



薬生薬審発 0219 第 1 号
令和 2 年 2 月 19 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（以下「申請資料」という。）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（以下「SSF」という。）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、この通知の適用期日は別途通知します。

記

eCTD 通知の別紙 1～4 を、この通知の別紙 1～4 に改訂する。



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 v1.3.0

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">・ 編集上の修正・ ICH IG v1.3 との整合性に伴う変更

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	9
2.3	記載箇所における記号	9
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	12
3.3.1	申請電子データシステムを介して提出する方法	12
3.3.2	PMDA の窓口へ提出する方法	13
3.4	動作要件	14
3.5	eCTD とする場合の要件	14
3.6	電子署名の取り扱い	14
3.7	コントロールド・ボキャブラリ	15
4.	セキュリティ	15
4.1	チェックサム	15
4.2	ファイル単位のセキュリティ設定	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	15
5.1	基本フォルダ構造	15
5.2	命名規則	16
5.3	最大パス長	16
6.	eCTD に含まれるファイル形式に関する要件	16
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)	17
7.4.2	submissionUnit	17
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	21
7.4.4.2	XML 記載例	21
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	24
7.4.5.2	XML 記載例	24
7.4.5.3	XML 要素及び属性	24
7.4.6	documentReference	25
7.4.6.1	XML 上の記載箇所	25
7.4.6.2	XML 記載例	25
7.4.6.3	XML 要素及び属性	26
7.4.7	Context of Use keyword	26
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	29
7.4.8.1	XML 上の記載箇所	29
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	33
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	36
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	38
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	39
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	43
7.4.17	document	44
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	45
7.4.18	keywordDefinition	48
7.4.18.1	XML 上の記載箇所	48
7.4.18.2	XML 記載例	48
7.4.18.3	XML 要素及び属性	49
7.4.19	categoryEvent	50
7.4.19.1	XML 上の記載箇所	50
7.4.19.2	XML 記載例	50
7.4.19.3	XML 要素及び属性	51
8.	再利用	52
8.1	Document の再利用	52
8.2	ファイルの再利用	52
9.	group title Keyword の取扱い	53
10.	ライフサイクル管理	53
10.1	概要	53
10.2	申請ライフサイクルと回答ライフサイクル	54
10.3	eCTD 初版提出時の要件	56
10.3.1	初版提出時のフォルダ構造	56
10.3.2	初版提出時のファイル	56
10.3.3	初版提出時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造	56
10.3.3.1	方式 1 による初版提出	56
10.3.3.2	方式 2 による初版提出	61
10.4	eCTD 改訂時の要件	64
10.4.1	改訂時のフォルダ構造	64
10.4.2	改訂時のファイル	64
10.4.3	改訂時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造	64
10.4.4	情報の更新	75

10.4.4.1	コンテキスト・グループ内の Context of Use 表示順序の変更	75
10.4.4.2	Document タイトルの誤記修正	76
10.4.4.3	Keyword 表示文字列の表記修正	76
10.4.5	eCTD v3.2.2 からの移行	76
10.4.6	改訂時における留意事項	76
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	77
12.	その他の留意事項	80
12.1	総括報告書に付与する CoU Keyword	80
12.2	コンテキスト・グループの取扱い	80
12.3	添付資料番号の表現方法	81
13.	バリデーション・ルール	82
14.	問い合わせ先	82
15.	付録 1：第 1 部の作成要領	83
15.1	概要	83
15.2	フォルダ構成並びにフォルダ命名規則	83
15.3	第 1 部のファイル命名	83
15.4	既承認医薬品に係る資料の提出方法	84
15.5	照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）に含まれる申請電子データの取り扱い	84
16.	付録 2：照会事項に対する回答に eCTD v4.0 を利用する際の留意事項	85
16.1	概要	85
16.2	フォルダ構成並びにフォルダ命名規則	85
16.3	回答 eCTD v4.0 XML メッセージに関する要件	85
16.3.1	必須要素（controlActProcess）	86
16.3.2	submissionUnit	86
16.3.2.1	XML 要素及び属性	86
16.3.3	priorityNumber for contextOfUse	87
16.3.3.1	XML 要素及び属性	88
16.3.4	contextOfUse	88
16.3.4.1	XML 要素及び属性	88
16.3.5	relatedContextOfUse	90
16.3.5.1	XML 要素及び属性	91
16.3.6	documentReference	91
16.3.6.1	XML 要素及び属性	91
16.3.7	Context of Use keyword	92
16.3.7.1	XML 要素及び属性	92
16.3.8	sequenceNumber	93
16.3.8.1	XML 要素及び属性	93
16.3.9	submission	94
16.3.9.1	XML 要素及び属性	94
16.3.10	application	95

16.3.10.1 XML 要素及び属性	95
16.3.11 applicationReference.....	97
16.3.11.1 XML 要素及び属性	97
16.3.12 document	99
16.3.12.1 XML 要素及び属性	99
16.3.13 keywordDefinition.....	101
16.3.13.1 XML 要素及び属性	101
16.3.14 categoryEvent.....	103
16.3.14.1 XML 要素及び属性	103
16.4 回答 eCTD における再利用.....	104

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 v1.3」(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。
JPCV	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。
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：id, code
赤	XML 属性 例：root, extension
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				
通用規則	全般			
	a)			
	b)			
	c)			
	回答 eCTD			

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
- 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。

運用規則

- 回答 eCTD: 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 10.2 に示す回答 eCTD を提出する際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。) の窓口で提出する方法がある。

「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」 (平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 (以下、「実務的通知」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実務的通知及び「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」 (平成 27 年 4 月 27 日付

け薬機次発第 0427001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知) (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 の窓口へ提出する方法

PMDA の窓口へ提出する場合、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 用カバーレターの出力用紙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。

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. 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、原則として、申請電子データシステムを介して審査当局に連絡すること。

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こととする。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。

eCTD 申請の審査過程において審査当局からの照会事項に対して回答する際に、申請者から審査当局に申請電子データの案を提出する場合は、本書に従い、eCTD を用いること。このとき、申請電子データ以外（例：回答の本体、回答に添付する申請電子データ以外の電子ファイル）の提出に eCTD を用いることはできない。

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 項に含めること。

なお、ICH IG 記載の双方向通信、申請資料の管理/提出のライフサイクル、複数の Submission と関連付く申請、及び v3.2.2 から v4.0 への上位互換を目的とした 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 を参照すること。

4.2 ファイル単位のセキュリティ設定

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。

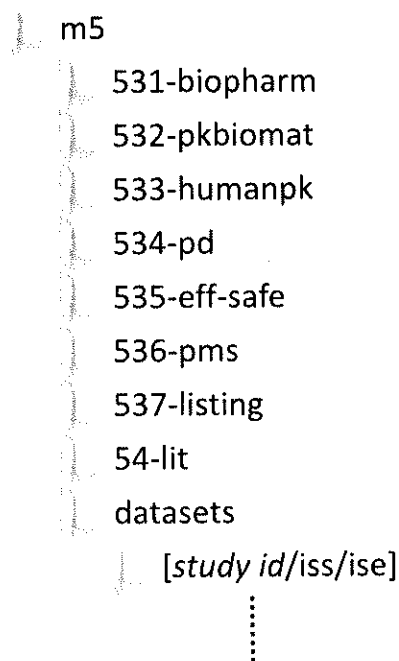
5. eCTD に含まれるフォルダ構造及びファイルパスに関する要件

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。
- 実務的通知及び技術的ガイドに示す申請電子データは、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 部に含まれ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 スキーマにはコモ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
submissionUnit		[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。
id		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	root	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root="c64abdbd-c052-439a-bbcc-e00198139790"</i>	ICH IG 記載の通り。
code		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	code	[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。

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> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1"	JP CV の「JP Submission Unit」コードリストの OID。
<i>title</i>		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value</i> ="初版"	ICH IG 記載の通り。
<i>component</i>		[0..*]		本要素は <i>contextOfUse</i> 要素を格納する。 <i>contextOfUse</i> 要素の詳細は本書の 7.4.4 を参照すること。
<i>componentOf1</i>		[1..1]		本要素は <i>sequenceNumber</i> 要素及び <i>submission</i> 要素を格納する。 <i>sequenceNumber</i> 要素の詳細は本書の 7.4.8 を参照すること。 <i>submission</i> 要素の詳細は 7.4.9 を参照すること。
<i>componentOf2</i>		[1..1]		本要素は <i>categoryEvent</i> 要素を格納する。 <i>categoryEvent</i> 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"> ➤ 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 <i>component</i> 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。 ➤ <i>submissionUnit.title</i> 要素の提供は申請者が任意に判断する。
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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"> ● 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"> ◇ 複数の <i>submissionUnit</i> 要素が提供されている。 ◇ <i>submissionUnit</i> 要素が提供されていない。 ◇ <i>title@value</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ 初版提出時に <i>component</i> 要素が提供されていない。 ● <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。 ● 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。
	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 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
priorityNumber		[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。
	value	[1..1]	半角数字 例: <code>value="1000"</code>	Context of Use 要素の表示順序付けに使用する整数を指定する。
	updateMode	[0..1]	固定 <code>updateMode="R"</code>	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"> ➤ contextOfUse 要素を提供する場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● priorityNumber@value ➤ 既提出の Context of Use の priorityNumber@value 属性値を更新するとき、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● priorityNumber@updateMode 			

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"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 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"> ◇ 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。 ◇ 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。 ◇ 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。 ● 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。 ● 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。 ● 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。
		a)		上記全般に加えて従うべき運用規則は特になし。
		b)		上記全般に加えて従うべき運用規則は特になし。
		c)		上記全般に加えて従うべき運用規則は特になし。

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

```

    <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
<i>contextOfUse</i>		[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。
<i>id</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root</i> ="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"	ICH IG 記載の通り。
<i>code</i>		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>code</i> ="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。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="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。
<i>originalText</i>		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value</i> ="3.2.P.8.3-1"	ICH IG 記載の通り。
<i>statusCode</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>code</i>	[1..1]	半角英字 例: <i>code</i> ="active", <i>code</i> ="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。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>replacementOf</i>		[0..*]		本要素は <i>relatedContextOfUse</i> 要素を格納する。 <i>relatedContextOfUse</i> 要素の詳細は本書の 7.4.5 を参照すること。
	<i>typeCode</i>	[1..1]	固定 <i>typeCode</i> ="RPLC"	本属性は <i>replacementOf</i> 要素を用いる際に必要な構造的属性である。
<i>derivedFrom</i>		[0..1]		本要素は <i>documentReference</i> 要素を格納する。 <i>documentReference</i> 要素の詳細は本書の 7.4.6 を参照すること。
<i>referencedBy</i>		[0..*]		本要素は <i>keyword</i> 要素を格納する。 <i>keyword</i> 要素の詳細は本書の 7.4.7 を参照すること。
	<i>typeCode</i>	[1..1]	固定 <i>typeCode</i> ="REFR"	本属性は <i>referencedBy</i> 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	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が "active" であり、かつ <i>priorityNumber</i> 要素が <i>updateMode</i> 属性を含まない場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>code@code</i> ● <i>code@codeSystem</i> ● <i>derivedFrom</i> ➤ <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、以下のいずれかの情報を含む Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>code@code</i> ● <i>code@codeSystem</i> ● <i>replacementOf</i> ● <i>derivedFrom</i> ● <i>referencedBy</i> ➤ 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 <i>replacementOf</i> 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。 ➤ 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 <i>referencedBy</i> 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。 			

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"> ▶ 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"> ● 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"> ◇ <i>code.originalText@value</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ <i>statusCode@code</i> 属性値が "active" 及び "suspended" のいずれでもない。 ◇ <i>statusCode@code</i> 属性値が "suspended" である Context of Use の Priority Number に、同時に <i>updateMode</i> 属性が提供されている。 ◇ 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>contextOfUse</i> 要素の <i>statusCode@code</i> 属性値が "suspended" である。 ◇ 初版提出時に <i>replacementOf</i> 要素が提供されている。 ◇ 初版提出時に <i>derivedFrom</i> 要素を含まない <i>contextOfUse</i> 要素が提供されている。 ● 本書の 10.2 で述べる申請ライフサイクルにおいて置換又は削除された Context of Use と同じ <i>id@root</i> 属性値を持つ <i>contextOfUse</i> 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。
		a)		上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
		b)		▶ <i>code@code</i> 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 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
relatedContextOfUse		[1..1]		本要素は、置換される Context of Use の情報を格納する。
id		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	root	[1..1]	妥当な UUID 例: root="d981c6a9-d57a-43cc-a71b-a8e35a34a39a"	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> ➤ contextOfUse.statusCode@code 属性値が "suspended" である、又は priorityNumber@updateMode 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。 ● relatedContextOfUse
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 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"> ◇ id@root 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。 ◇ id@root 属性値が示す Context of Use が、当該 Submission Unit で提供されている。 ◇ id@root 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。 ◇ id@root 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。
	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 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	多重性	値の型 値の例	説明
<i>documentReference</i>		[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。
	<i>id</i>		[1..1]	
<i>root</i>		[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root</i> ="a17b06a2-a040-431d-8e5b-1f678c83af3c"	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> ➢ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が "active" であり、かつ <i>priorityNumber</i> 要素が <i>updateMode</i> 属性を含まない場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>documentReference</i> ➢ <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"> ● <i>documentReference</i>
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➢ 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"> ● 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"> ◇ <i>id@root</i> 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。 ◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Document が、本書の 10.2 に示す回答 eCTD によって提供された Document である。 ◇ 初版提出時に <i>documentReference</i> 要素を含まない <i>contextOfUse</i> 要素が提供されている。 <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 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
<i>keyword</i>		[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。
<i>code</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>code</i> ="ich_route_1" 、 <i>code</i> ="MANU001"	ICH IG 記載の通り。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>codeSystem</i> ="My list 001"	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の格納規則	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。			

要素	属性	多重性	値の型 値の例	説明	
運用 規則	全般	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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"> ● 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）。 ● 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"> ◇ 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）。 ◇ 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。 ◇ 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。 ◇ 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。 ◇ 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"> ✓ JP Study Data Category ✓ JP Analysis Type ✓ JP Terminology(Tabulation) ✓ JP Terminology(Analysis) ◇ 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。 ◇ 「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、<i>text.description</i> 要素が提供されていない。 			
		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 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。

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

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
<i>sequenceNumber</i>		[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。
	<i>value</i>	[1..1]	半角数字 例: <i>value</i> ="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"> ➤ 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、<i>submissionUnit.code@code</i> 値の別は問わない。 ➤ 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"> ● 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。 ● Sequence Number と第二階層フォルダ名が一致しない。 ● 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。 ● 改訂時に Sequence Number が「1」ずつ増加していない。 ● 改訂時に、既提出の Sequence Number 値を提供している。 		
	a)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 初版提出時の a)の Sequence Number は「1」とする。 ➤ 一度提出した <i>submissionunit.xml</i> 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 <i>submissionunit.xml</i> と同値の Sequence Number を提供する。 		
	b)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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
submission		[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。
id		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
item		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
root		[1..1]	妥当な UUID 例: <code>root="c4550245-fa32-444e-8433-702fbba7a8d4"</code>	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。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>extension</i>	[1..1]	半角英数字 例: <i>extension</i> ="201605 05001"	eCTD 受付番号。
<i>code</i>		[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。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>code</i> ="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。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16. 840.1.113883.3.989 .5.1.3.3.1.5.1"	「JP Submission」コードリストの OID。
<i>subject2</i>		[0..*]		本要素は <i>review</i> 要素を格納する。 <i>review</i> 要素の詳細は本書の 7.4.10 を参照すること。
<i>componentOf</i>		[1..1]		本要素は <i>application</i> 要素を格納する。 <i>application</i> 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				<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 <i>subject2</i> 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。
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 原則として、以下の属性については、<i>submission</i> 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"> ● <i>id.item@root</i> ● <i>id.item@extension</i> ● <i>code@code</i> ● <i>code@codeSystem*</i> *ただし、<i>code@codeSystem</i> 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。 ➤ <i>id.item@root</i> 属性値は、本 Submission を一意に識別できる UUID とすること。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>id.item@extension</i> 属性値が当該申請の eCTD 受付番号と異なる。
	a)			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 初版提出時に <i>subject2</i> 要素が提供されていない場合、その Submission Unit は却下される。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	b)	➤		b)に subject2 要素を含めてはならない。また、 subject2 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。
	c)	➤		subject2 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-4b41-4425-8631-46b7bf1f58a6"/>
    <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
review		[1..1]		本要素は、品目情報を格納する。
id		[1..1]		本要素は当該 review 要素の識別子を格納する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root</i> ="c2a664fc-4b41-4425-8631-46b7bf1f58a6"	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。
<i>statusCode</i>		[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。
	<i>code</i>	[1..1]	半角英字 例: <i>code</i> ="active", <i>code</i> ="suspended"	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。
<i>subject1</i>		[0..1]		本要素は manufacturedProduct 要素を格納する。 manufacturedProduct 要素の詳細は本書の 7.4.11 を参照すること。
<i>holder</i>		[0..1]		本要素は applicant 要素を格納する。 applicant 要素の詳細は本書の 7.4.13 を参照すること。
<i>subject2</i>		[0..*]		本要素は productCategory 要素を格納する。 productCategory 要素の詳細は本書の 7.4.14 を参照すること。
要素及び属性の提出規則	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 初版提出時、上記要素及び属性の全てが必須である。 ➤ 改訂時、<i>statusCode@code</i> 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。 ➤ 改訂時、<i>statusCode@code</i> 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"> ● <i>subject1</i> ● <i>holder</i> ● <i>subject2</i> ➤ <i>subject2</i> 要素は申請区分ごとに提供すること。 			

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"> ➤ 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"> ● 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>review</i> 要素の <i>statusCode@code</i> 属性値が"active"でない。 ● <i>review.statusCode@code</i> 属性値が"active"及び"suspended"のいずれでもない。 ● 当該 <i>review</i> 要素の <i>statusCode@code</i> 属性値を"suspended"で提供した結果、<i>statusCode@code</i> 属性値が"active"である <i>review</i> 要素が当該申請において存在しなくなる。 ➤ <i>id@root</i> 属性値は、本 Review を一意に識別できる UUID とすること。 ➤ 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 <i>review</i> 要素は記載しないこと。 ➤ 一度申請取下げにより無効となった Review と同じ <i>id@root</i> 属性値を持つ <i>review</i> 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。
	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>review</i> 要素を含めてはならない。また、 <i>review</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。

7.4.11 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>

```

```

    </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
manufacturedProduct		[1..1]		本要素は、製品情報を格納する。
manufacturedProduct		[1..1]		本要素は、製品情報を格納する。
name		[1..1]		本要素は販売名を格納する。
part		[1..1]		本要素は販売名を格納する。
	value	[1..1]	テキスト 例: value="セイ ヤクキョール錠 10mg"	製剤の販売名。
ingredient		[1..*]		本要素は ingredientSubstance 要素を格納する。 ingredientSubstance 要素の詳細は本書の 7.4.12 を参照すること。
	classCode	[1..1]	固定 classCode="INGR "	本属性は ingredient 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、 ingredient 要素を提供すること。
運用規則	全般			➤ part@value 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。 ● part@value 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。
	b)			➤ b) に manufacturedProduct 要素を含めてはならない。また、 manufacturedProduct 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	
ingredientSubstance		[1..1]		本要素は、有効成分の名称を格納する。	
name		[1..1]		本要素は、有効成分の名称を格納する。	
	part		[1..1]		本要素は有効成分の名称を格納する。
		value	[1..1]	テキスト 例: value="イーアイ塩酸塩"	有効成分の名称。
		code	[1..1]	テキスト 例: code="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。
		codeSystem	[1..1]	妥当な OID 例: code="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。				

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"> ➤ part@value 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。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● part@value 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。
	b)			<ul style="list-style-type: none"> ➤ b) に ingredientSubstance 要素を含めてはならない。また、ingredientSubstance 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
applicant		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
sponsorOrganization		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
	name	[1..1]		本要素は申請者名を格納する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>part</i>	[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value</i> ="PMDA 製薬株式会社"	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"> ➤ <i>part@value</i> 属性値は、申請書記載の申請者名と一致させること。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>part@value</i> 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。		
	b)	➤ b)に <i>applicant</i> 要素を含めてはならない。また、 <i>applicant</i> 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。		
	y)	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
<i>productCategory</i> y		[1..1]		本要素は申請区分を格納する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
code		[1..1]		本要素は申請区分を格納する。
	code	[1..1]	テキスト 例: <i>code</i> ="jp_1_1"	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。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.6.1"	「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	➤ code@code 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 productCategory 要素を含めてはならない。また、 productCategory 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	
application		[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。	
id		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。	
	item		[1..1]	本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。	
		root	[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。
		extension	[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。
code		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の種類を格納する。	
	code	[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。	
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID 例: codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.8.1"	「JP Application」コードリストの OID。	

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>reference</i>		[0..*]		本要素は applicationReference 要素を格納する。 applicationReference 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 document 要素を格納する。 document 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 keywordDefinition 要素を格納する。 keywordDefinition 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"> ➤ 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 reference 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。 ➤ 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 component 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。 ➤ 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 referencedBy 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。
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 原則として、以下の属性については、application 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"> ● id.item@root ● code@code ● code@codeSystem* <p>*ただし、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。</p> ➤ id.item@root 属性値は、本 Application を一意に識別できる UUID とすること。 ➤ id.item@extension 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。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● id.item@extension 属性値が 129 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。
	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
applicationReference		[1..1]		本要素は関連申請情報を格納する。
id		[1..1]		本要素は関連申請の識別子を格納する。
	root	[1..1]	半角英数字 例: <code>root="20160103001"</code>	関連申請の eCTD 受付番号。
reasonCode		[1..1]		本要素は関連の種類を格納する。
	item	[1..*]		本要素は関連の種類を格納する。

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_pca"	<i>applicationReference.id@root</i> 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。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.9.1"	「JP Application Reference Reason」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> ➤ 1つの関連申請が複数の種類を持つ場合、1つの <i>applicationReference</i> 要素配下に、関連の種類ごとに <i>reasonCode.item</i> 要素を提供すること。
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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。 ➤ 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"> ● <i>id@root</i> 属性値が示す eCTD 受付番号が、当該 Submission Unit で提供されている。 ● <i>id@root</i> 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。 ● <i>id@root</i> 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。 ● 同一の <i>id@root</i> 属性値を持つ複数の <i>applicationReference</i> 要素を、1つの Submission Unit に含めて提供している。 ● <i>reasonCode.item@code</i> 及び <i>reasonCode.item@codeSystem</i>*の組み合わせが同一である複数の <i>reasonCode.item</i> 要素を、1つの <i>applicationReference</i> 要素配下で提供している。 <p>*ただし、<i>reasonCode.item@codeSystem</i> 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、<i>reasonCode.item@code</i> 及び <i>reasonCode.item@codeSystem</i> の組み合わせは同一と見做す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <i>applicationReference</i> 要素の <i>id@root</i> 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。
	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 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
document		[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。
id		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	root	[1..1]	妥当な UUID 例: root="8505a8b2-7035-47cf-81ec-e8176e1d87be"	ICH IG 記載の通り。
title		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	value	[1..1]	テキスト 例: value="一般情報"	ICH IG 記載の通り。
	updateMode	[0..1]	固定 updateMode="R"	Document のタイトルを更新する際に、"R"を指定する。
text		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	integrityCheckAlgorithm	[1..1]	固定 integrityCheckAlgorithm="SHA256"	ICH IG 記載の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>charset</i>	[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、JPCV の「JP Japanese Character Code」から該当するコードを選択する。
<i>reference</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value="./m3/32-bodydata/32s-drugsub/32s1-geninfo.pdf"</i>	本属性が記載されている submissionunit.xml 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><integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbb bfa97bfd64c8ea4<integrityCheck/></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ファイルの内容の説明。

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"> ➤ Document タイトルを更新する場合を除き、text 要素は必須である。 ➤ 既提出の Document の title@value 属性値を更新するとき、title@updateMode 属性は必須である。 ➤ title@updateMode 属性値が提供されているとき、text 要素を含む Submission Unit は却下される。 ➤ 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"> ● text@language ● text@mediaType ● text@updateMode
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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"> ● 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"> ◇ title@value 属性値が 129 文字以上である。 ◇ description@value 属性値が 101 文字以上である。 ◇ thumbnail@value 属性値が 129 文字以上である。 ◇ 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 document 要素に title@updateMode 属性値が提供されている。 ◇ title@updateMode 属性値が提供されているが、title@value 属性値が更新されていない。 ◇ title@updateMode 属性値が提供されていないが、id@root 属性値が過去に提出された Document の id@root 属性値と同一である。 ◇ 同 Submission Unit の Context of Use から参照されていない document 要素が提供されている。 ◇ reference@value 属性値が示す場所に対応するファイルが存在しない。 ◇ integrityCheck 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。 ◇ SAS XPORT 形式 (.xpt) のファイルを参照する document 要素配下に、text@charset 属性が提供されていない。 ◇ 「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 document 要素配下に、text.description 要素が提供されていない。 ➤ 原則として、審査当局は document.text.thumbnail@value 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。 ➤ 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。
		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"> ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● reference@value 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。
		c)		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● reference@value 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。

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 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>
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="jp_keyword_type_2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.12.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="SDTMDATE" codeSystem="SDTMVer001">
        <displayName value="2017-01-01"/>
      </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	
keywordDefinition		[1..1]		本要素は、Keyword の定義を格納する。	
code		[1..1]		ICH IG 記載の通り。	
	code	[1..1]	テキスト 例: <code>code="ich_keywor d_type_1"</code>	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。	
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID 例: <code>codeSystem="2.16. 840.1.113883.3.989 .2.2.1.5.2"</code>	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。	
statusCode		[1..1]		ICH IG 記載の通り。	
	code	[1..1]	固定 <code>code="active"</code>	ICH IG 記載の通り。	
value		[1..1]		ICH IG 記載の通り。	
	item		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
		code	[1..1]	テキスト 例: <code>code="MANU001"</code>	ICH IG 記載の通り。申請者が任意に指定するコード値。
		codeSystem	[1..1]	テキスト 例: <code>codeSystem="My list 001"</code>	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。
	displayName		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
		value	[1..1]	テキスト 例: <code>value="Big Manufacturer"</code>	ICH IG 記載の通り。申請者が任意に指定する、Keyword の表示名。
		updateMode	[0..1]	固定 <code>updateMode="R"</code>	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"> ➤ 既提出の Keyword Definition の <code>displayName@value</code> 属性値を更新するとき、以下は必須である。 ● <code>displayName@updateMode</code> 				

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"> ➤ 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"> ● 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"> ◇ <i>value.item@code</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ <i>value.item@codeSystem</i> 属性値が 257 文字以上である。 ◇ <i>displayName@value</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ 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。 ◇ 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。 ◇ <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。
		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"> ➤ b)で使用する Keyword を定義する Keyword Definition は、b)で提供すること。 ➤ <i>displayName@updateMode</i> 属性を含む Submission Unit は却下される。
		c)		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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。 ➤ 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。 ➤ <i>displayName@updateMode</i> 属性を含む Submission Unit は却下される。

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	
<i>categoryEvent</i>		[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。	
<i>code</i>		[1..1]		本要素は当該 Submission Unit の提出タイミングを格納する。	
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>code</i> ="jp_initial"	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。	
	<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"> ➤ 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、<i>component</i> 要素は必須である。 ➤ 改訂時、<i>component</i> 要素を提供してはならない。 				

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	全般			➤ 原則として、「初版提出」、「専門協議用」、又は「部会用」を示す componentOf2.categoryEvent.code@code 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 componentOf2.categoryEvent.code@code 属性値はライフサイクルを通して二度提供される。
	a)			➤ 初版提出時に提出する Submission Unit が a) である場合、 component.categoryEvent.code@code 属性値は a) を示すコードでなければならない。
	b)			➤ 提出する Submission Unit が b) である場合、 component.categoryEvent.code@code 属性値は b) を示すコードでなければならない。
	c)			➤ 提出する Submission Unit が c) である場合、 component.categoryEvent.code@code 属性値は c) を示すコードでなければならない。

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 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) 及び 2) 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 の双方が本書の 10.2 で述べる申請ライフサイクルに属している。
- 2) 以下のいずれかの条件を満たす。
 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す。
 - 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 仕様によ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 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。

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

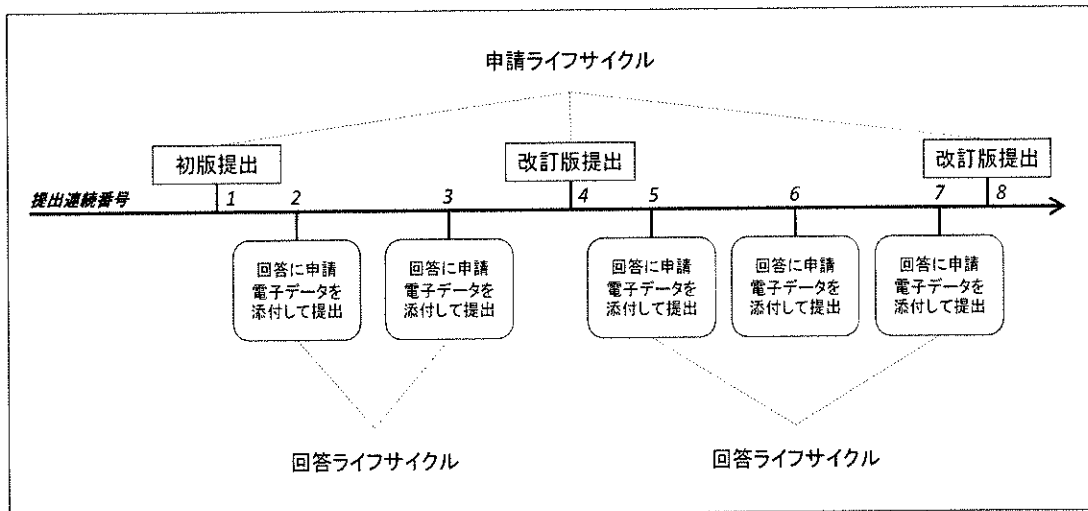
日本における eCTD のライフサイクル管理とは、個々の申請において、申請資料の追加、変更等の管理を行うことであり、一製品の新規承認申請、一部変更承認申請等を一括して管理するものではない。個々の申請においては、eCTD 受付番号フォルダ配下に提出連続番号フォルダ ("1", "2"...) が配置され、その配下に配置する CTD の第 1 部から第 5 部用のフォルダ ("m1", "m2", "m3", "m4", "m5") に申請資料が格納される。申請資料を構成するファイルについて、追加、変更、削除が行われた際に、申請資料としてどのファイルが有効であるかをファイル単位でその属性情報により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 10.4 を参照すること。

10.2 申請ライフサイクルと回答ライフサイクル

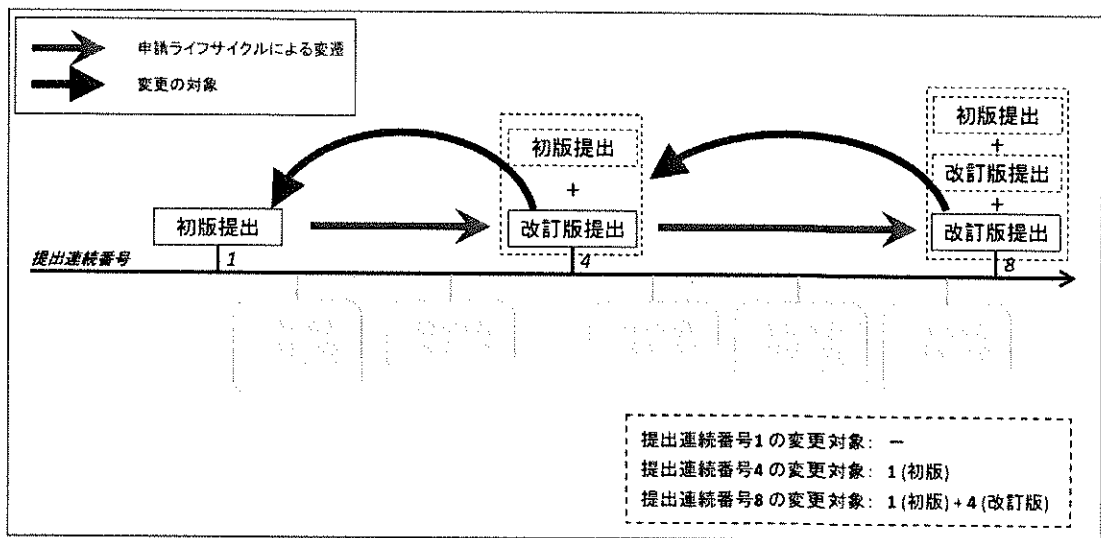
eCTD v4.0 のライフサイクルには、申請ライフサイクルと回答ライフサイクルの2種類がある。申請ライフサイクルとは、eCTD の初版と改訂版のみによって構成されるライフサイクルであり、申請資料の変遷は申請ライフサイクルのみによって追跡可能である。回答ライフサイクルとは、審査当局からの照会事項に対する回答に申請電子データを添付して提出するために eCTD v4.0 を利用した際に、当該 eCTD v4.0 によって構成されるライフサイクルであり、直前までの申請ライフサイクル構成物（初版及び改訂版）から、どのような変更が加えられようとしているかを便宜的に追跡するための機能である。回答ライフサイクルは、申請電子データ以外（例：回答の本体、回答に添付する申請電子データ以外の電子ファイル）の提出に用いることはできない。

回答ライフサイクルは初版と改訂版、又は改訂版と後続の改訂版の間に存在し、改訂版を跨いで継続することはない。以下に、申請ライフサイクルと回答ライフサイクルの概念図を示す。

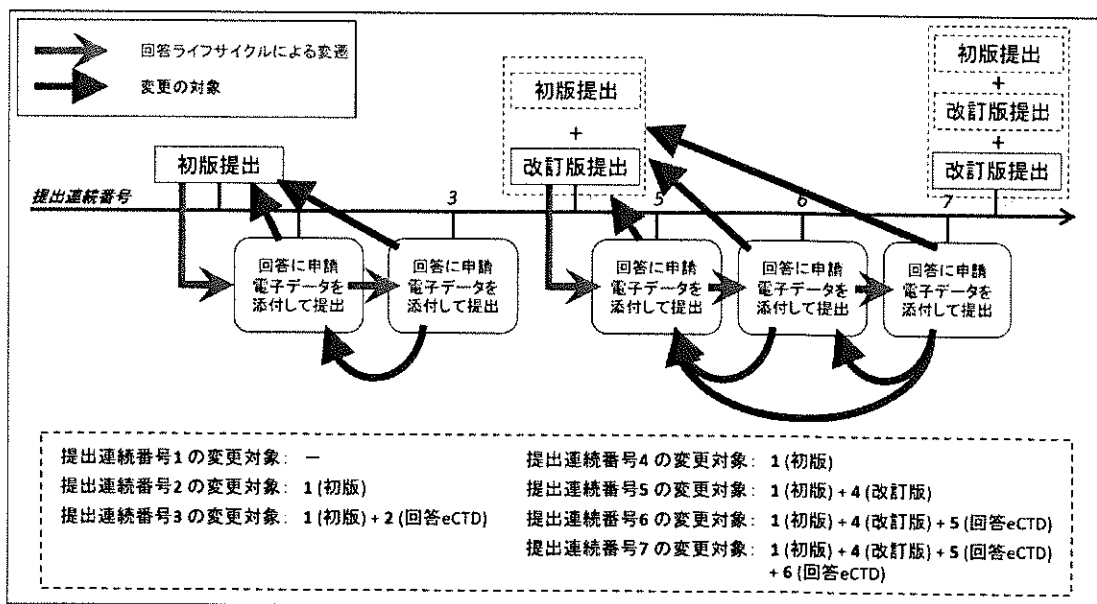


上図に示すように、提出連続番号は申請ライフサイクル及び回答ライフサイクルの両方を通して付与される。

申請ライフサイクルによる変遷と、回答ライフサイクルによる変遷は、それぞれ独立して管理される。申請ライフサイクルの変更対象は、申請ライフサイクルの構成物のみである。一方、回答ライフサイクルにおいては、各提出が変更を加える対象は自身の属する回答ライフサイクルの構成物又は直前までの申請ライフサイクル構成物である。ただし、回答ライフサイクルが申請ライフサイクル構成物に変更を与える場合、当該変更は正式な変更ではない。申請書に添付する資料に対して正式に変更を反映させるためには、当該資料を後続の申請ライフサイクル構成物として再提出しなければならない。



初版提出後、回答に申請電子データを添付して提出する eCTD（以下、「回答 eCTD」という。）によっていかなる変更が加えられていようとも、申請資料の正式な変遷は申請ライフサイクルによってのみ実行される。回答 eCTD で提出した資料によって改訂方針が確定している場合、改訂版を提出する際に当該資料を含めて提出する。上記の例では、提出連続番号 2 及び 3 の回答 eCTD によって提出された申請電子データが、改訂方針として適切であれば、提出連続番号 4 の改訂版に当該申請電子データを再度含めて提出する。このとき、当該申請電子データは第 5 部 3 項に含めることとし、照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）として CTD 第 1 部 13 項に含めないこと。また、当該申請電子データを参照する Document 及び Context of Use には、回答 eCTD 提出時とは異なる UUID を付与すること。



回答ライフサイクルは、回答 eCTD によって提出された申請電子データの変遷案を追跡する。上記の例では、提出連続番号 2 の回答 eCTD は、初版提出された申請電子データへの変

更（追加、削除、置換、更新）を提供する。提出連続番号 3 の回答 eCTD は、初版及び提出連続番号 2 への変更を提供することができる。初版から提出連続番号 3 までは、回答ライフサイクルの変遷として認識され、最新の状態（初版から提出連続番号 3 までを反映した状態）が審査当局に示される。回答 eCTD で提出し審査当局との合意が得られた申請電子データは、その後の改訂版（提出連続番号 4）に含めて再提出される。提出連続番号 5 以降の回答 eCTD は、新たな回答ライフサイクルを形成するため、提出連続番号 2 又は 3 への変更は実行できない。なお、回答 eCTD によって申請 eCTD の Context of Use を置換及び削除した場合、当該置換及び削除の行為は、それを実行した Submission Unit が属する回答ライフサイクルにおいてのみ反映され、申請ライフサイクル及び新たに形成された後続の回答ライフサイクルには反映されない。例えば、提出連続番号 2 の回答 eCTD によって置換及び削除された申請 eCTD（提出連続番号 1）の Context of Use は、提出連続番号 2 の回答 eCTD が属する回答ライフサイクルでは無効となるが、その後の改訂版（提出連続番号 4）で当該 Context of Use への置換又は削除を実行しない場合は、申請ライフサイクル及び新たに形成された後続の回答ライフサイクル（提出連続番号 5～7）では、当該 Context of Use は有効となる。

回答 eCTD の作成については本書の 16 を参照すること。

10.3 eCTD 初版提出時の要件

10.3.1 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。

10.3.2 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。

10.3.3 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。

10.3.3.1 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="O" 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>
          </manufacturedProduct>
        </subject1>
      </review>
    </subject2>
  </subject1>
  <holder>
    <applicant>
      <sponsorOrganization>
        <name>
          <part value="AC"/>
        </name>
      </sponsorOrganization>
    </applicant>
  </holder>
  <subject2>
    <productCategory>

```

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

```

        <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>

----- (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="AQ"/>
      <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の算定アルゴリズム。値は"SHA256"でなければならない。

AQ: 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）。
- 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。

10.3.3.2 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。

10.3.3.2.1 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>

----- (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="BQ"/>
    </id>
    <code code="BP" codeSystem="BQ"/>

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

  </submission>
</componentOfI>

```

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

BN: 本 Submission の UUID。

BQ: 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（JPCV 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"/>
  </application>
</componentOf>
```

----- (*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 (JPCV 「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>
```

```
</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。

10.3.3.2.2 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 10.3.3.1 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 10.3.3.1 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")。

10.4 eCTD 改訂時の要件

10.4.1 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

10.4.2 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

10.4.3 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 10.3.3.1 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 10.3.3 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。

CQ: 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

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 10.3.3 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>
  </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 10.3.3 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>

```

----- (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 10.3.3 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>

```

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 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。

DQ: 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"/>
  </contextOfUse>
</component>

```

```

<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>

```

----- (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 10.3.3 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 10.3.3 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 PriorityNumber 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 PriorityNumber 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。文書を差し替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 の再提出を求められ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（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。

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

-----（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。新規追加品目に関連する 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みを取り下げる場合、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を取下げることはいない。また、eCTD に含まれる全ての品目を取下げの場合、取下げ願いを提出した後に 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>
```

----- (複数の品目が取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 (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。

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>
  </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>
```

- 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 10.3.3 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 10.4.4.2 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 10.3.3 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 10.4.4.3 を参照すること。

10.4.4 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。

10.4.4.1 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 を参照すること。

10.4.4.2 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 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。

10.4.4.3 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 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。

10.4.5 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。

10.4.6 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】

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"/>
    <statusCode code="suspended"/>
  </contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="2000" updateMode="R"/>
  <contextOfUse>
    <id root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"/>
    <statusCode code="active"/>
  </contextOfUse>
</component>

```

削除を目的とした contextOfUse 要素

更新を目的とした contextOfUse 要素

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。
- 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	JP Terminology(Tabulation)	適切なコード
ADaM データ セット	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	document.text.description@value	ファイル内容の説明
SAS XPORT 形式 (.xpt) の申請電子データ	document.text@charset	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。

*2 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。また、本書の 10.2 に示す回答 eCTD によって提出される Context of Use に関しては、必ずしも上記条件を満たす必要はないが、それらの Context of Use を後続の申請 eCTD で再提出する際には、上記条件を満たす必要があることに留意すること。

- 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ファイルをそれぞれの試験 ID フォルダに格納する。
 - 1つの試験 ID フォルダには申請電子データファイルを格納し、他方の試験 ID フォルダ直下には、申請電子データファイルを格納した試験 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、改訂時又は回答 eCTD の提出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、当該ライフサイクルの変更対象となる構成物中に存在しないこと。ただし存在する場合でも、それらのファイルを参照している既提出の Context of Use を、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、同申請内に複数存在しない。
 - 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が、当該ライフサイクルにおける変更対象となる構成物中及び当該 Submission Unit 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 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 <u>1</u>	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1 <u>2</u>

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。当該番号は、以下の方法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="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2"/>
    </keyword>
  </referencedBy>
  <referencedBy typeCode="REFR"/>
  <keyword>
    <code code="STUDYID_TITLE001" codeSystem="StudyID list 001"/>
  </keyword>
</contextOfUse>
```

</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

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。

m1/jp

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。
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。

文書の種類	ファイル名	備考
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 eCTD の第1部に含めてはならない。

15.5 照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）に含まれる申請電子データの取り扱い

審査過程において照会事項に対する回答に申請電子データが含まれていた場合は、申請電子データを除いた回答を照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）の項に含めること。申請ライフサイクルの一環として提出すべき申請電子データは、第5部に含めること。

16. 付録2：照会事項に対する回答に eCTD v4.0 を利用する際の留意事項

16.1 概要

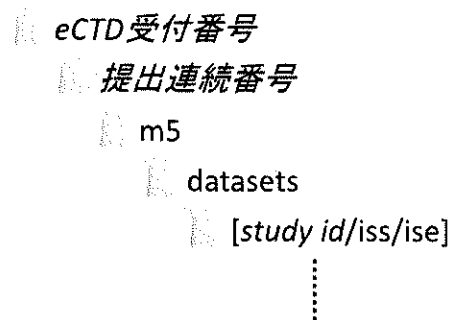
照会事項に対する回答に申請電子データを添付する場合、当該申請電子データは eCTD v4.0 を利用して審査当局に提出しなければならない。当面の間、照会事項に対する回答に関連する電子ファイルについて、申請電子データ以外（例：回答の本体、回答に添付する申請電子データ以外の電子ファイル）の提出に eCTD v4.0 を用いることは認められない。また、回答 eCTD は原則として申請電子データの実体を提出することを目的としていることから、実体提出を伴わない回答 eCTD を提出する際は、事前に審査当局に相談すること。

本項においては、便宜上、本書の1から15にて示す eCTD を「申請 eCTD」という。本章で触れていない仕様については、申請 eCTD と相違ない。

16.2 フォルダ構成並びにフォルダ命名規則

回答 eCTD のフォルダ構造は、以下に従うこと。

- 第一階層フォルダ名は当該申請の 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。提出連続番号は申請 eCTD と回答 eCTD の区別なく一貫して付与すること。例えば、eCTD 申請の初版提出によって提出連続番号"1"及び"2"（いずれも申請 eCTD）を提出した後に回答 eCTD を提出する場合は、当該回答 eCTD の提出連続番号は"3"とする。更にその後 eCTD の改訂版（申請 eCTD）を提出する場合は、当該改訂版の提出連続番号は"4"とする。
- 第三階層は、"m5"フォルダのみを配置すること。
- "m5"フォルダ以下は、技術的ガイドに示すフォルダ構造に従うこと。以下に、フォルダ構造の例を示す。



(以下、技術的ガイドを参照)

16.3 回答 eCTD v4.0 XML メッセージに関する要件

回答 eCTD は、ライフサイクルが独自に管理され、また回答に添付する申請電子データのみを提出することを目的としていることから、構造や規則について申請 eCTD と異なる事項もある。以下の項では、回答 eCTD を利用する際の留意事項を示す。

16.3.1 必須要素 (controlActProcess)

回答 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、申請 eCTD と相違ない。本書の 7.4.1 を参照すること。

16.3.2 submissionUnit

回答 eCTD における Submission Unit とは、一度の回答提出行為によって審査当局に提出される申請電子データの集合を示す。回答 eCTD の Submission Unit の技術的な仕様は申請 eCTD と大きく変わらないが、提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.2.1 XML 要素及び属性

回答 eCTD における *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
<i>submissionUnit</i>		[1..1]		本要素は、回答に添付して審査当局に提供する申請電子データを格納する。
<i>id</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root</i> ="cb454b90-9405-454a-add0-ac473bc389fc"	ICH IG 記載の通り。
<i>code</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>code</i>	[1..1]	固定 例: <i>code</i> ="jp_response"	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。回答 eCTD においては固定。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1"	JP CV の「JP Submission Unit」コードリストの OID。
<i>title</i>		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value</i> ="Response on 16 Feb"	ICH IG 記載の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>component</i>		[1..*]		本要素は <i>contextOfUse</i> 要素を格納する。 <i>contextOfUse</i> 要素の詳細は本書の 16.3.4 を参照すること。
<i>componentOf1</i>		[1..1]		本要素は <i>sequenceNumber</i> 要素及び <i>submission</i> 要素を格納する。 <i>sequenceNumber</i> 要素の詳細は本書の 16.3.8 を参照すること。 <i>submission</i> 要素の詳細は本書の 16.3.9 を参照すること。
<i>componentOf2</i>		[1..1]		本要素は <i>categoryEvent</i> 要素を格納する。 <i>categoryEvent</i> 要素の詳細は本書の 16.3.14 を参照すること。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 <i>component</i> 要素を提供すること。Context of Use の詳細については、本書の 16.3.4 を参照すること。 ➤ <i>submissionUnit.title</i> 要素の提供は申請者が任意に判断する。
運用規則	回答 eCTD			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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"> ● 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"> ◇ 複数の <i>submissionUnit</i> 要素が提供されている。 ◇ <i>submissionUnit</i> 要素が提供されていない。 ◇ <i>title@value</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ <i>component</i> 要素が提供されていない。 ● <i>submissionUnit.statusCode</i> 要素は使用されない。一度提出した回答 eCTD を取り下げる場合は審査当局に相談すること。 ● 原則として、審査当局は <i>submissionUnit.title@value</i> 属性値を使用しない。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。

16.3.3 priorityNumber for contextOfUse

審査当局では、申請電子データはフォルダ名又はファイル名の昇順で表示されるため、回答 eCTD の Priority Number は審査当局にとって大きな意味を持たない。申請者は、同コンテキスト・グループ内で重複しない限り、自身の利便性のために任意の値を用いることができる。Priority Number は、*priorityNumber* 要素によって提供される。回答 eCTD の Priority Number の技術的な仕様は申請 eCTD と大きく変わらないが、提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.3.1 XML 要素及び属性

回答 eCTD の *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 Priority Number 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"	申請者任意の整数を指定する。
要素及び属性の提出規則	<ul style="list-style-type: none"> ➢ <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"> ● <i>priorityNumber@value</i> ➢ 回答 eCTD において、既提出の Context of Use の <i>priorityNumber@value</i> 属性値を更新してはならない。 			
運用規則	回答 eCTD	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 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"> ● 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"> ◇ 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。 ◇ <i>priorityNumber@updateMode</i> 属性値が提供されている。 ● 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。 ● 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 以降の当該回答ライフサイクルで使用可能になる。 ● 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。 		

16.3.4 contextOfUse

回答 eCTD の Context of Use は、回答に添付する申請電子データの位置づけを定義する。回答 eCTD の Context of Use の技術的な仕様は申請 eCTD と大きく変わらないが、提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.4.1 XML 要素及び属性

回答 eCTD の *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
contextOfUse		[1..1]		本要素は、審査当局に提出する申請電子データとCTD見出しを関連づけるための情報を格納する。
	id	[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	root	[1..1]	妥当な UUID 例: root="73a24e2d-0ace-4f41-b483-957e96284a73"	ICH IG 記載の通り。
code		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	code	[1..1]	テキスト 例: code="ich_5.3.1.1"	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。
	codeSystem	[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。
originalText		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	value	[1..1]	テキスト 例: value="5.3.1.1-1"	ICH IG 記載の通り。
statusCode		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	code	[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。
replacementOf		[0..*]		本要素は relatedContextOfUse 要素を格納する。 relatedContextOfUse 要素の詳細は本書の 16.3.5 を参照すること。
	typeCode	[1..1]	固定 typeCode="RPLC"	本属性は replacementOf 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
<i>derivedFrom</i>		[0..1]		本要素は <i>documentReference</i> 要素を格納する。 <i>documentReference</i> 要素の詳細は本書の 16.3.6 を参照すること。
<i>referencedBy</i>		[0..*]		本要素は <i>keyword</i> 要素を格納する。 <i>keyword</i> 要素の詳細は本書の 16.3.7 を参照すること。
	<i>typeCode</i>	[1..1]	固定 <i>typeCode</i> ="REFR"	本属性は <i>referencedBy</i> 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				<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が"active"である場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>code@code</i> ● <i>code@codeSystem</i> ● <i>derivedFrom</i> ➤ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が"suspended"である場合、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"> ● <i>code@code</i> ● <i>code@codeSystem</i> ● <i>replacementOf</i> ● <i>derivedFrom</i> ● <i>referencedBy</i> ➤ 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 <i>replacementOf</i> 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 16.3.5 を参照すること。 ➤ 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 <i>referencedBy</i> 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 16.3.7 を参照すること。
運用規則	回答 eCTD			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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"> ● 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"> ◇ <i>code.originalText@value</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ <i>statusCode@code</i> 属性値が"active"及び"suspended"のいずれでもない。 ◇ ライフサイクルを通して初めて提供する <i>contextOfUse</i> 要素の <i>statusCode@code</i> 属性値が"suspended"である。 ◇ <i>code@code</i> 属性値が示す CTD 見出しが第 5 部 3 項に属さない。 ● 一度置換又は削除された Context of Use と同じ <i>id@root</i> 属性値を持つ <i>contextOfUse</i> 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。

16.3.5 relatedContextOfUse

回答 eCTD の Related Context of Use 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。回答 eCTD の Related Context of Use の技術的な仕様は申請 eCTD

と大きく変わらないが、提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.5.1 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</i> ="97664b8f-df6e-47fb-8976-b4c702619c4b"	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則		<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が"suspended"の場合、以下の情報を含む Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>relatedContextOfUse</i> 		
運用規則	回答 eCTD	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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"> ● 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"> ◇ <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。 ◇ <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。 ◇ <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。 ◇ <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。 		

16.3.6 documentReference

回答 eCTD の Document Reference は、Document を指定する。回答 eCTD の Document Reference の技術的な仕様は申請 eCTD と大きく変わらないが提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.6.1 XML 要素及び属性

回答 eCTD の *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
<i>documentReference</i>		[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。
<i>id</i>		[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>root</i>	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root</i> ="b56cb652-860a-474f-a089-1c87c9c2ade6"	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が"active"の場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>documentReference</i> ➤ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が"suspended"の場合、以下の情報を含む Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>documentReference</i>
運用規則	回答 eCTD			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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"> ● 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Document が、当該 Submission Unit に存在しない。

16.3.7 Context of Use keyword

回答 eCTD の CoU Keyword は、提出する申請電子データへの追加情報を提供する。回答 eCTD の CoU Keyword の技術的な仕様は、申請 eCTD と大きく変わらないが提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.7.1 XML 要素及び属性

回答 eCTD の 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
<i>keyword</i>		[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。
<i>code</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>code</i> ="ich_route_1" 、 <i>code</i> ="MANU001"	ICH IG 記載の通り。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>codeSystem</i> ="My list 001"	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。			

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用規則	回答 eCTD			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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"> ● 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"> ◇ CoU Keyword が付与されていない。 ◇ JP Study Data Category Keyword が提供されていない。 ◇ 「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、<i>text.description</i> 要素が提供されていない。 ◇ 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、本書の 11 の 2)にある Keyword は例外とする)。 ◇ 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。 ◇ 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。 ◇ 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。

16.3.8 sequenceNumber

回答 eCTD の Sequence Number は、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。Sequence Number は、回答 eCTD と申請 eCTD の区別なく一貫して付与される。回答 eCTD の Sequence Number の技術的な仕様は申請 eCTD と大きく変わらないが、提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.8.1 XML 要素及び属性

回答 eCTD の *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
<i>sequenceNumber</i>		[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。
	<i>value</i>	[1..1]	半角数字 例: <i>value</i> ="3"	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。			

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用規則	回答 eCTD			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 当該 Submission Unit 提出時点で、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、<i>submissionUnit.code@code</i> 値の別は問わない。 ➤ 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"> ● 半角アラビア数字の「2」から「999999」の整数以外の値を Sequence Number として提供している。 ● Sequence Number と第二階層フォルダ名が一致しない。 ● Sequence Number が「1」ずつ増加していない。 ● 既提出の Sequence Number 値を提供している。

16.3.9 submission

回答 eCTD は、回答に添付する申請電子データの情報のみを提出するため、Submission に関連する情報の追加や変更は回答 eCTD によって提出されない。従って、回答 eCTD の Submission は、最小限の情報のみを提供する。回答 eCTD の Submission の技術的な仕様は申請 eCTD と大きく変わらないが、提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.9.1 XML 要素及び属性

回答 eCTD の *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	
<i>submission</i>		[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。	
<i>id</i>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。	
	<i>item</i>		[1..1]	本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。	
		<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root="a7290861-7f38-47a2-9c7c-76d378ea5afe"</i>	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。
		<i>extension</i>	[1..1]	半角英数字 例: <i>extension="20160505001"</i>	eCTD 受付番号。
<i>code</i>		[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。	

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	code	[1..1]	テキスト 例: <i>code="jp_original"</i>	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。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.5.1"</i>	「JP Submission」コードリストの OID。
componentOf		[1..1]		本要素は application 要素を格納する。 application 要素の詳細は本書の 16.3.10 を参照すること。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> ➤ 回答 eCTD に subject2 要素及び配下の review 要素を含めてはならない。また、subject2 要素及び配下の review 要素を回答 eCTD に含めた場合、その Submission Unit は却下される。
運用規則	回答 eCTD			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 原則として、以下の属性については、submission 配下の情報の変更に関わらず、申請を通して同じ値を提出すること。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"> ● <i>id.item@root</i> ● <i>id.item@extension</i> ● <i>code@code</i> ● <i>code@codeSystem*</i> <p>*ただし、<i>code@codeSystem</i> 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。</p> ➤ <i>id.item@root</i> 属性値は、本 Submission を一意に識別できる UUID とすること。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>id.item@extension</i> 属性値が当該申請の eCTD 受付番号と異なる。

16.3.10 application

回答 eCTD の Application は、当該 Submission Unit によって提出される申請電子データ及び Keyword Definition を提供する。回答 eCTD の Application の技術的な仕様は申請 eCTD と大きく変わらないが、提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.10.1 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	
application		[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。	
id		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。	
	item		[1..1]	本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。	
		root	[1..1]	妥当な UUID 例: root="cca6ff73-6ffb-409d-b60b-39283dc89e2f"	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。
		extension	[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。
code		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の種類を格納する。	
	code	[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。	
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID 例: codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.8.1"	「JP Application」コードリストの OID。	
reference		[0..*]		本要素は applicationReference 要素を格納する。 applicationReference 要素の詳細は本書の 16.3.11 を参照すること。	
component		[0..*]		本要素は document 要素を格納する。 document 要素の詳細は本書の 16.3.12 を参照すること。	
referencedBy		[0..*]		本要素は keywordDefinition 要素を格納する。 keywordDefinition 要素の詳細は本書の 16.3.13 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"> ➤ 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 reference 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 16.3.11 を参照すること。 ➤ 当該 Submission Unit によって提出する新規 Document がある場合は、Document ごとに component 要素を提供すること。Document の詳細については本書の 16.3.12 を参照すること。 ➤ 当該申請において使用する新規 Keyword Definition を提出する場合は、Keyword Definition ごとに referencedBy 要素を提供すること。Keyword Definition の詳細については本書の 16.3.13 を参照すること。
適用規則	回答 eCTD			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 原則として、以下の属性については、application 配下の情報の変更に関わらず、申請を通して同じ値を提出すること。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"> ● id.item@root ● code@code ● code@codeSystem* <p>*ただし、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。</p> ➤ id.item@root 属性値は、本 Application を一意に識別できる UUID とすること。 ➤ id.item@extension 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回答 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。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● id.item@extension 属性値が 129 文字以上である。

16.3.11 applicationReference

回答 eCTD の Application Reference は、関連申請の情報を提供する。回答 eCTD の Application Reference の技術的な仕様は申請 eCTD と大きく変わらないが、提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.11.1 XML 要素及び属性

回答 eCTD の **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
applicationReference		[1..1]		本要素は関連申請情報を格納する。
id		[1..1]		本要素は関連申請の識別子を格納する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>root</i>	[1..1]	半角英数字 例: <i>root</i> ="20160103001"	関連申請の eCTD 受付番号。
	<i>reasonCode</i>	[1..1]		本要素は関連の種類を格納する。
	<i>item</i>	[1..*]		本要素は関連の種類を格納する。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>code</i> ="jp_pca"	<i>applicationReference.id@root</i> 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。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.9.1"	「JP Application Reference Reason」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> ➤ 1つの関連申請が複数の種類を持つ場合、1つの <i>applicationReference</i> 要素配下に、関連の種類ごとに <i>reasonCode.item</i> 要素を提供すること。
運用規則	回答 eCTD			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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。 ➤ 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"> ● <i>id@root</i> 属性値が示す eCTD 受付番号が、当該 Submission Unit で提供されている。 ● <i>id@root</i> 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。 ● <i>id@root</i> 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。 ● 同一の <i>id@root</i> 属性値を持つ複数の <i>applicationReference</i> 要素を、1つの Submission Unit に含めて提供している。 ● <i>reasonCode.item@code</i> 及び <i>reasonCode.item@codeSystem</i>*の組み合わせが同一である複数の <i>reasonCode.item</i> 要素を、1つの <i>applicationReference</i> 要素配下で提供している。 <p>*ただし、<i>reasonCode.item@codeSystem</i> 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、<i>reasonCode.item@code</i> 及び <i>reasonCode.item@codeSystem</i> の組み合わせは同一と見做す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <i>applicationReference</i> 要素の <i>id@root</i> 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。

16.3.12 document

回答 eCTD の Document は、指定するファイルが申請電子データに限られる。回答 eCTD の Document の技術的な仕様は申請 eCTD と大きく変わらないが、提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.12.1 XML 要素及び属性

回答 eCTD の *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
<i>document</i>		[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。
<i>id</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root</i> ="6b0b4fe8-9603-4d45-8be3-ec063e82659a"	ICH IG 記載の通り。
<i>title</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value</i> ="ae"	ICH IG 記載の通り。
<i>text</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>integrityCheckAlgorithm</i>	[1..1]	固定 <i>integrityCheckAlgorithm</i> ="SHA256"	ICH IG 記載の通り。
	<i>charset</i>	[0..1]	テキスト 例: <i>charset</i> ="jp_utf8"	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、JPCV の「JP Japanese Character Code」から該当するコードを選択する。
<i>reference</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value</i> ="../m5/datasets/study001/tabulations/sdtm/ae.xpt"	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。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>integrityCheck</i>		[1..1]	半角英数字 例: <integrityCheck> fa06926df12aec435 6890d4847d43f791 01c93548a6b65e4b 57bcb651294beef< integrityCheck/>	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: 26145c7a- 3dc7-404d-91c1- 6e0e5c71f8f6	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: value="PK 解析用 データセット (ADaM 形式) "	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ファイルの内容の説明。
要素及び属性の提出規則	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>text</i> 要素は必須である。 ➤ 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"> ● <i>text@language</i> ● <i>text@mediaType</i> ● <i>text@updateMode</i> ➤ 回答 eCTD において、既提出の Document の <i>title@value</i> 属性値を更新してはならない。 			

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
通用 規則	回答 eCTD			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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"> ● 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"> ◇ <i>title@value</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ <i>description@value</i> 属性値が 101 文字以上である。 ◇ <i>thumbnail@value</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ 同 Submission Unit の Context of Use から参照されていない <i>document</i> 要素が提供されている。 ◇ <i>title@updateMode</i> 属性値が提供されている。 ◇ <i>reference@value</i> 属性値が示す場所に対応するファイルが存在しない。 ◇ <i>reference@value</i> 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。 ◇ <i>integrityCheck</i> 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。 ◇ SAS XPORT 形式 (.xpt) のファイルを参照する <i>document</i> 要素配下に、<i>text@charset</i> 属性が提供されていない。 ◇ 「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 <i>document</i> 要素配下に、<i>text.description</i> 要素が提供されていない。 ➤ 原則として、審査当局は <i>document.text.thumbnail@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。 ➤ 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。

16.3.13 keywordDefinition

回答 eCTD の Keyword Definition は、当該回答ライフサイクルにおいて使用する Keyword の定義を提供する。同申請の申請 eCTD によって過去に提供した Keyword Definition を回答 eCTD で利用することは可能だが、回答 eCTD によって提供した Keyword Definition を申請 eCTD で利用することはできない。回答 eCTD によって提供した Keyword Definition による Keyword の定義を申請 eCTD でも使用する場合は、申請 eCTD にて当該 Keyword Definition を再提出すること。その際、再提出する Keyword Definition には、回答 eCTD 提出時とは異なる組み合わせの *value.item@code* 及び *value.item@codeSystem* 属性値を付与すること。回答 eCTD の Keyword Definition の技術的な仕様は申請 eCTD と大きく変わらないが、提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.13.1 XML 要素及び属性

回答 eCTD の *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	
keywordDefinition		[1..1]		本要素は、Keyword の定義を格納する。	
code		[1..1]		ICH IG 記載の通り。	
	code	[1..1]	テキスト 例: <i>code="ich_keywor d_type_8"</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。	
	codeSystem	[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」又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」の OID を提供する。	
statusCode		[1..1]		ICH IG 記載の通り。	
	code	[1..1]	固定 <i>code="active"</i>	ICH IG 記載の通り。	
value		[1..1]		ICH IG 記載の通り。	
	item		[1..1]	ICH IG 記載の通り。	
		code	[1..1]	テキスト 例: <i>code="Study1"</i>	ICH IG 記載の通り。申請者が任意に指定するコード値。
		codeSystem	[1..1]	テキスト 例: <i>codeSystem="My list 002"</i>	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。
	displayName		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
		value	[1..1]	テキスト 例: <i>value="study01_500試 験"</i>	ICH IG 記載の通り。申請者が任意に指定する、Keyword の表示名。
要素及び属性の提出規則	➤ 回答 eCTD において、既提出の Keyword Definition の <i>displayName@value</i> 属性値を更新してはならない。				

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	回答 eCTD			<ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 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"> ◇ <i>value.item@code</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ <i>value.item@codeSystem</i> 属性値が 257 文字以上である。 ◇ <i>displayName@value</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ <i>displayName@updateMode</i> 属性値が提供されている。 ◇ <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。

16.3.14 categoryEvent

回答 eCTD の Category Event 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。回答 eCTD の Category Event の技術的な仕様は申請 eCTD と大きく変わらないが、提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.14.1 XML 要素及び属性

回答 eCTD の *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
<i>categoryEvent</i>		[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。
<i>code</i>		[1..1]		本要素は当該 Submission Unit の提出タイミングを格納する。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>code</i> ="jp_initial"	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。
	<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。
要素及び属性の提出規則				➤ 回答 eCTD において、 <i>component</i> 要素を提供してはならない。
運用 規則	回答 eCTD			➤ <i>componentOf2.categoryEvent.code@code</i> 属性値は、「照会事項回答に添付する申請電子データ」を示すコードであること。

16.4 回答 eCTD における再利用

回答 eCTD において、Document 又はファイルを再利用してはならない。また、回答 eCTD によって提出された Document やファイルを、申請 eCTD によって再利用してはならない。

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 : ブラウザ : (Version :) PDF Version :
連絡先	(薬事担当者名)	Tel: Fax: Email:
	(技術担当者名)	Tel: Fax: 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

印

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 v1.2.0

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

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. 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	5
5.1. 症例一覧表	5
5.2. 添付資料一覧	5
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 v1.2」(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、「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」(平成 27 年 4 月 27 日付け薬機次発第 0427001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知)(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 に従って作成すること。

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 unnecessary 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. 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 v1.3

2018年6月5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（520）、バリデーションルール（530、560）、Document 要素の変更、Document Label（550）、Study Group Order（540）、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）。

法的通知

本文書は著作権で保護されており、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.....	viii
読者への概要説明.....	ix
本書の内容	ix
共通の略語および用語	x
XML 記載例	xii
XML 上の配置	xiii
XML 要素表	xiv
1. 目的.....	2
2. 範囲.....	2
2.1 ビジネス・ケース	2
3. 背景.....	3
3.1 一般的な背景と eCTD の歴史	3
3.2 ICH 地域およびオブザーバー国での実装	3
3.2.1 カナダ	3
3.2.2 欧州連合 (EU)	3
3.2.3 日本.....	4
3.2.4 スイス.....	4
3.2.5 米国.....	4
3.3 ICH eCTD v4.0 の枠組み.....	4
3.4 eCTD v4.0 の利点	6
3.5 変更管理	6
4. eCTD v4.0 の構成要素.....	8
4.1 ファイルとフォルダ	8
4.2 コントロールド・ボキャブラリ	8
4.3 ICH eCTD v4.0 XML スキーマ.....	9
4.4 eCTD v4.0 XML メッセージ	9
4.5 OID と UUID.....	9
4.5.1 オブジェクト識別子.....	10
4.5.2 汎用一意識別子.....	10
4.6 データ型	10
4.7 地域ごとの実装ガイド	11
4.7.1 地域固有の要素.....	11
4.7.2 ICH 除外要素	11
4.8 除外される運用プロセス	12
5. フォルダ、ファイル等提出物の構造.....	12
5.1 Submission Unit の構造.....	12

5.2	命名規則	14
5.2.1	使用可能な文字.....	14
5.2.2	ファイル名またはフォルダ名の長さ	14
5.3	パス名の規則とベスト・プラクティス	15
5.4	フォルダ階層	15
5.5	ファイル形式	15
5.6	チェックサム	15
5.7	圧縮アーカイブ	15
6.	コントロールド・ボキャブラリ.....	16
6.1	ICHが規定するコントロールド・ボキャブラリ	16
6.2	各地域が規定するコントロールド・ボキャブラリ	17
6.3	HL7が規定するコントロールド・ボキャブラリ	19
6.4	外部団体が規定するコントロールド・ボキャブラリ	19
6.5	送信者が定義するボキャブラリ	20
6.5.1	Keyword Definitions	20
7.	ICH eCTD V4.0 XML スキーマ	20
7.1	コア・スキーマ	20
7.1.1	InfrastructureRoot-r2.....	20
7.1.2	iso-21090hl7-r2_datatypes	20
7.1.3	Voc-r2	20
7.2	eCTD v 4.0 スキーマ	21
7.2.1	eCTD v 4.0 インタラクション・スキーマ.....	21
7.2.2	eCTD v4.0 ペイロード・スキーマ	21
8.	eCTD v4.0 XML メッセージ.....	21
8.1	メッセージ・ヘッダ	21
8.1.1	サンプル XML.....	21
8.1.2	必須要素.....	22
8.2	ペイロード・メッセージ	23
8.2.1	メッセージ構成物の概念図.....	23
8.2.2	ペイロード全般に関する考慮事項	24
8.2.3	XML メッセージの構造	25
8.2.4	Submission Unit.....	30
8.2.5	Context of Use の Priority Number.....	34
8.2.6	Context of Use.....	36
8.2.7	Related Context of Use (Context of Use のライフサイクル)	40
8.2.8	Document Reference	42
8.2.9	Context of Use の Keyword	43
8.2.10	Keyword に関する考慮事項	45
8.2.11	XML サンプル : Context of Use	45
8.2.12	Sequence Number	52
8.2.13	XML サンプル : Submission Unit.....	54
8.2.14	Application.....	55

8.2.15	Document	58
8.2.16	コンテキスト・グループの変更への対処方法	64
8.2.17	Document 要素に関する考慮事項	70
8.2.18	Keyword Definition	74
9.	申請資料の管理	82
10.	eCTD V3.2.2 メッセージからの移行マッピング・メッセージ	83
10.1	移行マッピング・メッセージの概要	83
10.2	スキーマ	85
10.3	提出パッケージ	85
10.4	メッセージ・ヘッダ	86
10.4.1	必須要素および属性	86
10.4.2	XML の例	87
10.5	ペイロード・メッセージ	87
10.5.1	TMM ペイロード・メッセージ構成物の概念図	87
10.5.2	ペイロード全般に関する考慮事項	89
10.5.3	移行マッピング XML メッセージの構造	89
10.5.4	Submission Unit	94
10.5.5	Context of Use の Priority Number	95
10.5.6	Context of Use	96
10.5.7	Document Reference	99
10.5.8	Context of Use の Keyword	100
10.5.9	XML サンプル：Context of Use 要素と Keyword の移行マッピング	101
10.5.10	試験関連情報を含む Context of Use	102
10.5.11	Sequence Number	106
10.5.12	Submission	107
10.5.13	技術担当者連絡先	109
10.5.14	Application	112
10.5.15	Applicant	114
10.5.16	XML サンプル：Application および Applicant	116
10.5.17	Document	116
10.5.18	Keyword Definition	118
10.5.19	XML サンプル：Keyword Definition の移行マッピング	121
10.5.20	XML サンプル：試験 ID および試験タイトルの移行マッピング	122
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	123
11.1	モジュール2：概要	123
11.2	モジュール3：品質	123
11.3	モジュール4：非臨床試験報告書	124
11.4	モジュール5：臨床試験報告書	124
12.	付録2：eCTD V4.0 メッセージのバリデーション	126
12.1	バリデーション・ルールの概要	126
12.2	メッセージに関するバリデーション・ルール	128
12.3	パッケージに関するバリデーション・ルール	134

13. 付録3：移行マッピング・メッセージに関するバリデーション・ルール.....	136
13.1 概要	136
13.2 メッセージに関するバリデーション・ルール	138
13.3 Submission パッケージ検証規則	143

図一覧

図 1: Submission Unit のフォルダ構造	13
図 2: モジュール 3 のフォルダ階層例	15
図 3: 構成要素の概念モデル	24
図 4: コンテキスト・グループ・モデル	64
図 5: 移行マッピング・メッセージのプロセス	84
図 6: 移行マッピング・メッセージのフォルダ構造	86
図 7: 移行マッピングメッセージ構成要素の概念モデル	88
図 8: index.xml ファイル内のリーフ	102
図 9: v3.2.2 要素およびファイル・タグ	103
図 10: v3.2.2 Property 要素	103
図 11: 更新された STF	105
図 12: モジュール 2 のフォルダ構造	123
図 13: モジュール 3 のフォルダ構造	123
図 14: モジュール 4 のフォルダ構造	124
図 15: 試験フォルダの例	124
図 16: モジュール 5 のフォルダ構造	125
図 17: 試験フォルダの例	125

表一覧

表 1: 本書で使用される記号の凡例	ix
表 2: XML 記載例	xii
表 3: 「XML 上の配置」での表記	xiii
表 4: サンプル XML 要素表	xiv
表 5: 使用可能な特殊文字	14
表 6: メッセージ・ヘッダの XML 構造	21
表 7: v4.0 XML メッセージ構造	26
表 8: 移行マッピング・メッセージ・ヘッダの XML 構造	86
表 9: 移行マッピング・メッセージの構造	90
表 10: TMM 属性マッピング	103

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。 ¹
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、documentReference 要素によって特定の contextOfUse 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 documentReference 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 http://estri.ich.org/ を参照のこと。
EWG	Expert Working Group (専門家作業部会) の略記。

¹ 詳細については ICH M2 Glossary of Terms and Abbreviations を参照のこと。
(<http://estri.ich.org/recommendations/>)

略語/用語	定義
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><?xml version "1.0" encoding="UTF-8"?></code>
青	XML 表記 <code>< ... = ""></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 8.2 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。この情報は、移行マッピング・メッセージについては示さない。

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に必要なすべての情報を記述できる。

eCTD v3.2.2 から移行する申請者向けに、移行マッピング・メッセージに関する説明が本書のセクション10に記載されている。

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²。
- **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。
- **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)。

² 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。

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 に移行した後でも、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 8.2.7 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 8.2.16 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³の変更とそれに伴う実装ガイド改訂の責任について

³ 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⁴。

「ICH M8 eCTD EWG & IWG Roles and Responsibilities (ICH M8 eCTD EWG および IWG の役割と責任)」⁵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)*』⁶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。

⁴ 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。

⁵ M8_eCTD_Concept_Paper.pdf は ICH ウェブサイトで入手可能。

⁶ 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)
- eCTD v4.0 XML メッセージ (詳細はセクション 8 を参照)
- eCTD v3.2.2 からの移行マッピング・メッセージ (詳細はセクション 10 およびセクション 13 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 : ESTR1) のウェブサイト⁷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⁷。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。

⁷ 詳細については ESTR1 のウェブサイト⁷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ESTRI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 ⁸ ： 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_MT040203UV09.xsd COCT_MT070000UV01.xsd COCT_MT090100UV01.xsd COCT_MT090108UV.xsd COCT_MT090300UV01.xsd COCT_MT090303UV01.xsd	COCT_MT150000UV02.xsd COCT_MT150003UV03.xsd COCT_MT150007UV.xsd COCT_MT710000UV07.xsd COCT_MT960000UV05.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。

⁸ 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⁹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¹⁰。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。

⁹ 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

¹⁰ 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 ESTR1 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** (当該要素は移行マッピング・メッセージのために使用される。詳細はセクション 10.5.14.3 を参照のこと。)
 - **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6: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：