

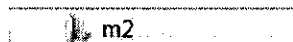
11. 付録 1: モジュール 2~5用サンプル・ファイルおよびフォルダ

eCTD v4.0 では Document が頻繁に再利用されるため、フォルダ構造は提出物を指し示すうえで、信頼できるメカニズムとして機能しない。モジュール 2~5 のフォルダ構造を以下に示す。フォルダの追加は技術的な理由がある場合（複数のファイルに同じ名前を使用するなど）のみ実行できる。以下の各サブセクションの説明に従い、追加フォルダはフォルダ構造の最下層のみに挿入すること。

11.1 モジュール 2: 概要

モジュール 2 のフォルダ名は「m2」とする。本モジュールでフォルダの追加は不要である。単一のフォルダとしての m2 のフォルダ構造を図 12:モジュール 2 のフォルダ構造に示す。

図 12:モジュール 2 のフォルダ構造

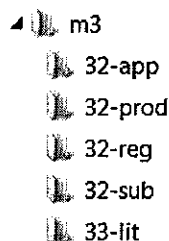


11.2 モジュール 3: 品質

モジュール 3 のフォルダ名は「m3」とする。モジュール 3 のフォルダ名は以下の表の通りとする。ただし、パスの長さの問題を最小限に抑えるために、さらに短縮または省略することができる。フォルダの追加は、同じ名前のファイルを整理する場合のみ行う。

m3 のフォルダ構造を図 13:モジュール 3 のフォルダ構造に示す。

図 13:モジュール 3 のフォルダ構造

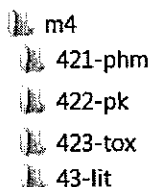


CTIDの セクション	説明	フォルダ名
3.2.A	その他	32-app
3.2.P	製剤	32-prod
3.2.R	各極の要求資料	32-reg
3.2.S	原薬	32-sub
3.3	参考文献	33-lit

11.3 モジュール 4：非臨床試験報告書

モジュール 4 のフォルダ名は「m4」とする。モジュール 4 のフォルダ名は以下の表の通りとする。ただし、パスの長さの問題を最小限に抑えるために、さらに短縮または省略することができる。m4 のフォルダ構造を図 14:モジュール 4 のフォルダ構造に示す。

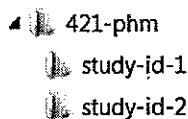
図 14:モジュール 4 のフォルダ構造



CTDのセクション	説明	フォルダ名
4.2.1	薬理試験	421-phm
4.2.2	薬物動態試験	422-pk
4.2.3	毒性試験	423-tox
4.3	参考文献	43-lit

試験ファイルを整理するために、フォルダを追加することができる。フォルダの追加は、複数のファイルに同じ名前を使用する際に必要となる。図 15:試験フォルダの例に示すように、フォルダには試験識別子番号 (study-id-1 など) を使用した名前を付ける。本モジュールに追加するフォルダに係る規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

図 15:試験フォルダの例



11.4 モジュール 5：臨床試験報告書

モジュール 5 のフォルダ名は「m5」とする。モジュール 5 のフォルダ名は以下の表の通りとする。ただし、パスの長さの問題を最小限に抑えるために、さらに短縮または省略することができる。

- CTD 構造では、モジュール 5.3.7 に症例報告書と個別患者データ一覧を配置する。症例報告書、データ・セット、および個別患者データ一覧の詳細については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。
- eCTD v4.0 では、モジュール 5.4 のフォルダに公表論文と参考文献のファイルを配置する。

m5 のフォルダ構造を図 16:モジュール 5 のフォルダ構造に示す。

図 16:モジュール 5 のフォルダ構造

- └─ m5
 - └─ 531-biopharm
 - └─ 532-pkbiomat
 - └─ 533-humanpk
 - └─ 534-pd
 - └─ 535-eff-safe
 - └─ 536-pms
 - └─ 537-listing
 - └─ 54-lit

CTDの セクション	説明	フォルダ名
5.3.1	生物薬剤学試験報告書	531-biopharm
5.3.2	ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書	532-pkbiomat
5.3.3	臨床薬物動態 (PK) 試験報告書	533-humanpk
5.3.4	臨床薬力学 (PD) 試験報告書	534-pd
5.3.5	有効性および安全性試験報告書	535-eff-safe
5.3.6	市販後の使用経験に関する報告書	536-pms
5.3.7	患者データ一覧表および症例記録	537-listing
5.4	参考文献	54-lit

試験ファイルを整理するために、フォルダを追加することができる。フォルダの追加は、複数のファイルに同じ名前を使用する際などに必要となる。図 17: 試験フォルダの例に示すように、フォルダには試験識別子番号 (study-id-1 など) を使用した名前を付ける。本モジュールの追加フォルダ規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

図 17: 試験フォルダの例

- └─ 531-biopharm
 - └─ study-id-1
 - └─ study-id-2

12. 付録 2: eCTD V4.0 メッセージのバリデーション

eCTD v4.0 メッセージのバリデーションには、ICH eCTD v4.0 スキーマとの照合による全般的なスキーマ検証だけでなく、本実装ガイド並びに『地域ごとの実装ガイド』に記載されているその他の運用規則も適用される。

eCTD v4.0 メッセージに関する個々の準拠事項および運用規則については、セクション 8.2 で各要素の仕様を参照すること。

- 準拠事項 - 多重度などの準拠事項の宣言はスキーマによって規定される。ただし、場合によって多重度に条件が付いたり、特定の状況下で要素または属性が必須となったりすることがある。これらの項目については必須 XML 要素の各表で指定される。
- 運用規則 - スキーマで規定されていない追加規則。ただし、これらの規則は ICH での合意に基づき、eCTD v4.0 メッセージ向けに設定されている。これらの運用規則により、規制当局および企業に対する追加的要件が発生する。

その他の検証規則について、本書のこのセクションに概要と詳細を示す。

12.1 バリデーション・ルールの概要

ここではタイプまたは要素別にバリデーション・ルールを概説し、後続のサブセクションで詳細を述べる。

カテゴリ	タイプ	バリデーションルール
メッセージ検証	スキーマ	メッセージが XML1.0 に基づく整形形式である。
		ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。
	Submission Unit	Submission Unit 識別子は必須である (1..1)。
		Submission Unit id root は一意の識別子である。
		SubmissionUnit 要素はメッセージ内に 1 つだけ存在できる。
		Submission Unit コードの値は必須である (1..1)。
		Submission Unit に妥当なコード値が指定されている。
		Submission Unit Code System の値は必須である (1..1)。
		Submission Unit コードに、Code System 値に対応する妥当な OID が指定されている。
		Submission Unit ステータス・コードのコード属性が「active」である。
		Submission Unit はメッセージ内に 1 つ以上の Context of Use 要素を含む。
	Sequence Number	SequenceNumber は必須である (1..1)。
		SequenceNumber は整数である。
		Application の最初の Submission Unit の SequenceNumber は「1」から始まる。
		SequenceNumber は申請者の Application において一意である。
		SequenceNumber は Submission 要素 1 つにつき必ず 1 つだけ記述される。
	Context of Use Priority Number	Context of Use Priority Number は必須である。
		Context of Use Priority Number は、非負実数である。
		Context of Use Priority Number の値は必ず 1 つだけである。
	Context of Use	Context of Use 識別子は必須である。
Context of Use id root は一意の識別子である。		
Context of Use status code 要素は必須である。		

カテゴリ	タイプ	バリデーション
		Context of Use status code の値は「active」または「suspended」のいずれかである。
	Related Context of Use	Related Context Of Use が指定されている場合、Related Context Of Use 識別子は必須である。
		Context of Use と参照される Related Context of Use は同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせをもつ。
		Related Context of Use の id root は過去に提出された Context of Use 識別子のみを参照できる。
	Document Reference	DocumentReference 識別子は、active として提出するすべての Context of Use 要素に対して必須である。
		削除するための Context of Use 要素では DocumentReference 要素は使用できない。
	Keyword	Keyword コードは Context of Use の各 keyword 要素に必須である。
		Keyword コード・システムは各 keyword 要素に必須である。
		Keyword コード・システムは妥当な OID である。
		Keyword コード・システムに妥当な値が指定されている。
	Submission	Submission 識別子は必須である (1..1)。
		Submission コードは必須である (1..1)。
		Submission コードに、地域に対応した妥当な値が指定されている。
		Submission コード・システムは必須である (1..1)
		Submission コード・システムに、妥当な地域コード・システム OID が指定されている。
	Application	Application 識別子は必須である (1..1)。
		Application コードは必須である。
		Application コードに妥当な値が指定されている。
		Application コード・システムは必須である。
		Application コード・システムは妥当な OID である。
	Document	Document 識別子は必須である (1..1)。
		Document id root は一意の識別子である。
		Document 識別子に妥当な値が指定されている。
		Document 識別子は一意の値である (すなわち重複しておらず、Document タイトルの更新ではない)。
		Document タイトルは必須である。
		Document タイトルの更新が提出される場合 (すなわちこの要素が任意指定となる唯一のシナリオ) を除き、document text 要素にはチェックサム値が必要である。
		Document タイトルの更新が提出される場合を除き、document text 要素には妥当なチェックサム値が必要である。(すなわち Document タイトルの更新を提出する場合は唯一、text 要素が不要となるシナリオである)
		Document タイトルを更新する場合を除き、Document Path は必須である。
		Document Path の参照先が実際に存在する。
	Keyword	Keyword Definition コードは必須である (1..1)。
		Keyword Definition コードに妥当な値が指定されている。

カテゴリ	タイプ/要素	バリデーション基準
	Definition	Keyword Definition Value コードは必須である (1..1)。
		Keyword Definition Value コードに妥当な値が指定されている。
		Keyword Definition Value は必須である (1..1)。
		Keyword Definition Value に、value.item 要素が必ず1つだけ指定されている。
		Keyword Definition の Display Name は必須である。
		Keyword Definition の Display Name の値は過去に提出したものと同値である。
Submission パッケージ	Submission Package	Submission Unit ファイル (submissionunit.xml) が存在する。
		チェックサムファイル (sha256.txt) が存在する。
		Submission Unit ファイルが1つだけである。
		Submission Unit のチェックサムファイルの値が妥当である。
		Submission Unit ファイルが Sequence Number フォルダ中に存在する。
		Document のチェックサム値が妥当である。
		ファイル名の長さが条件を満たす。
		フォルダ名の長さが条件を満たす。
フォルダ・パスの長さが条件を満たす。		

12.2 メッセージに関するバリデーション・ルール

これらの基準を1つでも満たしていない Submission Unit は申請者に返却される。修正後、再提出すること。その際、送信者は同じ Sequence Number を用いて再提出してもよい。

スキーマ				
eCTD 4-001	スキーマ	メッセージが XML 1.0 に基づいて整形形式で記述されている。	指定バージョンの XML 標準に従って XML が整形形式で記述されていない。	XML を整形形式に修正する。
eCTD 4-002	スキーマ	ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。	メッセージは現在 ICH が指定する RPS スキーマのバージョンに対して妥当ではない。	すべてのスキーマ検証に対して妥当となるよう XML を修正する。
Submission Unit				
eCTD 4-003	スキーマ	Submission Unit 識別子は必須である (1..1)。	<i>submissionUnit.id@root</i> が指定されていない。	Submission Unit に <i>id@root</i> の値を指定して再提出する。
eCTD 4-004	運用規則	Submission Unit id root は一意の識別子である。	<i>submissionUnit.id@root</i> が一意の値ではない。	<i>SubmissionUnit</i> 要素に一意の識別子を指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-005	運用規則	<i>SubmissionUnit</i> 要素はメッセージ内に1つだけ存在できる。	メッセージ・ペイロードに複数の Submission Unit が含まれている。	Submission Unit を1つだけ含めて再提出する。

eCTD 4-006	スキーマ	Submission Unit コードの値は必須である (1..1)。	<i>submissionUnit.code@code</i> 値が指定されていない。	コード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-007	運用規則	Submission Unit に 妥当なコード値が 指定されている。	<i>submissionUnit.code@code</i> が (地域で) 妥当な値ではない。	妥当なコード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-008	運用規則	Submission Unit Code System の値は必須である (1..1)。	<i>submissionUnit.code@code System</i> が指定されていない。	妥当なコード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-009	スキーマ	Submission Unit コードに、Code System 値に対応する妥当な OID が指定されている。	<i>submissionUnit.code@code System</i> が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当なコード・システム OID を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-010	運用規則	Submission Unit ステータス・コードにはコード属性「active」が必要である。	Submission Unit のステータス・コード値が「active」に指定されていない。	ステータス・コードを「active」に指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-011	運用規則	Submission Unit はメッセージ内に1つ以上の Context of Use 要素を含む。	Submission Unit に Context of Use 要素が含まれない	1つ以上の Context of Use 要素を含めて、Submission Unit を再提出する。
Sequence Number				
eCTD 4-012	運用規則	Sequence Number は必須である (1..1)。	Sequence Number の値が指定されていない。	Sequence Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-013	運用規則	Sequence Number は整数である。	Sequence Number が整数ではない。	Sequence Number を整数にして Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-014	運用規則	Application における最初の Submission Unit の Sequence Number は1から始まる。	Application における最初の Submission Unit の Sequence Number が1で始まっていない。	1から始まる Sequence Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-015	運用規則	Sequence Number は申請者の Application において一意である。	Sequence Number が Submission/Application で一意の値ではない	Application で一意の Sequence Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eGTD 4-016	運用規則	Sequence Number は Submission 要素1つにつき必ず1つだけ記述される。	Submission Unit 内の各 submission 要素につき1つの Sequence Number が記述されていない。	Submission/Application に既に存在する値とは異なる値で Sequence Number を記述し、Submission Unit を再提出すること。
Priority Number				

eCTD 4-017	スキーマ	Context of Use Priority Number は 必須である。	Priority Number の値が指 定されていない。	Priority Number を指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-018	運用規則	Context of Use Priority Number は、非負実数であ る。	Priority Number の値が非 負実数ではない。	Priority Number の値に非負 実数を指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-019	スキーマ	Context of Use Priority Number の 値は必ず1つだけ である。	各 Context of Use に対し て複数の Context of Use Priority Number が指定さ れている。	Priority Number を指定して Submission Unit を再提出 する。
Context of Use				
eCTD 4-020	スキーマ	Context of Use 識別 子は必須である。	<i>contextOfUse.id@root</i> が指 定されていない。	Context of Use 識別子を指 定して Submission Unit を 再提出する。
eCTD 4-021	スキーマ	Context of Use id root は一意の識別 子である。	<i>contextOfUse.id@root</i> が一 意の値ではない。	一意の Context of Use 識別 子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-022	スキーマ	Context of Use <i>status code</i> 要素は 必須である。	<i>contextOfUse.statusCode</i> 要素が指定されていな い。	各 Context of Use にス tatusCode 要素を指定し て Submission Unit を再提 出する。
eCTD 4-023	スキーマ	Context of Use status code の値は 「active」または 「suspended」のい ずれかである。	<i>contextOfUse.statusCode@ code</i> の値が「active」ま たは「suspended」のい ずれでもない。	各 Context of Use のステ ータスを示すコードとし て妥当な値を指定して Submission Unit を再提出 する。
Related Context of Use				
eCTD 4-024	スキーマ	Related Context Of Use が指定されて いる場合、Related Context Of Use 識 別子は必須であ る。	<i>relatedContextOfUse.id@r oot</i> 属性が指定されてい ない。	Related Context Of Use 識別 子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-025	運用規則	Context of Use と参 照される Related Context of Use は同 じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わ せをもつ。	<i>contextOfUse.code@code</i> と <i>keyword.code@code</i> の 組み合わせが、related Context of Use で参照され ている以前の Context of Use と一致しない。	related Context of Use の不 正確な使用を修正し、 Submission Unit を再提出 する。

eCTD 4-026	運用規則	Related Context of Use の id root は以前に提出された Context of Use 識別子のみを参照できる。	<i>relatedContextOfUse.id@root</i> が同じ Submission Unit 内の新しい Context of Use を参照している。	<i>relatedContextOfUse.id@root</i> で同じ Submission Unit 内の Context of Use を参照せず、Submission Unit を再提出する。 <i>relatedContextOfUse.id@root</i> での Context of Use の参照は後続の Submission Unit で行う。
Document Reference				
eCTD 4-027	運用規則	Reference 識別子は、active として提出するすべての Context of Use 要素に対して必須である。	新たな Context of Use が active であるにも関わらず <i>documentReference.id@root</i> 属性が指定されていない。	新たな Context of Use が active として記述される場合は、Document Reference 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-028	スキーマ	削除するための Context of Use 要素に Document Reference 要素は使用できない。	Context of Use が削除するためのものであるにも関わらず <i>documentReference</i> 要素が指定されている。	Context of Use が削除するためのものである場合は、Document Reference を指定せずに Submission Unit を再提出する。
Keyword				
eCTD 4-029	スキーマ	Keyword コードは Context of Use の各 keyword 要素に必須である。	<i>keyword.code@code</i> 属性が指定されていない。	各 Context of Use に Keyword コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-030	スキーマ	Keyword コード・システムは各 keyword 要素に必須である。	<i>keyword.code@codeSystem</i> が指定されていない。	各 Keyword コードに Keyword コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-031	運用規則	Keyword コード・システムは妥当な OID である。	<i>keyword.code@codeSystem</i> が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当な Keyword コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-032	運用規則	Keyword コード・システムに妥当な値が指定されている。	<i>keyword.code@code</i> が外部コントロールド・ボキャブラリまたは Application の Keyword Definition に含まれていない。	Keyword コードに対して妥当なコード・システムを指定し、Submission Unit を再提出する。
Submission				
eCTD 4-033	スキーマ	Submission 識別子は必須である (1..1)。	<i>submission.id@root</i> が指定されていない。	Submission 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-034	スキーマ	Submission コードは必須である (1..1)。	<i>submission.code@code</i> 属性が指定されていない。	Submission コードを指定して Submission Unit を再提出する。

eCTD 4-035	運用規則	Submission コードに、地域に対応した妥当な値が指定されている。	<i>submission.code@code</i> が妥当な値ではない。	妥当な Submission コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-036	スキーマ	Submission コード・システムは必須である (1..1)	<i>submission.code@codeSystem</i> が指定されていない。	Submission コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-037	運用規則	Submission コード・システムに、妥当な地域コード・システム OID が指定されている。	<i>submission.code@codeSystem</i> が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当な Submission コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
Application				
eCTD 4-038	スキーマ	Application 識別子は必須である (1..1)。	<i>application.id.item@root</i> が指定されていない。	Application 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-039	スキーマ	Application コードは必須である。	<i>application.code@code</i> 属性が指定されていない。	Application コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-040	運用規則	Application コードに妥当な値が指定されている。	<i>application.code@code</i> が妥当な値ではない。	妥当な Application コード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-041	スキーマ	Application コード・システムは必須である。	<i>application.code@codeSystem</i> が指定されていない。	Application コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-042	運用規則	Application コード・システムは妥当な OID である。	<i>application.code@codeSystem</i> が妥当な OID ではない。	妥当な Application コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
Document				
eCTD 4-043	スキーマ	Document 識別子は必須である (1..1)。	<i>document.id@root</i> が指定されていない。	Document 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-044	運用規則	Document 識別子に妥当な値が指定されている。	Document 識別子が妥当な値ではない。	Document 識別子を妥当な値に修正して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-045	運用規則	Document id root は一意の識別子である。	<i>document.id@root</i> が一意の値ではない。	一意の Document 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-046	運用規則	Document 識別子は一意の値である (すなわち重複していない)。	Document 識別子が一意の値ではない。	Document 識別子を修正して Submission Unit を再提出する。

eCTD 4-047	運用規則	Document タイトル は必須である。	Document の <i>document.title@value</i> の値 が指定されていないか、 存在しない。	すべての Document の Document タイトル値を修 正して Submission Unit を 再提出する。
eCTD 4-048	運用規則	Document text 要素 にはチェックサム 値が必要である。	<i>document</i> 要素に <i>document.text.integrityChe ck</i> 値が指定されていな い。	すべての Document にチェ ックサム値を指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-049	運用規則	Document Text 要 素には適切なチ ェックサム値が 必要である。	Document の <i>document.text.integrityChe ck</i> 値が適切なチェックサ ムではない。	すべての Document に妥当 なチェックサム値を指定 して Submission Unit を再 提出する。
eCTD 4-050	運用規則	Document タイトル を更新する場合を 除き、Document Path は必須であ る。	<i>document.text.reference@v alue</i> が指定されておら ず、Document タイトルの 更新を示す updateMode が存在しない。	Document タイトルを更新 する場合を除き、すべて の Document に Document Path を指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-051	運用規則	Document Path の参 照先が実際に存在 する。	eCTD XML で指定されて いる Document Path (す なわち、reference 要素が 存在する状態) が物理的 に存在しない。	正しい Document Path を指 定して Submission Unit を 再提出する。
Keyword Definition				
eCTD 4-052	運用規則	Keyword definition コードは必須であ る (1..1)。	<i>keywordDefinition.code@c ode</i> が指定されていな い。	Keyword Definition コード を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-053	運用規則	Keyword Definition コードに適切な値 が指定されてい る。	<i>keywordDefinition.code@c ode</i> が適切な値ではな い。	適切な Keyword Definition コードを指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-054	運用規則	Keyword Definition Value コードは必 須である (1..1)。	<i>keywordDefinition.value.ite m@code</i> が指定されてい ない。	Keyword Definition Value コードを指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-055	運用規則	Keyword Definition Value コードに妥 当な値が指定され ている。	<i>keywordDefinition.value.ite m@code</i> が適切な値では ない。	適切な Keyword Definition Value コードを指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-056	運用規則	Keyword Definition Value は必須であ る (1..1)。	<i>keywordDefinition.value</i> 要 素が指定されていない。	適切な Keyword Definition Value を指定して Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-057	運用規則	Keyword Definition Value に、 <i>value.item</i> 要素が 必ず1つだけ指定 されている。	複数の <i>keywordDefinition.value.ite m</i> 要素が指定されてい る。	Keyword Definition Value ごとに1つの <i>value.item</i> 要 素を指定し、Submission Unit を再提出する。

eCTD 4-058	運用規則	Keyword Definition の表示名は必須で ある。	<i>keywordDefinition.value.ite m.displayName@value</i> が 指定されていな い。	<i>keywordDefinition.value.ite m.displayName@value</i> を指 定して Submission Unit を 再提出する。
eCTD 4-068	運用規則	Keyword Definition の Display Name の 値は過去に提出し たものと同値であ る。	<i>updateMode</i> が指定されて おらず、 <i>keywordDefinition.value.ite m.displayName@value</i> の 値が変更されている。	Keyword Definition の Display Name を変更する ために <i>updateMode</i> ととも に <i>keywordDefinition.value.ite m.displayName@value</i> を指 定して Submission Unit を再 提出する。

12.3 パッケージに関するバリデーション・ルール

eCTD 4-059	運用規則	Submission Unit フ ァイル (<i>submissionunit.x ml</i>) が存在する。	Submission Unit ファイル が見当たらない。他の場 所にある、ファイル名が <i>submissionunit.xml</i> ではない、または大文字と小文 字が混在している。	eCTD v4.x用に指定された 命名規則に従ってファイ ル名を修正する。
eCTD 4-060	運用規則	チェックサムファ イル (<i>sha256.txt</i>) が存在する。	チェックサムファイルが 見当たらない。他の場所 にあるか、ファイル名が <i>sha256.txt</i> ではない、また は大文字と小文字が混在 している。	<i>sha256.txt</i> ファイルを正し い場所に格納し、ファイ ル名を <i>sha256.txt</i> として、 Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-061	運用規則	Submission Unit フ ァイルが1つだけ である。	Submission パッケージに 複数の Submission Unit フ ァイルが含まれている。	Submission Unit ファイル を1つだけ含めて Submission Unit を再提出 する。
eCTD 4-062	運用規則	Submission Unit の チェックサムファ イルの値が妥当で ある。	<i>sha256.txt</i> ファイル内の Submission Unit チェック サムが、 <i>submissionunit.xml</i> ファイ ルから算出したチェック サムと一致しない。	妥当なチェックサムファ イル (<i>sha256.txt</i>) の値を 指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-063	運用規則	Submission Unit フ ァイルが Sequence Number フォルダ 中に存在する。	受信側システムが検出で きるよう、 <i>submissionunit.xml</i> ファイ ルがフォルダ構造の正し い場所に配置されていな い。	<i>submissionunit.xml</i> を提出 物パッケージの最上位デ ィレクトリに配置し、 Submission Unit を再提出 する。

項目	運用規則	エラーメッセージ	原因	対応
eCTD 4-064	運用規則	Documentのチェックサム値が妥当である。	eCTD XMLのDocumentのチェックサム(text要素のメッセージ検証規則を参照)が、フォルダ内のファイルのチェックサムと同じではない。	提出するファイルの正しいチェックサムを指定し、Submission Unitを再提出する。
eCTD 4-065	運用規則	ファイル名の長さが条件を満たす。	ファイル名の長さが使用可能な文字数を超過している。注：64文字まで使用可能。	64文字の制限に従ったファイル名を使用してSubmission Unitを再提出する。
eCTD 4-066	運用規則	フォルダ名の長さが条件を満たす。	フォルダ名の長さが使用可能な文字数を超過している。注：64文字まで使用可能。	64文字の制限に従ったフォルダ名を使用してSubmission Unitを再提出する。
eCTD 4-067	運用規則	フォルダ・パスの長さが条件を満たす。	フォルダ・パスの長さが使用可能な文字数を超過している。注：180文字まで使用可能。	180文字の制限に従ったフォルダ・パスを使用してSubmission Unitを再提出する。

13. 付録 3：上位互換性に関するバリデーション・ルール

本付録に記載したバリデーション・ルールは移行マッピング・メッセージのためのルール一式を含む。一部のルールは eCTD v4.0 メッセージのためのルールと共通である。

13.1 概要

ここではタイプまたは要素別にバリデーション・ルールを概説し、後続のサブセクションで詳細を述べる。

カテゴリ	タイプ/要素	バリデーション基準
メッセージ検証	<u>Schema</u>	メッセージが XML1.0 に基づく整形形式である。
		ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。
	<u>Submission Unit</u>	Submission Unit 識別子は必須である (1..1)。
		Submission Unit id root は一意の識別子である。
		SubmissionUnit 要素はメッセージ内に 1 つだけ存在できる。
		Submission Unit コードの値は必須である (1..1)。
		Submission Unit の値が「ich_sub_unit_1」である。
		Submission Unit Code System の値は必須である (1..1)。
		Submission Unit コードに、Code System 値に対応する妥当な OID が指定されている。
		Submission Unit ステータス・コードのコード属性が「active」である。
		Submission Unit はメッセージ内に 1 つ以上の Context of Use 要素を含む。
		<u>Sequence Number</u>
	SequenceNumber は整数である。	
	SequenceNumber は申請者の Application において一意である。	
	SequenceNumber は Submission 要素 1 つにつき必ず 1 つだけ記述される。	
	<u>Context of Use Priority Number</u>	Context of Use Priority Number は必須である。
		Context of Use Priority Number は、非負実数である。
		Context of Use Priority Number の値は必ず 1 つだけである。
	<u>Context of Use</u>	Context of Use 識別子は必須である。
		Context of Use id root は一意の識別子である。
		Context of Use status code 要素は必須である。
		Context of Use status code の値は「active」である。
		CTD 見出しが変更されていない。 リーフ URL が存在しない。
	<u>Related Context of Use</u>	Related Context Of Use 識別子は使用不可である。
	<u>Document Reference</u>	Document Reference 識別子は、active として提出するすべての Context of Use 要素に対して必須である。
		Document 識別子が存在する。
	<u>Keyword</u>	Keyword コードは Context of Use の各 keyword 要素に必須である。

カテゴリ	タイプ/要素	バリデーション基準
		Keyword コード・システムは各 keyword 要素に必須である。
		Keyword コード・システムは妥当な OID である。
		Keyword コード・システムに妥当な値が指定されている。
		Keyword コードはリーフ要素に対して妥当である。
	<u>Submission</u>	Submission 識別子は必須である (1..1)。
		Submission コードは必須である (1..1)。
		Submission コードの値が「ich_sub_1」である。
		Submission コード・システムは必須である (1..1)
		Submission コード・システムに、妥当な ICH コード・システム OID が指定されている。
		Submission 識別子は一意の識別子である。
	<u>Application</u>	Application 識別子は必須である (1..1)。
		Application コードは必須である。
		Application コードに妥当な値が指定されている。
		Application コード・システムは必須である。
		Application コード・システムは妥当な OID である。
	<u>Document</u>	Document 識別子は必須である (1..1)。
		Document 識別子に妥当な値が指定されている。
		Document id root は一意の識別子である。
		Document 識別子は一意の値である (すなわち重複していない)。
		Document Path は必須である。
		Document URI は必須である。
		指定された Document URI が存在しない。
		定義されている Document オブジェクトが、使用されていない。
	<u>Keyword Definition</u>	Keyword Definition コードは必須である (1..1)。
		Keyword Definition コードに妥当な値が指定されている。
		Keyword Definition Value コードは必須である (1..1)。
		Keyword Definition Value コードに妥当な値が指定されている。
Keyword Definition Value は必須である (1..1)。		
Keyword Definition Value に、value.item 要素が必ず1つだけ指定されている。		
Keyword Definition の Display Name は必須である。		
Keyword Definition が v3.2.x の属性に一致しない。		
Keyword Definition が Keyword として参照されていない。		
<u>Submission パッケージ</u>	<u>Submission Package</u>	Submission Unit ファイル (submissionunit.xml) が存在する。
		チェックサムファイル (sha256.txt) が存在する。
		Submission Unit ファイルが1つだけである。
		Submission Unit のチェックサムファイルの値が妥当である。
		Submission Unit ファイルが Sequence Number フォルダ中に存在する。
		Submission フォルダが無効なファイルを含む。

カテゴリ	タイプ/要求	バリデーション基準
		Submission フォルダが無効なフォルダを含む。

13.2 メッセージに関するバリデーション・ルール

これらの基準を1つでも満たしていない Submission Unit の処理は申請者に返却される。修正後、再提出すること。その際、送信者は同じ Sequence Number を用いて再提出してもよい。

スキーマ				
eCTD 4-001	スキーマ	メッセージが XML 1.0 に基づいて整形形式で記述されている。	指定バージョンの XML 標準に従って XML が整形形式で記述されていない。	XML を整形形式に修正する。
eCTD 4-002	スキーマ	ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。	メッセージは現在 ICH が指定する RPS スキーマのバージョンに対して妥当ではない。	すべてのスキーマ検証に対して妥当となるよう XML を修正する。
Submission Unit				
eCTD 4-003	スキーマ	Submission Unit 識別子は必須である (1.1)。	<i>SubmissionUnit.id@root</i> が指定されていない。	Submission Unit に <i>id@root</i> の値を指定して再提出する。
eCTD 4-004	運用規則	Submission Unit <i>id@root</i> は一意の識別子である。	<i>SubmissionUnit.id@root</i> が一意の値ではない。	<i>SubmissionUnit</i> 要素に一意の識別子を指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-005	運用規則	<i>SubmissionUnit</i> 要素はメッセージ内に1つだけ存在できる。	メッセージ・ペイロードに複数の Submission Unit が含まれている。	Submission Unit を1つだけ含めて再提出する。
eCTD 4-006	スキーマ	Submission Unit コードの値は必須である (1.1)。	<i>SubmissionUnit.code@code</i> 値が指定されていない。	コード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-001	運用規則	Submission Unit の値が「 <i>ich_sub_unit_1</i> 」である。	<i>SubmissionUnit.code@code</i> が妥当な値 (<i>ich_sub_unit_1</i>) ではない。	妥当なコード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-008	運用規則	Submission Unit Code System の値は必須である (1.1)。	<i>SubmissionUnit.code@code System</i> が指定されていない。	妥当なコード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-009	スキーマ	Submission Unit コードに、Code System 値に対応する妥当な OID が指定されている。	<i>SubmissionUnit.code@code System</i> が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当なコード・システム OID を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-010	運用規則	Submission Unit ステータス・コードのコード属性が「active」である。	Submission Unit ステータス・コード値が「active」に指定されていない。	ステータス・コードを「active」に指定して Submission Unit を再提出する。

eCTD 4-011	運用規則	Submission Unit はメッセージ内に1つ以上の Context of Use 要素を含む。	Submission Unit に Context of Use 要素が含まれない	1つ以上の Context of Use 要素を含めて、Submission Unit を再提出する。
Sequence Number				
eCTD 4-012	運用規則	Sequence Number は必須である (1..1)。	Sequence Number の値が指定されていない。	Sequence Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-013	運用規則	Sequence Number は整数である。	Sequence Number が整数ではない。	Sequence Number を整数にして Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-015	運用規則	Sequence Number は申請者の Application において一意である。	Sequence Number が Submission/Application で一意の値ではない	Application で一意の Sequence Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-016	運用規則	Sequence Number は Submission 要素1つにつき必ず1つだけ記述される。	Submission Unit 内の各 submission 要素につき1つの Sequence Number が記述されていない。	既に存在する値とは異なる値で Sequence Number を記述し、Submission Unit を再提出すること。
Priority Number				
eCTD 4-017	スキーマ	Context of Use Priority Number は必須である。	Priority Number の値が指定されていない。	Priority Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-018	運用規則	Context of Use Priority Number は、非負実数である。	Priority Number の値が非負実数ではない。	Priority Number の値に非負実数を指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-019	スキーマ	Context of Use Priority Number の値は必ず1つだけである。	各 Context of Use に対して複数の Context of Use Priority Number が指定されている。	Priority Number を指定して Submission Unit を再提出する。
Context of Use				
eCTD 4-020	スキーマ	Context of Use 識別子は必須である。	<i>ContextOfUse.id@root</i> が指定されていない。	Context of Use 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-021	スキーマ	Context of Use id root は一意の識別子である。	<i>ContextOfUse.id@root</i> が一意の値ではない。	一意の Context of Use 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-022	スキーマ	Context of Use status code 要素は必須である。	Context of Use <i>statusCode</i> 要素が指定されていない。	各 Context of Use にステータス・コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-003	スキーマ	Context of Use status code の値は「active」である。	<i>ContextOfUse.statusCode@code</i> の値が「active」ではない。	Context of Use に妥当な status コード値を指定して Submission Unit を再提出する。

eCTD TMM-004	運用規則	CTD 見出しが変更されていない。	<i>ContextOfUse.code</i> が DTD の見出しの値と一致しない	v3.2.x メッセージと同じ CTD 見出しに変更して、Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-005	運用規則	リーフ URL が存在しない。	<i>ContextOfUse.code</i> が妥当なリーフ URL をもたない Document を参照している。	Application の Current View 内にあるリーフ URL を指定して Submission Unit を再提出する。
Related Context of Use				
eCTD TMM-006	運用規則	Related Context of Use の識別子は受け付けられない。	<i>relatedContextOfUse</i> 要素が移行マッピング・メッセージ内で提出されている。	<i>relatedContextOfUse</i> 要素を指定せずに Submission Unit を再提出する。
Document Reference				
eCTD 4-027	運用規則	Document Reference 識別子は、active として提出するすべての Context of Use 要素に対して必須である。	新たな Context of Use が active であるにも関わらず <i>documentReference.id@root</i> 属性が指定されていない。	新たな Context of Use が active として記述される場合は、Document Reference 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-007	運用規則	Document 識別子が存在する。	移行マッピング・メッセージ中または過去に提出した v4.0 メッセージに、該当する Document 識別子を持つ Document オブジェクトが存在しない。	妥当な Document identifiers 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
Keyword				
eCTD 4-029	スキーマ	Keyword コードは Context of Use の各 keyword 要素に必須である。	<i>Keyword.code@code</i> 属性が指定されていない。	各 Context of Use に Keyword コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-030	スキーマ	Keyword コード・システムは各 keyword 要素に必須である。	<i>Keyword.code@codeSystem</i> が指定されていない。	各 Keyword コードに Keyword コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-031	運用規則	Keyword コード・システムは妥当な OID である。	<i>keyword.code@codeSystem</i> が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当な Keyword コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-032	運用規則	Keyword コード・システムに妥当な値が指定されている。	<i>keyword.code@code</i> が外部コントロールド・ボキャブラリまたは Application の Keyword 定義に含まれていない。	Keyword コードに対して妥当なコード・システムを指定し、Submission Unit を再提出する。

eCTD TMM- 008	運用規則	Keyword コードはリーフ要素に対して妥当である。	<i>keyword@code</i> が既存のリーフ要素に含まれない。	リーフ要素と同じ Keyword を指定して Submission Unit を再提出する。
Submission				
eCTD 4-033	スキーマ	Submission 識別子は必須である (1..1)。	<i>submission.id@root</i> が指定されていない。	Submission 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-034	スキーマ	Submission コードは必須である (1..1)。	<i>Submission.code@code</i> 性が指定されていない。	Submission コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM- 009	運用規則	Submission コードの値が「ich_sub_1」である。	<i>Submission.code@code</i> が妥当な値 (ich_sub_1) ではない。	妥当な Submission コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-036	スキーマ	Submission コード・システムは必須である (1..1)	<i>Submission.code@codeSyst</i> <i>em</i> が指定されていない。	Submission コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-037	運用規則	Submission コード・システムに、妥当な ICH コード・システム OID が指定されている。	<i>Submission.code@codeSyst</i> <i>em</i> が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当な Submission コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM- 010	運用規則	Submission 識別子は一意の識別子である。	<i>submission.id@root</i> は移行マッピング・メッセージ内で一意であるべきである。	一意の Submission 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
Application				
eCTD 4-038	スキーマ	Application 識別子は必須である (1..1)。	<i>Application.id.item@root</i> が指定されていない。	Application 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-039	スキーマ	Application コードは必須である。	<i>Application.code@code</i> 属性が指定されていない。	Application コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-040	運用規則	Application コードに妥当な値が指定されている。	<i>Application.code@code</i> が妥当な値ではない。	妥当な Application コード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-041	スキーマ	Application コード・システムは必須である。	<i>Application.code@codeSyst</i> <i>em</i> が指定されていない。	Application コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-042	運用規則	Application コード・システムは妥当な OID である。	<i>Application.code@codeSyst</i> <i>em</i> が妥当な OID ではない。	妥当な Application コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
Document				

eCTD 4-043	スキーマ	Document 識別子は必須である (1.1)。	<i>document.id@root</i> が指定されていない。	Document 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-044	運用規則	Document 識別子に妥当な値が指定されている。	Document 識別子が妥当な値ではない。	Document 識別子を妥当な値に修正して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-045	運用規則	Document id root は一意の識別子である。	<i>Document.id@root</i> が一意の値ではない。	一意の Document 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-046	運用規則	Document 識別子は一意の値である (すなわち重複していない)。	Document 識別子が一意の値ではない。	Document 識別子を修正して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-050	運用規則	Document タイトルは必須である。	Document の <i>document.title@value</i> の値が指定されていないか、存在しない。	すべての Document の Document タイトル値を修正して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-011	運用規則	Document URI は必須である。	Document URI の値が指定されていない。	参照されているリーフに妥当な URI を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-012	運用規則	指定された Document URI が存在しない。	eCTD XML で指定された Document URI が存在しない。	正しい Document URI を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-013	運用規則	定義されている Document オブジェクトが、使用されていない。	移行マッピング・メッセージ内の Document オブジェクトが、その移行マッピング・メッセージ内のいかなる Context of Use 要素からも参照されていない。	すべての Document が 1 つ以上の Context of Use 要素により参照されるようにして Submission Unit を再提出する。
Keyword Definition				
eCTD 4-052	運用規則	Keyword definition コードは必須である (1.1)。	<i>keywordDefinition.code@code</i> が指定されていない。	Keyword Definition コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-053	運用規則	Keyword Definition コードに妥当な値が指定されている。	<i>keywordDefinition.code@code</i> が妥当な値ではない。	妥当な Keyword Definition コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-054	運用規則	Keyword Definition Value コードは必須である (1.1)。	<i>keywordDefinition.value.item@code</i> が指定されていない。	Keyword Definition Value コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-055	運用規則	Keyword Definition Value コードに妥当な値が指定されている。	<i>keywordDefinition.value.item@code</i> が妥当な値ではない。	妥当な Keyword Definition Value コードを指定して Submission Unit を再提出する。

eCTD 4-056	運用規則	Keyword Definition Value は必須である (1..1)。	<i>keywordDefinition.value</i> 要素が指定されていない。	妥当な Keyword Definition Value を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-057	運用規則	Keyword Definition Value に、 <i>value.item</i> 要素が必ず1つだけ指定されている。	複数の <i>keywordDefinition.value.item</i> 要素が指定されている。	Keyword Definition Value ごとに1つの <i>value.item</i> 要素を指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-058	運用規則	Keyword Definition の表示名は必須である。	<i>keywordDefinition.value.item.displayName@value</i> が指定されていない。	<i>keywordDefinition.value.item.displayName@value</i> を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-014	運用規則	Keyword Definition が v3.2.x の属性と一致しない。	Keyword Definition 要素の <i>displayName</i> 値が v3.2.x の属性値と一致しない。	Keyword Definition の Display Name に正確な v3.2.x 属性値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-015	運用規則	Keyword Definition が Keyword として参照されていない。	移行マッピング・メッセージ内の Context of Use Keyword で Keyword Definition が使用されていない。	不要な Keyword Definition 要素を記述せずに Submission Unit を再提出する。

13.3 Submission パッケージ検証規則

eCTD 4-059	運用規則	Submission Unit ファイル (submissionunit.xml) が存在する。	Submission Unit ファイルのファイル名が submissionunit.xml ではない、または大文字と小文字が混在している。	eCTD v4.x 用に指定された命名規則に従ってファイル名を修正する。
eCTD 4-060	運用規則	チェックサムファイル (sha256.txt) が存在する。	チェックサムファイルが見当たらない。他の場所にあるか、ファイル名が sha256.txt ではない、または大文字と小文字が混在している。	sha256.txt ファイルを正しい場所に格納し、ファイル名を sha256.txt として、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-061	運用規則	Submission Unit ファイルが1つだけである。	Submission パッケージに複数の submissionunit.xml ファイルが含まれている。	submissionunit.xml ファイルを1つだけ含めて Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-062	運用規則	Submission Unit のチェックサムファイルの値が妥当である。	sha256.txt ファイル内の Submission Unit チェックサムが submissionunit.xml ファイルから算出したチェックサムと一致しない	妥当なチェックサムファイル (sha256.txt file) を指定して Submission Unit を再提出する。

項目	運用規則	原因	原因の解消	対応
eCTD 4-063	運用規則	Submission Unit ファイルが Sequence Number フォルダ中に存在する。	受信側システムが検出できるよう、submissionunit.xml ファイルがフォルダ構造の正しい場所に配置されていない。	submissionunit.xml を提出物パッケージの最上位ディレクトリに配置し、Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-018	運用規則	Submission フォルダが無効なファイルを含む。	Submission フォルダのシーケンスフォルダ内または下位フォルダ内に、不要なファイルが含まれる。	指定されたファイル (submissionunit.xml および sha256.txt) のみを含めて、Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-019	運用規則	Submission フォルダが無効なフォルダを含む。	Submission フォルダに不要なフォルダが含まれる。	指定されたフォルダ (地域で定めたフォルダおよび sequence number フォルダ) のみを含めて、Submission Unit を再提出する。