&gt;       &lt;statusCode/&gt;       &lt;primaryInformationRecipient&gt;         &lt;territorialAuthority&gt;           &lt;governingAuthority&gt;             &lt;id/&gt;             &lt;name/&gt;           &lt;/governingAuthority&gt;         &lt;/territorialAuthority&gt;       &lt;/primaryInformationRecipient&gt;       &lt;replacementOf typeCode="RPLC"&gt;         &lt;relatedContextOfUse&gt;           &lt;id/&gt;         &lt;/relatedContextOfUse&gt;       &lt;/replacementOf&gt;       &lt;derivedFrom&gt;         &lt;documentReference&gt;           &lt;id/&gt;         &lt;/documentReference&gt;       &lt;/derivedFrom&gt;       &lt;subjectOf&gt;         &lt;submissionReference&gt;           &lt;id&gt;&lt;item&gt;&lt;/id&gt;         &lt;/submissionReference&gt;       &lt;/subjectOf&gt;       &lt;referencedBy typeCode="REFR"&gt;         &lt;keyword&gt;           &lt;code/&gt;         &lt;/keyword&gt;       &lt;/referencedBy&gt;     &lt;/contextOfUse&gt;</pre>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>submissionUnit</b> (セクション9.2.4) および 地域ごとの実装ガイド参照</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>priorityNumber</b> (セクション9.2.5)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>contextOfUse</b> (セクション9.2.6)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>primaryInformationRecipient.territorialAuthority</b> 地域ごとの実装ガイド参照</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>replacementOf.relatedContextOfUse</b> (セクション9.2.7)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>derivedFrom.documentReference</b> (セクション9.2.8)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>submissionReference</b> 地域ごとの実装ガイド参照</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>keyword</b> (セクション9.2.9)</p> </div>

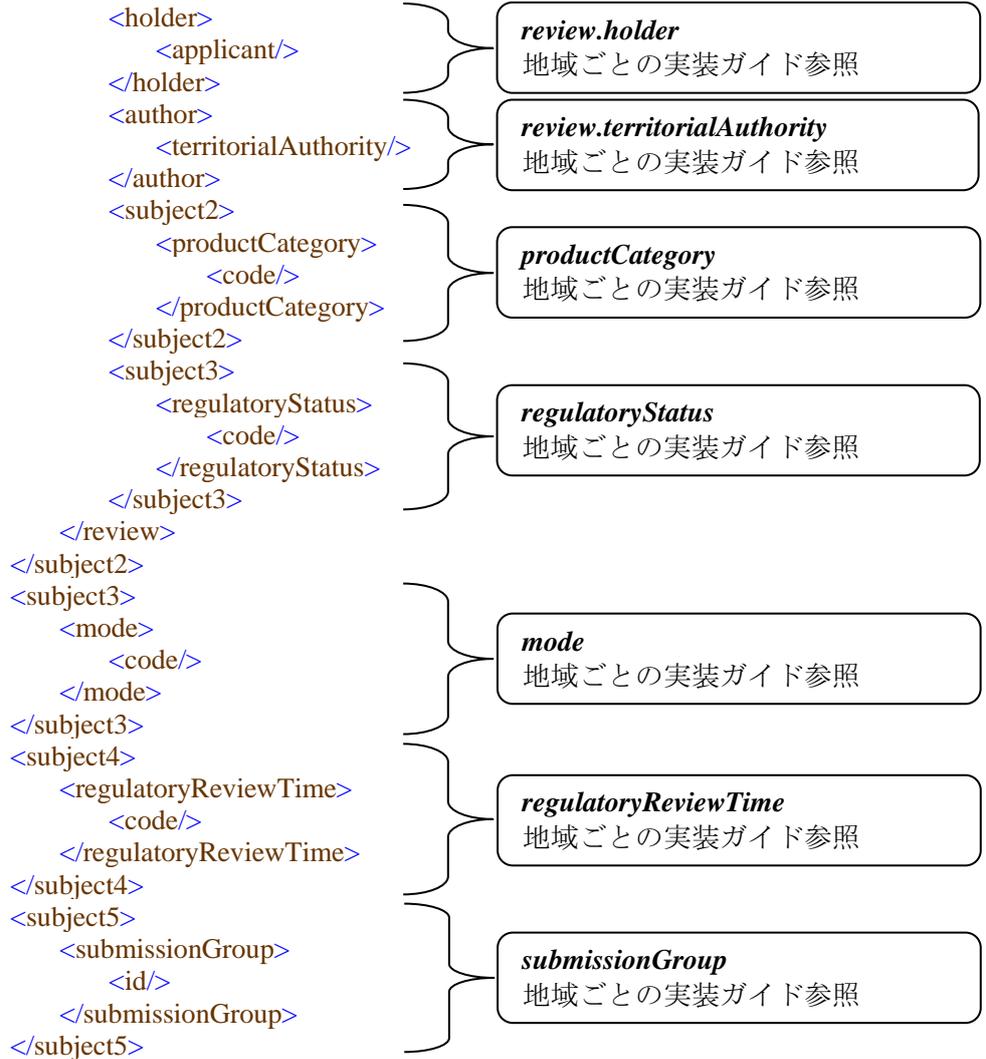
</component>

XML のこのセクションは **submission** 要素の指定に関する。Submission の後に続く要素は次の通り：

- **sequenceNumber** (**submissionUnit** と Submission の関係を示す要素として含まれる)
- **callBackContact.contactParty**
- **subject1.regulatoryStatus**
- **subject2.review**
  - **subject1.manufacturedProduct**
  - **holder.applicant**
  - **author.territorialAuthority**
  - **subject2.productCategory**
  - **subject3.regulatoryStatus**
- **subject3.mode**
- **subject4.regulatoryReviewTime**
- **subject5.submissionGroup**

注：本実装ガイドにはこれらの要素がすべて記載されているわけではない。詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

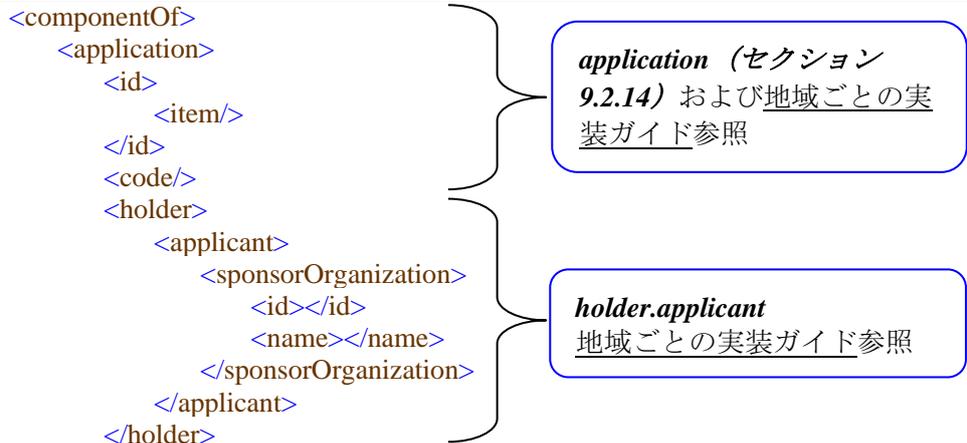


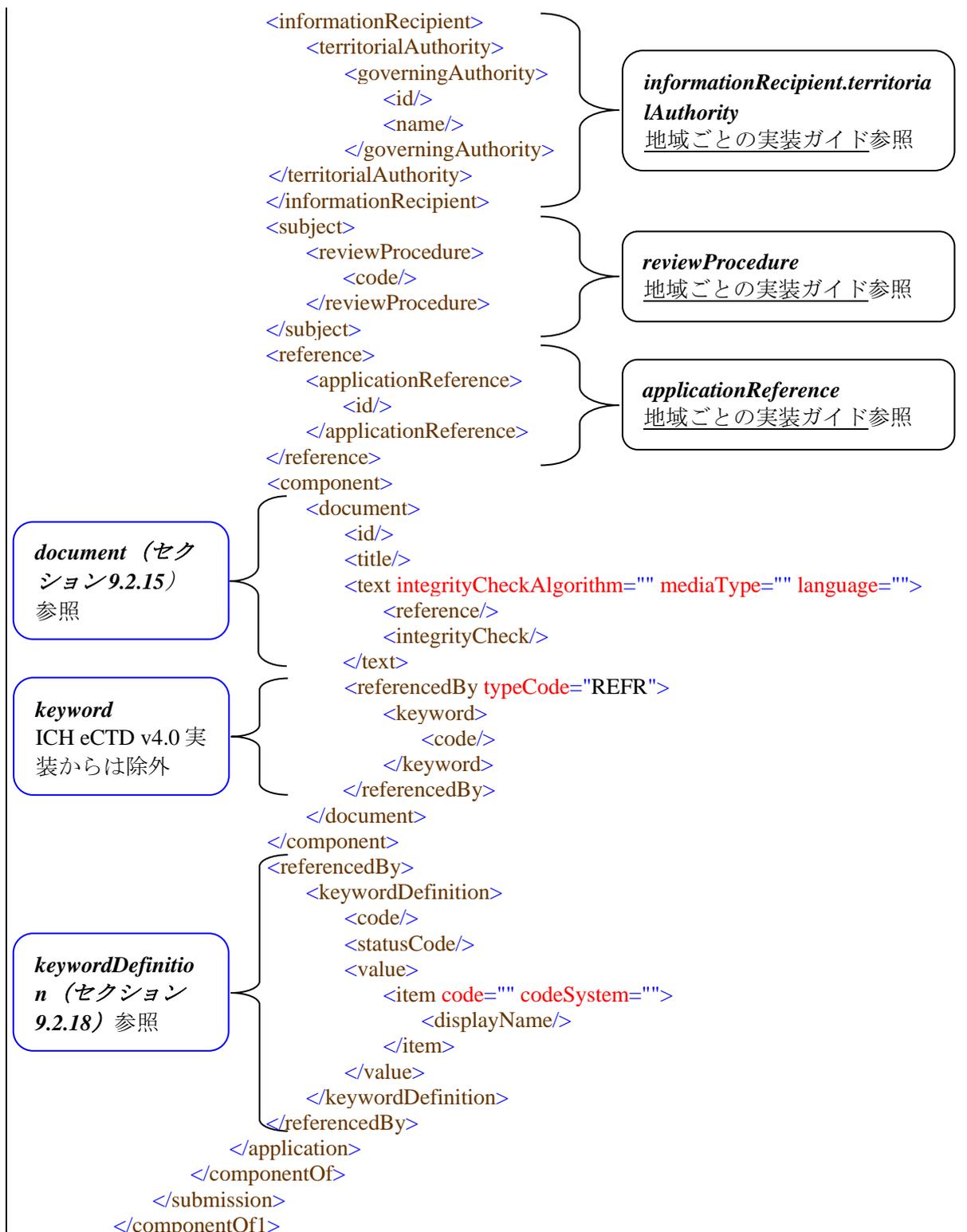


**XML 構造**

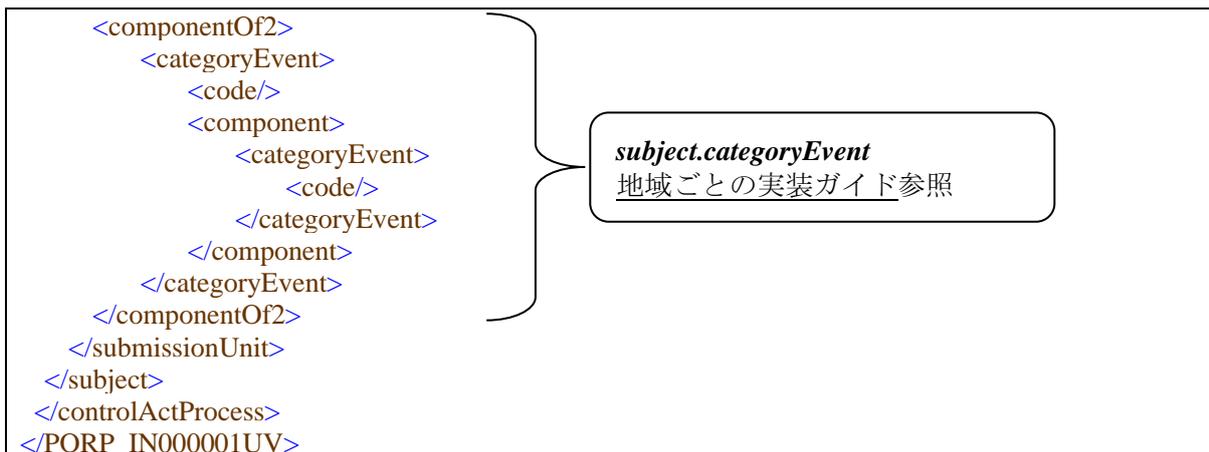
XML のこのセクションでは **application** 要素を指定する。Application セクションには、以下の要素とその属性が含まれる：

- holder.applicant**
- informationRecipient.territorialAuthority**
- subject.reviewProcedure**
- reference.applicationReference**
- component.document**
- referencedBy.keywordDefinition**





以下はeCTD v4.0メッセージの重要な要素に対応する要素の終了タグである。Submission UnitのCategory Eventは、Submissionに対応する終了タグ、**componentOf2.categoryEvent** (およびサブカテゴリ**component.categoryEvent**) の後ろにある。



本セクションのすべての情報は、スキーマ内で eCTD v4.0 XML の構成要素が出現する順序で構成されている。

### 9.2.4 Submission Unit

Submission Unit は、1 回の送信で規制当局へ提出される文書の集合である。*submissionUnit* 要素は、1 つの独立した eCTD v4.0 XML メッセージに関する情報を示している。つまり、Submission Unit は 1 度に 1 つだけ送信できる。



注：*submissionUnit* 要素はすべてのモジュールに適用される。地域固有の要件については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

#### 9.2.4.1 XML 上の配置

XML メッセージの *submissionUnit* 要素は次のように配置する：

- *controlActProcess* >> *subject* >> *submissionUnit*

XML の記述方法については、表 8: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

#### 9.2.4.2 XML 要素

次の表に、*submissionUnit* 要素に必要なすべての XML 要素および属性を示し、特別な指示がある場合はこれを付す。



*classCode* と *moodCode* は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。*classCode* は「ACT」、*moodCode* は「EVN」に固定されている。これらの属性に別の値が含まれる場合、その XML メッセージはスキーマに対して妥当でない。

*submissionUnit* 要素に適用される条件は以下の通り：

- *submissionUnit* 要素はメッセージ内に 1 つだけ存在できる。

##### 9.2.4.2.1 *submissionUnit.id*

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<i>id</i>		[1..1]		本要素は、メッセージで送信される Submission Unit を一意に識別するコンテナ要素である。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID	<i>id</i> 要素の <i>root</i> 属性は、 <i>submissionUnit</i> 要素のグローバル一意識別子を提供する。

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
準拠事項	<i>id@root</i> は必須の属性である。			
運用規則	<i>id@root</i> はすべての <i>submissionUnit</i> 要素に対して一意であること。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な属性は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>id@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>id@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>id@displayable</i></li> <li>• <i>id@extension</i></li> <li>• <i>id@flavorId</i></li> <li>• <i>id@identifierName</i></li> <li>• <i>id@nullFlavor</i></li> <li>• <i>id@reliability</i></li> <li>• <i>id@scope</i></li> <li>• <i>id@updateMode</i></li> <li>• <i>id@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>id@validTimeLow</i></li> <li>• <i>id@xsi:type</i></li> </ul>			

#### 9.2.4.2.2 *submissionUnit.code*

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<i>code</i>		[1..1]		本要素は Submission Unit のコンテンツを定義するコードのコンテンツ要素である。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト <i>regional_sub_unit_type_1</i> など 『地域ごとの実装ガイド』を参照	本属性はコード属性であり、地域のコントロールド・ボキャブラリに基づいて <i>submissionUnit</i> のコンテンツ・タイプを指定する値 (original など) である。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID	<i>codeSystem</i> 属性はコントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。本属性の値はコード・システムに登録された OID でなければならない。
準拠事項	<i>code</i> と <i>codeSystem</i> 属性は必須である。			
運用規則	<i>submissionUnit</i> コードについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。			

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>code.displayName</i></li> <li>• <i>code.originalText</i></li> <li>• <i>code.translation</i></li> <li>• <i>code.source</i></li> <li>• <i>code@codeSystemName</i></li> <li>• <i>code@codeSystemVersion</i></li> <li>• <i>code@codingRationale</i></li> <li>• <i>code@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>code@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>code@flavorId</i></li> <li>• <i>code@id</i></li> <li>• <i>code@nullFlavor</i></li> <li>• <i>code@updateMode</i></li> <li>• <i>code@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>code@validTimeLow</i></li> <li>• <i>code@valueSet</i></li> <li>• <i>code@valueSetVersion</i></li> <li>• <i>code@xsi:type</i></li> </ul>			

#### 9.2.4.2.3 *submissionUnit.title*

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
<i>title</i>		[0..1]		本要素は送信者指定の文字列のコンテナ要素であり、Submission Unit のコンテンツを説明する。
	<i>value</i>	[0..1]	テキスト 送信者指定の文字列  <i>Presubmission</i> など	本属性は <i>title</i> 要素の <i>value</i> 属性であり、Submission Unit を説明する文字列値を指定する。
準拠事項	<i>title</i> は任意指定の要素である。			
運用規則	<i>title</i> は送信者が指定した値であり、Submission Unit の目的を説明するものである。本要素および属性値は審査当局によって要求されるものではない。詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照すること。			

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>title.data</i></li> <li>• <i>title.xml</i></li> <li>• <i>title.reference</i></li> <li>• <i>title.integrityCheck</i></li> <li>• <i>title.thumbnail</i></li> <li>• <i>title.description</i></li> <li>• <i>title.translation</i></li> <li>• <i>title@charset</i></li> <li>• <i>title@compression</i></li> <li>• <i>title@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>title@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>title@flavorId</i></li> <li>• <i>title@language</i></li> <li>• <i>title@integrityCheckAlgorithm</i></li> <li>• <i>title@nullFlavor</i></li> <li>• <i>title@mediaType</i></li> <li>• <i>title@updateMode</i></li> <li>• <i>title@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>title@validTimeLow</i></li> <li>• <i>title@xsi:type</i></li> </ul>			

#### 9.2.4.2.4 *submissionUnit.statusCode*

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
<i>statusCode</i>		[0..1]		本要素は、Submission Unit の状態を示すコンテナ要素である。
	<i>code</i>	[1..1]	アルファベット  <i>active</i> 、 <i>suspended</i> など  『地域ごとの実装ガイド』を参照	本属性は <i>statusCode</i> 要素の <i>code</i> 属性であり、Submission Unit の状態を示す。
準拠事項	<i>statusCode</i> 要素が指定されている場合、 <i>code</i> 属性は必須である。			
運用規則	メッセージ中で送信される Status Code は <i>active</i> または <i>suspended</i> のいずれかのみである。詳細および使用可能な値の一覧については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。			

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>statusCode@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>statusCode@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>statusCode@flavorId</i></li> <li>• <i>statusCode@nullFlavor</i></li> <li>• <i>statusCode@updateMode</i></li> <li>• <i>statusCode@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>statusCode@validTimeLow</i></li> <li>• <i>statusCode@xsi:type</i></li> </ul>			

#### 9.2.4.3 用語



すべてのICH コントロールド・ボキャブラリは *genericcode* ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。<sup>17</sup>

#### 9.2.4.4 除外要素

*submissionUnit* 要素で除外されるクラス要素はない。詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

### 9.2.5 Context of Use の Priority Number

Priority Number は、コンテキスト・グループ内の Context of Use の表示順序を定義する。*priorityNumber* 要素は必ず提出しなければならない。複数の Context of Use が同じ *contextOfUse.code@code* と *keyword.code@code* の組み合わせを持つ場合、それらの要素の表示順を決める際、*priorityNumber* が利用される。

#### 9.2.5.1 XML 上の配置

XML メッセージの *priorityNumber* 要素は次のように配置する：

- *controlActProcess* >> *subject* >> *submissionUnit*>> *component*>> *priorityNumber*

XML の記述方法については、表 8: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

#### 9.2.5.2 XML 要素

次の表に、*component.priorityNumber* 要素に必要なすべての XML 要素および属性を示し、特別な指示がある場合はこれを付す。



*typeCode* は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。*typeCode* は「COMP」に固定されている。XML メッセージに、この属性に別の値が含まれる場合、そのメッセージはスキーマに対して妥当でない。

*priorityNumber* 要素に適用される条件は以下の通り：

- 複数の Context of Use 要素が同じ *contextOfUse.code* 値を持つ場合、Priority Number を使用することで 1 つの Application における Submission Unit 内、または Submission Unit 間で要素を順序付けできる。
- Context of Use と共に Keyword が記述されている場合は、Context of Use と Keyword の組み合わせごとに Priority Number を使用して順序付けする。

<sup>17</sup> 最終的な実装用語集は ICH electronic Common Technical Document - eCTD v4.0 のウェブサイトに掲載される。

9.2.5.2.1 **priorityNumber**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<b>priorityNumber</b>		[1..1]		本要素は Priority Number とその値のコンテナ要素である。
	<b>value</b>	[1..1]	数値 1000、2000、 3000 など	<b>priorityNumber</b> 要素の <b>value</b> 属性は、コンテキスト・グループ内の Context of Use の順序付けに使用する整数を指定する。
	<b>updateMode</b>	[0..1]	アルファベット <i>R = Replace</i> など	<b>updateMode</b> 属性は、Context of Use の <b>priorityNumber</b> が更新されたかどうかを示すコード値を指定する。
<b>準拠事項</b>	<b>priorityNumber@value</b> 属性は必須である。			
<b>運用規則</b>	<p>それぞれの <b>contextOfUse</b> 要素に対して Priority Number を指定すること。</p> <p><b>priorityNumber</b> は正の整数である。この値は「1」から始まり、同じ Context of Use コード値と Keyword コード値の組み合わせを持つ <b>contextOfUse</b> 要素において1つつ増加する。この値は「999999」を超えてはならない。</p> <p>同じ Context of Use コードと keyword コードの組み合わせを共有している Context of Use の最初の submission では、「1000」から開始して 1000 ずつ増加させる（「2000」、「3000」など）ことが推奨される。これにより、Context of Use を並べ替える/挿入するときに 1、10、100 の増分単位を使用できる。</p> <p>Priority Number が使用されない場合（すなわち、置換または削除された Context of Use 要素に関連する場合）または既存の Context of Use 要素を更新する場合、送信者は当該 Priority Number を新たな Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせに再度割り当ててもよい。同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせの中で Priority Number が重複してはならない。Priority Number の競合に関する運用規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。</p> <p>同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせを持つ Context of Use 要素群を表示する際、それらの要素を順序付けするために Priority Number を使用する。</p> <p>コンテンツの順序を変更する必要がある場合、Context of Use を並べ替えるため、<b>priorityNumber</b> が更新されているか否か <b>updateMode</b> 属性を使用して示す必要がある（<b>updateMode</b> = "R"）。既存の Context of Use の順序が変更されていない限り、<b>updateMode</b> は使用しないこと。つまり、既存の Context of Use に新しい Priority Number 値を割り当てて並べ替える状況以外に、Update Mode を使用してはならない。</p> <p>詳細についてはセクション 9.2.10 を参照のこと。</p>			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>priorityNumber.expression</i></li> <li>• <i>priorityNumber.originalText</i></li> <li>• <i>priorityNumber.uncertainty</i></li> <li>• <i>priorityNumber.uncertainRange</i></li> <li>• <i>priorityNumber@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>priorityNumber@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>priorityNumber@flavorId</i></li> <li>• <i>priorityNumber@nullFlavor</i></li> <li>• <i>priorityNumber@uncertaintyType</i></li> <li>• <i>priorityNumber@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>priorityNumber@validTimeLow</i></li> </ul>			

### 9.2.5.3 用語



この要素に対応するコントロールド・ボキャブラリはない。

### 9.2.5.4 除外要素

*priorityNumber* 要素で除外されるクラス要素はない。

## 9.2.6 Context of Use

Context of Use は、目次の見出し (*contextOfUse.code*) とその見出しに関連付けられた参照先 Document の関係を定義する。Context of Use はそれが提出されたシーケンスに関連付けられる。シーケンスには、*submissionUnit* で参照される 1 つまたは複数の *submission* が含まれる。

Context of Use コードおよび document への参照 (すなわち *documentReference*) は、Submission Unit のコンテンツと 1 つまたは複数の目次上の見出しを紐付けるために使用される。



*contextOfUse* 要素は、1 つの *submission unit* で必要なだけ繰り返される。つまり、1 つの XML メッセージには多数の *contextOfUse* 要素を含めることができる。



それぞれの *contextOfUse* 要素に対して必ず *priorityNumber* を指定し、Context of Use が表示される順序を指定しなければならない。*priorityNumber* は、同じ *contextOfUse.code@code* と *keyword.code@code* の組み合わせを使用して提出される *contextOfUse* 要素を順序付けるために使用する。

### 9.2.6.1 XML 上の配置

XML メッセージの *contextOfUse* 要素は次のように配置する：

- *controlActProcess*>> *subject*>> *submissionUnit*>>*component*>>*priorityNumber*> *contextOfUse*

XML の記述方法については、表 8: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

### 9.2.6.2 XML 要素

次の表に、*contextOfUse* 要素で必要なすべての XML 要素および属性を示し、特別な指示がある場合はこれを付す。



*classCode* と *moodCode* は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。 *classCode* は「DOC」、 *moodCode* は「EVN」に固定されている。これらの属性に別の値が含まれる場合、そのXMLメッセージはスキーマに対して妥当でない。

*contextOfUse* 要素に適用される条件は以下の通り：

- 1つまたは複数の *contextOfUse* 要素を1つの *submissionUnit* に含めて送信できる。
- 関連する [keyword 要素に適用される条件](#) も参照すること。

#### 9.2.6.2.1 *contextOfUse.id*

要素	属性	多重度	値の型	説明 指示
<i>id</i>		[1..1]		本要素は <i>contextOfUse</i> の識別子を構成するコンテナ要素である。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID または 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.13.1 の OID (Forward Compatibility 用)	<i>id</i> 要素の <i>root</i> 属性は、 <i>contextOfUse</i> 要素のグローバル一意識別子または v3.2.2 OID 名前空間を提供する。
		[0..1]	リーフリファレンス (Forward Compatibility 用)	<i>id</i> 要素の <i>extension</i> 属性は、v3.2.2 リーフリファレンスへの参照リンクを指定し、v3.2.2 コンテンツを suspend するためにのみ使用される。
準拠事項	<i>id@root</i> は必須の属性である。  <i>id@root</i> 属性が 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1 の場合、 <i>id@extension</i> 属性が必須である。その値は、有効なリーフリファレンス（すなわち、審査当局のシステムに存在する）であり、且つ、 <i>ContextOfUse.statusCode@code</i> は「suspended」であること。			
運用規則	<i>id@root</i> は、提出されるすべての <i>contextOfUse</i> に対して一意であること。  Forward Compatibility において以前の v3.2.2 コンテンツを非有効化する場合、OID とリーフリファレンスを使用すること。使用例については、9.2.11.3.3 を参照のこと。			

要素	属性	多重度	値の型	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>id@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>id@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>id@displayable</i></li> <li>• <i>id@flavorId</i></li> <li>• <i>id@identifierName</i></li> <li>• <i>id@nullFlavor</i></li> <li>• <i>id@reliability</i></li> <li>• <i>id@scope</i></li> <li>• <i>id@updateMode</i></li> <li>• <i>id@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>id@validTimeLow</i></li> <li>• <i>id@xsi:type</i></li> </ul>			

#### 9.2.6.2.2 contextOfUse.code

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<i>code</i>		[0..1]		本要素は <i>contextOfUse</i> で参照されるコンテンツ・タイプのコンテナ要素である。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト <i>ich_3.2.p.2.3</i> など	<i>code</i> 属性は見出しを示すコード値を指定する。この値は ICH または規制当局によって定義される。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID	<i>codeSystem</i> 属性は、コントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。  本属性の値はコード・システムに登録された <i>OID</i> でなければならない。
<i>code.originalText</i>	<i>value</i>	[0..1]	テキスト <i>3.2.P.8.3-1</i> など	<i>value</i> 属性は、Document の略称を使用するための Document Label を示す。
準拠事項	<i>code</i> 要素が指定されている場合は、 <i>code</i> および <i>codeSystem</i> 属性を指定する必要がある。			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
運用規則	<p><b>code</b> 要素は有効な Context of Use の送信時に必要である。</p> <p><b>contextOfUse.statusCode</b> が <b>suspended</b> の場合または関連する <b>priorityNumber</b> が更新される場合、<b>code</b> 要素と <b>originalText</b> 要素は不要である。</p> <p><b>originalText@value</b> 属性は Context of Use 要素のすべてで任意であり、Context of Use で参照されている Document の略称を示す。 注：この値は順序指定には使用しないことに注意すること（順序指定については <b>priorityNumber</b> を参照のこと）。また、<b>value</b> は以降のシーケンスでは更新できない（<b>originalText@updateMode</b> 属性は本実装ガイドにおける運用の対象外であることに注意すること）。</p>			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>code.displayName</i></li> <li>• <i>code.translation</i></li> <li>• <i>code.source</i></li> <li>• <i>code@codeSystemName</i></li> <li>• <i>code@codeSystemVersion</i></li> <li>• <i>code@codingRationale</i></li> <li>• <i>code@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>code@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>code@flavorId</i></li> <li>• <i>code@id</i></li> <li>• <i>code@nullFlavor</i></li> <li>• <i>code@updateMode</i></li> <li>• <i>code@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>code@validTimeLow</i></li> <li>• <i>code@valueSet</i></li> <li>• <i>code@valueSetVersion</i></li> <li>• <i>code@xsi:type</i></li> <li>• <i>code.originalText.data</i></li> <li>• <i>code.originalText.description</i></li> <li>• <i>code.originalText.integrityCheck</i></li> <li>• <i>code.originalText.reference</i></li> <li>• <i>code.originalText.thumbnail</i></li> <li>• <i>code.originalText.translation</i></li> <li>• <i>code.originalText.xml</i></li> <li>• <i>code.originalText@charset</i></li> <li>• <i>code.originalText@compression</i></li> <li>• <i>code.originalText@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>code.originalText@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>code.originalText@flavorId</i></li> <li>• <i>code.originalText@integrityCheckAlgorithm</i></li> <li>• <i>code.originalText@language</i></li> <li>• <i>code.originalText@mediaType</i></li> <li>• <i>code.originalText@nullFlavor</i></li> <li>• <i>code.originalText@updateMode</i></li> <li>• <i>code.originalText@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>code.originalText@validTimeLow</i></li> <li>• <i>code.originalText@xsi:type</i></li> </ul>			

### 9.2.6.2.3 contextOfUse.statusCode

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
----	----	-----	----------	----------

<i>statusCode</i>		[1..1]		本要素はコントロールド・ボキャブラリ・コードが含まれたコンテナ要素であり、Context of Useの状態を示す。
	<i>code</i>	[1..1]	アルファベット  <i>active</i> 、 <i>suspended</i> など	<i>code</i> 属性は、Context of Use が有効か、あるいは削除されたかを示す所定の値を指定する。
準拠事項	Context of Use が指定されている場合は必ず <i>statusCode</i> 要素が必要である。			
運用規則	<i>statusCode@code</i> 属性は必ずメッセージに含めて送信すること。 注：status code のうち「obsolete」コードは XML メッセージ中で記述してはならない。 Context of Use が置き換えられた場合、システムがそのステータスを active から obsolete へ変更する。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>statusCode@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>statusCode@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>statusCode@flavorId</i></li> <li>• <i>statusCode@nullFlavor</i></li> <li>• <i>statusCode@updateMode</i></li> <li>• <i>statusCode@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>statusCode@validTimeLow</i></li> <li>• <i>statusCode@xsi:type</i></li> </ul>			

### 9.2.6.3 用語



すべての ICH コントロールド・ボキャブラリは *genericcode* ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。<sup>18</sup>



コードには、規制当局によってさらに制約が課せられる場合がある。該当する『地域ごとの実装ガイド』を参照すること。

### 9.2.6.4 除外要素

*contextOfUse* 要素で除外されるクラス要素はない。

### 9.2.7 Related Context of Use (Context of Use のライフサイクル)

*relatedContextOfUse* 要素を使用して、送信者は *contextOfUse* 要素を 1 つまたは複数の *relatedContextOfUse* 要素に関連付けることができる。*replacementOf* の関係性を使用して、Context of Use 要素のライフサイクルが追跡される。

#### 9.2.7.1 XML 上の配置

XML メッセージの *relatedContextOfUse* 要素は次のように配置する：

- *controlActProcess*>> *subject*>> *submissionUnit*>>*component*>>*priorityNumber*>>*contextOfUse*>> *replacementOf*>> *relatedContextOfUse*

<sup>18</sup> 最終的な実装用語集は ICH electronic Common Technical Document - eCTD v4.0 のウェブサイトに掲載される。

XML の記述方法については、表 8: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

### 9.2.7.2 XML 要素

次の表に、*relatedContextOfUse* 要素に必要なすべての XML 要素および属性を示し、特別な指示がある場合はこれを付す。



*classCode* と *moodCode* は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。*classCode* は「DOC」、*moodCode* は「EVN」に固定されている。これらの属性に別の値が含まれる場合、その XML メッセージはスキーマに対して妥当でない。

*relatedContextOfUse* 要素に適用される条件は以下の通り：

- 新しい *contextOfUse* によって置換される時、1 つまたは複数の *relatedContextOfUse* 要素を XML で提出できる。

#### 9.2.7.2.1 *relatedContextOfUse.id*

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
<i>id</i>		[1..1]		本要素は <i>relatedContextOfUse</i> のコンテナ要素であり、識別子によって参照される。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID または 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1 の OID (Forward Compatibility 用)	本属性は <i>id</i> 要素の <i>root</i> 属性であり、置換される <i>relatedContextOfUse</i> 要素のグローバル一意識別子または v3.2.2 OID 名前空間を提供する。
	<i>extension</i>	[0..1]	リーフリファレンス (Forward Compatibility 用)	<i>id</i> 要素の <i>extension</i> 属性は、v3.2.2 リーフリファレンスへの参照リンクを指定し、v3.2.2 コンテンツを参照する場合にのみ使用される。
準拠事項	<i>id@root</i> は必須の属性である。  <i>id@root</i> 属性が 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1 の場合、 <i>id@extension</i> 属性は必須である。その値は、有効なリーフリファレンス（すなわち、審査当局のシステムに存在する）であること。			
運用規則	1 つの <i>contextOfUse</i> 要素に 1 つまたは複数の <i>relatedContextOfUse</i> 要素を含めることができる。  Forward Compatibility において以前の v3.2.2 コンテンツを置換する必要がある場合、OID とリーフリファレンスを使用すること、使用例についてはセクション 9.2.11.3.4 を参照のこと。			

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>id@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>id@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>id@displayable</i></li> <li>• <i>id@flavorId</i></li> <li>• <i>id@identifierName</i></li> <li>• <i>id@nullFlavor</i></li> <li>• <i>id@reliability</i></li> <li>• <i>id@scope</i></li> <li>• <i>id@updateMode</i></li> <li>• <i>id@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>id@validTimeLow</i></li> <li>• <i>id@xsi:type</i></li> </ul>			

### 9.2.7.3 用語



すべてのICHコントロールド・ボキャブラリは*genericcode* ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。<sup>19</sup>

### 9.2.7.4 除外要素

*relatedContextOfUse* 要素で除外されるクラス要素はない。

## 9.2.8 Document Reference

Document は複数の Context of Use から参照されることができ、*documentReference* 要素を使用してそれぞれの *contextOfUse* に対応する Document を指定する。同じ Submission Unit の中で Document が使用される際に、Document の使用先 (CTD 見出し) がそれぞれ異なってもよい。これに従い、新たな Context of Use (すなわち、ステータス・コードが active なもの) はそれぞれ 1 つの Document への参照を示していなければならない。

### 9.2.8.1 XML 上の配置

XML メッセージの *documentReference* 要素は次のように配置する：

- *controlActProcess*>> *subject*>> *submissionUnit*>>*component*>>*priorityNumber*>>*contextOfUse*>> *derivedFrom*>> *documentReference*

*derivedFrom* 要素の前に 1 つまたは複数の *replacementOf* 要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 8: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

### 9.2.8.2 XML 要素

次の表に、*documentReference* 要素で必要なすべての XML 要素および属性を示し、特別な指示がある場合はこれを付す。



*classCode* と *moodCode* は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。*classCode* は「DOC」、*moodCode* は「EVN」に固定されている。これらの要素に別の値が含まれる場合、その XML メッセージはスキーマに対して妥当でない。

<sup>19</sup> 最終的な実装用語集は ICH electronic Common Technical Document - eCTD v4.0 のウェブサイトに掲載される。

*documentReference* 要素に適用される条件は以下の通り：

- 各 *contextOfUse* につき 0～1 つの *documentReference* 要素を送信できる。注：Context of Use 要素を削除する場合、Document への参照は不要である。
- *contextOfUse.statusCode@code* = "active" のとき、*documentReference* 要素は必須である。
- *contextOfUse.statusCode@code* = "suspended" のとき、*documentReference* 要素を指定してはならない。

#### 9.2.8.2.1 *documentReference.id*

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
<i>id</i>		[1..1]		本要素は Document への参照情報を格納するコンテナ要素である。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID または 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1 の OID (Forward Compatibility 用)	<i>root</i> 属性は、参照先 <i>document</i> 要素のグローバル一意識別子または v3.2.2 OID 名前空間を提供する。
	<i>extension</i>	[0..1]	リーフリファレンス (Forward Compatibility 用)	<i>id</i> 要素の <i>extension</i> 属性は、v3.2.2 リーフリファレンスへの参照リンクを指定し、v3.2.2 コンテンツを参照する場合にのみ使用される。
準拠事項	<p><i>documentReference</i> 要素が指定されている場合、<i>id@root</i> 属性は必須である。</p> <p><i>id@root</i> 属性が 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1 の場合、<i>id@extension</i> 属性は必須である。その値は、有効なリーフリファレンス（すなわち、審査当局のシステムに存在する）であること。</p>			
運用規則	<p><i>id@root</i> は Submission Unit で送信される Document、または以前の Submission Unit で送信された Document への参照である。</p> <p>Forward Compatibility において v3.2.2 から参照される文書は、Document の既存のメタデータを変更せずに再利用すること。v3.2.2 コンテンツの Document 再利用方法については、セクション 9.2.11.3.4 を参照のこと。</p> <p>承認申請に関する文書保管の詳細については、該当する『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。</p>			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>id@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>id@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>id@displayable</i></li> <li>• <i>id@flavorId</i></li> <li>• <i>id@identifierName</i></li> <li>• <i>id@nullFlavor</i></li> <li>• <i>id@reliability</i></li> <li>• <i>id@scope</i></li> <li>• <i>id@updateMode</i></li> <li>• <i>id@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>id@validTimeLow</i></li> <li>• <i>id@xsi:type</i></li> </ul>			

### 9.2.9 Context of Use の Keyword

**keyword** 要素は、*contextOfUse* に関する追加情報を送信するために使用される。**keyword** は外部のコントロールド・ボキャブラリで定義されるか、メッセージの中で **keywordDefinition** として定義される。

#### 9.2.9.1 XML 上の配置

Context of Use の場合、XML メッセージの **keyword** 要素は次のように配置する：

- *controlActProcess>> subject>> submissionUnit>>component>>priorityNumber>>contextOfUse>>referencedBy>> keyword*

**referencedBy** 要素の前に、*primaryInformationRecipient*、*replacementOf*、*derivedFrom*、または *subjectOf* 要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 8: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

#### 9.2.9.2 XML 要素

次の表に、**keyword** 要素で必要なすべての XML 要素および属性を示し、特別な指示がある場合はこれを付す。



**classCode** と **moodCode** は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。**classCode** は「ACT」、**moodCode** は「EVN」に固定されている。これらの属性に別の値が含まれる場合、その XML メッセージはスキーマに対して妥当でない。



eCTD v4.0 XML メッセージには **typeCode** が必要である。**typeCode** には「REFR」を指定すること。XML メッセージに、この属性に別の値が含まれる場合、そのメッセージはスキーマに対して妥当でない。

**keyword** 要素に適用される条件は以下の通り：

- 各 **contextOfUse** 要素につき 0 から複数の **keyword** 要素を送信できる。
- 有効な Keyword Type は各 Context of Use 要素に 1 回のみ付与する。
- Context of Use コード属性に対して必須とされている Keyword を付与する必要がある。
- Keyword Type は、Context of Use 見出しに対して有効である。

- *contextOfUse* 要素で使用するべき個々の Keyword の種類については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

### 9.2.9.2.1 **keyword.code**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<i>code</i>		[1..1]		本要素は <i>keyword</i> を識別するコードのコンテナ要素である。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト  <i>ich_route_1</i> , <i>MANU001</i> また は <i>MFR_001</i> など (製造業者サ イトの場合)	本属性は <i>keyword</i> のコード値を示す <i>code</i> 属性である。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	テキスト  例: <i>OID</i> 値または 送信者が定義 したテキスト	<i>codeSystem</i> 属性はコントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。
準拠事項	<i>code</i> と <i>codeSystem</i> 属性は必須である。 <i>keyword</i> に指定できるコードは1つのみである。			
運用規則	<p>ICH 指定のコントロールド・ボキャブラリ記載の <i>keyword</i> を提供する場合、<i>codeSystem</i> 属性値は <i>OID</i> でなければならない。送信者が定義する <i>keyword</i> は送信者によって割り当てられた <i>OID</i> またはテキストを提供しなければならない。</p> <p><i>code</i> の表示名は、対応するコード・システムから取得される。</p> <p>Forward Compatibility において v3.2.2 コンテンツの <i>keyword</i> を置換する場合、v3.2.2 で送信していた属性、node extensions、ファイルタグ、プロパティ、またはカテゴリと一致している必要がある。また、Keyword type に関係なく v.3.2.2 で送信していたすべての値はコントロールド・ボキャブラリまたは <i>keyword definition</i> の一部となることから提供すること。node extension が許可されていた場合は、グループ・タイトルの <i>keyword definition</i> を使用して同じ値を送信すること。複数の node extension が同じ見出しまたは入れ子になっている場合は、値を1つのグループ・タイトルの <i>keyword definition</i> に連結する必要がある。地域によってはモジュール1の Context of Use のボキャブラリにおいて node extension の代替がある場合があるため、地域ごとの実装ガイドを参照すること。詳細については、セクション 8.3 のマッピングを参照のこと。</p>			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>code.displayName</i></li> <li>• <i>code.originalText</i></li> <li>• <i>code.translation</i></li> <li>• <i>code.source</i></li> <li>• <i>code@codeSystemName</i></li> <li>• <i>code@codeSystemVersion</i></li> <li>• <i>code@codingRationale</i></li> <li>• <i>code@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>code@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>code@flavorId</i></li> <li>• <i>code@id</i></li> <li>• <i>code@nullFlavor</i></li> <li>• <i>code@updateMode</i></li> <li>• <i>code@validTimeLow</i></li> <li>• <i>code@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>code@valueSet</i></li> <li>• <i>code@valueSetVersion</i></li> <li>• <i>code@xsi:type</i></li> </ul>			

### 9.2.9.3 用語



すべてのICH コントロールド・ボキャブラリはgenericcode ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。<sup>20</sup>

### 9.2.9.4 除外要素

**keyword** 要素で除外されるクラス要素はない。

### 9.2.10 Keyword に関する考慮事項

一部の種類の keyword を使用する場合は、特に考慮する点がある。以下にこれらの考慮事項の概略を示す。

#### 9.2.10.1 Keyword の種類 : Study Group Order

送信者が数値を指定してコンテキスト・グループ内の試験 ID および試験タイトルの keyword (すなわち試験) の順序を指定しようとする場合は、"study group order" の keyword を使用すること。この種類の keyword を使用する場合は、以下のルールにも従う。

- study group order の keyword の使用は、ICH コントロールド・ボキャブラリの Context of Use に規定されているようにコンテキスト・グループに試験 ID および試験タイトルの keyword がある場合のみとする。
- 試験 ID および試験タイトルの keyword なしで study group order の keyword を使用した場合、受信者により無視される。

この種類の keyword の Keyword Definition の値の割り当てについては、セクション 9.2.18.5.1 を参照のこと。

<sup>20</sup> 最終的な実装用語集は ICH electronic Common Technical Document - eCTD v4.0 のウェブサイトに掲載される。

### 9.2.10.2 Keywordの種類：グループ・タイトル

送信者が最下層の見出しレベルでコンテキスト・グループをさらに整理しようとする場合は、keywordの種類として任意のグループ・タイトルを使用する。この種類のkeywordのKeyword Definitionの値の割り当てについてはセクション9.2.16.1を参照のこと。

### 9.2.11 XML サンプル：Context of Use

#### 9.2.11.1 Context of Use 要素/Context of Use の Keyword

次に Context of Use の XML の例を示す。*contextOfUse* は *submissionUnit* 要素の *component* として記述される。各 Component には Priority Number 要素が含まれていること。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="1f080afd-f5d4-4cec-8d09-2bf0ea6bec66"/>
    <!--Original TextはContext of Useにおける任意の要素である-->
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1">
      <originalText value="3.2.s.2.3-1"/>
    </code>
    <statusCode code="active"/>
    ...
    [追加の要素または属性を記述する場合は
     contextOfUse.primaryInformationRecipient の後に記述される。]
    ...
    <replacementOf typeCode="RPLC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="25fdfdcb-a2a2-4f2b-a2aa-9ccb4c096acb"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf >
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="8dc27e78-41ef-4b8d-960d-2626b743f194"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    ...
    [追加の要素または属性を記述する場合は subjectOf.submissionReference の後に記
     述される。本要素については『地域ごとの実装ガイド』を参照すること。]
    ...
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
```



Context of Useのkeywordはすべて例示の目的でのみ示す。使用可能な組み合わせについては、コントロールド・ボキャブラリおよびICH M4「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」ファイルを参照のこと。



読者への注意事項：上の例では、審査時の利便性向上のため、受信者側のシステムのユーザが参考として使用する補足的な Document Label（すなわち、Documentの略称）を Context of Use の **originalText** 属性で示している。具体的な使用方法については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

複数の Context of Use 要素が同じ **contextOfUse.code@code** と **keyword@code** の組み合わせを持つ場合、Priority Number を使用して Context of Use 要素を順序付けし、表示する順序を指定することができる。次の XML サンプルに、Context Group 内における Priority Number の使用例を示す。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="27c069e1-8fec-4b07-907e-cf691543cf66"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!--"Controls for Material YYY"というタイトルの文書-->
      <documentReference>
        <id root="26a7e20a-b7b6-4729-adcf-75fb90097d68"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="749e6f91-797b-4aeb-89c6-7cf7b9402c15"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!--"Analytical Method #234"というタイトルの文書-->
      <documentReference>
        <id root="57e00a6f-5425-4c0e-98ad-ca4b2e0befeaf"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

```

<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
  </keyword>
</referencedBy>
<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
  </keyword>
</referencedBy>
</contextOfUse>
</component>

```



*Context of Use* の keyword はすべて例示の目的でのみ示す。使用可能な組み合わせについては、コントロールド・ボキャブラリおよび ICH M4 「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」 ファイルを参照のこと。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

### 9.2.11.2 XML サンプル : Study Group Order の Keyword

次に、任意の keyword の種類である study group order を割り当てる際の使用例を示す。この場合もコンテキスト・グループ内のコンテンツの順序指定には Priority Number を使用することに注意すること。

```

<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="3b60de11-5277-4a62-be4a-6ac87e046e1b"/>
    <code code="ich_4.2.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="be916755-a4bc-454a-b1c1-b1c0b2cf76cd"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="STDY1-TITLE1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="ich_document_type_4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.2"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="ich_species_2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.7.1"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <!-- Study Group Order は任意のkeywordの種類である-->
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>

```

```

        <code code="ich_study_group_order_1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.12.1"/>
        </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
        <keyword>
            <code code="ich_route_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.6.1"/>
        </keyword>
    </contextOfUse>
</component>

```



*Context of Use* の *keyword* はすべて例示の目的でのみ示す。使用可能な組み合わせについては、コントロールド・ボキャブラリおよび ICH M4 「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」 ファイルを参照のこと。



読者への注意事項：上の例では、試験関連情報をさらに整理するために *keyword* の種類として *Study Group Order* を用いている。この値は、*Priority Number* の代替とはならない。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

### 9.2.11.3 Context of Use 要素の管理

本セクションでは、*contextOfUse* のライフサイクル管理について説明する。*contextOfUse* が id と共に提出されると、その *contextOfUse* のライフサイクルが始まる。ICH において調和されている規則は以下の通り：

- *Context of Use* を置換する場合、置換する 2 つのインスタンスには同じ *Context of Use* コードと *Keyword* コードの組み合わせが使用されなければならない（つまり、置換後に目次内での提出物の表示位置が変わらないこと）。
- *Context of Use* を置換すると、過去に提出された *contextOfUse* 要素（すなわち *relatedContextOfUse* 要素）は無効となる。

*contextOfUse* が変更される理由は以下の通り：

- **Context of Use の置換**：異なる Document または *documentReference* 要素中で過去に参照した Document を参照する新たな *contextOfUse* を提出する。
- **Context of Use の削除**：Submission のライフサイクル中に *Context of Use* を削除する必要がある場合、Submission Unit で *statusCode* 要素を変更することにより、*Context of Use* の削除を通知する。
- **新しい Keyword**：*Context of Use* の *Keyword* を変更する必要がある場合（すなわち、*Context of Use* コードと *Keyword* コードの組み合わせの変更）、現在の *Context of Use* を削除して新しい *Context of Use* を提出する。送信者が *Keyword Definition* の *Display Name* のみを更新する場合、コード値は同一のままであり、新しい *Keyword* とはみなされない。

### 9.2.11.3.1 新しい **Context of Use** 要素の挿入

*submissionUnit* に同じ *contextOfUse* コードと *Keyword* コードを持つ複数の Context of Use が含まれる場合、*component* 要素に Priority Number を設定し、関連する *contextOfUse* 要素間における相対的な表示位置を指定する。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="fd28ce84-651a-437f-b7f0-5171ad21057d"/>
    <code code="ich_3.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!-- 参考文献#1-->
      <documentReference>
        <id root="0ac0295e-766f-4567-9d63-40b8180de0c0"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="d27a4269-eebc-449f-9f33-645907f964984"/>
    <code code="ich_3.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!-- 参考文献#2-->
      <documentReference>
        <id root="839235d5-1409-46c6-a144-e4fc3988e313"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

改訂時に提出する Submission Unit では、前回のシーケンスと同じ *contextOfUse.code* を使用して Context of Use を追加しなければならない場合がある。

同じ *contextOfUse.code@code* と *keyword.code@code* の組み合わせを持つ新しい Context of Use を追加する例を、前掲の例を用いて以下に示す。時間の経過に伴いコンテンツは同じ見出しに対して追加されるので、Priority Number が既存のコンテンツ内での配置を示す。この Context of Use は、以前に記述された 2 つの Context of Use 要素の間に挿入される。

#### Context of Use の挿入

```
<component>
  <priorityNumber value="1500"/>
  <contextOfUse>
    <id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>
    <code code="ich_3.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!-- 参考文献#3-->
      <documentReference>
        <id root="1982f2bf-bd82-45c6-83d7-8838598c971f"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

```
</documentReference>
</derivedFrom>
</contextOfUse>
</component>
```



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

### 9.2.11.3.2 Context of Use の並べ替え

**contextOfUse** 要素が間違っただけで送信され、送信者がその順序を修正したい場合がある。

並べ替えは、既存の Context of Use の間に新しい Context of Use を挿入する際にも必要になることがある。**contextOfUse** 要素の並べ替えが必要な場合は、以下の基本規則に従うこと：

- 並べ替えを行うときに新しい Context Of Use を追加する場合、当該 **contextOfUse** 要素に **contextOfUse.priorityNumber@updateMode** 属性を使用しない。
- Context of Use を並び替える必要がある場合、更新範囲が順序に対するもののみであることを示すため、当該 **contextOfUse** 要素に **contextOfUse.priorityNumber@updateMode** を用いる。

過去に提出した Context of Use の順序が間違っていた際に順序を更新する例を以下に示す。Context of Use の並べ替えには **contextOfUse.code**、**documentReference.id** および **keyword.code** の要素は含まれないことに注意すること。コンテンツは正しい順序で配置される（例：過去に Priority Number 5000 として提出した場合）。注：申請者は **contextOfUse** 要素の並べ替えのみを目的として Submission Unit を送信しないことが推奨される。

```
<component>
  <priorityNumber value="900" updateMode="R"/>
  <contextOfUse>
    <id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>
    <statusCode code="active"/>
  </contextOfUse>
</component>
```

以下に、同じ Context of Use コードと Keyword の組み合わせを有するコンテンツ群の中で、Priority Number が小さい（例：Priority Number が 1000）Context of Use の後に別のコンテンツを配置する（すなわち、並べ替える）例を示す（例：過去の提出で製造者および成分の Keyword とともに m3.2.s.2.3 を提出した場合）。

```
<component>
  <priorityNumber value="1500" updateMode="R"/>
  <contextOfUse>
    <id root="1f080afd-f5d4-4cec-8d09-2bf0ea6bec66"/>
    <statusCode code="active"/>
  </contextOfUse>
</component>
```



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

### 9.2.11.3.3 Context of Use 要素の削除

改訂時の Submission Unit では、既存の Context of Use を削除する必要がある（つまり、既存の Context of Use が他の Context of Use に置換されない）ことがある。その場合、既存の Context of Use は active として表示されなくなる。

#### Context of Use の削除

```
<component>
  <priorityNumber value="900"/>
  <contextOfUse>
    <id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>
    <statusCode code="suspended"/>
  </contextOfUse>
</component>
```

Forward Compatibility の場合、Context of Use id は以前の v3.2.2 コンテンツの リーフリファレンスを参照する。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1"
    extension="0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA"/>
    <statusCode code="suspended"/>
  </contextOfUse>
</component>
```



v3.2.2からv4.0に変換したApplicationについては、コンテンツが使用されなくなった場合、または新しいv4.0のContext of Use コードとKeyword コードの組み合わせの下に配置される必要がある場合、コンテンツが削除されることがある。詳細については、セクション9.2.16.4を参照のこと。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

### 9.2.11.3.4 Context of Use 要素の置換 (バージョン更新)

改訂時の Submission Unit では、新しい *contextOfUse* 要素によって既提出の *contextOfUse* 要素を置換する必要があることがある。置換の提出には以下の2通りの理由がある：

- 申請資料内容（含まれている文書）が変更された。
- 削除した申請資料を再提出する必要がある\*。

\*コンテンツを再提出しなければならないとき、新規の Context of Use のみをメッセージに含めて Document の識別子を参照するが、物理的なファイルは再提出する必要はない。

新しい *contextOfUse* 要素には、新しい一意の識別子が与えられ、付随するすべての属性が指定される。さらに、*relatedContextOfUse* 要素を使用して、置換される Context of Use を指定する。これは単なる関係性を示しており、*relatedContextOfUse* の一意の識別子を参照することのみを目的としている。*relatedContextOfUse* はシステムにより「無効 (obsolete)」とマークされる（詳細についてはセクション9.2.7を参照のこと）。注：一度置換された無効 (obsolete) な Context of Use は、以降、再び置換できない（すなわち、「無効 (obsolete)」とマークされた Context of Use を *relatedContextOfUse* 要素内で参照してはならない）。要素の *priorityNumber* を使用して、以前に提

出された提出物内での適切な位置に基づき、コンテンツを正しい順序で配置すること。（番号が既存の値の前または後にあるかを問わず）Priority Number を再度または新たに割り当ててもよい。

```
<component >
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="b205bb7c-a222-4557-a954-0363dc122ca8"/>
    <code code="ich_2.7.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="え active"/>
    <replacementOf typeCode="RPLC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="78b2f721-25f0-474d-914b-5efb026cc7f7"/>
        </relatedContextOfUse>
      </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="6ee97feb-8cd1-4991-8c38-002f16102fca"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

注：上の例は、以前の Context of Use（すなわち、**relatedContextOfUse** 要素により参照される Context of Use）で用いた Priority Number を再度割り当てる場合。

Forward Compatibility の場合、Related Context of Use では以前の v3.2.2 コンテンツの リーフ ID を参照する。

```
<component>
  <priorityNumber value="3000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="1fc6b866-cd74-4d96-8b10-c5d2578d0a3e"/>
    <code code="ich_3.2.p.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.3"/>
    <statusCode code="active"/>
    <replacementOf typeCode="RPLC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1"
            extension="0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA"/>
        </relatedContextOfUse>
      </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="0bfd53f6-76de-4b62-8cf2-cc9b57d2f375"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```



v3.2.2からv4.0に変換したApplicationについても、置換は同じContext of UseコードとKeywordコードの組み合わせのContext of Useの間でのみ実行可能である。詳細については、セクション9.2.16.4を参照のこと。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

## 9.2.12 Sequence Number

*sequenceNumber@value* は通常（ただし、常にではない）、段階的に増加する数値で、1つまたは複数の Submission で順序と時系列を維持するために使用される。これは1つの Application において一意の値である。申請者の Sequence Number の運用方法は v4.0 でも同じである。



**実装者への注意事項：** 双方向通信の一部として発行される Sequence Number については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。これらはメッセージの送信者のみが識別できる独立した一連の値をもつ（すなわち、この値は送受信者間で共有されない）。

### 9.2.12.1 XML 上の配置

XML メッセージの *sequenceNumber* 要素は次のように配置する：

- *controlActProcess* >> *subject* >> *submissionUnit* >> *componentOf1* >> *sequenceNumber*

*componentOf* 要素の前に *subject* および *component* 要素を（この順序通りに）記述することができる。

XML の記述方法については、表 8: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

### 9.2.12.2 XML 要素

次の表に、*componentOf1.sequenceNumber* 要素で必要なすべての XML 要素および属性を示し、特別な指示がある場合はこれを付す。



*typeCode* は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。  
*typeCode* は「COMP」に固定されている。XML メッセージに、この属性に別の値が含まれる場合、そのメッセージはスキーマに対して妥当でない。

#### 9.2.12.2.1 *sequenceNumber*

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
<i>sequenceNumber</i>		[1..1]		本要素は Sequence Number とその値のコンテナ要素である。
	<i>value</i>	[1..1]	数値 1、2、3 など	<i>sequenceNumber</i> 要素の <i>value</i> 属性は、 <i>submission</i> 要素内で Submission Unit を順序付けするために使用される整数である。
準拠事項	<i>sequenceNumber@value</i> 属性は必須である。			
運用規則	<i>sequenceNumber</i> は正の整数。この値は「1」から始まり、1つずつ増加する。この値は「999999」を超えてはならない。			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>sequenceNumber.expression</i></li> <li>• <i>sequenceNumber.originalText</i></li> <li>• <i>sequenceNumber.uncertainty</i></li> <li>• <i>sequenceNumber.uncertainRange</i></li> <li>• <i>sequenceNumber@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>sequenceNumber@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>sequenceNumber@flavorId</i></li> <li>• <i>sequenceNumber@nullFlavor</i></li> <li>• <i>sequenceNumber@uncertaintyType</i></li> <li>• <i>sequenceNumber@updateMode</i></li> <li>• <i>sequenceNumber@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>sequenceNumber@validTimeLow</i></li> <li>• <i>sequenceNumber@xsi:type</i></li> </ul>			

### 9.2.12.3 用語



この要素に対応するコントロールド・ボキャブラリはない。

### 9.2.12.4 除外要素

*sequenceNumber* 要素で除外されるクラス要素はない。

### 9.2.13 XML サンプル : Submission Unit

次の例に Submission Unit 要素と、すべての Submission Unit に対応する各属性を示す。

```
<subject typeCode="SUBJ">
  <submissionUnit>
    <id root="0d84467e-f20b-42ad-a69a-63e61a4f7ea7"/>
    <code code="regional_sub_unit_type_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.x.x.x"/>
    <title value="Original Submission for pain medication - acetyl salicylic acid tablets"/>
    <statusCode code="active"/>
    ...
```

[追加の要素または属性がある場合は **statusCode**、**title** または **code** 要素の後に記述される。例えば、Submission Unit の種類によっては、**subject** あるいは **component** 要素を選択できる。]

```
...
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="1"/>
  <submission>
    ...
```

[**submission** 要素に関する追加の要素または属性が記述される。詳細は『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。]

```
...
<componentOf>
```

[**application** 要素に関する追加の要素または属性が記述される。詳細はセクション 9.2.11 または『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。]

```
...
</componentOf>
```

```
</submission>
</componentOf1>
<componentOf2>
```

...

[**categoryEvent** 要素に関する追加の要素または属性が記述される。詳細は『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。]

...

```
</componentOf2>
```

```
</submissionUnit>
```

```
</subject>
```



色の使用方法については [XML での色の使用例](#) を参照のこと。



上記のサンプルで使用されている **codeSystem OID** は、地域別のコントロールド・ボキャブラリ **OID** を表すサンプル値である。



**Sequence Number** の詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと（特に、1 つの **Submission Unit** に複数の **Submission** が含まれる場合）

## 9.2.14 Application

**application** 要素は XML メッセージにおける **document** 要素と **keywordDefinition** 要素を結びつけるものであるため、本セクションで説明する。**application** 要素の概念は地域により異なる。



注：本来、**Application** は地域固有の概念であるため、『地域ごとの実装ガイド』でも説明されている。

### 9.2.14.1 XML 上の配置

XML メッセージの **application** 要素は次のように配置する：

- **controlActProcess>> subject>> submissionUnit>> componentOf1>> submission>> componentOf>> application**

XML の記述方法については、表 8: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

### 9.2.14.2 XML 要素

次の例に **Application** 情報の XML を示す。この **Application** は、**submission** 要素とその属性の後の **componentOf** 要素として記述されている。

...

[**Application** 要素毎に XML 部分を繰り返す。**Submission** 要素は **Application** 要素の構成要素である。]

...

```
<componentOf>
  <application>
```

```
  <id>
```

```
    <item root="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.2.2.1.16.1" extension="987654"/>
```

```
  ...
```

```
  <!--item 要素が記述されることがある。-->
```

```
  ...
```

```
  </id>
```

```
  <code code="us_application_type_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.2.2.1.1"/>
```

...

[追加の要素または属性（例えばApplicationに関連するcomponent、referencedBy、informationRecipient、reference、subject またはholder）を提出する場合は、application.code の後に記述される。]

...  
 </application>  
 </componentOf>



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。



Application 識別子の割当てについては[地域ごとの実装ガイド](#)を参照のこと。

次の表に、application 要素で必要なすべての XML 要素および属性を示し、特別な指示がある場合はこれを付す。



classCode と moodCode は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。classCode は「ACT」、moodCode は「EVN」に固定されている。これらの属性に別の値が含まれる場合、そのXMLメッセージはスキーマに対して妥当でない。

#### 9.2.14.2.1 application.id

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
id		[1..1]		本要素は item 要素を識別するコンテナ要素である。
id.item		[1..*]		本要素は下位属性のコンテナ要素であり、Application を一意に識別する情報を格納する。Application には地域によって様々な識別子が指定されるが、この一意の Application 識別子それぞれに対して1つの id.item 要素を使用する必要がある。
	root	[1..1]	妥当な OID or UUID	id.item 要素の root 属性は application 要素のグローバル一意識別子を提供する。
	extension	[0..1]	テキスト  123456 (Sample U.S. NDA value) NDA123456 (米国NDA 値のサンプル) など	id.item 要素の extension 属性は、地域固有の Application 追跡番号を示す場所を指定する。
準拠事項	id.item@root は application 要素の必須属性である。			

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
運用規則				Application 識別子の割り当ておよび OID または UUID のいずれの値を <b>id.item@root</b> で提供すべきかについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。  <b>application.id.item@root</b> に OID 名前空間が含まれる場合、 <b>application.id.item@extension</b> の値は地域の要件に従うものとする。『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。
除外要素/属性				eCTD v4.0 で不要な属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>id.item@identifierName</b></li> <li>• <b>id.item@scope</b></li> <li>• <b>id.item@reliability</b></li> <li>• <b>id.item@displayable</b></li> <li>• <b>id@validTimeLow</b></li> <li>• <b>id@validTimeHigh</b></li> <li>• <b>id@controlInformationRoot</b></li> <li>• <b>id@controlInformationExtension</b></li> <li>• <b>id@nullFlavor</b></li> <li>• <b>id@flavorId</b></li> <li>• <b>id@updateMode</b></li> </ul>

#### 9.2.14.2.2 application.code

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
<b>code</b>		[1..1]		本要素は Application のコード値を構成するコンテナ要素である。
	<b>code</b>	[1..1]	テキスト  <i>us_application_type_1</i> など  『地域ごとの実装ガイド』参照	<b>code</b> 属性は、地域別のコントロール・ボキャブラリ (NDA、MAA、Art-8-3、Art-10-1 など) に基づいて Application のコンテンツ・タイプを示す一意の値である。
	<b>codeSystem</b>	[1..1]	妥当な OID	<b>codeSystem</b> 属性は、コントロール・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。  本属性の値はコード・システムに登録された <b>OID</b> でなければならない。
準拠事項	Application には <b>code@code</b> 属性を必ず 1 つだけ指定すること。			
運用規則	詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>code.displayName</i></li> <li>• <i>code.originalText</i></li> <li>• <i>code.translation</i></li> <li>• <i>code.source</i></li> <li>• <i>code@codeSystemName</i></li> <li>• <i>code@codeSystemVersion</i></li> <li>• <i>code@codingRationale</i></li> <li>• <i>code@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>code@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>code@flavorId</i></li> <li>• <i>code@id</i></li> <li>• <i>code@nullFlavor</i></li> <li>• <i>code@updateMode</i></li> <li>• <i>code@validTimeLow</i></li> <li>• <i>code@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>code@valueSet</i></li> <li>• <i>code@valueSetVersion</i></li> <li>• <i>code@xsi:type</i></li> </ul>			

### 9.2.14.3 用語



すべてのICH コントロールド・ボキャブラリは *genericcode* ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。<sup>21</sup>



*application* タイプ・コードに関する地域固有の情報については、該当する『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

### 9.2.14.4 除外要素

*application* 要素で除外されるクラス要素はない。詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

### 9.2.15 Document

*document* 要素は、Application に関連する各 Document に関する情報を送信するために使用する。Document (PDF ファイルなど) は、規制当局による審査のために申請者によって作成される。Document は期間を経て変更される場合がある。1 つの Document に複数の *contextOfUse* 要素を関連付けることができる。また、1 つの Document が複数の Submission Unit で使用されることもある。

Document とそれに対応する一連の要素/属性を初めて送信したとき、その Document が作成されたと見なされる。Document が受信側システムによって識別されると、以降の使用時には識別子でその Document を参照できる。

#### 9.2.15.1 XML 上の配置

XML メッセージの *document* 要素は次のように配置する：

<sup>21</sup> 最終的な実装用語集は ICH electronic Common Technical Document - eCTD v4.0 のウェブサイトに掲載される。

- *controlActProcess>> subject>> submissionUnit>>componentOf1>>submission>> componentOf>>application>> component >> document*

*component* 要素の前に *holder*、*subject*、または *reference* 要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 8: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

### 9.2.15.2 XML 要素

次の表に、*document* 要素に必要なすべての XML 要素および属性を示し、特別な指示がある場合はこれを付す。



*classCode* と *moodCode* は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。*classCode* は「DOC」、*moodCode* は「EVN」に固定されている。これらの属性に別の値が含まれる場合、その XML メッセージはスキーマに対して妥当でない。

*document* 要素に適用される条件は以下の通り：

- 1つまたは複数の *document* 要素を *application* 要素の後に記載することができる。

#### 9.2.15.2.1 document.id

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
<i>id</i>		[1..1]		本要素は Document の識別子のコンテナ要素である。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID	<i>id</i> 要素の <i>root</i> 属性は、 <i>document</i> のグローバル一意識別子である。
準拠事項	<i>id@root</i> は必須の属性である。			
運用規則	<p><i>id@root</i> はすべての <i>document</i> 要素に対して一意であること。つまり、同じ <i>id@root</i> 値を使用して 2 つの Document を提出してはならない。</p> <p>注：申請者が複数地域にまたがる Document を管理している場合、複数地域にまたがる Document 識別子を用いてもよいが、Document 要素および物理ファイルは各地域または規制当局に提出すること。詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。</p>			
除外要素/属性	<p>eCTD v4.0 で不要な属性は以下の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>id@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>id@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>id@displayable</i></li> <li>• <i>id@extension</i></li> <li>• <i>id@flavorId</i></li> <li>• <i>id@identifierName</i></li> <li>• <i>id@nullFlavor</i></li> <li>• <i>id@reliability</i></li> <li>• <i>id@scope</i></li> <li>• <i>id@updateMode</i></li> <li>• <i>id@validTimeLow</i></li> <li>• <i>id@validTimeHigh</i></li> </ul>			

9.2.15.2.2 **document.title**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<b>title</b>		[1..1]		本要素は Document の <b>title</b> 要素の コンテナ要素である。
	<b>value</b>	[1..1]	テキスト  送信者が指定 したタイトル  「General Information」 など	本属性は <b>title</b> 要素の <b>value</b> 属性 で、Document のタイトルを指定 する。  本属性の値は送信者が各 <b>document</b> に対して指定する値である。
	<b>updateMode</b>	[0..1]	アルファベッ ト  <i>R = Replace</i> な ど	<b>document.title</b> 要素を更新する場合 は <b>updateMode</b> 属性を使用する。
準拠事項	<b>title@value</b> 属性はすべての Document で必須である。			
運用規則	<p><b>title</b> 要素を使用して、文書ファイルを表示するときに人間が読める値を指定する。</p> <p><b>title</b> 要素の更新を送信する場合は、<b>title@updateMode</b> 属性に「R」の値を指定すること。既存の Document タイトルが更新されていない限り、<b>updateMode</b> は使用しないこと。つまり、タイトル値が同じ場合は <b>updateMode</b> を使用してはならない。</p> <p><b>document.title</b> の更新に関する詳細については、セクション 9.2.17.2 を参照のこと。</p>			
除外要素/属性	<p>eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>title.translation</b></li> <li>• <b>title@controlInformationExtension</b></li> <li>• <b>title@controlInformationRoot</b></li> <li>• <b>title@flavorId</b></li> <li>• <b>title@language</b></li> <li>• <b>title@nullFlavor</b></li> <li>• <b>title@validTimeLow</b></li> <li>• <b>title@validTimeHigh</b></li> </ul>			

9.2.15.2.3 **document.text**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<b>text</b>		[0..1]		本要素は Document に関する追加 情報を示すコンテナ要素であ る。

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
	<i>integrityCheckAlgorithm</i>	[0..1]	英数字  <i>SHA256</i> など	本属性は、 <i>integrityCheck</i> 要素で指定されているチェックサム値に使用された <i>integrityCheckAlgorithm</i> の型である。
	<i>language</i>	[0..1]	アルファベット  2文字言語コードについては <i>ISO639.1</i> を参照。 『地域ごとの実装ガイド』を参照。	本属性は Document に使用されている言語を示す <i>language</i> 属性である。
	<i>mediaType</i>	[0..1]	テキスト  将来使用することを想定した属性  『地域ごとの実装ガイド』を参照	<i>mediaType</i> 属性は地域固有で求められるファイルの追加処理のための使用法を指定する。
	<i>charset</i>	[0..1]	テキスト  "jp_utf8"または "jp_shift_jis"など  『地域ごとの実装ガイド』を参照	<i>charset</i> 属性は Document に使用されている文字エンコードを指定する
	<i>updateMode</i>	[0..1]	アルファベット  <i>R = Replace</i> など	<i>updateMode</i> 属性は <i>text</i> 要素の属性の更新が必要であるかどうかを示すコード値を指定する。
<i>text.reference</i>		[0..1]		本要素は Document の <i>text</i> 要素に含まれるコンテナ要素である。

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
	<b>value</b>	[1..1]	テキスト  <i>Document</i> のフ アイ ル・パス 「../m3/32- bodydata/ 32s-drugsub/ 32s1-geninfo. pdf」 など	これは <b>text.reference</b> 要素の <b>value</b> 属性であり、 <i>Document</i> の相対パスとファイル名を使用して文書の場所を指定する。
<b>text.integrityCheck</b>		[0..1]	英数字  「618102bf0706 5bc c1250594201fe4 485 15f0fa61」 など	<b>integrityCheck</b> 属性は <i>Document</i> のチェックサム値を提供する。
<b>text.thumbnail</b>		[0..1]		<b>thumbnail</b> 要素は、送信者が自身のシステム内で <i>Document</i> を説明するために使用する。
	<b>value</b>	[1..1]	テキスト  「26145c7a- 3dc7-404d-91c1- 6e0e5c71f8f6」 (UUID) または A1234567 (送信 者指定の値) な ど  『地域ごとの実 装ガイド』を参 照	本属性は、申請者が自身のシステム内で利用する値を <i>Document</i> に付与するための <b>value</b> 属性である。注：受信者はこの値を使用しない。
<b>text.description</b>		[0..1]		<b>description</b> 要素は、送信者が <i>Document</i> を説明するために使用する。
	<b>value</b>	[1..1]	テキスト  <i>SDTM</i> から <i>ADaM</i> を導出す るための SAS コ ードなど  『地域ごとの実 装ガイド』を参 照	本属性は、申請者が <i>Document</i> の内容を説明するための <b>value</b> 属性である。

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
準拠事項				<p>全ての新規 Document には以下の要素と属性が必須である：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>text</b> 要素 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>text@IntegrityCheckAlgorithm</b> 属性</li> <li>○ <b>reference@value</b> 属性</li> <li>○ <b>text.integrityCheck</b> 要素</li> </ul> </li> </ul>
運用規則				<p>新しい Document を提出する場合は <b>text</b> 要素を使用すること。既存の <b>document</b> 要素の更新では、本要素は不要な場合もある。</p> <p>Document タイトルの更新では、<b>text@integrityCheckAlgorithm</b> 属性および <b>text.integrityCheck</b> 要素は不要である。新しい <b>document</b> 要素にはすべて <b>text</b> 要素と <b>text@integrityCheckAlgorithm</b> 属性および <b>text.integrityCheck</b> 要素を含めること。</p> <p>Document タイトルの更新では <b>text.reference</b> 要素は不要であるが、その他で <b>document</b> 要素を使用する場合は必須である。</p> <p>受信者は <b>text.thumbnail</b> 要素を使用しない。<b>value</b> 属性は送信者専用であり、送信者の判断で <b>text.thumbnail</b> を使用する。</p> <p><b>text.description@value</b> 属性は地域ごとに指定される（申請電子データの Document に関する詳細など）。『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。</p> <p>多くの場合、<b>text@language</b> 属性、<b>text@charset</b> 属性の使用は任意である。<b>text</b> 要素の更新に関する詳細についてはセクション 9.2.17.2.2 を参照のこと。詳細および使用可能な値の完全な一覧については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。</p> <p>ファイルを再利用するには、以前に提出された <b>document</b> 要素と同じ <b>reference@value</b>、<b>text@IntegrityCheckAlgorithm</b>、および <b>text.integrityCheck</b> の値を <b>text</b> 要素で提示しなければならない。<b>reference@value</b> は文書への相対パスとすること。同じ Submission Unit 内で再利用する場合、相対パスは同値となる。複数の Submission Unit にまたがって再利用する場合、相対パスには Sequence Number を示す必要があり、場合によっては Application Number も示す必要がある。<b>text.reference</b> 要素の更新に関する詳細についてはセクション 9.2.17.3 を参照のこと。</p>
除外要素/属性				<p>eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>text.data</b></li> <li>• <b>text.xml</b></li> <li>• <b>text.translation</b></li> <li>• <b>text@compression</b></li> <li>• <b>text@controlInformationExtension</b></li> <li>• <b>text@controlInformationRoot</b></li> <li>• <b>text@flavorId</b></li> <li>• <b>text@nullFlavor</b></li> <li>• <b>text@validTimeHigh</b></li> <li>• <b>text@validTimeLow</b></li> <li>• <b>text@value</b></li> <li>• <b>text@xsi:type</b></li> </ul>

### 9.2.15.3 用語



すべてのICHコントロールド・ボキャブラリはgenericcodeファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。<sup>22</sup>

### 9.2.15.4 除外要素

**document** 要素で除外されるクラス要素はない。

### 9.2.15.5 XML サンプル : Document

以下の XML サンプルに、Application に指定された **document** 要素について任意の要素や属性を含めて示す。

```
<document>
  <id root="973d9293-77b9-4f45-b62e-aae62d7ce814"/>
  <title value="Process and Controls"/>
  <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="jp" charset="jp_utf8">
    <reference value="m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
    <thumbnail value="identifier for document from sender's document management system"/>
    <description value="Additional description of the document contents"/>
    <integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbf97bfd64c8ea4</integrityCheck>
  </text>
</document>
```

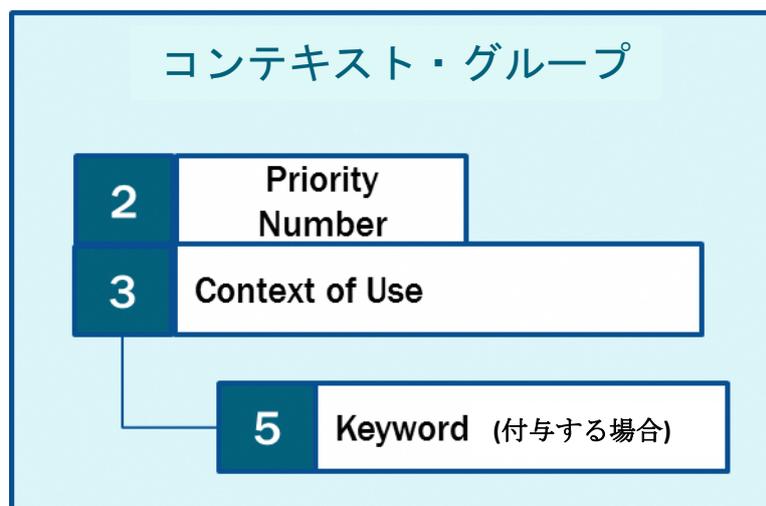


色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

### 9.2.16 コンテキスト・グループの変更への対処方法

ここでは、同一の Context of Use コードおよび Keyword コード (Keyword が存在する場合) の組み合わせを持つ 1 つまたは複数の Context of Use で構成されたコンテキスト・グループが、時間の経過に伴って変更された場合に、**contextOfUse** 要素を管理する方法を説明する。

図 4:コンテキスト・グループ・モデル



<sup>22</sup> 最終的な実装用語集は ICH electronic Common Technical Document - eCTD v4.0 のウェブサイトに掲載される。

次のセクションでは、Keyword を使用して 1 つまたは複数の Context of Use 要素をグループ化する方法と、コンテンツ構成の変更、すなわち 1 つの Context of Use から参照される 1 文書を複数の Context of Use から参照される文書群からなる 1 グループへ、またはその逆へ変更する方法を説明する。

### 9.2.16.1 グループ・タイトルでの Keyword の使用方法

送信者は Keyword を使用して、グループ・タイトルを Context of Use に追加し、目次の見出しに表示されるコンテンツを整理することができる。送信者によって、CTD 見出しがグループ・タイトルで整理される必要があると判断される場合、*contextOfUse* 要素が 1 つだけであっても、Keyword を用いること。Context of Use に適用するグループ・タイトルの Keyword は 1 つのみとすること。

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 1"である。-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <!--C001はコンテナのKeyword Definitionで"PVDC Blister Pack"を表すコードである。-->

    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3 "/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <!--GT001はグループ・タイトルのKeyword Definitionで"Analytical Procedures"を表すコードであり、任意のkeywordの種類である。-->
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="GT001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3 "/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 2"である。-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="0127b8b6-5510-45c5-93fd-9a3a6e9735aa"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <!--C001はコンテナのKeyword Definitionで"PVDC Blister Pack"を表すコードである。-->

    <referencedBy typeCode="REFR">

```

```

    <keyword>
      <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3" />
    </keyword>
  </referencedBy>
  <!--GT001はグループ・タイトルのKeyword Definitionで"Analytical
Procedures"を表すコードであり、任意のkeywordの種類である。-->
  <referencedBy typeCode="REFR">
    <keyword>
      <code code="GT001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3" />
    </keyword>
  </referencedBy>
</contextOfUse>
</component>

```



Context of Useのkeywordはすべて例示の目的でのみ示す。使用可能な組み合わせについては、コントロールド・ボキャブラリおよびICH M4「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」ファイルを参照のこと。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

### 9.2.16.2 単一ファイルから複数ファイルへの変更

このシナリオでは、1つのファイル (Document) を多数の Document から成るコンテンツで置換する場合の、コンテンツ構成の変更について説明する。

#### シーケンス 1

初回の Submission Unit では、Context of Use から参照される Document を表示するために、以下の Context of Use を提出する。

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 1"である。-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

#### シーケンス 2

次の例では、前のシーケンスで提出された Context of Use を2つの新しい Context of Use 要素で置換する。各 Context of Use 要素はそれぞれ別の Document を参照している (すなわち、コンテンツが2つの新しい Document に分割されるが、一方の Document が改訂であり、もう一方の Document が追加である場合、あるいは両方の Document が新たなコンテンツを含む場合)。Related Context of Use は、前のシーケンスで提出された Context of Use の識別子を参照する。これは同じ見出しのまま、1つの Document が2つの Document で置換されることを表す。注：以下の例では、置換後の2つの Context of Use 要素のうち、最初の方に Priority Number が再度割り当てられる。送信者が新しい Priority Number を割り当てている場合もある。

```

<component>

```

```

<priorityNumber value="1000"/>
<contextOfUse>
  <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>
  <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
  <statusCode code="active"/>
  <replacementOf typeCode="RPLC">
    <relatedContextOfUse>
      <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
    </relatedContextOfUse>
  </replacementOf>
  <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 1"である。-->
  <derivedFrom>
    <documentReference>
      <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
    </documentReference>
  </derivedFrom>
</contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <replacementOf typeCode="RPLC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 2"である。-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="0127b8b6-5510-45c5-93fd-9a3a6e9735aa"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

### 9.2.16.3 複数ファイルから単一ファイルへの変更

このシナリオでは、複数のファイルで構成されたコンテンツを、1つのファイルで構成されるコンテンツで置換する方法を説明する。最初のシーケンスで多数の *contextOfUse* 要素（すなわち複数の Document）を送信し、後続のシーケンスでは1つのファイルを参照したい場合、コンテンツを1つの物理ファイルに結合する。

#### シーケンス 1 - 複数の document がそれぞれ参照される

次のサンプルに、それぞれが別の Document を参照する 2つの *contextOfUse* 要素を示す。

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>

```

```

<!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 1"である。-->
<derivedFrom>
  <documentReference>
    <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>
</contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 2"である。-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="0127b8b6-5510-45c5-93fd-9a3a6e9735aa"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

## シーケンス 2 - 参照される単一の Document

次の例では、前のシーケンスで提出された 2 つの Context of Use 要素を、1 つの Document を参照する 1 つの Context of Use で置換する（したがってこの Document には、前のシーケンスで提出された 2 つの異なる Document で提出されたコンテンツがすべて含まれる）。注：以下の例では、新しい *contextOfUse* 要素に Priority Number が再度割り当てられる。送信者が新しい Priority Number を割り当てている場合もある。

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="49e18e35-fe1b-4929-bf30-ea58c81ec30f"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <replacementOf typeCode="RPLC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <replacementOf typeCode="RPLC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure Consolidated"である-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="e8e44446-de99-4324-ba9c-502fe8d729ba"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

#### 9.2.16.4 階層構造の変更

提出物に変更された場合、または最新の eCTD 実装では当該見出しが無効となった場合、CTD 見出しの階層構造の変更が必要となることがある。最新の eCTD 実装における CTD 見出しの使用法は ICH 文書「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」で定められている。提出物の将来の変更は、各 CTD 見出しで使用可能な Context of Use コードまたは Keyword に影響する可能性がある。階層構造の変更に対処する際の指針を以下に示す。

##### 9.2.16.4.1 以前は使用可能であった CTD 見出しの削除

(以前は使用可能であった) CTD 見出しが使用不能となった場合、以下のシナリオが生じる：

- 提出物は既存の見出しの下でも引き続き使用されるが、追加の情報の提供が必要な場合。
  - 新しい提出物を新しい妥当な Context of Use コードおよび Keyword とともに提出すること。
  - 提出物は各 CTD 見出しおよび Keyword の下で表示される。
  - 既存の提出物と新しい提出物の間の関係性 (すなわちライフサイクル) はなくなる。
- 既存の提出物は使用されなくなり、新しい提出物の提出が必要な場合：
  - 既存の提出物を削除する必要がある (セクション 9.2.11.3.3 参照)。
  - 新しい妥当な Context of Use コードおよび Keyword とともに、新しい提出物を提出する。
  - 削除された提出物は active でなくなり、新しい提出物が新しい CTD 見出しおよび Keyword の下で active となる。
  - 既存の提出物と新しい提出物の間の関係性 (すなわちライフサイクル) はなくなる。
- 提出物を置き換える必要があるが、CTD 見出しおよび/または Keyword の変更が先に必要な場合。
  - 既存の提出物を削除する必要がある (セクション 9.2.11.3.3 参照)。
  - 新しい CTD 見出し、Keyword および既存の提出物の Document 識別子への参照とともに、新しい Context of Use が提出される。
  - 将来のシーケンスでは、同じ CTD 見出し、Keyword および既存のコンテンツへの参照 (すなわち、related Context of Use) を伴う新しい Context of Use の下で、新しい提出物を指定する。
  - 提出物は、新しい CTD 見出しおよび Keyword の下で、既存の提出物と新しい提出物の間の関係を示す。

#### 9.2.16.4.2 以前は使用不能であった CTD 見出しの追加

(以前は使用不能であった) CTD 見出しが使用可能となり、新しい CTD 見出しの下ではより高位または低位の提出物の方が適している場合。

- 提出物は既存の見出しの下でも引き続き使用されるが、新しい CTD 見出しの下では追加の情報の提供が必要な場合。
  - 新しい提出物を新しい妥当な Context of Use コードおよび Keyword とともに提出すること。
  - 提出物は各 CTD 見出しおよび Keyword の下で表示される。
  - 既存の提出物と新しい提出物の間に関係 (すなわちライフサイクル) はなくなる。
- 既存の提出物は使用されないが、新しい提出物の提出が必要な場合。
  - 既存の提出物を削除する必要がある (セクション 9.2.11.3.3 参照)。
  - 新しい妥当な Context of Use コードおよび Keyword とともに、新しい提出物を提出する。
  - 削除された提出物は active でなくなり、新しい提出物が新しい CTD 見出しおよび Keyword の下で active となる。
  - 既存の提出物と新しい提出物の間の関係性 (すなわちライフサイクル) はなくなる。
- 提出物の置換が必要であるが、CTD 見出しおよび/または Keyword の変更が先に必要な場合。
  - 既存の提出物を削除する必要がある (セクション 9.2.11.3.3 参照)。
  - 新しい CTD 見出し、Keyword および既存の提出物の Document 識別子への参照とともに、新しい Context of Use が提出される。
  - 将来のシーケンスでは、同じ CTD 見出し、Keyword および既存のコンテンツへの参照 (すなわち、related Context of Use) を伴う新しい Context of Use の下で、新しい提出物を指定する。
  - 提出物は、新しい CTD 見出しおよび Keyword の下で、既存の提出物と新しい提出物の間の関係を示す。

### 9.2.17 Document 要素に関する考慮事項

#### 9.2.17.1 Document の再利用

Application のライフサイクルの中で、1 つの Document が何度も参照されることがある。そのため、Document の再利用は eCTD v4.0 の重要な機能である。Document の再利用は、文書のコンテンツとメタデータが、再利用する Context of Use にも適用可能な場合のみ可能である。また、Document の再利用にあたっては、文書内容として記載される参照先や、ハイパーテキスト・リンク先を含む全てのコンテンツが、再利用可能でなければならない。当該提出に関連のない文書への参照を含む結果となる場合は、Document を再利用すべきではない。本セクションでは、Document 再利用の最も一般的な例を示す。

Document を再利用するための Document 保管方法と規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

同じ文書を1つまたは複数の **Submission Unit** に含めて送信する場合、当該文書の識別子を設定する **document** 要素は1度だけ提出すればよい。その後は、どの **contextOfUse** 要素からでもその Document を参照できる。

次の XML に、文書の識別子によって同じ Document を参照する2つの **contextOfUse** 要素を示す。

### シーケンス 1

#### Context of Use 要素

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="7480bc1a-6486-4714-8d32-a3bd41de9be6"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="3d1084fb-56c6-4923-a1e5-8a15e4fdc9c5"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

**document.id**  
シーケンス 1 で  
指定

#### Document 要素

```
<document>
  <id root="3d1084fb-56c6-4923-a1e5-8a15e4fdc9c5"/>
  <title value="Excipients X"/>
  <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
    <reference value="m3/32-prod/excipients.pdf"/>
    <integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbf97bfd64c8ea4</integrityCheck>
  </text>
</document>
```

**document.id**

### シーケンス 2

#### Context of Use 要素

```
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="47939431-1ac1-4e17-b44d-dcea7ce43050"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="3d1084fb-56c6-4923-a1e5-8a15e4fdc9c5"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

**document.id**  
シーケンス 1 で指定



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

### Document 要素

**document** 要素はこの Submission Unit では送信されない。この Document はシーケンス 1 ですすでに送信済みである。上記の例では、Document は同じ Application 内または複数の Application から参照されている。Document の再利用に関する詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

同じ申請内で既存の v3.2.2 の文書を参照する場合、以下に示すような **document.id@extension** 値を使用する。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="521b3169-4a3e-4e4a-adc9-a36812205fb9"/>
    <code code="ich_3.2.p.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.3"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1"
          extension="0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

Application タイプと番号識別子を使用して別の申請の文書を参照する場合、以下に示すような **document.id@extension** 値を使用する。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="589b8280-19f5-4997-a42d-e7ba8e9d7b74"/>
    <code code="ich_3.2.p.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.3"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1"
          extension="nda123456.0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

一意の識別子を使用して別の申請の文書を参照する場合、以下に示すような **document.id@extension** 値を使用する。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="612fa349-d70d-4184-99c1-3f7348e585e6"/>
    <code code="ich_3.2.p.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.3"/>
    <statusCode code="active"/>
  </contextOfUse>
</component>
```

```

    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1" extension="5f0e8436-e1df-4031-90d3-413deff109e5.0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

Application 番号の割当てと、OID または UUID としての適切な *id@extension* 値については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

### 9.2.17.2 Document 要素の更新

*document* 要素は、最初の提出後に更新を要する可能性があるいくつかの属性を含む。更新は、当該 Document の初回提出時に含まれる必須および任意の要素提出に基づいて実行される必要がある。*document* 要素の例をすべての必須および任意の要素および属性とともに以下に示す。

#### document の最初の提出

```

<document>
  <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
  <title value="Process and Controls"/>
  <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="en" >
    <reference value="m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
    <integrityCheck>a4c828974a7d177137d69aedfc45379a694611ef317c6c1741a935aa9555c57d</in
  </text>
</document>

```

*Document* 要素の更新については、Document タイトルの更新、*text* 要素の更新および両要素の更新に関する以下のサブセクションで説明する。以下の条件は、*text* 要素およびタイトルの更新の両方に適用される：

- *text@integrityCheckAlgorithm*、*text.integrityCheck* および *reference@value* がタイトルおよび/または *text* 要素の更新とともに提出された場合、それらの値は受信者により無視される。最初の Document の提出後、これらの要素または属性の値は変更できない。

#### 9.2.17.2.1 Document タイトルの更新

*document.title* 要素にエラーが含まれた *document* 要素が送信された場合、送信者は、新しい Document を作成し直す代わりに、*document.title* 要素を更新することができる。本セクションの例に、当該更新に必要な要素を示す。

#### *updateMode* を使用した Document タイトルの更新

*document.title@value* 属性値の誤り（例：誤字）を修正する場合、Document の *id@root* 値は同じままである。Document タイトルを更新すると、当該 Document が参照されているすべての箇所を更新される。

```

<document>
  <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
  <title value="Manufacturing Process and Controls" updateMode="R"/>
</document>

```

**document.title@value** が全く異なる場合（すなわち、新しいタイトルの指定を意図する場合）、新しい Document オブジェクトを提出すること。このとき、ファイルが再利用されることとなる（次のセクション参照）。

### 9.2.17.2.2 Document Text の更新

**language** 属性は更新される場合があり、同じ **updateMode** 属性を他のテキスト属性と共有する。

**document.text@language** 属性中のエラーまたは欠損値を修正しても Document の **id@root** 値は同じままである。このセクション中の例では当該更新の必須要素を示す。

```
<component>
  <document>
    <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
    <text language="en" updateMode="R"/>
  </document>
</component>
```

Document の **text** 要素を更新（値の追加か置換かを問わない）する場合、**updateMode** に「R」の値を指定し、送信者が以前に提出した情報の上書きを意図したことを示す。

**language** 要素の使い方に関する指示については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

### 9.2.17.2.3 Document タイトルおよびテキストの更新

Document の **title** および **text** 要素の両方の更新を要する場合、それぞれの更新方法を組み合わせる。

**document.title@value**、または **document.text@language** 属性中のエラーまたは欠損値を修正しても、Document の **id@root** 値は同じままである。このセクション中の例では当該更新の必須要素を示す。

```
<component>
  <document>
    <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
    <title value="Manufacturing Process and Controls" updateMode="R"/>
    <text language="en" updateMode="R"/>
  </document>
</component>
```



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

### 9.2.17.3 ファイルの再利用

ファイルは通常、1つの **document** 要素で記述され、その **document** 要素は複数の **contextOfUse** 要素から参照できる。これについては「Document の再利用」セクションで説明している。特定の状況下では、同じファイルを用途によって異なる方法（異なる Document タイトル）で表さなければならないことがある。このような状況においては、ファイルを新たな別の **document** 要素で記述する必要がある。このため、複数の **document.text** 要素に同じファイルパスが出現する可能性がある。このファイルはフォルダ構造に含めて 1 度だけ送信する必要がある。これについては「Document の再利用」で説明している（セクション 9.2.17.1 を参照）。

新しい **document** 要素を定義する際、以前に提出したファイルのパスを指定すると、複数の Submission および Application（下記の注を参照）を越えて同じファイルを再利用できる。ファイ

ルは、当該ファイルが実際に提出されたフォルダの場所から取得される。想定される再利用のシナリオは以下の通り：

- 第一階層のフォルダが異なる（他の Application 内に存在する）ファイルを再利用するには、パスにその第一階層のフォルダ名を含めること。

異なる Application 内のファイルを示すファイルパス例：

```
<reference value="../../NDA123456/99/m1/promotional_website.pdf"/>
```

- 第二階層のフォルダが異なる（最新の Application の他のシーケンス内に存在する）ファイルを再利用するには、パスに第二階層のフォルダ名を含めること。

同じ Application 内のファイルを示すファイルパス例：

```
<reference value="../99/m1/promotional_website.pdf"/>
```

- 第二階層のフォルダが同じ（同じ Submission Unit 内に存在する）ファイルの再利用  
同じ Submission Unit 内のファイルを示すファイルパス例：

```
<reference value="m1/promotional_website.pdf"/>
```

注：ファイルを再利用する場合、つまり、そのファイルをすでに提出済みである場合、フォルダ構造上のファイル位置を頼りに操作するのは難しくなる。なぜなら、Submission Unit、Submission、または Application に含めて提出するすべてのファイルが、同じフォルダ構造内に存在するとは限らないからである。

注：ファイルの再利用に関する地域別の情報については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

次の XML サンプルに、「Report for Study 1」というタイトルの *document* 要素を示す。

```
<component>
  <document>
    <id root="bab246ef-7d8e-4042-bd8b-ad9769f4589b"/>
    <title value="Report for Study 1"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="en">
      <reference value="m5/531-biopharm/report1.pdf"/>
      <integrityCheck>5b94eb14cd31031a4d4539d0bcfbef028a91c04d2d2575990c4422947a9f437a
    </integrityCheck>
    </text>
  </document>
</component>
```

次の *document* 要素には、上記の例と同じファイルが若干異なる Document タイトルとともに記述されている。この *document* 要素は、ファイルの初回提出後に提出した後続の Submission Unit によって作成されている。これらの例で指定されているファイルパス情報の違いに注意すること。

```
<component>
  <document>
    <id root="79da2f37-02a8-4dcd-8552-54565b093c08"/>
    <title value="Summary Report for Study 1"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="en">
      <reference value="../sequencefolder/m5/531-biopharm/report1.pdf"/>
    </text>
  </document>
</component>
```

```
<integrityCheck>5b94eb14cd31031a4d4539d0bcfbef028a91c04d2d2575990c4422947a9f437a
</integrityCheck>
</text>
</document>
</component>
```



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

## 9.2.18 Keyword Definition

**keywordDefinition** は送信者が定義する Keyword を提供するために使用され、メッセージの他の部分ではコードで参照される。Keyword Definition の主な使用目的は、コントロールド・ボキャブラリで定義されていない Keyword (送信者特有の Keyword など) の値を定義することである。Keyword Definition には名前と値が対になって含まれており、Context of Use で Keyword を指定するために使用される。注：申請者は複数の Application 間で再利用可能な方法で Keyword Definition を定義してもよいが、その場合は Application ごとに同じ Keyword Definition を提出する必要がある。

### 9.2.18.1 XML 上の配置

Keyword Definition の場合、XML メッセージの **keywordDefinition** 要素を次のように配置する。

- **controlActProcess>> subject>> submissionUnit>>componentOf1>>submission>> componentOf>>application>> referencedBy> >keywordDefinition**

**referencedBy** 要素の前に、**informationRecipient**、**holder**、**reference**、または **subject** 要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 8: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

### 9.2.18.2 XML 要素

次の表に、**keywordDefinition** 要素に必要なすべての XML 要素および属性を示し、特別な指示がある場合はこれを付す。



**ClassCode** と **moodCode** は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。**classCode** は「ACT」、**moodCode** は「EVN」に固定されている。これらの属性に別の値が含まれる場合、その XML メッセージはスキーマに対して妥当でない。

各 **keywordDefinition** は、それ自身の **keywordDefinition** 要素に含めて送信する。スキーマでは、各 **keywordDefinition** に複数の値を記載することが許可されているが、eCTD v4.0 では 1 つの **keywordDefinition** 要素につき 1 つの値のみ記載することが許可される。

**keywordDefinition** 要素に適用される条件は以下の通り：

- 各 **application** 要素につき 0 から複数の **keywordDefinition** 要素を送信できる。
- 送信者が定義する Keyword を使用する場合は、対応する **keywordDefinition** を指定する必要がある。
- **keywordDefinition** は Application のライフサイクルを通して 1 度だけ提出すればよい。つまり、Keyword Definition は 1 度定義すれば、同じ Application 内であれば割り当てられたコード値を使用してそれを参照することができる。注：**keywordDefinition** は Application ごとに定義する必要がある。

9.2.18.2.1 **keywordDefinition.code**

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
<b>code</b>		[1..1]		本要素は <b>Keyword Definition</b> の種類を識別する情報を格納するコンテナ要素である。
	<b>code</b>	[1..1]	テキスト  <i>ich_keyword_type_1</i> など すなわち <b>ICH</b> または 地域コード の種類  『地域ごとの実装ガイド』を参照。	本属性は <b>Keyword Definition</b> の種類を示すコード値に対応する <b>code</b> 属性である。
	<b>codeSystem</b>	[1..1]	妥当な OID	<b>codeSystem</b> 属性は、コントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。  本属性の値はコード・システムに登録された <b>OID</b> でなければならない。
準拠事項	<b>code</b> と <b>codeSystem</b> は必須の属性である。			
運用規則	<b>code</b> は妥当な <b>ICH Keyword</b> コードの種類であること。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>code.displayName</b></li> <li>• <b>code.originalText</b></li> <li>• <b>code.translation</b></li> <li>• <b>code.source</b></li> <li>• <b>code@codeSystemName</b></li> <li>• <b>code@codeSystemVersion</b></li> <li>• <b>code@codingRationale</b></li> <li>• <b>code@controlInformationExtension</b></li> <li>• <b>code@controlInformationRoot</b></li> <li>• <b>code@flavorId</b></li> <li>• <b>code@id</b></li> <li>• <b>code@nullFlavor</b></li> <li>• <b>code@updateMode</b></li> <li>• <b>code@validTimeLow</b></li> <li>• <b>code@validTimeHigh</b></li> <li>• <b>code@valueSet</b></li> <li>• <b>code@valueSetVersion</b></li> <li>• <b>code@xsi:type</b></li> </ul>			

### 9.2.18.2.2 **keywordDefinition.statusCode**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<b>statusCode</b>		[1..1]		本要素は、 <b>keywordDefinition</b> の状態を示すコンテナ要素である。
	<b>code</b>	[1..1]	アルファベット active など	本属性はステータスを示すコード値である。
準拠事項	<b>statusCode</b> は必須の要素である。			
運用規則	<b>code</b> 属性の値は常に「active」であること。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>statusCode@controlInformationExtension</b></li> <li>• <b>statusCode@controlInformationRoot</b></li> <li>• <b>statusCode@flavorId</b></li> <li>• <b>statusCode@nullFlavor</b></li> <li>• <b>statusCode@updateMode</b></li> <li>• <b>statusCode@validTimeHigh</b></li> <li>• <b>statusCode@validTimeLow</b></li> <li>• <b>statusCode@xsi:type</b></li> </ul>			

### 9.2.18.2.3 **keywordDefinition.value**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<b>value</b>		[1..1]		本要素は <b>keywordDefinition</b> 側で <b>Keyword</b> を識別するためのコードのコンテナ要素である。
<b>value.item</b>		[1..1]		本要素は個々の <b>Keyword</b> 識別子を指定するコンテナ要素である。
	<b>code</b>	[1..1]	テキスト 送信者が定義した値  MANU001 または MFR_001 など	本属性は定義される <b>Keyword</b> に対応する <b>code</b> 属性である。
	<b>codeSystem</b>	[1..1]	テキスト 送信者が定義した値	本属性はコントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する <b>codeSystem</b> 値である。
<b>value.item.displayName</b>		[1..1]		本要素は <b>displayName</b> を指定するコンテナ要素である。 <b>displayName</b> とは、 <b>keywordDefinition</b> コードに対応する表示名である。

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
	<b>value</b>	[1..1]	テキスト  「Big Manufacturer」な ど送信者が定義 した値	本属性は、定義される Keyword の <b>value</b> 要素の <b>displayName</b> 属性である。 .
	<b>updateMode</b>	[0..1]	アルファベット  <i>R = Replace</i> など	<b>updateMode</b> は、Keyword Definition の表示名の値を更新するために使用する。
準拠事項	<p><b>keywordDefinition.value</b> は必須の要素である。</p> <p><b>value.item@code</b>、<b>value.item@codeSystem</b>、<b>value.item.displayName@value</b> は必須の属性である。</p> <p><b>keywordDefinition.value.item@code</b> が指定する <b>keywordDefinition.value.item.displayName</b> の値が一意に定まらないとき（すなわち、<b>updateMode</b> を用いた適切な更新が行われず、既存のコードに対して新規の <b>displayName@value</b> が提出されたとき）、その提出は却下される。</p>			
運用規則	<p>各 <b>keywordDefinition</b> には送信者が定義した Keyword を 1 つだけ含めることができる。</p> <p><b>displayName@value</b> は Keyword Definition が持つ情報のうち更新可能な唯一の属性であり、更新する場合は <b>displayName@updateMode</b> に「R」の値を指定すること。<b>displayName@value</b> が更新されていない限り、<b>updateMode</b> は使用しないこと。つまり、当該値が更新されていない場合は <b>update mode</b> を使用してはならない。</p> <p>Forward Compatibility における <b>value.item@code</b> と <b>value.item.displayName@value</b> の各組合せは、既存の v3.2.2 の属性タイプとの値が一致していることで v4.0 と v3.2.2 のコンテンツ表示やライフサイクル管理が可能となるようにグループ化される。省略や再フォーマットをすることで移行にあたりエラーが発生する可能性があるため、値は変更しないこと。</p> <p>試験 ID および試験タイトルの keyword の種類に割り当てられている値の詳細については、セクション 9.2.18.5.1 を参照のこと。</p>			
除外要素/属性	<p>eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>displayName@controlInformationExtension</b></li> <li>• <b>displayName@controlInformationRoot</b></li> <li>• <b>displayName@flavorId</b></li> <li>• <b>displayName@language</b></li> <li>• <b>displayName@nullFlavor</b></li> <li>• <b>displayName@validTimeHigh</b></li> <li>• <b>displayName@validTimeLow</b></li> </ul>			

### 9.2.18.3 用語



すべてのICH コントロールド・ボキャブラリはgenericcode ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。<sup>23</sup>

### 9.2.18.4 除外要素

**keywordDefinition** 要素で除外されるクラス要素はない。

### 9.2.18.5 Keyword Definition の値に関するガイダンス

本セクションでは、固有の Keyword Definition の種類（すなわち、送信者が定義する概念）に関する特別な指示の概略を示す。各地域で情報が正しく使用されるよう、このガイドラインに従うこと（追加のバリデーション・ルールについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。）。

#### 9.2.18.5.1 Study Id Study Title

試験 ID および試験タイトルの keyword の値を提出する場合、試験 ID\_試験タイトルのように 2 つの値を半角アンダースコアとドル記号（\_\$）を挟んでつなげる。

次に keyword definition 値の例を示す：

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_8"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="STDYID_TITLE001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="Study0001_$StudyABC"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

### 9.2.18.6 XML サンプル : Keyword Definition

現時点で、Keyword の定義は 1 つの Application の範囲においてのみ有効である。しかし、地域固有の運用シナリオ（例：グループ化された Submission）を考慮して、同じ Keyword Definition（コードおよび値の対）を複数の Application で再提出してもよい。次のセクションでは、Keyword の定義および使用における XML インスタンスのシナリオを概説する。

#### 9.2.18.6.1 Keyword Definition

次の XML サンプルに、**keywordDefinition** の種類の一つである Manufacturer を示す。

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_3"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
```

<sup>23</sup> 最終的な実装用語集は ICH electronic Common Technical Document - eCTD v4.0 のウェブサイトに掲載される。

```

        <displayName value="Big Manufacturer"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>

```

注：スキーマでは複数の *item* 要素を記述することが認められているが、eCTD v4.0 では 1 つの Keyword Definition につき 1 つだけ指定すること。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

#### 9.2.18.6.2 Keyword Definition の表示名の更新

送信した Keyword Definition に誤りが含まれていることがある。送信者が Keyword Definition の表示名を修正する必要がある場合（同じ概念や語句の表記（綴りなど）を正す場合など）は、その表示名だけを更新できる。Keyword Definition コードは変更できない。

##### シーケンス 1

```

<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="Ace Manufacturer"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>

```

##### シーケンス 2

```

<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="Acme Manufacturer" updateMode="R"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>

```

*displayName* を正しい値に変更

注：表示名を更新する場合、同じ Application 内のすべての Submission Unit（過去に提出したのものも含む）に対して更新が適用される。この更新は他の Application の Submission Unit には適用されない。特定の Submission Unit にのみ表示名の更新を適用する場合、新しい Keyword Definition を定義すること。

### 9.2.18.7 複数の Submission Unit における Keyword Definition の使用

送信者によって 1 度送信された Keyword Definition は、その定義が更新されない限り再送する必要はない。Keyword コードは、Application 内のすべての Submission Unit を通して同じでなければならない。つまり、更新できるのは表示名のみである。個々の概念に対し、Keyword Definition コードと表示名の組を 1 つだけ定義すること。つまり、1 つの Application の中で同じ概念を複数回定義することはできない。

#### シーケンス 1

##### シーケンス 1 で定義された Keyword

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_3"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="MANU003" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="Simple Manufacturer"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

##### シーケンス 1 の Context of Use で使用された Keyword Definition

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="8c590801-c4ca-4940-bb4d-5a4cd32685d7"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!-- "Controls for Material YYY" というタイトルの文書-->
      <documentReference>
        <id root="d0c6463c-7538-4ac8-827d-65b083c3893d"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="MANU003" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
```



Context of Use の keyword はすべて例示の目的でのみ示す。使用可能な組み合わせについては、コントロールド・ボキャブラリおよび ICH M4 「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」 ファイルを参照のこと。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

### シーケンス 3 で定義された Keyword

この Keyword Definition について XML で送信する追加情報はない。シーケンス 1 で送信された値「MANU003」と表示名「Simple Manufacturer」が引き続き利用可能である。

### シーケンス 3 の Context of Use で使用された Keyword Definition

```
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="64e51fb8-4608-4c3a-af52-68b5cc02345b"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!--"Controls for Material BCD"というタイトルの文書-->
      <documentReference>
        <id root="23967c61-99bf-4090-863c-15b524ee242e"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="MANU003" codeSystem="2.16.840.1.113883.3 "/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3 "/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
```



Context of Use の keyword はすべて例示の目的でのみ示す。使用可能な組み合わせについては、コントロールド・ボキャブラリおよび ICH M4 「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」 ファイルを参照のこと。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

### 9.2.19 XML サンプル: 試験 ID および試験タイトル

以下に試験 ID および試験タイトルの *keywordDefinition* の XML の記載例を示す。試験 ID と試験タイトルは半角アンダースコアとドル記号 (\_\$) を挟んで記載する。例えば、STF 上の既存の値がそれぞれ "Study-001" および "Title A" であった場合、"Study-001\_\$Title A" と記載する。二つの値の間に半角アンダースコアとドル記号 (\_\$) を挿入することは特に Forward Compatibility において非常に重要であり、これがないコンテンツのライフサイクルはバリデーションによって却下される。

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_8"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.95.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
```

```

<item code=" STDY1-TITLE1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
  <displayName value="Study-001_ $Title A"/>
</item>
</value>
</keywordDefinition>
</referencedBy>

```

注：スキーマでは複数のアイテムが許可されているが、1つの Keyword Definition につきアイテム値を1つだけ指定すること。



色の使用方法については[XML での色の使用例](#)を参照のこと。

## 10. 申請資料の管理

申請資料の管理とは、Submission Unit、Submission、および Application のライフサイクル管理を指す。これは eCTD v4.0 にとって非常に重要な項目であるが、本実装ガイドの範囲外である。ライフサイクルの管理方法に関する規制や Submission Unit 等の概念の正確な定義は地域ごとに異なるため、この情報は『地域ごとの実装ガイド』で取り扱われる。

### 10.1.1

## 11. 付録 1：モジュール 2～5 用サンプル・ファイルおよびフォルダ

eCTD v4.0 では Document が頻繁に再利用されるため、フォルダ構造は提出物を指し示すうえで、信頼できるメカニズムとして機能しない。モジュール 2～5 のフォルダ構造を以下に示す。フォルダの追加は技術的な理由がある場合（複数のファイルに同じ名前を使用するなど）のみ実行できる。以下の各サブセクションの説明に従い、追加フォルダはフォルダ構造の最下層のみに挿入すること。

### 11.1 モジュール 2：概要

モジュール 2 のフォルダ名は「m2」とする。本モジュールでフォルダの追加は不要である。単一のフォルダとしての m2 のフォルダ構造を図 5:モジュール 2 のフォルダ構造に示す。

図 5:モジュール 2 のフォルダ構造

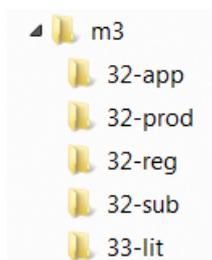


### 11.2 モジュール 3：品質

モジュール 3 のフォルダ名は「m3」とする。モジュール 3 のフォルダ名は以下の表の通りとする。ただし、パスの長さの問題を最小限に抑えるために、さらに短縮または省略することができる。フォルダの追加は、同じ名前のファイルを整理する場合のみ行う。

m3 のフォルダ構造を図 6:モジュール 3 のフォルダ構造に示す。

図 6:モジュール 3 のフォルダ構造

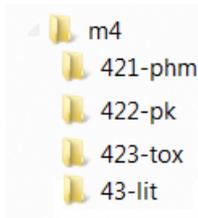


CTDの セクション	説明	フォルダ名
3.2.A	その他	<i>32-app</i>
3.2.P	製剤	<i>32-prod</i>
3.2.R	各極の要求資料	<i>32-reg</i>
3.2.S	原薬	<i>32-sub</i>
3.3	参考文献	<i>33-lit</i>

### 11.3 モジュール 4 : 非臨床試験報告書

モジュール 4 のフォルダ名は「m4」とする。モジュール 4 のフォルダ名は以下の表の通りとする。ただし、パスの長さの問題を最小限に抑えるために、さらに短縮または省略することができる。m4 のフォルダ構造を図 7:モジュール 4 のフォルダ構造に示す。

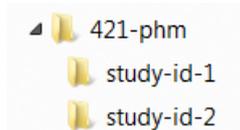
図 7:モジュール 4 のフォルダ構造



CTDの セクション	説明	フォルダ名
4.2.1	薬理試験	421-phm
4.2.2	薬物動態試験	422-pk
4.2.3	毒性試験	423-tox
4.3	参考文献	43-lit

試験ファイルを整理するために、フォルダを追加することができる。フォルダの追加は、複数のファイルに同じ名前を使用する際などに必要となる。図 8:試験フォルダの例に示すように、フォルダには試験識別子番号 (study-id-1 など) を使用した名前を付ける。本モジュールに追加するフォルダに係る規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

図 8:試験フォルダの例



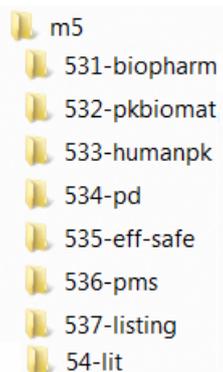
### 11.4 モジュール 5 : 臨床試験報告書

モジュール 5 のフォルダ名は「m5」とする。モジュール 5 のフォルダ名は以下の表の通りとする。ただし、パスの長さの問題を最小限に抑えるために、さらに短縮または省略することができる。

- CTD 構造では、モジュール 5.3.7 に症例報告書と個別患者データ一覧を配置する。症例報告書、データ・セット、および個別患者データ一覧の詳細については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。
- eCTD v4.0 では、モジュール 5.4 のフォルダに公表論文と参考文献のファイルを配置する。

m5 のフォルダ構造を図 9:モジュール 5 のフォルダ構造に示す。

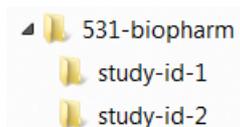
図 9:モジュール 5 のフォルダ構造



CTDの セクション	説明	フォルダ名
5.3.1	生物薬剤学試験報告書	531-biopharm
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	532-pkbiomat
5.3.3	臨床薬物動態（PK）試験報告書	533-humanpk
5.3.4	臨床薬力学（PD）試験報告書	534-pd
5.3.5	有効性および安全性試験報告書	535-eff-safe
5.3.6	市販後の使用経験に関する報告書	536-pms
5.3.7	患者データ一覧表および症例記録	537-listing
5.4	参考文献	54-lit

試験ファイルを整理するために、フォルダを追加することができる。フォルダの追加は、複数のファイルに同じ名前を使用する際などに必要となる。図 10: 試験フォルダの例に示すように、フォルダには試験識別子番号（study-id-1 など）を使用した名前を付ける。本モジュールの追加フォルダ規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

図 10: 試験フォルダの例



## 12. 付録 2 : eCTD V4.0 メッセージのバリデーション

eCTD v4.0 メッセージのバリデーションには、ICH eCTD v4.0 スキーマとの照合による全般的なスキーマ検証だけでなく、本実装ガイド並びに『地域ごとの実装ガイド』に記載されているその他の運用規則も適用される。

eCTD v4.0 メッセージに関する個々の準拠事項および運用規則については、セクション 9.2 で各要素の仕様を参照すること。

- 準拠事項 - 多重度などの準拠事項の宣言はスキーマによって規定される。ただし、場合によって多重度に条件が付いたり、特定の状況下で要素または属性が必須となったりすることがある。これらの項目については必須 XML 要素の各表で指定される。
- 運用規則 - スキーマで規定されていない追加規則。ただし、これらの規則は ICH での合意に基づき、eCTD v4.0 メッセージ向けに設定されている。これらの運用規則により、規制当局および企業に対する追加的要件が発生する。

その他の検証規則について、本書のこのセクションに概要と詳細を示す。

### 12.1 バリデーション・ルールの概要

ここではタイプまたは要素別にバリデーション・ルールを概説し、後続のサブセクションで詳細を述べる。

カテゴリ	タイプ/要素	バリデーション基準
メッセージ 検証	<a href="#">スキーマ</a>	メッセージが XML 1.0 に基づく整形形式である。
		ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。
	<a href="#">Submission Unit</a>	Submission Unit 識別子は必須である (1..1)。
		Submission Unit id root は UUID である。
		SubmissionUnit 要素はメッセージ内に 1 つだけ存在できる。
		Submission Unit コードの値は必須である (1..1)。
		Submission Unit に妥当なコード値が指定されている。
		Submission Unit Code System の値は必須である (1..1)。
		Submission Unit コードに、Code System 値に対応する妥当な OID が指定されている。
		Submission Unit ステータス・コードのコード属性が「active」である。
	Submission Unit はメッセージ内に 1 つ以上の Context of Use 要素を含む。	
	<a href="#">Sequence Number</a>	Sequence Number は必須である (1..1)。
		Sequence Number は 1 から 999999 までの整数である。
		Application の最初の Submission Unit の Sequence Number は「1」から始まる。
		Sequence Number は申請者の Application において一意である。
		Sequence Number は Submission 要素 1 つにつき必ず 1 つだけ記述される。
	<a href="#">Context of Use Priority Number</a>	Context of Use Priority Number は必須である。
		Context of Use Priority Number は、非負実数である。
		Context of Use Priority Number の値は必ず 1 つだけである。
	<a href="#">Context of Use</a>	Context of Use 識別子は必須である。
Context of Use id root は一意の識別子である。		

カテゴリ	タイプ/要素	バリデーション基準
		Context of Use code コード値は参照するコード・システムにおいて有効な値である。
		Context of Use status code 要素は必須である。
		Context of Use status code の値は「active」または「suspended」のいずれかである。
	<a href="#">Related Context of Use</a>	Related Context Of Use が指定されている場合、Related Context Of Use 識別子は必須である。
		Context of Use と参照される Related Context of Use は同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせ（または v3.2.2 の場合、一致する同等の情報）をもつ。
		Related Context of Use の id root は過去に提出された有効な Context of Use 識別子または v3.2.2 リーフリファレンスのみを参照できる。
	<a href="#">Document Reference</a>	DocumentReference 識別子は、active として新規提出するすべての Context of Use 要素に対して必須である。
		削除するための Context of Use 要素では DocumentReference 要素は使用できない。
		Document reference が CoU 内に必ず存在する。
	<a href="#">Keyword</a>	Keyword コードは Context of Use の各 keyword 要素に必須である。
		Keyword コード・システムは各 keyword 要素に必須である。
		Keyword コード・システムは妥当な OID である。
		Keyword コード・システムに妥当な値が指定されている。
		Context of Use コード属性に対して必須とされている Keyword を付与する必要がある。
		Keyword Type は、Context of Use 見出しに対して妥当である。
	<a href="#">Submission</a>	有効な Keyword Type は各 Context of Use 要素に 1 回のみ付与する。
		Submission 識別子は必須である (1..1)。
		Submission 識別子は UUID である。
		Submission コードは必須である (1..1)。
		Submission コードに、地域に対応した妥当な値が指定されている。
		Submission コード・システムは必須である (1..1)
	<a href="#">Application</a>	Submission コード・システムに、妥当な地域コード・システム OID が指定されている。
		Application 識別子は必須である (1..1)。
		Application コードは必須である。
Application コードに妥当な値が指定されている。		
Application コード・システムは必須である。		
<a href="#">Document</a>	Application コード・システムは妥当な OID である。	
	Document 識別子は必須である (1..1)。	
	Document 識別子に妥当な値が指定されている。	
	Document id root は UUID である。	
	Document 識別子は一意的値である（すなわち重複しておらず、Document タイトルの更新ではない）。	
Document タイトルは必須である。		

カテゴリ	タイプ/要素	バリデーション基準
		Document タイトルの更新が提出される場合（すなわちこの要素が任意指定となる唯一のシナリオ）を除き、document text 要素にはチェックサム値が必要である。
		Document タイトルの更新が提出される場合を除き、document text 要素には妥当なチェックサム値が必要である。（すなわち Document タイトルの更新を提出する場合は唯一、text 要素が不要となるシナリオである）
		Document タイトルを更新する場合を除き、Document Path は必須である。
		Document Path の参照先が実際に存在する。
	<a href="#">Keyword Definition</a>	Keyword Definition コードは必須である (1..1)。
		Keyword Definition コードに妥当な値が指定されている。
		Keyword Definition Value コードは必須である (1..1)。
		Keyword Definition Value コードに妥当な値が指定されている。
		Keyword Definition Value は必須である (1..1)。
		Keyword Definition Value に、value.item 要素が必ず 1 つだけ指定されている。
		Keyword Definition の Display Name は必須である。
		Keyword Definition の Display Name の値は過去に提出したものと同値である。
		Study Id and Study Title (ich_keyword_type_8) である Keyword Definition の Display Name は正しい形式である。
		v3.2.2 の値と一致する Keyword Definition が存在する。
<b>Submission パッケージ</b>	<a href="#">Submission Package</a>	Submission Unit ファイル (submissionunit.xml) が存在する。
		チェックサムファイル (sha256.txt) が存在する。
		Submission Unit ファイルが 1 つだけである。
		Submission Unit のチェックサムファイルの値が妥当である。
		Submission Unit ファイルが Sequence Number フォルダ中に存在する。
		Document のチェックサム値が妥当である。
		ファイル名の長さが条件を満たす。
		フォルダ名の長さが条件を満たす。
		フォルダ・パスの長さが条件を満たす。
		フォルダ・パスの値には、許可される特殊文字のみが含まれる。
関連付けられていないファイルが存在する。		

## 12.2 メッセージに関するバリデーション・ルール

これらの基準を 1 つでも満たしていない Submission Unit は申請者に返却される。修正後、再提出すること。その際、送信者は同じ Sequence Number を用いて再提出してもよい。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
スキーマ				

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-001	スキーマ	メッセージが XML 1.0に基づい て整形形式で記述さ れている。	指定バージョンの XML 標準に従って XML が整 形式で記述されていな い。	XML を整形形式に修正す る。
eCTD 4-002	スキーマ	ICH が指定した RPS スキーマのバ ージョンに対して メッセージが妥当 である。	メッセージは現在 ICH が 指定する RPS スキーマの バージョンに対して妥当 ではない。	すべてのスキーマ検証に 対して妥当となるよう XML を修正する。
<b>Submission Unit</b>				
eCTD 4-003	スキーマ	Submission Unit 識 別子は必須である (1..1)。	<i>submissionUnit.id@root</i> が 指定されていない。	Submission Unit に <i>id@root</i> の値を指定して再提出す る。
eCTD 4-004	運用規則	Submission Unit id root は UUID であ る。	<i>submissionUnit.id@root</i> が UUID ではない。	<b>SubmissionUnit</b> 要素に UUID を指定し、 Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-005	運用規則	<b>SubmissionUnit</b> 要 素はメッセージ内 に 1 つだけ存在で きる。	メッセージ・ペイロード に複数の Submission Unit が含まれている。	Submission Unit を 1 つだ け含めて再提出する。
eCTD 4-006	スキーマ	Submission Unit コ ードの値は必須で ある (1..1)。	<i>submissionUnit.code@code</i> 値が指定されていない。	コード値を指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-007	運用規則	Submission Unit に 妥当なコード値が 指定されている。	<i>submissionUnit.code@code</i> が (地域で) 妥当な値で はない。	妥当なコード値を指定し て Submission Unit を再提 出する。
eCTD 4-008	運用規則	Submission Unit Code System の値 は必須である (1..1)。	<i>submissionUnit.code@code</i> <b>System</b> が指定されていな い。	妥当なコード値を指定し て Submission Unit を 再提出する。
eCTD 4-009	スキーマ	Submission Unit コ ードに、Code System 値に対応す る妥当な OID が指 定されている。	<i>submissionUnit.code@code</i> <b>System</b> が妥当な登録済み OID または既知の OID で はない。	妥当なコード・システム OID を指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-010	運用規則	Submission Unit ス テータス・コード にはコード属性 「active」が必要で ある。	Submission Unit のステ ータス・コード値が 「active」に指定されてい ない。	ステータス・コードを 「active」に指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-011	運用規則	Submission Unit は メッセージ内に 1 つ以上の Context of Use 要素を含 む。	Submission Unit に Context of Use 要素が含まれない	1 つ以上の Context of Use 要素を含めて、Submission Unit を再提出する。
<b>Sequence Number</b>				

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-012	運用規則	Sequence Number は必須である (1..1)。	Sequence Number の値が 指定されていない。	Sequence Number を指定し て Submission Unit を再提 出する。
eCTD 4-013	運用規則	Sequence Number は 1 から 999999 までの整数であ る。	Sequence Number が 1 か ら 999999 までの整数で はない。	Sequence Number を 1 から 999999 までの整数にして Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-014	運用規則	Application におけ る最初の Submission Unit の Sequence Number は 1 から始まる。	Application における最初 の Submission Unit の Sequence Number が 1 で 始まっていない。	1 から始まる Sequence Number を指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-015	運用規則	Sequence Number は申請者の Application におい て一意である。	Sequence Number が Submission/Application で 一意の値ではない	Application で一意の Sequence Number を指定し て Submission Unit を再提 出する。
eCTD 4-016	運用規則	Sequence Number は <b>Submission</b> 要素 1 つにつき必ず 1 つだけ記述され る。	Submission Unit 内 の各 <b>submission</b> 要素につ き 1 つの Sequence Number が記述されてい ない。	Submission/Application に 既に存在する値とは異なる 値で Sequence Number を 記述し、Submission Unit を再提出すること。
<b>Priority Number</b>				
eCTD 4-017	スキーマ	Context of Use Priority Number は 必須である。	Priority Number の値が指 定されていない。	Priority Number を指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-018	運用規則	Context of Use Priority Number は、1 から 999999 の整数である。	Priority Number の値が 1 から 999999 の整数では ない。	Priority Number の値に 1 か ら 999999 を指定し、 Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-019	スキーマ	Context of Use Priority Number の 値は必ず 1 つだけ である。	各 Context of Use に対し て複数の Context of Use Priority Number が指定さ れている。	Priority Number を指定して Submission Unit を再提出 する。
<b>Context of Use</b>				
eCTD 4-020	スキーマ	Context of Use 識別 子は必須である。	<i>contextOfUse.id@root</i> が指 定されていない。	Context of Use 識別子を指 定して Submission Unit を 再提出する。
eCTD 4-021	スキーマ	Context of Use id root は一意の識別 子である。	<i>contextOfUse.id@root</i> が UUID または名前空間 OID と名前空間のローカ ル値の組合せではない。	一意の Context of Use 識別 子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-075	運用規則	Context of Use code 値が参照している コード・システム において有効な値 である。	Context of Use code 値が参 照しているコード・シス テムにおいて有効な値で はない。	参照しているコード・シ ステムにおいて有効な値 を Context of Use code 値に 指定して、Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-022	スキーマ	Context of Use <i>status code</i> 要素は 必須である。	<i>contextOfUse.statusCode</i> 要素が指定されてい ない。	各 Context of Use にス \ <i>statusCode</i> 要素を指定し て Submission Unit を再提 出する。
eCTD 4-023	スキーマ	Context of Use status code の値は 「active」または 「suspended」のい ずれかである。	<i>contextOfUse.statusCode@ code</i> の値が「active」ま たは「suspended」のい ずれでもない。	各 Context of Use のステ ータスを示すコードとして 妥当な値を指定して Submission Unit を再提出 する。
<b>Related Context of Use</b>				
eCTD 4-024	スキーマ	Related Context Of Use が指定されて いる場合、Related Context Of Use 識 別子は必須であ る。	<i>relatedContextOfUse.id@r oot</i> 属性が指定されてい ない。	Related Context Of Use 識別 子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-025	運用規則	Context of Use と参 照される Related Context of Use は同 じ Context of Use コードと Keyword コード（または v3.2.2 の場合、一 致する同等の情 報）の組み合わせ をもつ。	<i>contextOfUse.code@code</i> と <i>keyword.code@code</i> の 組み合わせ（または v3.2.2 の場合、一致する 同等の情報）が、related Context of Use で参照され ている以前の Context of Use と一致しない。	related Context of Use の不 正確な使用を修正し、 Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-026	運用規則	Related Context of Use の id root は以 前に提出された有 効な Context of Use 識別子または v3.2.2 リーフリフ ァレンスのみを参 照できる。	<i>relatedContextOfUse.id@r oot</i> が以前に提出された 有効な Context of Use 識 別子またはリーフリフ ァレンスを参照してい ない。または、識別子やリ ーフリファレンスが存在 しないか、地域で許可さ れていない。	以前に提出された有効な Context of Use 識別子また はリーフリファレンスを 参照している Submission Unit を再提出する。
<b>Document Reference</b>				
eCTD 4-027	運用規則	Reference 識別子 は、active として 提出するすべての Context of Use 要素 に対して必須であ る。	新たな Context of Use が active であるにも関わら ず <i>documentReference.id@ro ot</i> 属性が指定されてい ない。	新たな Context of Use が active として記述される場 合は、Document Reference 識別子を指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-028	スキーマ	削除するための Context of Use 要素 に Document Reference 要素は使 用できない。	Context of Use が削除す るためのものであるにも 関わらず <i>documentReference</i> 要素 が指定されている。	Context of Use が削除す るためのものである場合 は、Document Reference を 指定せずに Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-076	運用規則	Document の参照が CoU 内に必ず存在 する。	Document の参照が CoU 内に確認できない。	存在する v4.0 Document 識 別子または v3.2.2 リーフ リファレンスを指定して Submission Unit を再提出 する。
<b>Keyword</b>				
eCTD 4-029	スキーマ	Keyword コードは Context of Use の各 keyword 要素に必 須である。	<b>keyword.code@code</b> 属性 が指定されていな い。	Context of Use 配下の各 keyword 要素に Keyword コードを指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-030	スキーマ	Keyword コード・ システムは各 keyword 要素に必 須である。	<b>keyword.code@codeSystem</b> が指定されていない。	各 Keyword コードに Keyword コード・システ ムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-031	運用規則	Keyword コード・ システムは妥当な OID である。	<b>keyword.code@codeSystem</b> が妥当な登録済み OID ま たは既知の OID ではな い。	妥当な Keyword コード・ システムを指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-032	運用規則	Keyword コード・ システムに妥当な 値が指定されてい る。	<b>keyword.code@code</b> が外 部コントロールド・ボキ ャブラリまたは Application の Keyword Definition に含まれていな い。	Keyword コードに対して 妥当なコード・システ ムを指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-070	運用規則	Context of Use コー ド属性に対して必 須とされている Keyword を付与す る必要がある。	Context of Use 見出しに対 して必須とされている <b>keyword.code@code</b> が指 定されていない。	Context of Use に必須とさ れているすべての Keyword を指定し、 Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-071	運用規則	Keyword Type は、 Context of Use 見出 しに対して妥当で ある。	<b>contextOfUse.code</b> が示す Context of Use 見出しに対 して無効な Keyword コー ド値が指定されている。	Context of Use に妥当な Keyword Type を使用し て、Submission Unit を再 提出する。
eCTD 4-072	運用規則	有効な Keyword Type は各 Context of Use 要素に 1 回 のみ付与する。	同じ Keyword Type が同 一の Context of Use 要素 に複数回指定されてい る。	各 Context of Use には、同 じ Keyword Type の Keyword は 1 つだけ指定 して、Submission Unit を 再提出する。
<b>Submission</b>				
eCTD 4-033	スキーマ	Submission 識別子 は必須である (1..1)。	<b>submission.id.item@root</b> が 指定されていない。	Submission 識別子を指定 して Submission Unit を再 提出する。
eCTD 4-077	運用規則	Submission 識別子 は UUID である。	<b>submission.id.item@root</b> が UUID ではない。	Submission 識別子に UUID を指定して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-034	スキーマ	Submission コード は必須である (1..1)。	<i>submission.code@code</i> 属 性が指定されていない。	Submission コードを指定 して Submission Unit を再 提出する。
eCTD 4-035	運用規則	Submission コード に、地域に対応し た適切な値が指定 されている。	<i>submission.code@code</i> が 適切な値ではない。	適切な Submission コード を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-036	スキーマ	Submission コード ・システムは必 須である (1..1)	<i>submission.code@codeSyst em</i> が指定されていな い。	Submission コード・シス テムを指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-037	運用規則	Submission コード ・システムに、 適切な地域コー ド・システム OID が指定されてい る。	<i>submission.code@codeSyst em</i> が適切な登録済み OID または既知の OID で はない。	適切な Submission コー ド・システムを指定して Submission Unit を再提出 する。
<b>Application</b>				
eCTD 4-038	スキーマ	Application 識別子 は必須である (1..1)。	<i>application.id.item@root</i> が 指定されていない。	Application 識別子を指定 して Submission Unit を再 提出する。
eCTD 4-039	スキーマ	Application コード は必須である。	<i>application.code@code</i> 属 性が指定されていない。	Application コードを指定 して Submission Unit を再 提出する。
eCTD 4-040	運用規則	Application コード に適切な値が指定 されている。	<i>application.code@code</i> が 適切な値ではない。	適切な Application コード 値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-041	スキーマ	Application コー ド・システムは必 須である。	<i>application.code@codeSyst em</i> が指定されていな い。	Application コード・シス テムを指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-042	運用規則	Application コー ド・システムは妥 当な OID である。	<i>application.code@codeSyst em</i> が適切な OID ではな い。	適切な Application コー ド・システムを指定して Submission Unit を再 提出する。
<b>Document</b>				
eCTD 4-043	スキーマ	Document 識別子は 必須である (1..1)。	<i>document.id@root</i> が指定 されていない。	Document 識別子を指定し て Submission Unit を再提 出する。
eCTD 4-044	運用規則	Document 識別子に 適切な値が指定さ れている。	Document 識別子が適切な 値ではない。	Document 識別子を適切な 値に修正して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-045	運用規則	Document id root は UUID である。	<i>document.id@root</i> が UUID ではない。	Document 識別子に UUID を指定して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-046	運用規則	Document 識別子は一意の値である（すなわち、識別子が重複しておらず、Document タイトルの更新でもない）。	Document 識別子が一意の値ではない。	Document 識別子を修正して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-047	運用規則	Document タイトルは必須である。	Document の <i>document.title@value</i> の値が指定されていないか、存在しない。	すべての Document の Document タイトル値を修正して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-048	運用規則	Document タイトルを更新する場合を除き、Document text 要素にはチェックサム値が必要である（すなわち、Document タイトルを更新する場合に限り、チェックサム値の提出は任意となる）。	<i>document</i> 要素に <i>document.text.integrityCheck</i> 値が指定されていない。	すべての Document にチェックサム値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-049	運用規則	Document タイトルを更新する場合を除き、Document text 要素には適切なチェックサム値が必要である（すなわち、Document タイトルを更新する場合に限り、チェックサム値の提出は任意となる）。	Document の <i>document.text.integrityCheck</i> 値が適切なチェックサムではない。	すべての Document に適切なチェックサム値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-050	運用規則	Document タイトルを更新する場合を除き、Document Path は必須である。	<i>document.text.reference@value</i> が指定されておらず、Document タイトルの更新を示す updateMode が存在しない。	Document タイトルを更新する場合を除き、すべての Document に Document Path を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-051	運用規則	Document Path の参照先が実際に存在する。	eCTD XML で指定されている Document Path（すなわち、reference 要素が存在する状態）が物理的に存在しない。	正しい Document Path を指定して Submission Unit を再提出する。
<b>Keyword Definition</b>				

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-052	運用規則	Keyword definition コードは必須であ る (1..1)。	<i>keywordDefinition.code@c ode</i> が指定されていな い。	Keyword Definition コード を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-053	運用規則	Keyword Definition コードに適切な値 が指定されてい る。	<i>keywordDefinition.code@c ode</i> が適切な値ではな い。	適切な Keyword Definition コードを指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-054	運用規則	Keyword Definition Value コードは必 須である (1..1)。	<i>keywordDefinition.value.ite m@code</i> が指定されてい ない。	Keyword Definition Value コードを指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-055	運用規則	Keyword Definition Value コードに妥 当な値が指定され ている。	<i>keywordDefinition.value.ite m@code</i> が適切な値では ない。	適切な Keyword Definition Value コードを指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-056	運用規則	Keyword Definition Value は必須であ る (1..1)。	<i>keywordDefinition.value</i> 要 素が指定されていない。	適切な Keyword Definition Value を指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-057	運用規則	Keyword Definition Value に、 <i>value.item</i> 要素が 必ず1つだけ指定 されている。	複数の <i>keywordDefinition.value.ite m</i> 要素が指定されてい る。	Keyword Definition Value ごとに1つの <i>value.item</i> 要 素を指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-058	運用規則	Keyword Definition の表示名は必須で ある。	<i>keywordDefinition.value.ite m.displayName@value</i> が 指定されていな い。	<i>keywordDefinition.value.ite m.displayName@value</i> を指 定して Submission Unit を 再提出する。
eCTD 4-068	運用規則	Keyword Definition の Display Name の 値は過去に提出し たものと同値であ る。	<i>updateMode</i> が指定されて おらず、 <i>keywordDefinition.value.ite m.displayName@value</i> の 値が変更されている。	Keyword Definition の Display Name を変更する ために <i>updateMode</i> ととも に <i>keywordDefinition.value.ite m.displayName@value</i> を指 定して Submission Unit を再 提出する。
eCTD 4-073	運用規則	Study Id and Study Title ( <i>ich_keyword_type_8</i> ) である Keyword Definition の Display Name は 正しい形式である	<i>keywordDefinition.code@c ode</i> 値が <i>ich_keyword_type_8</i> であ る Keyword Definition の <i>keywordDefinition.value.ite m.displayName@value</i> が、 <i>studyID_ \$ studyTitle</i> の形式となっていない。	Study Id and Study Title の すべての Keyword Definition の Display Name に正しい形式を指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-078	運用規則	v3.2.2 の値と一致 する Keyword Definition が存在す る。	Keyword Definition 要素の <i>displayName</i> 値が存在し ないか v3.2.2 の値と一致 しない。	eCTD v4.0 Keyword Definition の Display Name に正しい v3.2.2 の値を指 定して Submission Unit を 再提出する。

### 12.3 パッケージに関するバリデーション・ルール

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-059	運用規則	Submission Unit ファイル (submissionunit.xml) が存在する。	Submission Unit ファイルが見当たらない。他の場所にある、ファイル名が submissionunit.xml ではない、または大文字と小文字が混在している。	eCTD v4.x 用に指定された命名規則に従ってファイル名を修正する。
eCTD 4-060	運用規則	チェックサムファイル (sha256.txt) が存在する。	チェックサムファイルが見当たらない。他の場所にあるか、ファイル名が sha256.txt ではない、または大文字と小文字が混在している。	sha256.txt ファイルを正しい場所に格納し、ファイル名を sha256.txt として、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-061	運用規則	Submission Unit ファイルが 1 つだけである。	Submission パッケージに、単一のバリデーション・チェックを意図した複数の Submissionunit.xml ファイルが含まれている。	Submission Unit ファイルを 1 つだけ含めて Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-062	運用規則	Submission Unit のチェックサムファイルの値が妥当である。	sha256.txt ファイル内の Submission Unit チェックサムが、submissionunit.xml ファイルから算出したチェックサムと一致しない。	妥当なチェックサムファイル (sha256.txt) の値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-063	運用規則	Submission Unit ファイルが Sequence Number フォルダ中に存在する。	受信側システムが検出できるよう、submissionunit.xml ファイルがフォルダ構造の正しい場所に配置されていない。	submissionunit.xml を提出物パッケージの最上位ディレクトリに配置し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-064	運用規則	Document のチェックサム値が妥当である。	eCTD XML の Document のチェックサム (text 要素のメッセージ検証規則を参照) が、フォルダ内のファイルのチェックサムと同じではない。	提出するファイルの正しいチェックサムを指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-065	運用規則	ファイル名の長さが条件を満たす。	ファイル名の長さが使用可能な文字数を超過している。注：64 文字まで使用可能。	64 文字の制限に従ったファイル名を使用して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-066	運用規則	フォルダ名の長さが条件を満たす。	フォルダ名の長さが使用可能な文字数を超過している。注：64 文字まで使用可能。	64 文字の制限に従ったフォルダ名を使用して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基 準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-067	運用規則	フォルダ・パスの 長さが条件を満た す。	フォルダ・パスの長さが 使用可能な文字数を超え ている。注：180 文字ま で使用可能。	180 文字の制限に従ったフ ォルダ・パスを使用して <b>Submission Unit</b> を再提出 する。
eCTD 4-074	運用規則	フォルダ・パスの 値には、許可され る特殊文字のみが 含まれる。	<b>text.reference@value</b> 属性 のフォルダ・パス値に無 効な特殊文字が含まれて いる。	フォルダ・パスに許可さ れている特殊文字のみを 指定して <b>Submission Unit</b> を再提出する。
eCTD 4-069	運用規則	関連付けられてい ないファイルの発 見。	<b>Submission</b> フォルダ構造 に、 <b>Document</b> または <b>Context of Use</b> として参照 されていないファイルが ある。	すべてのファイルを <b>Document</b> および <b>Context of Use</b> 要素と関連付けて <b>Submission Unit</b> を再提出 する必要がある。