

薬生薬審発 0218 第 4 号
令和 4 年 2 月 18 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。

記

1. 改正の概要

- （1）ICH の変更要望に基づき修正された ICH 実装ガイドの変更点を反映した。
- （2）申請電子データの提出に関する運用変更に伴い、回答ライフサイクルに関する記載を削除した。

2. 通知の改正

eCTD 通知の別紙 1、3 及び 4 を、この通知の別添のとおり改訂する。

3. 施行時期

本通知による改正後の eCTD 通知による取扱いは、令和 4 年 4 月 1 日以降に行われる申請について適用すること。従前の eCTD 形式に基づき提出した資料について、審査の過程で申請資料の差換え等を行った場合には、従前の通知に従って提出すること。

4. 経過措置期間

令和 8 年 3 月 31 日までに行われる申請については、従前の eCTD 形式に基づく提出も受け入れるものとする。

また、経過措置期間中に従前の eCTD 形式に基づき資料を提出する場合であっても、eCTD に含めるファイルを eCTD 通知の別紙 2 に従って作成しても差し支えない。

5. その他

eCTD 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」の改正について」(令和 2 年 2 月 19 日付け薬生薬審発 0219 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) 及び「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」等の一部改正について」(平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) は、本通知の施行と同時に施行する。

以上

**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 v1.4.0**

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

目次

| | | |
|---------|--------------------------------------|----|
| 1. | 目的..... | 8 |
| 2. | 用語、表記、記号等の定義..... | 8 |
| 2.1 | 用語..... | 8 |
| 2.2 | 文字の表記..... | 8 |
| 2.3 | 記載箇所における記号..... | 8 |
| 2.4 | XML 記載例における文字色..... | 9 |
| 2.5 | XML 要素及び属性の表..... | 9 |
| 3. | 全般的事項..... | 11 |
| 3.1 | eCTD 申請時に含めるべき構成物..... | 11 |
| 3.2 | 審査当局に提出する eCTD に含まない構成物..... | 11 |
| 3.3 | 提出に関する事項..... | 11 |
| 3.3.1 | 申請電子データシステムを介して提出する方法..... | 11 |
| 3.3.2 | PMDA の窓口提出する方法..... | 12 |
| 3.4 | 動作要件..... | 13 |
| 3.5 | eCTD とする場合の要件..... | 13 |
| 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..... | 14 |
| 4. | セキュリティ..... | 14 |
| 4.1 | チェックサム..... | 14 |
| 4.2 | ファイル単位のセキュリティ設定..... | 14 |
| 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..... | 14 |
| 5.1 | 基本フォルダ構造..... | 14 |
| 5.2 | 命名規則..... | 15 |
| 5.3 | 最大パス長..... | 15 |
| 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..... | 16 |
| 7.1 | キャラクターエンコード..... | 16 |
| 7.2 | メッセージ・ヘッダ..... | 16 |
| 7.3 | 値を持たない要素及び属性の取り扱い..... | 16 |
| 7.4 | ペイロードに含まれる XML 要素及び属性の使用法..... | 16 |
| 7.4.1 | 必須要素 (controlActProcess)..... | 16 |
| 7.4.2 | submissionUnit..... | 17 |
| 7.4.2.1 | XML 上の記載箇所..... | 17 |
| 7.4.2.2 | XML 記載例..... | 17 |
| 7.4.2.3 | XML 要素及び属性..... | 17 |
| 7.4.3 | priorityNumber for contextOfUse..... | 19 |
| 7.4.3.1 | XML 上の記載箇所..... | 19 |
| 7.4.3.2 | XML 記載例..... | 19 |
| 7.4.3.3 | XML 要素及び属性..... | 19 |

| | | |
|----------|------------------------------|----|
| 7.4.4 | contextOfUse | 20 |
| 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 | 21 |
| 7.4.5 | relatedContextOfUse | 23 |
| 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 | 25 |
| 7.4.7 | Context of Use keyword | 26 |
| 7.4.7.1 | XML 上の記載箇所 | 26 |
| 7.4.7.2 | XML 記載例 | 26 |
| 7.4.7.3 | XML 要素及び属性 | 27 |
| 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 | 29 |
| 7.4.8.3 | XML 要素及び属性 | 29 |
| 7.4.9 | submission | 30 |
| 7.4.9.1 | XML 上の記載箇所 | 30 |
| 7.4.9.2 | XML 記載例 | 30 |
| 7.4.9.3 | XML 要素及び属性 | 30 |
| 7.4.10 | review | 32 |
| 7.4.10.1 | XML 上の記載箇所 | 32 |
| 7.4.10.2 | XML 記載例 | 32 |
| 7.4.10.3 | XML 要素及び属性 | 33 |
| 7.4.11 | manufacturedProduct | 34 |
| 7.4.11.1 | XML 上の記載箇所 | 34 |
| 7.4.11.2 | XML 記載例 | 34 |
| 7.4.11.3 | XML 要素及び属性 | 35 |
| 7.4.12 | ingredientSubstance | 36 |
| 7.4.12.1 | XML 上の記載箇所 | 36 |
| 7.4.12.2 | XML 記載例 | 36 |
| 7.4.12.3 | XML 要素及び属性 | 36 |
| 7.4.13 | applicant | 37 |
| 7.4.13.1 | XML 上の記載箇所 | 37 |
| 7.4.13.2 | XML 記載例 | 37 |
| 7.4.13.3 | XML 要素及び属性 | 38 |
| 7.4.14 | productCategory | 38 |

| | | |
|----------|---|----|
| 7.4.14.1 | XML 上の記載箇所..... | 38 |
| 7.4.14.2 | XML 記載例 | 38 |
| 7.4.14.3 | XML 要素及び属性..... | 39 |
| 7.4.15 | application..... | 39 |
| 7.4.15.1 | XML 上の記載箇所..... | 39 |
| 7.4.15.2 | XML 記載例 | 39 |
| 7.4.15.3 | XML 要素及び属性..... | 40 |
| 7.4.16 | applicationReference | 42 |
| 7.4.16.1 | XML 上の記載箇所..... | 42 |
| 7.4.16.2 | XML 記載例 | 42 |
| 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..... | 44 |
| 7.4.17.2 | XML 記載例 | 44 |
| 7.4.17.3 | XML 要素及び属性..... | 45 |
| 7.4.18 | keywordDefinition | 47 |
| 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..... | 48 |
| 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 | eCTD 初版提出時の要件..... | 54 |
| 10.2.1 | 初版提出時のフォルダ構造..... | 54 |
| 10.2.2 | 初版提出時のファイル..... | 54 |
| 10.2.3 | 初版提出時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造..... | 54 |
| 10.2.3.1 | 方式 1 による初版提出 | 54 |
| 10.2.3.2 | 方式 2 による初版提出 | 58 |
| 10.3 | eCTD 改訂時の要件..... | 62 |
| 10.3.1 | 改訂時のフォルダ構造..... | 62 |
| 10.3.2 | 改訂時のファイル..... | 62 |
| 10.3.3 | 改訂時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造..... | 62 |
| 10.3.4 | 情報の更新..... | 73 |
| 10.3.4.1 | コンテキスト・グループ内の Context of Use 表示順序の変更..... | 73 |

| | | |
|----------|---|----|
| 10.3.4.2 | Document タイトルの誤記修正 | 73 |
| 10.3.4.3 | Keyword 表示文字列の表記修正 | 73 |
| 10.3.5 | eCTD v3.2.2 からの移行 | 74 |
| 10.3.6 | 改訂時における留意事項 | 74 |
| 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 | 74 |
| 12. | その他の留意事項 | 77 |
| 12.1 | 総括報告書に付与する CoU Keyword..... | 77 |
| 12.2 | コンテキスト・グループの取扱い..... | 78 |
| 12.3 | 添付資料番号の表現方法 | 78 |
| 13. | バリデーション・ルール | 79 |
| 14. | 問い合わせ先 | 79 |
| 15. | 付録 1：第 1 部の作成要領 | 80 |
| 15.1 | 概要 | 80 |
| 15.2 | フォルダ構成並びにフォルダ命名規則..... | 80 |
| 15.3 | 第 1 部のファイル命名 | 80 |
| 15.4 | 既承認医薬品に係る資料の提出方法 | 81 |

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 v1.4」(以下、「ICH IG」という。)の国内での取扱いを示す文書である。eCTD v4.0 XML メッセージ及びその他構成物の作成に係る要件として、医薬品の承認申請に係る情報を申請者側から審査当局へ電子的に提出する方法を説明する。本書は、ICH IG と併用すること。本書にICH IG の内容と異なる記載がある場合は、本書の内容を優先すること。

2. 用語、表記、記号等の定義

2.1 用語

本書で用いられている用語の定義を以下の表に示す。

| 用語 | 定義 |
|---------------------|---|
| UUID | Universally Unique Identifier の略。定義はICH IG に準じる。 |
| OID | Object Identifier の略。定義はICH IG に準じる。 |
| JP CV | eCTD v4.0 の運用に用いられる日本固有のコントロールド・ボキャブラリ。 |
| CTD | Common Technical Document の略。医薬品規制調和国際会議 (ICH) で合意された、新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際して承認申請書に添付すべき資料の様式。 |
| eCTD | Electronic Common Technical Document の略。CTD を申請者側から審査当局へ電子的に提出することを可能とする技術仕様。 |
| eCTD 申請 | eCTD を承認申請書添付資料の正本として提出する医薬品製造販売承認申請。 |
| eCTD 資料 | eCTD 申請時に提出する資料。 |
| eCTD v4.0 XML メッセージ | ICH IG 及び本書に従って審査当局に提出される submissionunit.xml。 |
| PMDA | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 |
| ペイロード | ヘッダ部分を除いたデータ本体。 |
| 申請電子データ | 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： <i>id, code</i> |
| 赤 | XML 属性 例： <i>root, extension</i> |
| 黒 | XML 要素内容又は属性値 例：2.16.840.1.113883 |

2.5 XML 要素及び属性の表

本書の 7 に示す表の見方を以下に説明する。

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

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

属性： 属性の名称を示す。

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

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

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

*テキスト型として使用できる文字種は、原則として以下の通りとする。

【テキスト型として使用可能な文字種】

- 半角英大小文字
- 半角数字
- 半角記号（\$'(),+-. /;: !?[]_#@）及び半角スペース
 - ※ 半角アンパサンド（&）は XML の禁則文字のため、原則として使用しないこと。やむを得ず使用したい場合は、例外としてエスケープ文字（&）を代わりに使用しても差し支えない。
- JISX0208 範囲の文字（漢字（JIS 第一水準、JIS 第二水準）、全角英大小文字、全角数字、全角ひらがな、全角カタカナ、全角記号、全角スペース、等）
- 機種依存文字（①～⑳、I～X の 30 文字のみ）

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

値の例： 当該要素の内容又は属性の値の例を示す。

説明： 当該要素又は属性を説明する。

要素及び属性

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

運用規則

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

運用規則

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

運用規則

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

運用規則

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

3. 全般的事項

3.1 eCTD 申請時に含めるべき構成物

eCTD 申請時に含めるべき構成物を以下に示す。

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

*ファイルには以下の種類がある。

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

3.2 審査当局に提出する eCTD に含まない構成物

審査当局に提出する eCTD には、以下の構成物を含めてはならない。

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

3.3 提出に関する事項

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

「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の窓口に提出する方法

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

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

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

1. eCTD受付番号
2. 申請区分
3. 申請日

4. 資料提出日
5. 販売名
6. 申請者名
7. 提出電子媒体が複数となった場合、媒体の順序が識別できる番号（当該枚数目／総枚数）
8. 提出連続番号
9. 備考

3.4 動作要件

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

審査当局において、公表する審査の標準環境で上記動作が確認できない、あるいは不当な表示が認められるなど審査に支障が生じると判断した場合は申請者に差換えを求めることとする。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。

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

なお、ICH IG 記載の双方向通信、複数の Submission と関連付く申請、及び v3.2.2 から v4.0 への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 の 5.1 Submission Unit の構造 及び 5.6 チェックサム 等を参照すること。

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。

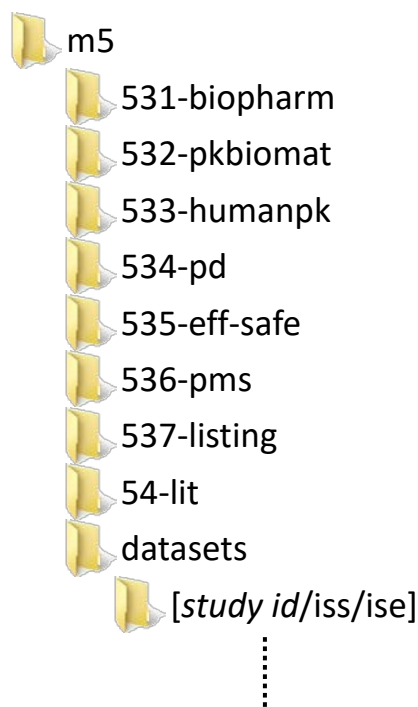
5. eCTD に含まれるフォルダ構造及びファイルパスに関する要件

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。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|---------------------|--|--------|---|---|
| | code | [1..1] | テキスト <i>例: 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。 |
| | codeSystem | [1..1] | 妥当な OID <i>例: codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1"</i> | JP CV の「JP Submission Unit」コードリストの OID。 |
| title | | [0..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | value | [1..1] | テキスト <i>例: value="初版"</i> | ICH IG 記載の通り。 |
| component | | [0..*] | | 本要素は contextOfUse 要素を格納する。 contextOfUse 要素の詳細は本書の 7.4.4 を参照すること。 |
| componentOf1 | | [1..1] | | 本要素は sequenceNumber 要素及び submission 要素を格納する。 sequenceNumber 要素の詳細は本書の 7.4.8 を参照すること。 submission 要素の詳細は 7.4.9 を参照すること。 |
| componentOf2 | | [1..1] | | 本要素は categoryEvent 要素を格納する。 categoryEvent 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 component 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。 ➤ submissionUnit.title 要素の提供は申請者が任意に判断する。 | | | |

| 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"> ◇ 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 1001 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 の 8.2.5 Context of Use の Priority Number 等を参照すること。

7.4.3.2 XML 記載例

以下に *priorityNumber* 要素の XML 記載例を示す。

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

7.4.3.3 XML 要素及び属性

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

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|-----------------------|-------------------|---|---------------------------------|---|
| <i>priorityNumber</i> | | [1..1] | | 本要素はコンテキスト・グループ内の Context of Use の表示順序を示す情報を格納する。 |
| | <i>value</i> | [1..1] | 半角数字 例: <i>value</i> ="1000" | Context of Use 要素の表示順序付けに使用する整数を指定する。 |
| | <i>updateMode</i> | [0..1] | 固定 <i>updateMode</i> ="R" | Priority Number を更新する際に、"R"を指定する。 |
| 要素及び属性の提出規則 | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ <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> ➤ 既提出の Context of Use の <i>priorityNumber@value</i> 属性値を更新するとき、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>priorityNumber@updateMode</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"> ◇ 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い。 | | |
| | b) | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。 | | |
| | c) | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。 | | |

7.4.4 contextOfUse

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

7.4.4.1 XML 上の記載箇所

contextOfUse 要素の記載箇所については、ICH IG の 8.2.6 Context of Use 等を参照すること。

7.4.4.2 XML 記載例

以下に **contextOfUse** 要素の XML 記載例を示す。

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

7.4.4.3 XML 要素及び属性

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

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|---------------------|-------------------|--------|---|--|
| contextOfUse | | [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。 |
| id | | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | root | [1..1] | 妥当な UUID 例: root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880" | 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_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。 |
| | 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。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|----|----------------------|--------|--|---|
| | originalText | [0..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | value | [1..1] | テキスト 例: value="3.2.P.8.3-1" | 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 7.4.5 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。 |
| | derivedFrom | [0..1] | | 本要素は documentReference 要素を格納する。 documentReference 要素の詳細は本書の 7.4.6 を参照すること。 |
| | referencedBy | [0..*] | | 本要素は keyword 要素を格納する。 keyword 要素の詳細は本書の 7.4.7 を参照すること。 |
| | typeCode | [1..1] | 固定 typeCode="REFR" | 本属性は referencedBy 要素を用いる際に必要な構造的属性である。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|-------------|----|-----|------------|---|
| 要素及び属性の提出規則 | | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ contextOfUse.statusCode@code 属性値が "active" であり、かつ priorityNumber 要素が updateMode 属性を含まない場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● code@code ● code@codeSystem ● derivedFrom ➤ 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、以下のいずれかの情報を含む Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● code@code ● code@codeSystem ● replacementOf ● derivedFrom ● referencedBy ➤ 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 replacementOf 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 referencedBy 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。 |
| 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"> ◇ code.originalText@value 属性値が 129 文字以上である。 ◇ statusCode@code 属性値が "active" 及び "suspended" のいずれでもない。 ◇ statusCode@code 属性値が "suspended" である Context of Use の Priority Number に、同時に updateMode 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 contextOfUse 要素の statusCode@code 属性値が "suspended" である。 ◇ 初版提出時に replacementOf 要素が提供されている。 ◇ 初版提出時に derivedFrom 要素を含まない contextOfUse 要素が提供されている。 ● 置換又は削除された Context of Use と同じ id@root 属性値を持つ contextOfUse 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) | | ➤ code@code 属性値が示す CTD 見出しが第 5 部 3 項に属さない場合、その Submission Unit は却下される。 |
| | | c) | | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。 |

7.4.5 relatedContextOfUse

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

7.4.5.1 XML 上の記載箇所

relatedContextOfUse 要素の記載箇所については、ICH IG の 8.2.7 Related Context of Use (Context of Use のライフサイクル) 等を参照すること。

7.4.5.2 XML 記載例

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

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

7.4.5.3 XML 要素及び属性

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

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|----------------------------|-------------|--------|--|---|
| <i>relatedContextOfUse</i> | | [1..1] | | 本要素は、置換される Context of Use の情報を格納する。 |
| <i>id</i> | | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>root</i> | [1..1] | 妥当な UUID 例: <i>root="d981c6a9-d57a-43cc-a71b-a8e35a34a39a"</i> | ICH IG 記載の通り。 |
| 要素及び属性の提出規則 | | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ <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>relatedContextOfUse</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 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。 |
| | a) | | | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。 |
| | b) | | | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。 |
| | c) | | | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。 |

7.4.6 documentReference

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

7.4.6.1 XML 上の記載箇所

documentReference 要素の記載箇所については、ICH IG の 8.2.8 Document Reference 等を参照すること。

7.4.6.2 XML 記載例

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

7.4.6.3 XML 要素及び属性

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

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|--------------------------|---|--------|--|--|
| documentReference | | [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。 |
| id | | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | root | [1..1] | 妥当な UUID 例: <i>root="a17b06a2-a040-431d-8e5b-1f678c83af3c"</i> | ICH IG 記載の通り。 |
| 要素及び属性の提出規則 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ contextOfUse.statusCode@code 属性値が "active" であり、かつ priorityNumber 要素が updateMode 属性を含まない場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● documentReference ➤ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ● documentReference | | | |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|----------|----|-----|------------|---|
| 運用 規則 | 全般 | ➤ | | <p>ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ◇ 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 の 8.2.9 Context of Use の Keyword 等を参照すること。

7.4.7.2 XML 記載例

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

上記 1) の例

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

```
<keyword>
```

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

```

    </keyword>
</referencedBy>

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

```

上記 2)の例

```

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

```

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

7.4.7.3 XML 要素及び属性

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

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

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|-------------|-------------------|--------|---|--|
| | <i>code</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>code="ich_route_1"</i> 、 <i>code="MANU001"</i> | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>codeSystem</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>codeSystem="My list 001"</i> | ICH IG 記載の通り。 |
| 要素及び属性の提出規則 | | | | 上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。 |
| 運用規則 | 全般 | | | <p>➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 の 8.2.12 Sequence Number 等を参照すること。

7.4.8.2 XML 記載例

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

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

7.4.8.3 XML 要素及び属性

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

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|-----------------------|--------------|--|----------------------|--|
| sequenceNumber | | [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。 |
| | value | [1..1] | 半角数字 例: value="1" | ICH IG 記載の通り。 |
| 要素及び属性の提出規則 | | 上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。 | | |
| 運用規則 | 全般 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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、submissionUnit.code@code 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。 | | |

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

7.4.9 submission

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

7.4.9.1 XML 上の記載箇所

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

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

7.4.9.2 XML 記載例

以下に **submission** 要素の XML 記載例を示す。

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="1"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="c4550245-fa32-444e-8433-702fba7a8d4" 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: root="c4550245-fa32-444e-8433-702fba7a8d4" | 本 Submission の UUID。ICH IG 記載の標準規格に則ったアルゴリズムに従い申請者が発番する。 |
| | extension | [1..1] | 半角英数字 例: extension="20160505001" | eCTD 受付番号。 |
| code | | [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。 |
| | code | [1..1] | テキスト 例: code="jp_original" | 当該 eCTD 申請の位置づけを示すコード値を値として持つ。コード値は JPCV の「JP Submission」コードリストから選択する。 |
| | codeSystem | [1..1] | 妥当な OID 例: codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.5.1" | 「JP Submission」コードリストの OID。 |
| subject2 | | [0..*] | | 本要素は review 要素を格納する。 review 要素の詳細は本書の 7.4.10 を参照すること。 |
| 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 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 subject2 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。 | | | |

| 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"> ➤ 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 ● id.item@extension ● code@code ● code@codeSystem* *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。 ➤ id.item@root 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"> ● id.item@extension 属性値が当該申請の eCTD 受付番号と異なる。 |
| | a) | | | ➤ 初版提出時に subject2 要素が提供されていない場合、その Submission Unit は却下される。 |
| | b) | | | ➤ b)に 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>
  </review>
</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。 |
| | root | [1..1] | 妥当な UUID 例: <code>root="c2a664fc-4b41-4425-8631-46b7bf1f58a6"</code> | 本 Review の UUID。ICH IG 記載のアルゴリズムに従い申請者が発番する。 |
| statusCode | | [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。 |
| | code | [1..1] | 半角英字 例: <code>code="active"</code> 、 <code>code="suspended"</code> | 申請書の状態を示すコード。複数の申請書を含む eCTD において、一部のみを取下げの場合、直後の改訂では当該取り下げ対象の Review に対し "suspended" を提供する。その他の場合においては "active" を提供する |
| subject1 | | [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。 |
| holder | | [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。 |
| subject2 | | [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 | 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"> ➤ 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>stautsCode@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。 |
| 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>

```

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。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|----|----|-----|------------|---|
| | 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。 |

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

7.4.13 applicant

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

7.4.13.1 XML 上の記載箇所

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

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

7.4.13.2 XML 記載例

以下に *applicant* 要素の XML 記載例を示す。

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

7.4.13.3 XML 要素及び属性

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

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|----------------------------|---|--|---|----------------|
| 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。 |
| part | | [1..1] | | 本要素は申請者名を格納する。 |
| | value | [1..1] | テキスト 例: <code>value="PMDA 製薬株式会社"</code> | 当該申請書の申請者名。 |
| 要素及び属性の提出規則 | 上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。 | | | |
| 運用規則 | 全般 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ part@value 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"> ● 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し。 | | |
| | b) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ b)に applicant 要素を含めてはならない。また、applicant 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し。 | | |

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 |
|------------------------|---|---|--|---|
| productCategory | | [1..1] | | 本要素は申請区分を格納する。 |
| code | | [1..1] | | 本要素は申請区分を格納する。 |
| | code | [1..1] | テキスト 例: <code>code="jp_1_1"</code> | 申請区分を示すコード。承認申請書に記載の申請区分を JP CV の「JP Product Category」コードリストから選択する。 |
| | codeSystem | [1..1] | 妥当な OID 例: <code>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.6.1"</code> | 「JP Product Category」コードリストの OID。 |
| 要素及び属性の提出規則 | 上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。 | | | |
| 運用規則 | 全般 | ➤ 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: <i>root="492462f7-81bf-46e0-9b59-b677a86c88a4"</i> | 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: <i>extension="sender-specified value"</i> | 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: <i>code="jp_nda"</i> | 当該 eCTD 申請の種類を示すコード。コード値は JPCV の「JPApplication」コードリストから選択する。 | |

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

| 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"> ➤ 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 style="margin-left: 20px;">*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 1000 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: root="20160103001" | 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。 |
| | code | [1..1] | テキスト 例: code="jp_pca" | applicationReference.id@root 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。 |
| | codeSystem | [1..1] | 妥当な OID 例: codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.9.1" | 「JP Application Reference Reason」コードリストの OID。 |
| 要素及び属性の提出規則 | ➤ 1つの関連申請が複数の種類を持つ場合、1つの applicationReference 要素配下に、関連の種類ごとに reasonCode.item 要素を提供すること。 | | | |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|----------|----|-----|------------|--|
| 運用 規則 | 全般 | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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"> ● id@root 属性値が示す eCTD 受付番号が、当該 Submission Unit で提供されている。 ● id@root 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。 ● id@root 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 id@root 属性値を持つ複数の applicationReference 要素を、1つの Submission Unit に含めて提供している。 ● reasonCode.item@code 及び reasonCode.item@codeSystem* の組み合わせが同一である複数の reasonCode.item 要素を、1つの applicationReference 要素配下で提供している。 *ただし、reasonCode.item@codeSystem 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、reasonCode.item@code 及び reasonCode.item@codeSystem の組み合わせは同一と見做す。 ● 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 applicationReference 要素の id@root 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 の 8.2.15 Document 等を参照すること。

7.4.17.2 XML 記載例

以下に **document** 要素の XML 記載例を示す。

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

```

<reference value="m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
<integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbbfa97bfd64c
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。 |
| | charset | [0..1] | テキスト 例: charset="jp_utf8" | 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。 |
| reference | | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|-------------|---|--------|--|--|
| | <i>value</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>value="../1/m3/32-bodydata/32s-drugsub/32s1-geninfo.pdf"</i> | 本属性が記載されている <i>submissionunit.xml</i> からの相対パス形式で、ファイルの場所を指定する。 |
| | <i>integrityCheck</i> | [1..1] | 半角英数字 例: <i><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の内容の説明。 |
| 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 | | | |

| 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"> ◇ title@value 属性値が 1001 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 1001 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。 ◇ reference@value 属性値に eCTD 受付番号フォルダより上の階層（カレントフォルダから二階層以上上がった階層）からのファイルパスが指定されている。 ◇ 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 の 8.2.18 Keyword Definition 等を参照すること。

7.4.18.2 XML 記載例

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

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

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|--------------------|--|--------|--|--|
| | <i>code</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>code="ich_keyword_type_1"</i> | ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」から該当するコードを選択し提供する。 |
| | <i>codeSystem</i> | [1..1] | 妥当な OID 例: <i>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"</i> | ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」の OID 又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」の OID を提供する。 |
| <i>statusCode</i> | | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>code</i> | [1..1] | 固定 <i>code="active"</i> | ICH IG 記載の通り。 |
| <i>value</i> | | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>item</i> | | [1..1] | ICH IG 記載の通り。 |
| <i>code</i> | | [1..1] | テキスト 例: <i>code="MANU001"</i> | ICH IG 記載の通り。申請者が任意に指定するコード値。 |
| <i>codeSystem</i> | | [1..1] | テキスト 例: <i>codeSystem="My list 001"</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。 |
| <i>displayName</i> | | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>value</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>value="Big Manufacturer"</i> | ICH IG 記載の通り。申請者が任意に指定する、Keyword の表示名。 |
| | <i>updateMode</i> | [0..1] | 固定 <i>updateMode="R"</i> | 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 | <p>➤ 既提出の Keyword Definition の <i>displayName@value</i> 属性値を更新するとき、以下は必須である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>displayName@updateMode</i> | | | |

| 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"> ◇ value.item@code 属性値が 129 文字以上である。 ◇ value.item@codeSystem 属性値が 257 文字以上である。 ◇ displayName@value 属性値が 1001 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 keywordDefinition 要素配下に displayName@updateMode 属性値が提供されている。 ◇ 改訂時に displayName@updateMode 属性値が提供されているが、displayName@value 属性値が更新されていない。 ◇ value.item@code 及び value.item@codeSystem 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、displayName@updateMode 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。 ➤ displayName@updateMode 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。 ➤ displayName@updateMode 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 | |
|----------------------|--|-------------------|--|---|---|
| categoryEvent | | [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。 | |
| code | | [1..1] | | 本要素は当該 Submission Unit の提出タイミングを格納する。 | |
| | code | [1..1] | テキスト 例: <i>code="jp_initial"</i> | 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。 | |
| | codeSystem | [1..1] | 妥当な OID 例: <i>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.1"</i> | 「JP Category Event」コードリストの OID。 | |
| component | | [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。 | |
| categoryEvent | | [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。 | |
| | code | | [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。 |
| | | code | [1..1] | テキスト 例: <i>code="jp_initial_a"</i> | 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。 |
| | | codeSystem | [1..1] | 妥当な OID 例: <i>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.3.1"</i> | 「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、component 要素は必須である。 ➤ 改訂時、component 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 の 8.2.17.1 Document の再利用 等を参照すること。

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

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

8.2 ファイルの再利用

eCTD v4.0 を用いた申請では、過去に提出したファイルを再利用することができる。ファイルの再利用方法については ICH IG の 8.2.17.3 ファイルの再利用 等を参照すること。原則として、ファイルの再利用は申請者任意である。ファイルを再利用する場合は、ICH IG 記載の条件に加え、再利用されるファイルを提出している Submission Unit 及び再利用されるファイルを参照する **document** 要素を含む Submission Unit が同一の申請に属さなければならな

い。よって、*document* 要素の *reference@value* 属性値に、第一階層フォルダ名（eCTD 受付番号）を含むパスを指定しないこと。

9. group title Keyword の取扱い

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

CTD見出し

CTD見出し

CTD見出し

group title ノード

[Document タイトル](#)

[Document タイトル](#)

[Document タイトル](#)

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

10. ライフサイクル管理

10.1 概要

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

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

10.2 eCTD 初版提出時の要件

10.2.1 初版提出時のフォルダ構造

本書の 5 を参照してフォルダ構造を作成すること。

10.2.2 初版提出時のファイル

下記のファイルを提出すること。

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

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

10.2.3 初版提出時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造

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

10.2.3.1 方式 1 による初版提出

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

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

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

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

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

A: 本 Submission Unit の UUID。

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

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

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

- E: 本 Category Event のコード (上記 D:) を定義するコードリストの OID。
- F: 本 Submission Unit が本書の 3.3.1 に示す a)であることを示すコード (JP CV の「JP Initial Submission Type」を参照すること)。
- G: 本 Category Event のコード (上記 F:) を定義するコードリストの OID。

2) *contextOfUse* 要素の記載例

```

<component>
  <priorityNumber value="H"/>
  <contextOfUse>
    <id root="I"/>
    <code code="J" codeSystem="K"/>
    <statusCode code="L"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="M"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="N">
      <keyword>
        <code code="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>

```

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

```

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

```

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

```

</subject2>

```

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

```

  </submission>
</componentOf1>

```

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

R: 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。

S: eCTD 受付番号。

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

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

V: 本 Review の UUID。

W: 本 Review のステータス (初版提出では"active")。

X: 販売名。

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

Z: 有効成分名。

AA: 有効成分名の種類を示すコード (JP CV 「JP Substance Name Type」を参照すること)。

AB: Substance Name Type コード (上記 AA:) を定義するコードリストの OID。

AC: 申請者名。

AD: 申請区分を示すコード (JP CV 「JP Product Category」を参照すること)。

AE: Product Category コード (上記 AD:) を定義するコードリストの OID。

4) *application* 要素の記載例

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

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

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

```
</application>
</componentOf>
```

AF: 本 Application の UUID。

AG: 申請者任意の値。

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

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

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

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

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

5) *document* 要素の記載例

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

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

AM: 本 Document の UUID。

AN: 本 Document が参照するファイルのチェックサム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ので、識別できる情報であれば形式は問わない (例: OID、申請者任意のテキスト)。

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

10.2.3.2 方式 2 による初版提出

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

10.2.3.2.1 eCTD 種別 b) の初版提出

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

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

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

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

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

AW: 本 Submission Unit の UUID。

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

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

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

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

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

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

2) *contextOfUse* 要素の記載例

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

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

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

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

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

BE: 本 Context of Use の UUID。

BF: 本 Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード (ICH CV

の「ICH Context of Use」又は JPCV 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

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

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

BN: 本 Submission の UUID。

BO: eCTD 受付番号。

BP: 本 Submission の位置づけ (例: 正本提出、参考提出、など) を示すコード (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"/>
  ----- (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算定アルゴリズム。値は"SHA256"でなければならない。

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

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

6) **keywordDefinition** 要素の記載例

```

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

```

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

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

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

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

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

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

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

10.2.3.2.2 eCTD 種別 c) の初版提出

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

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

10.3 eCTD 改訂時の要件

10.3.1 改訂時のフォルダ構造

改訂時は、下記のフォルダを本書の 5 を参照して作成すること。

- 第一階層フォルダ (eCTD 受付番号をフォルダ名とするフォルダ)
- 第二階層フォルダ (当該改訂の提出連続番号をフォルダ名とするフォルダ)
- 当該改訂により提出するファイルが格納されているフォルダ及びその上位フォルダ

10.3.2 改訂時のファイル

下記のファイルを提出すること。

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

10.3.3 改訂時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) *contextOfUse* 要素の記載例

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

```

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

```

  </contextOfUse>
</component>

```

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

CO: 置換後の Context of Use の UUID。

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

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

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

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

CT: 置換前の Context of Use の UUID。

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

(2) 1つのファイルを、複数のファイルで差し換える

```

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

```

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

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

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

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

----- (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 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。

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

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

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

DB: 置換前の Context of Use の UUID。複数の Context of Use で 1 つの Context of Use を置換

する場合、複数の置換後 Context of Use の本属性値が同値となる。この記載例では、DB: と DJ: の値は同値となる。

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

DD: CV: と同様。

DE: CW: と同様。

DF: CX: と同様。

DG: CY: と同様。

DH: CZ: と同様。

DI: DA: と同様。

DJ: DB: と同様。

DK: DC: と同様。

(3) 複数のファイルを、1つのファイルで差し換える

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

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

```
</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。

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

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

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

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

DS: DQ:と同様。

DT: DR:と同様。

DU: DQ:と同様。

DV: DR:と同様。

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

(4) 複数のファイルを、複数のファイルで差し換える

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

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

```
</contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="EH"/>
  <contextOfUse>
    <id root="EI"/>
    <code code="EJ" codeSystem="EK"/>
  </contextOfUse>
</component>
```

```

<statusCode code="EL"/>
<replacementOf typeCode="EM">
  <relatedContextOfUse>
    <id root="EN"/>
  </relatedContextOfUse>
</replacementOf>
<replacementOf typeCode="EO">
  <relatedContextOfUse>
    <id root="EP"/>
  </relatedContextOfUse>
</replacementOf>
<derivedFrom>
  <documentReference>
    <id root="EQ"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>

```

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

```

</contextOfUse>
</component>

```

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

DY: 置換後の Context of Use の UUID。

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

この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

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

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

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

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

EE: EB:と同様。

EF: ED:と同様。

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

EH: DX:と同様。

EI: DY:と同様。

EJ: DZ:と同様。

EK: EA:と同様。

EL: EC:と同様。

EM: EC:と同様。

EN: ED:と同様。

EO: EC:と同様。

EP: ED:と同様。

EQ: EG:と同様。

- 改訂時に文書を差し換えることを意図する場合、原則として上記のいずれかの方法を用いて Context of Use を置換すること。文書を差し換えることを意図しながら、Context of Use を削除し、新規 Context of Use を提出することは適切ではない。置換すべき Context of Use について、削除及び新規提出により対応した結果として、審査に影響があると判断された場合、Submission Unit の再提出を求めることがあることに留意すること。

3) *submission* 要素の記載例

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

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="ER"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="ES" extension="ET"/>
    </id>
    <code code="EU" codeSystem="EV"/>

----- (Application については本項の 4)を参照) -----

  </submission>
</componentOf1>
```

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

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

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

EU: 本 Submission の位置づけ（例：正本提出、参考提出、など）を示すコード（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承認申請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の承認申請を取下げることにはできない。また、eCTD に含まれる全ての品目の承認申請を取下げの場合、取下げ願を提出した後に eCTD を提出する必要はない。

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

-----（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。）-----

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

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

FE: 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。初版に記載した

submission.id.item@root 属性値と同値でなければならない。

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

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

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

FI: 取下品目と関連する Review の UUID。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FP: 変更を含む品目と関連する Review の UUID。

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

4) *application* 要素の記載例

```
<componentOf>
  <application>
    <id>
      <item root="FR" extension="FS"/>
    </id>
    <code code="FT" codeSystem="FU"/>
    <reference>
      <applicationReference>
        <id root="FV"/>
        <reasonCode>
          <item code="FW" codeSystem="FX"/>
        </reasonCode>
      </applicationReference>
    </reference>
  </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: 関連の種類のコード (上記 FW:) を定義するコードリストの OID。

5) *document* 要素の記載例

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

6) *keywordDefinition* 要素の記載例

- 改訂時に新規に提供する Keyword Definition の記載方法は、初版への記載方法と相違ない。本書の 10.2.3 を参照すること。

- 一度提出した **Keyword Definition** について、**displayName@value** 属性値が示す表示文字列の表記を修正することを除き、eCTD のライフサイクルを通して変更や削除等することはできない。表示文字列の表記を修正する方法は本書の 10.3.4.3 を参照すること。

10.3.4 情報の更新

改訂時、以下の情報を更新することができる。

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

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

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

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

10.3.4.2 **Document** タイトルの誤記修正

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

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

10.3.4.3 **Keyword** 表示文字列の表記修正

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

10.3.5 eCTD v3.2.2からの移行

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

10.3.6 改訂時における留意事項

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

【NG の例】

```
<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。ただし、英字の大文字小文字は一致させる必要はない。
- 2) 申請電子データを参照する Context of Use には、以下の通りに CoU Keyword を付与すること。

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

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

| 対象 | 要素/属性 | 値 |
|------------------------------|--|---|
| 臨床薬理領域の申請電子データ | 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。

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

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

- 7) 申請電子データに関するバリデーション対象のファイルを一意に特定するため、申請電子データでは各ファイルの"m5/datasets"以降のファイルパスは一意である必要がある。従って、改訂時は以下に留意すること。
- 申請電子データを新規提出する場合
 - 新規提出する Context of Use が参照するファイルと"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照する有効な Context of Use が、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に存在しないこと。つまり、以前のライフサイクルでそのような Context of Use を提出していた場合でも、当該 Submission Unit にて全て削除すれば、"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照する Context of Use を新たに提出しても差し支えない。
 - 既提出の申請電子データを置換する場合

- 置換前の Context of Use が参照するファイルと、置換後の Context of Use が参照するファイルの双方の "m5/datasets" 以降のファイルパスが一致していること。

- 8) 申請電子データを参照する Document を再利用する場合は、本書の 8.1 に加え、以下の条件を全て満たすこと。なお、申請電子データにおいては、本書の 8.2 に示すファイルの再利用は認められない。
- 再利用される Document を参照している有効な Context of Use が、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に複数存在しない。
 - 再利用される Document が参照しているファイルと "m5/datasets" 以降のファイルパスが同一のファイルを参照している有効な Context of Use が、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に存在しない。

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

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

12. その他の留意事項

12.1 総括報告書に付与する CoU Keyword

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

総括報告書を 1 ファイルで提出する場合：

当該ファイルを参照する Context of Use に "ich_document_type_2" を付与すること。

総括報告書を複数ファイルで構成し提出する場合：

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

12.2 コンテキスト・グループの取扱い

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

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

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="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.12.1"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  <referencedBy typeCode="REFR"/>
    <keyword>
      <code code="STUDYID_TITLE001" codeSystem="StudyID list 001"/>
    </keyword>
  </referencedBy>
  ... [中略] ...
</contextOfUse>
```

13. バリデーション・ルール

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

14. 問い合わせ先

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

ectd@pmda.go.jp

15. 付録 1：第 1 部の作成要領

15.1 概要

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

15.2 フォルダ構成並びにフォルダ命名規則

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



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

15.3 第 1 部のファイル命名

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

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

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

15.4 既承認医薬品に係る資料の提出方法

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

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

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

様式 1 (eCTD 用カバーレター)

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

上記により、医薬品製造販売承認における電子申請資料を提出いたします。

(西暦) 年 月 日

(申請者)

住所

氏名

厚生労働大臣 殿

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 v1.4

2021年6月2日

変更履歴

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

法的通知

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

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

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

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

| | | |
|--------|--|----|
| 5.2 | 命名規則 | 13 |
| 5.2.1 | 使用可能な文字..... | 13 |
| 5.2.2 | ファイル名またはフォルダ名の長さ | 13 |
| 5.3 | パス名の規則とベスト・プラクティス | 14 |
| 5.4 | フォルダ階層 | 14 |
| 5.5 | ファイル形式 | 14 |
| 5.6 | チェックサム | 14 |
| 5.7 | 圧縮アーカイブ | 14 |
| 6. | コントロールド・ボキャブラリ..... | 15 |
| 6.1 | ICHが規定するコントロールド・ボキャブラリ | 15 |
| 6.2 | 各地域が規定するコントロールド・ボキャブラリ | 16 |
| 6.3 | HL7が規定するコントロールド・ボキャブラリ | 18 |
| 6.4 | 外部団体が規定するコントロールド・ボキャブラリ | 18 |
| 6.5 | 送信者が定義するボキャブラリ | 19 |
| 6.5.1 | Keyword Definitions | 19 |
| 7. | ICH eCTD V4.0 XML スキーマ..... | 19 |
| 7.1 | コア・スキーマ | 19 |
| 7.1.1 | InfrastructureRoot-r2..... | 19 |
| 7.1.2 | iso-21090hl7-r2_datatypes | 19 |
| 7.1.3 | Voc-r2 | 19 |
| 7.2 | eCTD v 4.0 スキーマ | 20 |
| 7.2.1 | eCTD v 4.0 インタラクション・スキーマ..... | 20 |
| 7.2.2 | eCTD v4.0 ペイロード・スキーマ | 20 |
| 8. | eCTD v4.0 XML メッセージ..... | 20 |
| 8.1 | メッセージ・ヘッダ | 20 |
| 8.1.1 | サンプル XML..... | 20 |
| 8.1.2 | 必須要素..... | 21 |
| 8.2 | ペイロード・メッセージ | 22 |
| 8.2.1 | メッセージ構成物の概念図 | 22 |
| 8.2.2 | ペイロード全般に関する考慮事項 | 23 |
| 8.2.3 | XML メッセージの構造 | 24 |
| 8.2.4 | Submission Unit | 29 |
| 8.2.5 | Context of Use の Priority Number..... | 33 |
| 8.2.6 | Context of Use..... | 35 |
| 8.2.7 | Related Context of Use (Context of Use のライフサイクル) | 39 |
| 8.2.8 | Document Reference | 41 |
| 8.2.9 | Context of Use の Keyword..... | 42 |
| 8.2.10 | Keyword に関する考慮事項 | 44 |
| 8.2.11 | XML サンプル : Context of Use | 44 |
| 8.2.12 | Sequence Number | 51 |
| 8.2.13 | XML サンプル : Submission Unit..... | 53 |
| 8.2.14 | Application..... | 54 |

| | | |
|-------------|--|------------|
| 8.2.15 | Document | 57 |
| 8.2.16 | コンテキスト・グループの変更への対処方法 | 63 |
| 8.2.17 | Document 要素に関する考慮事項 | 69 |
| 8.2.18 | Keyword Definition | 73 |
| 9. | 申請資料の管理 | 81 |
| 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 | 82 |
| 10.1 | 移行マッピング・メッセージの概要 | 82 |
| 10.2 | スキーマ | 84 |
| 10.3 | 提出パッケージ | 84 |
| 10.4 | メッセージ・ヘッダ | 85 |
| 10.4.1 | 必須要素および属性 | 85 |
| 10.4.2 | XML の例 | 86 |
| 10.5 | ペイロード・メッセージ | 86 |
| 10.5.1 | TMM ペイロード・メッセージ構成物の概念図 | 86 |
| 10.5.2 | ペイロード全般に関する考慮事項 | 88 |
| 10.5.3 | 移行マッピング XML メッセージの構造 | 88 |
| 10.5.4 | Submission Unit | 93 |
| 10.5.5 | Context of Use の Priority Number | 94 |
| 10.5.6 | Context of Use | 95 |
| 10.5.7 | Document Reference | 98 |
| 10.5.8 | Context of Use の Keyword | 99 |
| 10.5.9 | XML サンプル：Context of Use 要素と Keyword の移行マッピング | 100 |
| 10.5.10 | 試験関連情報を含む Context of Use | 101 |
| 10.5.11 | Sequence Number | 105 |
| 10.5.12 | Submission | 106 |
| 10.5.13 | 技術担当者連絡先 | 108 |
| 10.5.14 | Application | 111 |
| 10.5.15 | Applicant | 113 |
| 10.5.16 | XML サンプル：Application および Applicant | 115 |
| 10.5.17 | Document | 115 |
| 10.5.18 | Keyword Definition | 117 |
| 10.5.19 | XML サンプル：Keyword Definition の移行マッピング | 120 |
| 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 | 121 |
| 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 | 122 |
| 11.1 | モジュール2：概要 | 122 |
| 11.2 | モジュール3：品質 | 122 |
| 11.3 | モジュール4：非臨床試験報告書 | 123 |
| 11.4 | モジュール5：臨床試験報告書 | 123 |
| 12. | 付録2：eCTD V4.0 メッセージのバリデーション | 125 |
| 12.1 | バリデーション・ルールの概要 | 125 |
| 12.2 | メッセージに関するバリデーション・ルール | 127 |
| 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..... | 137 |
| 13.1 概要 | 137 |
| 13.2 メッセージに関するバリデーション・ルール | 139 |
| 13.3 Submission パッケージ検証規則 | 145 |

図一覧

| | |
|------------------------------------|-----|
| 図 1: Submission Unit のフォルダ構造 | 12 |
| 図 2: モジュール 3 のフォルダ階層例 | 14 |
| 図 3: 構成要素の概念モデル | 23 |
| 図 4: コンテキスト・グループ・モデル | 63 |
| 図 5: 移行マッピング・メッセージのプロセス | 83 |
| 図 6: 移行マッピング・メッセージのフォルダ構造 | 85 |
| 図 7: 移行マッピングメッセージ構成要素の概念モデル | 87 |
| 図 8: index.xml ファイル内のリーフ | 101 |
| 図 9: v3.2.2 要素およびファイル・タグ | 102 |
| 図 10: v3.2.2 Property 要素 | 102 |
| 図 11: 更新された STF | 104 |
| 図 12: モジュール 2 のフォルダ構造 | 122 |
| 図 13: モジュール 3 のフォルダ構造 | 122 |
| 図 14: モジュール 4 のフォルダ構造 | 123 |
| 図 15: 試験フォルダの例 | 123 |
| 図 16: モジュール 5 のフォルダ構造 | 124 |
| 図 17: 試験フォルダの例 | 124 |

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 | 13 |
| 表 6: メッセージ・ヘッダの XML 構造 | 20 |
| 表 7: v4.0 XML メッセージ構造 | 25 |
| 表 8: 移行マッピング・メッセージ・ヘッダの XML 構造 | 85 |
| 表 9: 移行マッピング・メッセージの構造 | 89 |
| 表 10: TMM 属性マッピング | 102 |

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、 <i>documentReference</i> 要素によって特定の <i>contextOfUse</i> に関連付けられる。同じ Submission Unit の中で同じ Document が複数回使用される際に、Document の使用先 (CTD 見出し) がそれぞれ異なってもよい。両者の関連性は <i>documentReference</i> 要素によって供される。これに従い、各 Context of Use は 1 つの Document への参照を示さなければならない。 |
| Document Label | Document の略称を示すために使用される。Document Label は、各 Context of Use に割り当てることができる。 |
| eCTD | electronic Common Technical Document (電子化コモン・テクニカル・ドキュメント) の略記。 |
| ESTRI | Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準) の略記。内容は 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で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 のウェブサイトから入手できる。

| | 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 ESTRI 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。

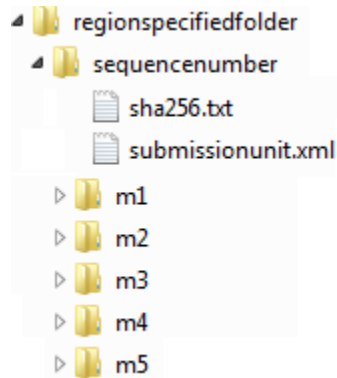
5. フォルダ、ファイル等提出物の構造

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：

図 1: Submission Unit のフォルダ構造



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

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

- 「submissionunit.xml」と名付けられた、各 Submission Unit に対応する ICH eCTD v4.0 XML メッセージを含めること。注：送信者はスキーマ・ファイルを送信してはならない。v4.0 では util フォルダが不要になり、XML は使用中のインタラクション・スキーマを参照する。セクション 8.1 を参照のこと。
- XML eCTD インスタンス (submissionunit.xml) のチェックサムを「sha256.txt」と名付けたテキストファイルに含めること。このテキストファイルは提出連続番号フォルダ (すなわち、XML eCTD インスタンスと同一のディレクトリ内) に含めること。
- モジュール 1~5 用のフォルダと当該 Submission Unit に含めるコンテンツ。コンテンツには以下の規則が適用される：
 - m1 のフォルダ構造は、それぞれの『地域ごとの実装ガイド』に従うこと。
 - m2~m5 のフォルダ構造は、本書で説明する構造に従うこと。セクション 5.4 および 11¹¹を参照のこと。
 - これらのフォルダに含まれているすべてのファイルについて、XML メッセージに記述されていること¹²。
 - 以前に送信したファイルを再度送信する必要はない¹³。



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



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

¹¹ 本規則の例外については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

¹² 同上。

¹³ 同上。

5.2 命名規則

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

サブセクションで指定されていない命名規則に関する追加指示を以下に示す：

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

5.2.1 使用可能な文字

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

表 5:使用可能な特殊文字

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

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



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

5.2.2 ファイル名またはフォルダ名の長さ

ファイル名またはフォルダ名の長さ制限は以下の仕様に従う。

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

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

¹⁴ 同上。

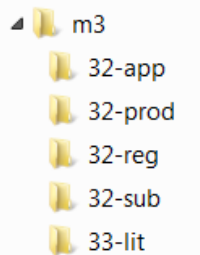
5.3 パス名の規則とベスト・プラクティス

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

5.4 フォルダ階層

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

図 2:モジュール 3 のフォルダ階層例



モジュール 2～5 の詳細なフォルダ階層についてはセクション 10.5.20 を参照のこと。



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

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

5.5 ファイル形式

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



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

5.6 チェックサム

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

チェックサムの目的を以下に示す：

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

5.7 圧縮アーカイブ

圧縮アーカイブとは、1 つのアーカイブに追加されたファイルの集合である。アーカイブを圧縮することで、アーカイブ・ファイル (zip ファイル、tar.gz ファイルなど) のサイズが縮小されている。モジュール 2～5 で提出するコンテンツに圧縮アーカイブがあってはならない。

6. コントロールド・ボキャブラリ

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



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

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

6.1 ICH が規定するコントロールド・ボキャブラリ

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

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



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

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



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

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



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

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



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

6.2 各地域が規定するコントロールド・ボキャブラリ

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

- eCTD v4.0 – Application コード



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

- eCTD v4.0 – Application Reference Reason コード



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

- eCTD v4.0 – Category Event コード



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

- eCTD v4.0 – Contact Party コード



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

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



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

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



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

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



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

- eCTD v4.0 – Ingredient Role コード



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

- eCTD v4.0 – Manufactured Product コード



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

- eCTD v4.0 – Media Types



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

- eCTD v4.0 – Mode コード



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

- eCTD v4.0 – Place コード



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

- eCTD v4.0 – Product Category コード



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

- eCTD v4.0 – Regulatory Status コード



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

- eCTD v4.0 – Regulatory Review Time コード



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

- eCTD v4.0 – Review Procedure コード



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

- eCTD v4.0 – Submission コード



使用可能な *Submission* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。また、移行マッピング・メッセージのためのボキャブラリについては、セクション10.5.12.1.2を参照のこと。

- eCTD v4.0 – Submission Unit コード



使用可能な *Submission Unit* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。また、移行マッピング・メッセージで使用するボキャブラリについてはセクション10.5.4.2.2を参照のこと

- eCTD v4.0 – Substance コード



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

- eCTD v4.0 – Territorial Authority Role コード



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

- eCTD v4.0 – Territorial コード



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

6.3 HL7 が規定するコントロールド・ボキャブラリ

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

- **HL7 Document Type** コード：このボキャブラリは HL7 Version 3 標準で規定されており、XML メッセージ内で一部の要素の *typeCode* 属性に使用できる。これらのコードは、XML スキーマで指定されていない *typeCode* 属性のみで必要となる。XML メッセージの *typeCode* 属性に *codeSystem* OID は必要ない。注：これらは固定値であり、*typeCode* の指定が必要な各要素については本書のセクション 8.2 で示す。
- **HL7 Status** コード：このボキャブラリは HL7 Version 3 標準で規定されており、XML メッセージ内で各種要素の *statusCode* 要素部に使用できる。これらの値は XML メッセージの *statusCode.code* に使用すること。Status Code に *codeSystem* OID は必要ない。注：Status コードでは HL7 および ICH によって規定された値のみを使用できる。¹⁵
- **HL7 Update Mode** コード：このボキャブラリは HL7 Version 3 標準で規定されており、XML メッセージ内で各種要素の *updateMode* 属性に使用できる。これらのコードは *updateMode* 属性で必要となる。スキーマは制約されず、*updateMode* を必要とする各要素での使用可能な値を本書中に示す。Update Mode に関する詳細については、セクション 8.2.2.3 を参照のこと。



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

6.4 外部団体が規定するコントロールド・ボキャブラリ

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

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

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

6.5 送信者が定義するボキャブラリ

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

6.5.1 Keyword Definitions

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



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

7. ICH eCTD V4.0 XML スキーマ

7.1 コア・スキーマ

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

7.1.1 InfrastructureRoot-r2

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

注：本実装ガイドでは、このスキーマの要素については直接取り上げない。

7.1.2 iso-21090hl7-r2_datatypes

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

注：本実装ガイドでは、このスキーマの要素については直接取り上げない。

7.1.3 Voc-r2

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

注：本実装ガイドでは、このスキーマの要素については直接取り上げない。

7.2 eCTD v 4.0 スキーマ

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

7.2.1 eCTD v 4.0 インタラクション・スキーマ

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

7.2.1.1 *Submission Unit Sent (PORP_IN000001UV.xsd)* Submission Unit 送信 (PORP_IN000001UV.xsd)

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

7.2.1.2 *Transmission Wrapper (MCCI_MT0001000UV01.xsd)* 伝送ラッパー (MCCI_MT0001000UV01.xsd)

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

注：本実装ガイドでは、このスキーマの必須要素のみを記載する。必須要素についてはセクション 8.1 を参照のこと。

7.2.1.3 *コントロール・アクト・ラッパー (MCAI_MT700201UV01.xsd)*

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

7.2.2 eCTD v4.0 ペイロード・スキーマ

7.2.2.1 *ペイロード - メッセージ型 (PORP_MT000001UV01.xsd)*

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

8. eCTD v4.0 XML メッセージ

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

8.1 メッセージ・ヘッダ

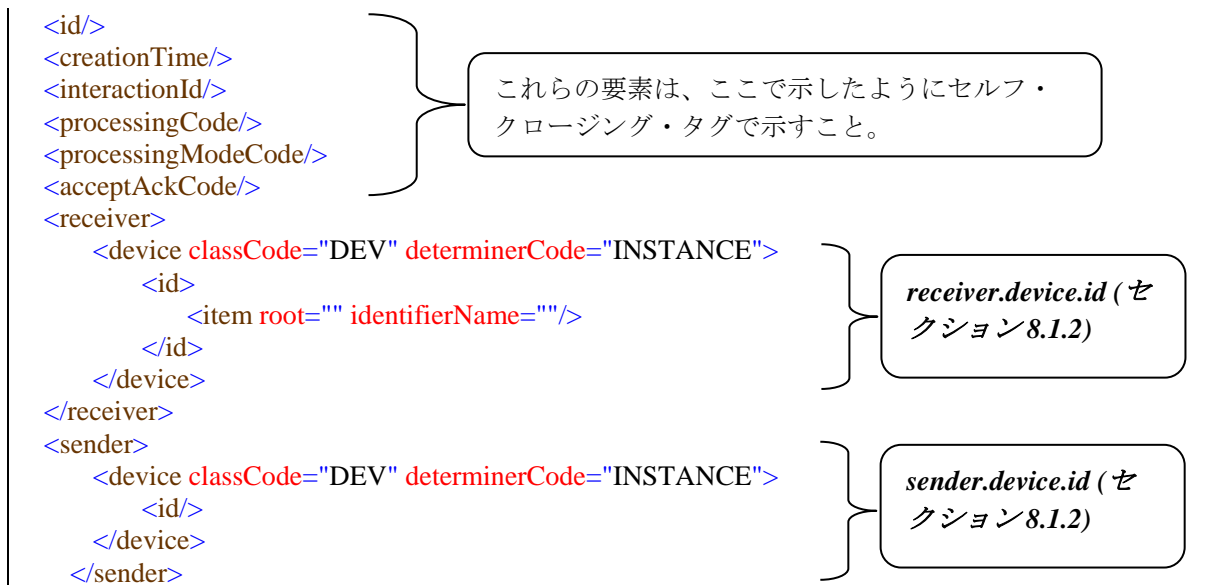
メッセージ・ヘッダの情報には、送信者と受信者の特定に必要な一連の要素に加え、メッセージ作成に用いた ICH および地域の実装ガイドのバージョン情報が含まれる。

8.1.1 サンプル XML

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

表 6:メッセージ・ヘッダの XML 構造

| XML 構造 |
|---|
| <pre><PORP_IN000001UV ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 PORP_IN000001UV.xsd "></pre> |



8.1.2 必須要素

スキーマには、以下を含む最小限の情報セットが必要である：

- **ITSVersion** : 「XML_1.0」を指定すること。
- **xmlns** : 「urn:hl7-org:v3」を指定すること。
- **xmlns:xsi** : 「http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance」を指定すること。
- **xsi:schemaLocation** : 最新のインタラクション・スキーマ・ファイル (xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 PORP_IN000001UV.xsd") を参照すること。
- **receiver@typeCode** : 固定値「RCV」をもつ。メッセージに含める必要はない。
- **receiver.device@classCode** : 「DEV」を指定すること。
- **receiver.device@determinerCode** : 「INSTANCE」を指定すること。
- 以下の情報を含む2つの **id.item** 要素を含めること：
 - **receiver.device.id.item@root** : メッセージ作成に用いた本実装ガイドまたは『地域ごとの実装ガイド』の OID を指定する。
 - **receiver.device.id.item@identifierName** : メッセージ作成に用いた本実装ガイドまたは『地域ごとの実装ガイド』のバージョン番号を指定する。審査当局は本属性値を使用しない。
- **sender@typeCode** : 固定値「SND」をもつ。メッセージに含める必要はない。
- **sender.device@classCode** : 「DEV」を指定すること。
- **sender.device@determinerCode** : 「INSTANCE」を指定すること。

8.1.2.1 XML の例

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

```

<id/>
<creationTime/>
<interactionId/>
<processingCode/>
<processingModeCode/>
<acceptAckCode/>
<receiver>
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id>
      <item root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.11.3" identifierName="ICH eCTD v4.0 IG
v1.4"/>
    </id>
  </device>
</receiver>

```



```
Number"/>
    <item root="OID for Regional IG" identifierName="Regional/Module1 IG Version
    </id>
    </device>
</receiver>
<sender>
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
        <id/>
    </device>
</sender>
```

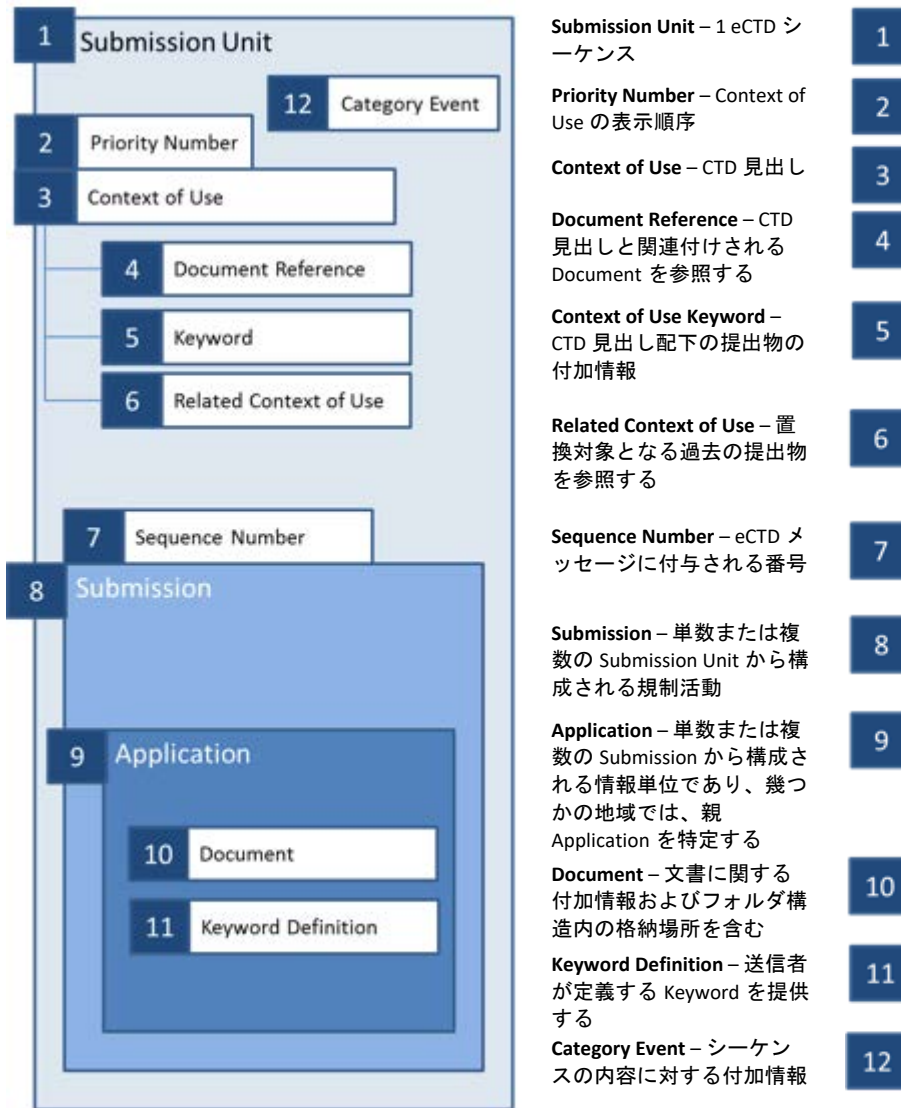
8.2 ペイロード・メッセージ

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

8.2.1 メッセージ構成物の概念図

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

図 3:構成要素の概念モデル



8.2.2 ペイロード全般に関する考慮事項

セクション 8.2.3 に記載のペイロード・メッセージに含まれる各要素について、以下を考慮すること。

8.2.2.1 必須要素

XML メッセージのペイロードを開始するためには、以下の属性が必要である：

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

8.2.2.2 多重度

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

8.2.2.3 Update Mode

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

8.2.3 XML メッセージの構造

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

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

表 7: v4.0 XML メッセージ構造

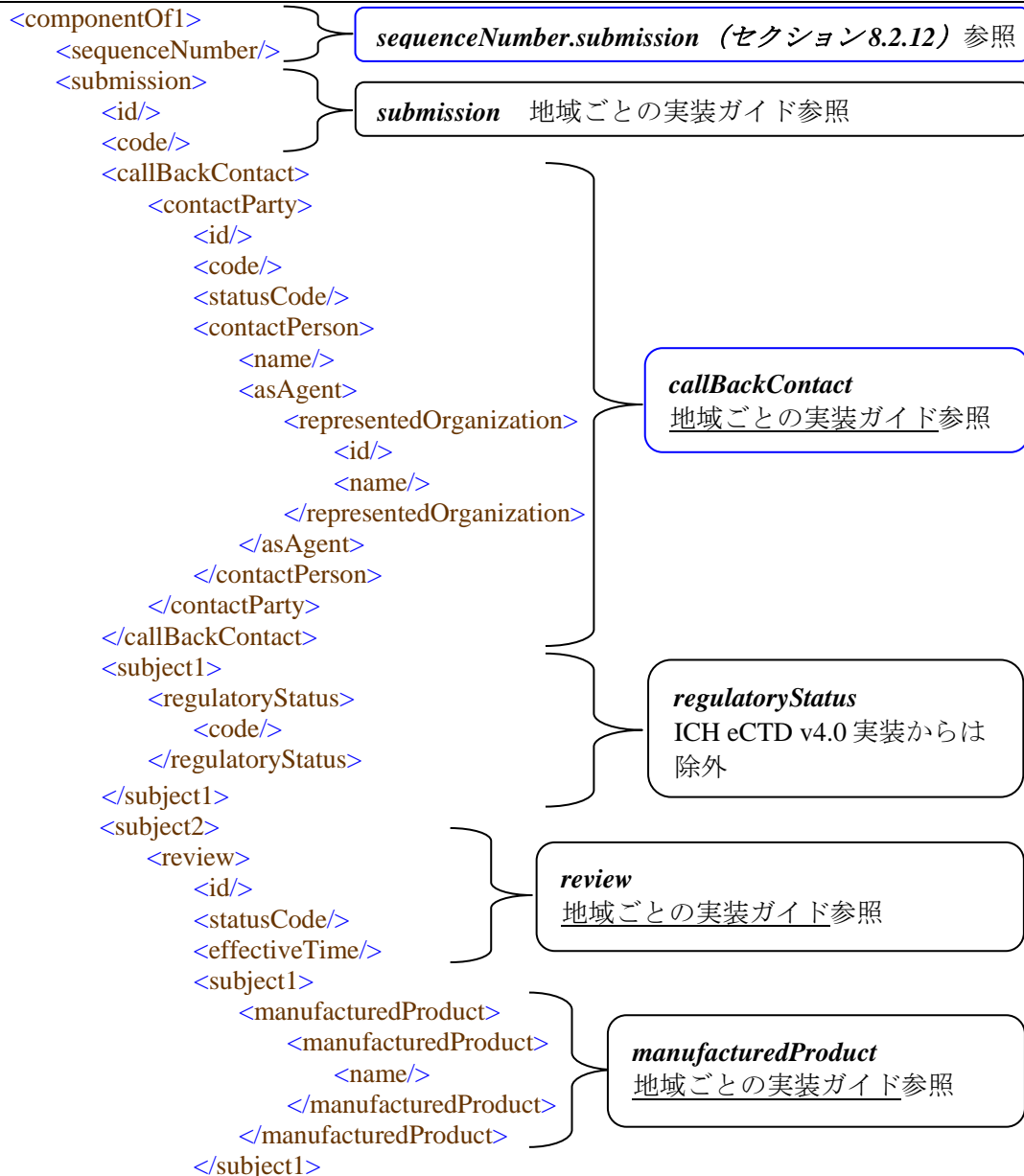
| XML構造 | |
|--|---|
| eCTD v4.0はペイロードXMLメッセージの <i>controlActProcess</i> から開始する。必須要素は上記(セクション8.2.1)の通りであり、 <i>submissionUnit</i> 要素の前に記載される。 | |
| <pre><controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN"> <subject typeCode="SUBJ"></pre> | |
| <i>submissionUnit</i> 要素には、以下の Context of Use 要素とその属性が含まれる： | |
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>component.contextOfUse</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>primaryInformationRecipient.TerritorialAuthority</i> ○ <i>replacementOf.relatedContextOfUse</i> ○ <i>derivedFrom.documentReference</i> ○ <i>subjectOf.submissionReference</i> ○ <i>referencedBy.keyword</i> | |
| 注：本実装ガイドにはこれらの要素がすべて記載されているわけではない。詳細については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。 | |
| <pre><submissionUnit> <id/> <code/> <title/> <statusCode/> <component> <priorityNumber value=""/> <contextOfUse> <id/> <code/> <statusCode/> <primaryInformationRecipient> <territorialAuthority> <governingAuthority> <id/> <name/> </governingAuthority> </territorialAuthority> </primaryInformationRecipient> <replacementOf typeCode="RPLC"> <relatedContextOfUse> <id/> </relatedContextOfUse> </replacementOf> <derivedFrom> <documentReference> <id/> </documentReference> </derivedFrom> <subjectOf> <submissionReference> <id><item/></id> </submissionReference> </subjectOf> <referencedBy typeCode="REFR"> <keyword> <code/> </keyword> </referencedBy> </contextOfUse></pre> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <i>submissionUnit</i> (セクション8.2.4) および 地域ごとの実装ガイド参照 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <i>priorityNumber</i> (セクション8.2.5) </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <i>contextOfUse</i> (セクション8.2.6) </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <i>primaryInformationRecipient.territorialAuthority</i> 地域ごとの実装ガイド参照 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <i>replacementOf.relatedContextOfUse</i> (セクション8.2.7) </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <i>derivedFrom.documentReference</i> (セクション8.2.8) </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <i>submissionReference</i> 地域ごとの実装ガイド参照 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <i>keyword</i> (セクション8.2.9) </div> |

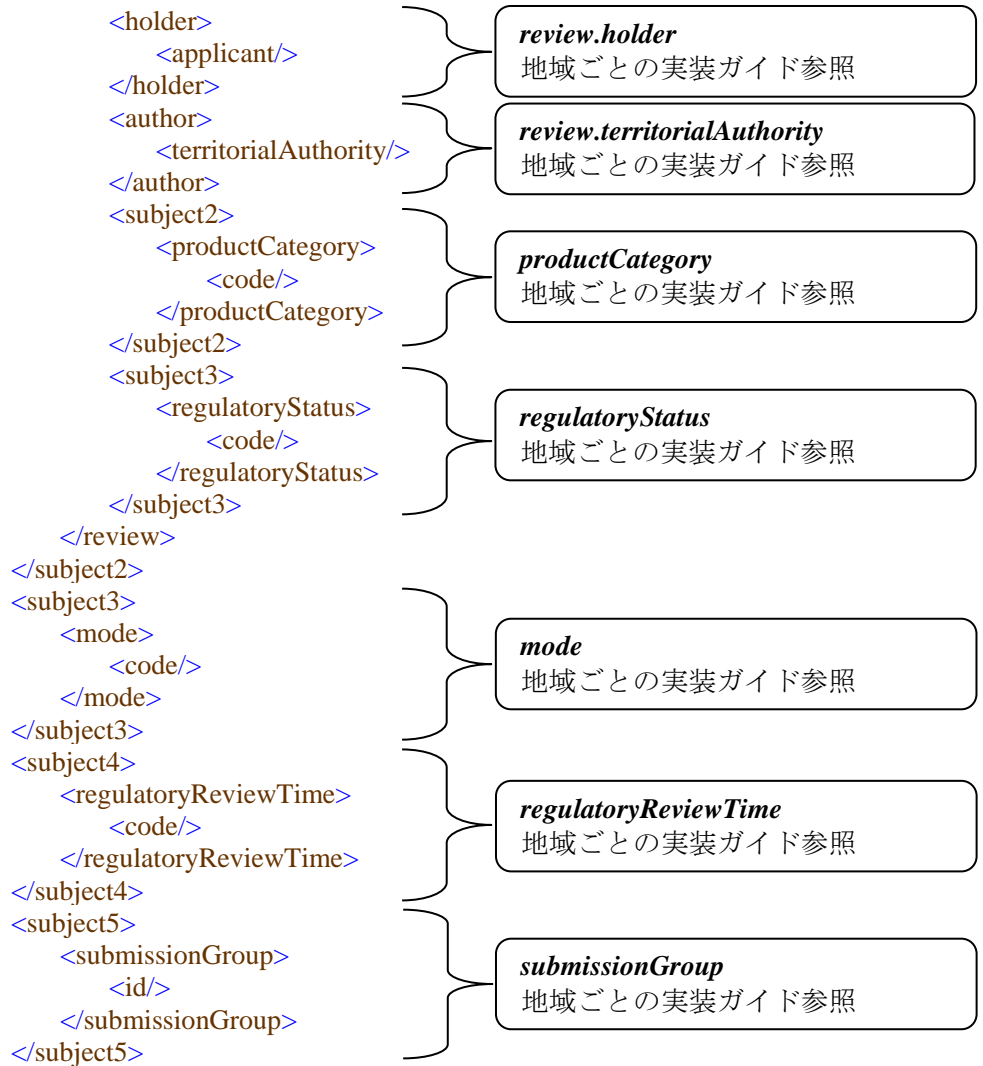
</component>

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

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

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

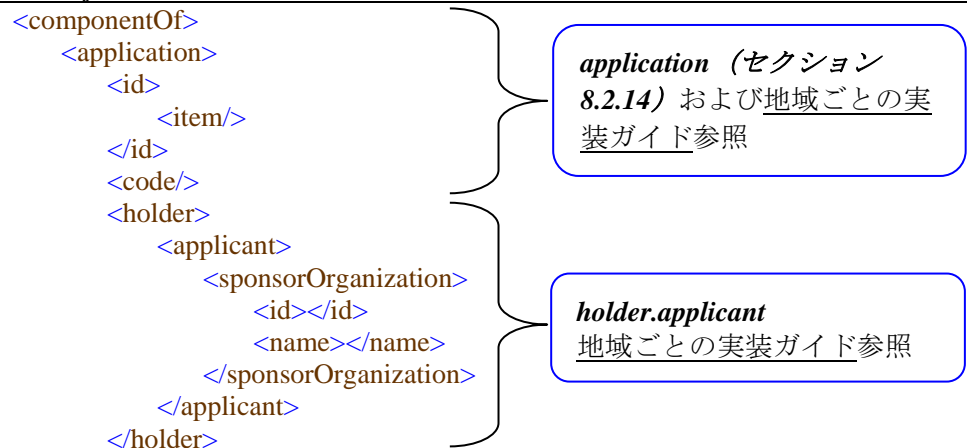


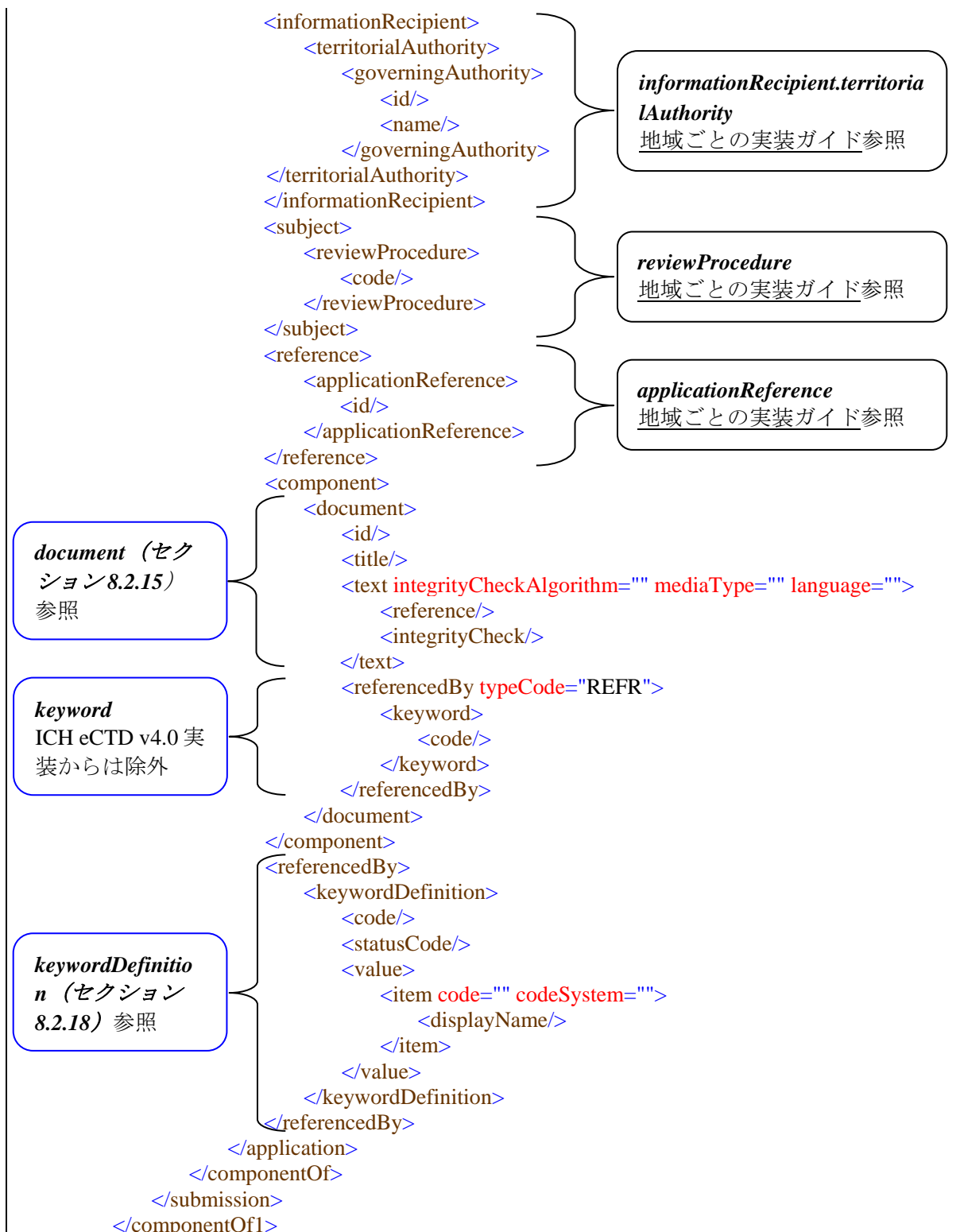


XML 構造

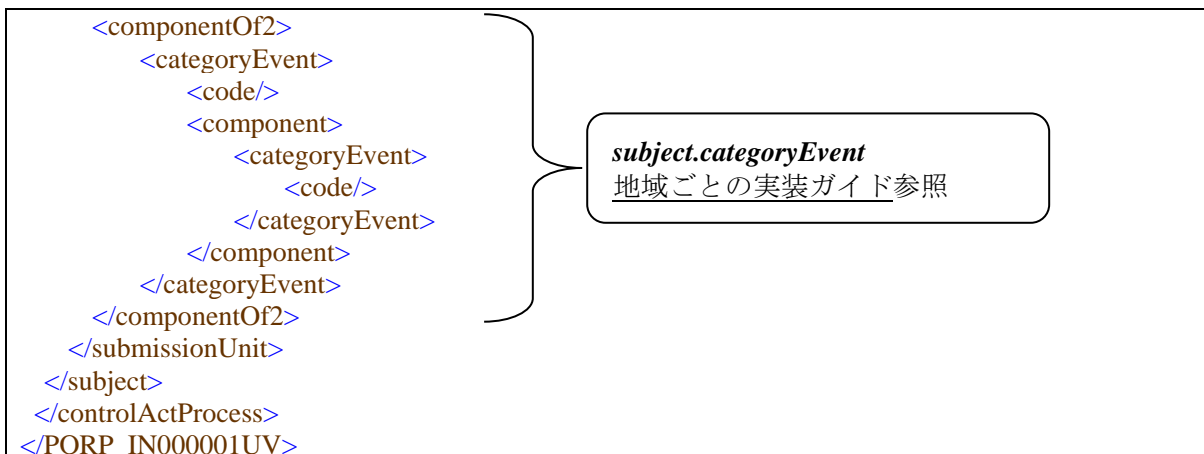
XML のこのセクションでは ***application*** 要素を指定する。Application セクションには、以下の要素とその属性が含まれる：

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





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



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

8.2.4 Submission Unit

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



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

8.2.4.1 XML 上の配置

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

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

XML の記述方法については、表 7: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

8.2.4.2 XML 要素

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



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

submissionUnit 要素に適用される条件は以下の通り :

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

8.2.4.2.1 *submissionUnit.id*

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

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

8.2.4.2.2 *submissionUnit.code*

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

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

8.2.4.2.3 *submissionUnit.title*

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

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

8.2.4.2.4 *submissionUnit.statusCode*

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

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

8.2.4.3 用語



すべてのICH コントロールド・ボキャブラリは *genericcode* ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。¹⁶

8.2.4.4 除外要素

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

8.2.5 Context of Use の Priority Number

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

8.2.5.1 XML 上の配置

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

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

XML の記述方法については、表 7: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

8.2.5.2 XML 要素

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



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

priorityNumber 要素に適用される条件は以下の通り：

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

¹⁶ 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

8.2.5.2.1 **priorityNumber**

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型例 | 説明指示 |
|-----------------------|--|--------|----------------------------------|--|
| priorityNumber | | [1..1] | | 本要素は Priority Number とその値のコンテナ要素である。 |
| | value | [1..1] | 数値 1000、2000、 3000 など | priorityNumber の value 属性は、Context of Use 要素の順序付けに使用する整数を指定する。 |
| | updateMode | [0..1] | アルファベット <i>R = Replace</i> など | updateMode 属性は、Context of Use の priorityNumber が更新されたかどうかを示すコード値を指定する。 |
| 準拠事項 | priorityNumber@value 属性は必須である。 | | | |
| 運用規則 | <p>それぞれの contextOfUse 要素に対して Priority Number を指定すること。</p> <p>この値は最大 6 桁の正の整数 (1~999999) で、同じ Context of Use コード値と Keyword コード値の組み合わせを持つ contextOfUse 要素に使用する。</p> <p>同じ Context of Use コードと keyword コードの組み合わせを共有している Context of Use の最初の submission では、「1000」から開始して 1000 ずつ増加させる（「2000」、「3000」など）ことが推奨される。これにより、Context of Use を並べ替える/挿入するとき 1、10、100 の増分単位を使用できる。</p> <p>Priority Number が使用されない場合（すなわち、置換または削除された Context of Use 要素に関連する場合）または既存の Context of Use 要素を更新する場合、送信者は当該 Priority Number を新たな Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせに再度割り当ててもよい。同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせの中で Priority Number が重複してはならない。Priority Number の競合に関する運用規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。</p> <p>同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせを持つ Context of Use 要素群を表示する際、それらの要素を順序付けするために Priority Number を使用する。</p> <p>コンテンツの順序を変更する必要がある場合、Context of Use を並べ替えるため、priorityNumber が更新されているか否か updateMode 属性を使用して示す必要がある (updateMode = "R")。既存の Context of Use の順序が変更されていない限り、updateMode は使用しないこと。つまり、既存の Context of Use に新しい Priority Number 値を割り当てて並べ替える状況以外に、Update Mode を使用してはならない。</p> <p>詳細についてはセクション 8.2.10 を参照のこと。</p> | | | |

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

8.2.5.3 用語



この要素に対応するコントロールド・ボキャブラリはない。

8.2.5.4 除外要素

priorityNumber 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.6 Context of Use

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

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



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



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

8.2.6.1 XML 上の配置

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

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

XML の記述方法については、表 7: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

8.2.6.2 XML 要素

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



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

contextOfUse 要素に適用される条件は以下の通り：

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

8.2.6.2.1 *contextOfUse.id*

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 | 説明 指示 |
|-----------|--|--------|----------|--|
| <i>id</i> | | [1..1] | | 本要素は <i>contextOfUse</i> の識別子を構成するコンテナ要素である。 |
| | <i>root</i> | [1..1] | 妥当な UUID | <i>id</i> 要素の <i>root</i> 属性は、 <i>contextOfUse</i> 要素のグローバル一意識別子を提供する。 |
| 準拠事項 | <i>id@root</i> は必須の属性である。 | | | |
| 運用規則 | <i>id@root</i> は、提出されるすべての <i>contextOfUse</i> に対して一意であること。 | | | |
| 除外要素/属性 | eCTD v4.0 で不要な属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> • <i>id@controlInformationExtension</i> • <i>id@controlInformationRoot</i> • <i>id@displayable</i> • <i>id@extension</i> • <i>id@flavorId</i> • <i>id@identifierName</i> • <i>id@nullFlavor</i> • <i>id@reliability</i> • <i>id@scope</i> • <i>id@updateMode</i> • <i>id@validTimeHigh</i> • <i>id@validTimeLow</i> • <i>id@xsi:type</i> | | | |

8.2.6.2.2 *contextOfUse.code*

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 例 | 説明 指示 |
|-------------|-------------|--------|--|---|
| <i>code</i> | | [0..1] | | 本要素は <i>contextOfUse</i> で参照されるコンテンツ・タイプのコンテナ要素である。 |
| | <i>code</i> | [1..1] | テキスト <i>ich_3.2.p.2.3</i> など | <i>code</i> 属性は見出しを示すコード値を指定する。この値は ICH または規制当局によって定義される。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 例 | 説明 指示 |
|--------------------------|--|--------|----------------------------|---|
| | <i>codeSystem</i> | [1..1] | 妥当な OID | <i>codeSystem</i> 属性は、コントロール・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。 本属性の値はコード・システムに登録された <i>OID</i> でなければならない。 |
| <i>code.originalText</i> | <i>value</i> | [0..1] | テキスト 3.2.P.8.3-1 など | <i>value</i> 属性は、Document の略称を使用するための Document Label を示す。 |
| 準拠事項 | <i>code</i> 要素が指定されている場合は、 <i>code</i> および <i>codeSystem</i> 属性を指定する必要がある。 | | | |
| 運用規則 | <p><i>code</i> 要素は Context of Use の送信時に必要である。</p> <p><i>contextOfUse.statusCode</i> が <i>suspended</i> の場合または関連する <i>priorityNumber</i> が更新される場合、<i>code</i> 要素と <i>originalText</i> 要素は不要である。</p> <p><i>originalText@value</i> 属性は Context of Use 要素のすべてで任意であり、Context of Use で参照されている Document の略称を示す。 注：この値は順序指定には使用しないことに注意すること（順序指定については <i>priorityNumber</i> を参照のこと）。また、<i>value</i> は以降のシーケンスでは更新できない（<i>originalText@updateMode</i> 属性は本実装ガイドにおける運用の対象外であることに注意すること）。</p> | | | |

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

8.2.6.2.3 contextOfUse.statusCode

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

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

8.2.6.3 用語



すべての ICH コントロールド・ボキャブリティは *genericcode* ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。¹⁷



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

8.2.6.4 除外要素

contextOfUse 要素で除外されるクラス要素はない。

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

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

8.2.7.1 XML 上の配置

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

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

XML の記述方法については、表 7: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

¹⁷ 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

8.2.7.2 XML 要素

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



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

relatedContextOfUse 要素に適用される条件は以下の通り：

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

8.2.7.2.1 *relatedContextOfUse.id*

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型例 | 説明指示 |
|-----------|--|--------|----------|---|
| <i>id</i> | | [1..1] | | 本要素は <i>relatedContextOfUse</i> のコンテナ要素であり、識別子によって参照される。 |
| | <i>root</i> | [1..1] | 妥当な UUID | 本属性は <i>id</i> 要素の <i>root</i> 属性であり、置換される <i>relatedContextOfUse</i> 要素のグローバル一意識別子を提供する。 |
| 準拠事項 | <i>id@root</i> は必須の属性である。 | | | |
| 運用規則 | 1つの <i>contextOfUse</i> 要素に1つまたは複数の <i>relatedContextOfUse</i> 要素を含めることができる。 | | | |
| 除外要素/属性 | eCTD v4.0 で不要な属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> • <i>id@controlInformationExtension</i> • <i>id@controlInformationRoot</i> • <i>id@displayable</i> • <i>id@extension</i> • <i>id@flavorId</i> • <i>id@identifierName</i> • <i>id@nullFlavor</i> • <i>id@reliability</i> • <i>id@scope</i> • <i>id@updateMode</i> • <i>id@validTimeHigh</i> • <i>id@validTimeLow</i> • <i>id@xsi:type</i> | | | |

8.2.7.3 用語



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

8.2.7.4 除外要素

relatedContextOfUse 要素で除外されるクラス要素はない。

¹⁸ 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

8.2.8 Document Reference

Document は複数の Context of Use から参照されることができ、**documentReference** 要素を使用してそれぞれの **contextOfUse** に対応する Document を指定する。同じ Submission Unit の中で Document が使用される際に、Document の使用先 (CTD 見出し) がそれぞれ異なってもよい。これに従い、新たな Context of Use (すなわち、ステータス・コードが active なもの) はそれぞれ 1 つの Document への参照を示していなければならない。

8.2.8.1 XML 上の配置

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

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

derivedFrom 要素の前に 1 つまたは複数の **replacementOf** 要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 7: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

8.2.8.2 XML 要素

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



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

documentReference 要素に適用される条件は以下の通り：

- 各 **contextOfUse** につき 0~1 つの **documentReference** 要素を送信できる。注：Context of Use 要素を削除する場合、Document への参照は不要である。
- **contextOfUse.statusCode@code = "active"** のとき、**documentReference** 要素は必須である。
- **contextOfUse.statusCode@code = "suspended"** のとき、**documentReference** 要素を指定してはならない。

8.2.8.2.1 documentReference.id

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型例 | 説明指示 |
|-----------|--|--------|----------|---|
| id | | [1..1] | | 本要素は Document への参照情報を格納するコンテナ要素である。 |
| | root | [1..1] | 妥当な UUID | root 属性は、参照先 document 要素のグローバル一意識別子を提供する。 |
| 準拠事項 | documentReference 要素が指定されている場合、 id@root 属性は必須である。 | | | |
| 運用規則 | id@root は Submission Unit で送信される Document、または以前の Submission Unit で送信された Document への参照である。 承認申請に関する文書保管の詳細については、該当する『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。 | | | |

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

8.2.9 Context of Use の Keyword

keyword 要素は、*contextOfUse* に関する追加情報を送信するために使用される。**keyword** は外部のコントロールド・ボキャブラリで定義されるか、メッセージの中で **keywordDefinition** として定義される。

8.2.9.1 XML 上の配置

Context of Use の場合、XML メッセージの **keyword** 要素は次のように配置する：

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

referencedBy 要素の前に、*primaryInformationRecipient*、*replacementOf*、*derivedFrom*、または *subjectOf* 要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 7: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

8.2.9.2 XML 要素

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



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



eCTD v4.0 XML メッセージには **typeCode** が必要である。**typeCode** には「REFR」を指定すること。XML メッセージに、この属性に別の値が含まれる場合、そのメッセージはスキーマに対して妥当でない。

keyword 要素に適用される条件は以下の通り：

- 各 *contextOfUse* 要素につき 0 から複数の **keyword** 要素を送信できる。
- 有効な Keyword Type は各 Context of Use 要素に 1 回のみ付与する。
- Context of Use コード属性に対して必須とされている Keyword を付与する必要がある。

- Keyword Type は、Context of Use 見出しに対して有効である。
- *contextOfUse* 要素で使用すべき個々の Keyword の種類については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

8.2.9.2.1 *keyword.code*

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 例 | 説明 指示 |
|-------------|---|--------|--|---|
| <i>code</i> | | [1..1] | | 本要素は <i>keyword</i> を識別するコードのコンテナ要素である。 |
| | <i>code</i> | [1..1] | テキスト <i>ich_route_1</i> , <i>MANU001</i> または <i>MFR_001</i> など (製造業者サイトの 場合) | 本属性は <i>keyword</i> のコード値を示す <i>code</i> 属性である。 |
| | <i>codeSystem</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>OID</i> 値または送信者が定義した テキスト | <i>codeSystem</i> 属性はコントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。 |
| 準拠事項 | <i>code</i> と <i>codeSystem</i> 属性は必須である。 <i>keyword</i> に指定できるコードは1つのみである。 | | | |
| 運用規則 | ICH 指定のコントロールド・ボキャブラリ記載の <i>keyword</i> を提供する場合、 <i>codeSystem</i> 属性値は <i>OID</i> でなければならない。送信者が定義する <i>keyword</i> は送信者によって割り当てられた <i>OID</i> またはテキストを提供しなければならない。 <i>code</i> の表示名は、対応するコード・システムから取得される。 | | | |
| 除外要素/属性 | eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> • <i>code.displayName</i> • <i>code.originalText</i> • <i>code.translation</i> • <i>code.source</i> • <i>code@codeSystemName</i> • <i>code@codeSystemVersion</i> • <i>code@codingRationale</i> • <i>code@controlInformationExtension</i> • <i>code@controlInformationRoot</i> • <i>code@flavorId</i> • <i>code@id</i> • <i>code@nullFlavor</i> • <i>code@updateMode</i> • <i>code@validTimeLow</i> • <i>code@validTimeHigh</i> • <i>code@valueSet</i> • <i>code@valueSetVersion</i> • <i>code@xsi:type</i> | | | |

8.2.9.3 用語



すべてのICH コントロールド・ボキャブラリは *genericcode* ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。¹⁹

8.2.9.4 除外要素

keyword 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.10 Keyword に関する考慮事項

一部の種類の *keyword* を使用する場合は、特に考慮する点がある。以下にこれらの考慮事項の概略を示す。

8.2.10.1 Keyword の種類 : Study Group Order

送信者が数値を指定してコンテキスト・グループ内の試験 ID および試験タイトルの *keyword* (すなわち試験) の順序を指定しようとする場合は、"study group order" の *keyword* を使用すること。この種類の *keyword* を使用する場合は、以下のルールにも従う。

- study group order の *keyword* の使用は、ICH コントロールド・ボキャブラリの Context of Use に規定されているようにコンテキスト・グループに試験 ID および試験タイトルの *keyword* がある場合のみとする。
- 試験 ID および試験タイトルの *keyword* なしで study group order の *keyword* を使用した場合、受信者により無視される。

この種類の *keyword* の Keyword Definition の値の割り当てについては、セクション 8.2.18.5.1 を参照のこと。

8.2.10.2 Keyword の種類 : グループ・タイトル

送信者が最下層の見出しレベルでコンテキスト・グループをさらに整理しようとする場合は、*keyword* の種類として任意のグループ・タイトルを使用する。この種類の *keyword* の Keyword Definition の値の割り当てについてはセクション 8.2.16.1 を参照のこと。

8.2.11 XML サンプル : Context of Use

8.2.11.1 Context of Use 要素/Context of Use の Keyword

次に Context of Use の XML の例を示す。*contextOfUse* は *submissionUnit* 要素の *component* として記述される。各 Component には Priority Number 要素が含まれていること。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="1f080afd-f5d4-4cec-8d09-2bf0ea6bec66"/>
    <!--Original TextはContext of Useにおける任意の要素である-->
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1">
      <originalText value="3.2.s.2.3-1"/>
    </code>
    <statusCode code="active"/>
    ...
    [追加の要素または属性を記述する場合は
    contextOfUse.primaryInformationRecipient の後に記述される。]
    ...
```

¹⁹ 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

```

<replacementOf typeCode="RPLC">
  <relatedContextOfUse>
    <id root="25fdfdc8-a2a2-4f2b-a2aa-9ccb4c096acb"/>
  </relatedContextOfUse>
</replacementOf >
<derivedFrom>
  <documentReference>
    <id root="8dc27e78-41ef-4b8d-960d-2626b743f194"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>
...
[追加の要素または属性を記述する場合は subjectOf.submissionReference の後に記述される。本要素については『地域ごとの実装ガイド』を参照すること。]
...
<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
  </keyword>
</referencedBy>
<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
  </keyword>
</referencedBy>
</contextOfUse>
</component>

```



Context of Useのkeywordはすべて例示の目的でのみ示す。使用可能な組み合わせについては、コントロールド・ボキャブラリおよびICH M4「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）の構成」ファイルを参照のこと。



読者への注意事項：上の例では、審査時の利便性向上のため、受信者側のシステムのユーザが参考として使用する補足的な Document Label（すなわち、Documentの略称）を Context of Use の **originalText** 属性で示している。具体的な使用方法については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。



色の使用方法については [XML での色の使用例](#) を参照のこと。

複数の Context of Use 要素が同じ **contextOfUse.code@code** と **keyword@code** の組み合わせを持つ場合、Priority Number を使用して Context of Use 要素を順序付けし、表示する順序を指定することができる。次の XML サンプルに、Context Group 内における Priority Number の使用例を示す。

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="27c069e1-8fec-4b07-907e-cf691543cf66"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
  </contextOfUse>
</component>

```



```

<!--"Controls for Material YYY"というタイトルの文書-->
  <documentReference>
    <id root="26a7e20a-b7b6-4729-adcf-75fb90097d68"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>
<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3 "/>
  </keyword>
</referencedBy>
<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3 "/>
  </keyword>
</referencedBy>
</contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="749e6f91-797b-4aeb-89c6-7cf7b9402c15"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!--"Analytical Method #234"というタイトルの文書-->
        <documentReference>
          <id root="57e00a6f-5425-4c0e-98ad-ca4b2e0befe"/>
        </documentReference>
      </derivedFrom>
      <referencedBy typeCode="REFR">
        <keyword>
          <code code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
        </keyword>
      </referencedBy>
      <referencedBy typeCode="REFR">
        <keyword>
          <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
        </keyword>
      </referencedBy>
    </contextOfUse>
  </component>

```



Context of Use の keyword はすべて例示の目的でのみ示す。使用可能な組み合わせについては、コントロールド・ボキャブラリおよび ICH M4 「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」 ファイルを参照のこと。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

8.2.11.2 XML サンプル : Study Group Order の Keyword

次に、任意の keyword の種類である study group order を割り当てる際の使用例を示す。この場合もコンテキスト・グループ内のコンテンツの順序指定には Priority Number を使用することに注意すること。

```

<component>
  <priorityNumber value="2000"/>

```

```

<contextOfUse>
  <id root="3b60de11-5277-4a62-be4a-6ac87e046e1b"/>
  <code code="ich_4.2.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
  <statusCode code="active"/>
  <derivedFrom>
    <documentReference>
      <id root="be916755-a4bc-454a-b1c1-b1c0b2cf76cd"/>
    </documentReference>
  </derivedFrom>
  <referencedBy typeCode="REFR">
    <keyword>
      <code code="STDY1-TITLE1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989"/>
    </keyword>
  </referencedBy>
  <referencedBy typeCode="REFR">
    <keyword>
      <code code="ich_document_type_4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.2"/>
    </keyword>
  </referencedBy>
  <referencedBy typeCode="REFR">
    <keyword>
      <code code="ich_species_2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.7.1"/>
    </keyword>
  </referencedBy>
  <!--Study Group Order は任意のkeyword の種類である-->
  <referencedBy typeCode="REFR">
    <keyword>
      <code code="ich_study_group_order_1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.12.1"/>
    </keyword>
  </referencedBy>
  <referencedBy typeCode="REFR">
    <keyword>
      <code code="ich_route_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.6.1"/>
    </keyword>
  </referencedBy>
</contextOfUse>
</component>

```



Context of Use の keyword はすべて例示の目的でのみ示す。使用可能な組み合わせについては、コントロールド・ボキャブラリおよび ICH M4 「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」 ファイルを参照のこと。



読者への注意事項：上の例では、試験関連情報をさらに整理するために keyword の種類として Study Group Order を用いている。この値は、Priority Number の代替とはならない。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

8.2.11.3 Context of Use 要素の管理

本セクションでは、*contextOfUse* のライフサイクル管理について説明する。*contextOfUse* が id と共に提出されると、その *contextOfUse* のライフサイクルが始まる。ICH において調和されている規則は以下の通り：

- Context of Use を置換する場合、置換する 2 つのインスタンスには同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせが使用されなければならない（つまり、置換後に目次内での提出物の表示位置が変わらないこと）。
- Context of Use を置換すると、過去に提出された *contextOfUse* 要素（すなわち *relatedContextOfUse* 要素）は無効となる。

contextOfUse が変更される理由は以下の通り：

- **Context of Use の置換**：異なる Document または *documentReference* 要素中で過去に参照した Document を参照する新たな *contextOfUse* を提出する。
- **Context of Use の削除**：Submission のライフサイクル中に Context of Use を削除する必要がある場合、Submission Unit で *statusCode* 要素を変更することにより、Context of Use の削除を通知する。
- **新しい Keyword**：Context of Use の Keyword を変更する必要がある場合（すなわち、Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせの変更）、現在の Context of Use を削除して新しい Context of Use を提出する。送信者が Keyword Definition の Display Name のみを更新する場合、コード値は同一のままであり、新しい Keyword とはみなされない。

8.2.11.3.1 新しい Context of Use 要素の挿入

submissionUnit に同じ *contextOfUse* コードと *Keyword* コードを持つ複数の Context of Use が含まれる場合、*component* 要素に Priority Number を設定し、関連する *contextOfUse* 要素間における相対的な表示位置を指定する。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="fd28ce84-651a-437f-b7f0-5171ad21057d"/>
    <code code="ich_3.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!-- 参考文献#1-->
      <documentReference>
        <id root="0ac0295e-766f-4567-9d63-40b8180de0c0"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="d27a4269-eebc-449f-9f33-645907f964984"/>
    <code code="ich_3.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!-- 参考文献#2-->
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

```

    <documentReference>
      <id root="839235d5-1409-46c6-a144-e4fc3988e313"/>
    </documentReference>
  </derivedFrom>
</contextOfUse>
</component>

```

改訂時に提出する Submission Unit では、前回のシーケンスと同じ *contextOfUse.code* を使用して Context of Use を追加しなければならない場合がある。

同じ *contextOfUse.code@code* と *keyword.code@code* の組み合わせを持つ新しい Context of Use を追加する例を、前掲の例を用いて以下に示す。時間の経過に伴いコンテンツは同じ見出しに対して追加されるので、Priority Number が既存のコンテンツ内での配置を示す。この Context of Use は、以前に記述された 2 つの Context of Use 要素の間に挿入される。

Context of Use の挿入

```

<component>
  <priorityNumber value="1500"/>
  <contextOfUse>
    <id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>
    <code code="ich_3.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!-- 参考文献#3-->
      <documentReference>
        <id root="1982f2bf-bd82-45c6-83d7-8838598c971f"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```



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。

8.2.11.3.2 Context of Use の並べ替え

contextOfUse 要素が間違っただけで送信され、送信者がその順序を修正したい場合がある。

並べ替えは、既存の Context of Use の間に新しい Context of Use を挿入する際にも必要になることがある。*contextOfUse* 要素の並べ替えが必要な場合は、以下の基本規則に従うこと：

- 並べ替えを行うときに新しい Context Of Use を追加する場合、当該 *contextOfUse* 要素に *contextOfUse.priorityNumber@updateMode* 属性を使用しない。
- Context of Use を並び替える必要がある場合、更新範囲が順序に対するもののみであることを示すため、当該 *contextOfUse* 要素に *contextOfUse.priorityNumber@updateMode* を用いる。

過去に提出した Context of Use の順序が間違っていた際に順序を更新する例を以下に示す。Context of Use の並べ替えには *contextOfUse.code*、*documentReference.id* および *keyword.code* の要素は含まれないことに注意すること。コンテンツは正しい順序で配置される（例：過去に Priority Number 5000 として提出した場合）。注：申請者は *contextOfUse* 要素の並べ替えのみを目的として Submission Unit を送信しないことが推奨される。

```

<component>
  <priorityNumber value="900" updateMode="R"/>
  <contextOfUse>
    <id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>
    <statusCode code="active"/>
  </contextOfUse>
</component>

```

以下に、同じ Context of Use コードと Keyword の組み合わせを有するコンテンツ群の中で、Priority Number が小さい（例：Priority Number が 1000）Context of Use の後に別のコンテンツを配置する（すなわち、並べ替える）例を示す（例：過去の提出で製造者および成分の Keyword とともに m3.2.s.2.3 を提出した場合）。

```

<component>
  <priorityNumber value="1500" updateMode="R"/>
  <contextOfUse>
    <id root="1f080afd-f5d4-4cec-8d09-2bf0ea6bec66"/>
    <statusCode code="active"/>
  </contextOfUse>
</component>

```



色の使用方法については [XML での色の使用例](#) を参照のこと。

8.2.11.3.3 Context of Use 要素の削除

改訂時の Submission Unit では、既存の Context of Use を削除する必要が生じる（つまり、既存の Context of Use が他の Context of Use に置換されない）ことがある。その場合、既存の Context of Use は active として表示されなくなる。

Context of Use の削除

```

<component>
  <priorityNumber value="900"/>
  <contextOfUse>
    <id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>
    <statusCode code="suspended"/>
  </contextOfUse>
</component>

```



v3.2.2 から v4.0 に移行した Application については、コンテンツが使用されなくなった場合、または新しい v4.0 の Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせの下に配置される必要がある場合、コンテンツが削除されることがある。詳細については、セクション 8.2.16.4 を参照のこと。



色の使用方法については [XML での色の使用例](#) を参照のこと。

8.2.11.3.4 Context of Use 要素の置換（バージョン更新）

改訂時の Submission Unit では、新しい contextOfUse 要素によって既提出の contextOfUse 要素を置換する必要が生じる可能性がある。置換の提出には以下の 2 通りの理由がある：

- 申請資料内容（含まれている文書）が変更された。

- 削除した申請資料を再提出する必要がある*。

*コンテンツを再提出しなければならないとき、新規の Context of Use のみをメッセージに含めて Document の識別子を参照するが、物理的なファイルは再提出する必要はない。

新しい **contextOfUse** 要素には、新しい一意の識別子が与えられ、付随するすべての属性が指定される。さらに、**relatedContextOfUse** 要素を使用して、置換される Context of Use を指定する。これは単なる関係性を示しており、**relatedContextOfUse** の一意の識別子を参照することのみを目的としている。**relatedContextOfUse** はシステムにより「無効 (obsolete)」とマークされる（詳細についてはセクション 8.2.7 を参照のこと）。注：一度置換された無効 (obsolete) な Context of Use は、以降、再び置換できない（すなわち、「無効 (obsolete)」とマークされた Context of Use を **relatedContextOfUse** 要素内で参照してはならない）。要素の **priorityNumber** を使用して、以前に提出された提出物内での適切な位置に基づき、コンテンツを正しい順序で配置すること。（番号が既存の値の前または後にあるかを問わず）Priority Number を再度または新たに割り当ててもよい。

```
<component >
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="b205bb7c-a222-4557-a954-0363dc122ca8"/>
    <code code="ich_2.7.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <replacementOf typeCode="RPLC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="78b2f721-25f0-474d-914b-5efb026cc7f7"/>
        </relatedContextOfUse>
      </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <!--Document-->
      <documentReference>
        <id root="6ee97feb-8cd1-4991-8c38-002f16102fca"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

注：上の例は、以前の Context of Use（すなわち、**relatedContextOfUse** 要素により参照される Context of Use）で用いた Priority Number を再度割り当てる場合。



v3.2.2からv4.0に移行したApplicationについても、置換は同じContext of UseコードとKeywordコードの組み合わせのContext of Useの間でのみ実行可能である。詳細については、セクション8.2.16.4を参照のこと。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

8.2.12 Sequence Number

sequenceNumber@value は通常（ただし、常にではない）、段階的に増加する数値で、1つまたは複数の Submission で順序と時系列を維持するために使用される。これは1つの Application において一意の値である。申請者の Sequence Number の運用方法は v4.0 でも同じである。



実装者への注意事項： 双方向通信の一部として発行される *Sequence Number* については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。これらはメッセージの送信者のみが識別できる独立した一連の値をもつ（すなわち、この値は送受信者間で共用されない）。

8.2.12.1 XML 上の配置

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

- *controlActProcess* >> *subject* >> *submissionUnit* >> *componentOf1* >> *sequenceNumber*

componentOf 要素の前に *subject* および *component* 要素を（この順序通りに）記述することができる。

XML の記述方法については、表 7: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

8.2.12.2 XML 要素

次の表に、*componentOf1.sequenceNumber* 要素で必要なすべての XML 要素および属性を示し、特別な指示がある場合はこれを付す。



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

8.2.12.2.1 *sequenceNumber*

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型例 | 説明指示 |
|-----------------------|--|--------|----------------|--|
| <i>sequenceNumber</i> | | [1..1] | | 本要素は Sequence Number とその値のコンテナ要素である。 |
| | <i>value</i> | [1..1] | 数値 1、2、3 など | <i>sequenceNumber</i> 要素の <i>value</i> 属性は、 <i>submission</i> 要素内で Submission Unit を順序付けするために使用される整数である。 |
| 準拠事項 | <i>sequenceNumber@value</i> 属性は必須である。 | | | |
| 運用規則 | <i>sequenceNumber</i> は正の整数。この値は「1」から始まり、1つずつ増加する。この値は「999999」を超えてはならない。 | | | |
| 除外要素/属性 | eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • <i>sequenceNumber.expression</i> • <i>sequenceNumber.originalText</i> • <i>sequenceNumber.uncertainty</i> • <i>sequenceNumber.uncertainRange</i> • <i>sequenceNumber@controlInformationExtension</i> • <i>sequenceNumber@controlInformationRoot</i> • <i>sequenceNumber@flavorId</i> • <i>sequenceNumber@nullFlavor</i> • <i>sequenceNumber@uncertaintyType</i> • <i>sequenceNumber@updateMode</i> • <i>sequenceNumber@validTimeHigh</i> • <i>sequenceNumber@validTimeLow</i> • <i>sequenceNumber@xsi:type</i> | | | |

8.2.12.3 用語



この要素に対応するコントロールド・ボキャブラリはない。

8.2.12.4 除外要素

sequenceNumber 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.13 XML サンプル : Submission Unit

次の例に Submission Unit 要素と、すべての Submission Unit に対応する各属性を示す。

```
<subject typeCode="SUBJ">
  <submissionUnit>
    <id root="0d84467e-f20b-42ad-a69a-63e61a4f7ea7"/>
    <code code="regional_sub_unit_type_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.x.x.x"/>
    <title value="Original Submission for pain medication - acetyl salicylic acid tablets"/>
    <statusCode code="active"/>
    ...
    [追加の要素または属性がある場合は statusCode、title または code 要素の後に記述
    される。例えば、Submission Unit の種類によっては、subject あるいは component
    要素を選択できる。]
    ...
    <componentOf1>
      <sequenceNumber value="1"/>
      <submission>
        ...
        [submission 要素に関する追加の要素または属性が記述される。詳細は『地域ごと
        の実装ガイド』を参照のこと。]
        ...
        <componentOf>
          ...
          [application 要素に関する追加の要素または属性が記述される。詳細はセクション
          8.2.14 または『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。]
          ...
          </componentOf>
        </submission>
      </componentOf1>
      <componentOf2>
        ...
        [categoryEvent 要素に関する追加の要素または属性が記述される。詳細は『地域ご
        との実装ガイド』を参照のこと。]
        ...
      </componentOf2>
    </submissionUnit>
  </subject>
```



色の使用方法については [XML での色の使用例](#) を参照のこと。



上記のサンプルで使用されている **codeSystem** **OID** は、地域別のコントロールド・ボキャブラリ **OID** を表すサンプル値である。



Sequence Number の詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと（特に、1つの *Submission Unit* に複数の *Submission* が含まれる場合）

8.2.14 Application

application 要素は XML メッセージにおける *document* 要素と *keywordDefinition* 要素を結びつけるものであるため、本セクションで説明する。*application* 要素の概念は地域により異なる。



注：本来、*Application* は地域固有の概念であるため、『地域ごとの実装ガイド』でも説明されている。

8.2.14.1 XML 上の配置

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

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

XML の記述方法については、表 7: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

8.2.14.2 XML 要素

次の例に *Application* 情報の XML を示す。この *Application* は、*submission* 要素とその属性の後の *componentOf* 要素として記述されている。

...

[*Application* 要素毎に XML 部分を繰り返す。 *Submission* 要素は *Application* 要素の構成要素である。]

...

```
<componentOf>
  <application>
    <id>
      <item root="f23c558f-cd58-41bc-bf6f-c6d230d3d665" extension="NDA987654"/>
      ...
      <!--item 要素が記述されることがある。-->
      ...
    </id>
    <code code="us_application_type_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.2.2.1.1"/>
    ...
  </application>
</componentOf>
```

[追加の要素または属性（例えば *Application* に関連する *component*、*referencedBy*、*informationRecipient*、*reference*、*subject* または *holder*）を提出する場合は、*application.code* の後に記述される。]

```
</application>
</componentOf>
```



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

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



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

8.2.14.2.1 *application.id*

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型例 | 説明指示 |
|----------------|--|--------|---|---|
| <i>id</i> | | [1..1] | | 本要素は <i>item</i> 要素を識別するコンテナ要素である。 |
| <i>id.item</i> | | [1..*] | | 本要素は下位属性のコンテナ要素であり、 <i>Application</i> を一意に識別する情報を格納する。 <i>Application</i> には地域によって様々な識別子が指定されるが、この一意の <i>Application</i> 識別子それぞれに対して 1 つの <i>id.item</i> 要素を使用する必要がある。 |
| | <i>root</i> | [1..1] | 妥当な OID or UUID | <i>id.item</i> 要素の <i>root</i> 属性は <i>application</i> 要素のグローバル一意識別子を提供する。 |
| | <i>extension</i> | [0..1] | テキスト NDA123456 (Sample U.S. NDA value) NDA123456 (米国 NDA 値 のサンプル) など | <i>id.item</i> 要素の <i>extension</i> 属性は、地域固有の <i>Application</i> 追跡番号を示す場所を指定する。 |
| 準拠事項 | <i>id.item@root</i> は <i>application</i> 要素の必須属性である。 | | | |
| 運用規則 | <p><i>Application</i> 識別子の割り当ておよび OID または UUID のいずれの値を <i>id.item@root</i> で提供すべきかについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。</p> <p><i>application.id.item@root</i> に OID 名前空間が含まれる場合、<i>application.id.item@extension</i> の値は地域の要件に従うものとする。『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。</p> | | | |

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

8.2.14.2.2 application.code

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 例 | 説明 指示 |
|-------------|--|--------|---|--|
| <i>code</i> | | [1..1] | | 本要素は Application のコード値を構成するコンテナ要素である。 |
| | <i>code</i> | [1..1] | テキスト <i>us_application_type_1</i> など 『地域ごとの実装ガイド』参照 | <i>code</i> 属性は、地域別のコントロールド・ボキャブラリ (NDA、MAA、Art-8-3、Art-10-1 など) に基づいて Application のコンテンツ・タイプを示す一意の値である。 |
| | <i>codeSystem</i> | [1..1] | 妥当な OID | <i>codeSystem</i> 属性は、コントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。 本属性の値はコード・システムに登録された <i>OID</i> でなければならない。 |
| 準拠事項 | Application には <i>code@code</i> 属性を必ず 1 つだけ指定すること。 | | | |
| 運用規則 | 詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。 | | | |

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

8.2.14.3 用語



すべてのICH コントロールド・ボキャブラリは *genericcode* ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。²⁰



application タイプ・コードに関する地域固有の情報については、該当する『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

8.2.14.4 除外要素

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

8.2.15 Document

document 要素は、Application に関連する各 Document に関する情報を送信するために使用する。Document (PDF ファイルなど) は、規制当局による審査のために申請者によって作成される。Document は期間を経て変更される場合がある。1 つの Document に複数の *contextOfUse* 要素を関連付けることができる。また、1 つの Document が複数の Submission Unit で使用されることもある。

Document とそれに対応する一連の要素/属性を初めて送信したとき、その Document が作成されたと見なされる。Document が受信側システムによって識別されると、以降の使用時には識別子でその Document を参照できる。

8.2.15.1 XML 上の配置

XML メッセージの *document* 要素は次のように配置する：

²⁰ 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

- *controlActProcess>> subject>> submissionUnit>>componentOf1>>submission>> componentOf>>application>> component >> document*

component 要素の前に *holder*、*subject*、または *reference* 要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 7: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

8.2.15.2 XML 要素

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



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

document 要素に適用される条件は以下の通り：

- 1つまたは複数の *document* 要素を *application* 要素の後に記載することができる。

8.2.15.2.1 document.id

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型例 | 説明指示 |
|-----------|---|--------|----------|--|
| <i>id</i> | | [1..1] | | 本要素は Document の識別子のコンテナ要素である。 |
| | <i>root</i> | [1..1] | 妥当な UUID | <i>id</i> 要素の <i>root</i> 属性は、 <i>document</i> のグローバル一意識別子である。 |
| 準拠事項 | <i>id@root</i> は必須の属性である。 | | | |
| 運用規則 | <p><i>id@root</i> はすべての <i>document</i> 要素に対して一意であること。つまり、同じ <i>id@root</i> 値を使用して 2 つの Document を提出してはならない。</p> <p>注：申請者が複数地域にまたがる Document を管理している場合、複数地域にまたがる Document 識別子を用いてもよいが、Document 要素および物理ファイルは各地域または規制当局に提出すること。詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。</p> | | | |
| 除外要素/属性 | <p>eCTD v4.0 で不要な属性は以下の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>id@controlInformationExtension</i> • <i>id@controlInformationRoot</i> • <i>id@displayable</i> • <i>id@extension</i> • <i>id@flavorId</i> • <i>id@identifierName</i> • <i>id@nullFlavor</i> • <i>id@reliability</i> • <i>id@scope</i> • <i>id@updateMode</i> • <i>id@validTimeLow</i> • <i>id@validTimeHigh</i> | | | |

8.2.15.2.2 **document.title**

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型例 | 説明指示 |
|--------------|---|--------|---|--|
| title | | [1..1] | | 本要素は Document の title 要素のコンテナ要素である。 |
| | value | [1..1] | テキスト 送信者が指定したタイトル 「General Information」など | 本属性は title 要素の value 属性で、Document のタイトルを指定する。 本属性の値は送信者が各 document に対して指定する値である。 |
| | updateMode | [0..1] | アルファベット <i>R = Replace</i> など | document.title 要素を更新する場合は updateMode 属性を使用する。 |
| 準拠事項 | title@value 属性はすべての Document で必須である。 | | | |
| 運用規則 | <p>title 要素を使用して、文書ファイルを表示するときに人間が読める値を指定する。</p> <p>title 要素の更新を送信する場合は、title@updateMode 属性に「R」の値を指定すること。既存の Document タイトルが更新されていない限り、updateMode は使用しないこと。つまり、タイトル値が同じ場合は updateMode を使用してはならない。</p> <p>document.title の更新に関する詳細については、セクション 8.2.17.2 を参照のこと。</p> | | | |
| 除外要素/属性 | <p>eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> • title.translation • title@controlInformationExtension • title@controlInformationRoot • title@flavorId • title@language • title@nullFlavor • title@validTimeLow • title@validTimeHigh | | | |

8.2.15.2.3 **document.text**

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型例 | 説明指示 |
|-------------|----|--------|------|-------------------------------------|
| text | | [0..1] | | 本要素は Document に関する追加情報を示すコンテナ要素である。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 例 | 説明 指示 |
|-----------------------|--------------------------------|--------|---|---|
| | <i>integrityCheckAlgorithm</i> | [0..1] | 英数字 <i>SHA256</i> など | 本属性は、 <i>integrityCheck</i> 要素で指定されているチェックサム値に使用された <i>integrityCheckAlgorithm</i> の型である。 |
| | <i>language</i> | [0..1] | アルファベット 2文字言語コードについては ISO639.1 を参照。 『地域ごとの実装ガイド』を参照。 | 本属性は Document に使用されている言語を示す <i>language</i> 属性である。 |
| | <i>mediaType</i> | [0..1] | テキスト 将来使用することを想定した属性 『地域ごとの実装ガイド』を参照 | <i>mediaType</i> 属性は地域固有で求められるファイルの追加処理のための使用法を指定する。 |
| | <i>charset</i> | [0..1] | テキスト "jp_utf8"または "jp_shift_jis"など 『地域ごとの実装ガイド』を参照 | <i>charset</i> 属性は Document に使用されている文字エンコードを指定する |
| | <i>updateMode</i> | [0..1] | アルファベット <i>R = Replace</i> など | <i>updateMode</i> 属性は <i>text</i> 要素の属性の更新が必要であるかどうかを示すコード値を指定する。 |
| <i>text.reference</i> | | [0..1] | | 本要素は Document の <i>text</i> 要素に含まれるコンテナ要素である。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 例 | 説明 指示 |
|----------------------------|--------------|--------|--|---|
| | <i>value</i> | [1..1] | テキスト <i>Document</i> のフ アイ ル・パス 「../m3/32- bodydata/ 32s-drugsub/ 32s1-geninfo. pdf」 など | これは <i>text.reference</i> 要素の <i>value</i> 属性であり、 <i>Document</i> の相対パスとファイル名を使用して文書の場所を指定する。 |
| <i>text.integrityCheck</i> | | [0..1] | 英数字 「618102bf0706 5bc c1250594201fe4 485 15f0fa61」 など | <i>integrityCheck</i> 属性は <i>Document</i> のチェックサム値を提供する。 |
| <i>text.thumbnail</i> | | [0..1] | | <i>thumbnail</i> 要素は、送信者が自身のシステム内で <i>Document</i> を説明するために使用する。 |
| | <i>value</i> | [1..1] | テキスト 「26145c7a- 3dc7-404d-91c1- 6e0e5c71f8f6」 (UUID) または A1234567 (送信 者指定の値) な ど 『地域ごとの実 装ガイド』を参 照 | 本属性は、申請者が自身のシステム内で利用する値を <i>Document</i> に付与するための <i>value</i> 属性である。注：受信者はこの値を使用しない。 |
| <i>text.description</i> | | [0..1] | | <i>description</i> 要素は、送信者が <i>Document</i> を説明するために使用する。 |
| | <i>value</i> | [1..1] | テキスト <i>SDTM</i> から <i>ADaM</i> を導出す るための SAS コ ードなど 『地域ごとの実 装ガイド』を参 照 | 本属性は、申請者が <i>Document</i> の内容を説明するための <i>value</i> 属性である。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 例 | 説明 指示 |
|---------|---|-----|----------|----------|
| 準拠事項 | <p>全ての新規 Document には以下の要素と属性が必須である：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● text 要素 <ul style="list-style-type: none"> ○ text@IntegrityCheckAlgorithm 属性 ○ reference@value 属性 ○ text.integrityCheck 要素 | | | |
| 運用規則 | <p>新しい Document を提出する場合は text 要素を使用すること。既存の document 要素の更新では、本要素は不要な場合もある。</p> <p>Document タイトルの更新では、text@integrityCheckAlgorithm 属性および text.integrityCheck 要素は不要である。新しい document 要素にはすべて text 要素と text@integrityCheckAlgorithm 属性および text.integrityCheck 要素を含めること。</p> <p>Document タイトルの更新では text.reference 要素は不要であるが、その他で document 要素を使用する場合は必須である。</p> <p>受信者は text.thumbnail 要素を使用しない。value 属性は送信者専用であり、送信者の判断で text.thumbnail を使用する。</p> <p>text.description@value 属性は地域ごとに指定される（申請電子データの Document に関する詳細など）。『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。</p> <p>多くの場合、text@language 属性、text@charset 属性の使用は任意である。text 要素の更新に関する詳細についてはセクション 8.2.17.2.2 を参照のこと。詳細および使用可能な値の完全な一覧については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。</p> <p>ファイルを再利用するには、以前に提出された document 要素と同じ reference@value、text@IntegrityCheckAlgorithm、および text.integrityCheck の値を text 要素で提示しなければならない。reference@value は文書への相対パスとすること。同じ Submission Unit 内で再利用する場合、相対パスは同値となる。複数の Submission Unit にまたがって再利用する場合、相対パスには Sequence Number を示す必要があり、場合によっては Application Number も示す必要がある。text.reference 要素の更新に関する詳細についてはセクション 8.2.17.3 を参照のこと。</p> | | | |
| 除外要素/属性 | <p>eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● text.data ● text.xml ● text.translation ● text@compression ● text@controlInformationExtension ● text@controlInformationRoot ● text@flavorId ● text@nullFlavor ● text@validTimeHigh ● text@validTimeLow ● text@value ● text@xsi:type | | | |

8.2.15.3 用語



すべてのICHコントロールド・ボキャブラリはgenericcodeファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。²¹

8.2.15.4 除外要素

document 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.15.5 XML サンプル : Document

以下の XML サンプルに、Application に指定された *document* 要素について任意の要素や属性を含めて示す。

```
<document>
  <id root="973d9293-77b9-4f45-b62e-aae62d7ce814"/>
  <title value="Process and Controls"/>
  <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="jp" charset="jp_utf8">
    <reference value="m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
    <thumbnail value="identifier for document from sender's document management system"/>
    <description value="Additional description of the document contents"/>
    <integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbf97bfd64c8ea4</integrityCheck>
  </text>
</document>
```

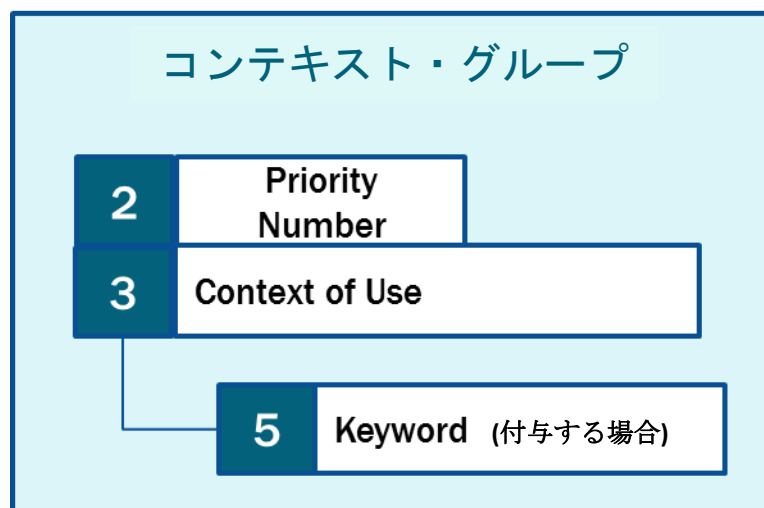


色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

8.2.16 コンテキスト・グループの変更への対処方法

ここでは、同一の Context of Use コードおよび Keyword コード (Keyword が存在する場合) の組み合わせを持つ 1 つまたは複数の Context of Use で構成されたコンテキスト・グループが、時間の経過に伴って変更された場合に、*contextOfUse* 要素を管理する方法を説明する。

図 4:コンテキスト・グループ・モデル



次のセクションでは、Keyword を使用して 1 つまたは複数の Context of Use 要素をグループ化する方法と、コンテンツ構成の変更、すなわち 1 つの Context of Use から参照される 1 文書を複数の

²¹ 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

Context of Use から参照される文書群からなる 1 グループへ、またはその逆へ変更する方法を説明する。

8.2.16.1 グループ・タイトルでの Keyword の使用方法

送信者は Keyword を使用して、グループ・タイトルを Context of Use に追加し、目次の見出しに表示されるコンテンツを整理することができる。送信者によって、CTD 見出しがグループ・タイトルで整理される必要があると判断される場合、*contextOfUse* 要素が 1 つだけであっても、Keyword を用いること。Context of Use に適用するグループ・タイトルの Keyword は 1 つのみとすること。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 1"である。-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <!--C001はコンテナのKeyword Definitionで"PVDC Blister Pack"を表すコードである。-->
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3 "/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <!--GT001はグループ・タイトルのKeyword Definitionで"Analytical Procedures"を表すコードであり、任意のkeywordの種類である。-->
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="GT001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3 "/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 2"である。-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="0127b8b6-5510-45c5-93fd-9a3a6e9735aa"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <!--C001はコンテナのKeyword Definitionで"PVDC Blister Pack"を表すコードである。-->
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3 "/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
```

```

</referencedBy>
<!--GT001はグループ・タイトルのKeyword Definitionで"Analytical
Procedures"を表すコードであり、任意のkeywordの種類である。-->

```

```

<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="GT001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
  </keyword>
</referencedBy>
</contextOfUse>
</component>

```



Context of Useのkeywordはすべて例示の目的でのみ示す。使用可能な組み合わせについては、コントロールド・ボキャブラリおよびICH M4「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）の構成」ファイルを参照のこと。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

8.2.16.2 単一ファイルから複数ファイルへの変更

このシナリオでは、1つのファイル（Document）を多数の Document から成るコンテンツで置換する場合の、コンテンツ構成の変更について説明する。

シーケンス 1

初回の Submission Unit では、Context of Use から参照される Document を表示するために、以下の Context of Use を提出する。

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 1"である。-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

シーケンス 2

次の例では、前のシーケンスで提出された Context of Use を2つの新しい Context of Use 要素で置換する。各 Context of Use 要素はそれぞれ別の Document を参照している（すなわち、コンテンツが2つの新しい Document に分割されるが、一方の Document が改訂であり、もう一方の Document が追加である場合、あるいは両方の Document が新たなコンテンツを含む場合）。Related Context of Use は、前のシーケンスで提出された Context of Use の識別子を参照する。これは同じ見出しのまま、1つの Document が2つの Document で置換されることを表す。注：以下の例では、置換後の2つの Context of Use 要素のうち、最初の方に Priority Number が再度割り当てられる。送信者が新しい Priority Number を割り当てている場合もある。

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>

```

```

<code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
<statusCode code="active"/>
<replacementOf typeCode="RPLC">
  <relatedContextOfUse>
    <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
  </relatedContextOfUse>
</replacementOf>
<!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 1"である。-->
<derivedFrom>
  <documentReference>
    <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>
</contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <replacementOf typeCode="RPLC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 2"である。-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="0127b8b6-5510-45c5-93fd-9a3a6e9735aa"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

8.2.16.3 複数ファイルから単一ファイルへの変更

このシナリオでは、複数のファイルで構成されたコンテンツを、1つのファイルで構成されるコンテンツで置換する方法を説明する。最初のシーケンスで多数の *contextOfUse* 要素（すなわち複数の Document）を送信し、後続のシーケンスでは1つのファイルを参照したい場合、コンテンツを1つの物理ファイルに結合する。

シーケンス 1 - 複数の document がそれぞれ参照される

次のサンプルに、それぞれが別の Document を参照する 2つの *contextOfUse* 要素を示す。

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 1"である。-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>

```

```

        <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
    </documentReference>
</derivedFrom>
</contextOfUse>
</component>
<component>
    <priorityNumber value="2000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
        <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 2"である。-->
    </derivedFrom>
        <documentReference>
            <id root="0127b8b6-5510-45c5-93fd-9a3a6e9735aa"/>
        </documentReference>
    </derivedFrom>
</contextOfUse>
</component>

```

シーケンス 2 - 参照される単一の Document

次の例では、前のシーケンスで提出された 2 つの Context of Use 要素を、1 つの Document を参照する 1 つの Context of Use で置換する（したがってこの Document には、前のシーケンスで提出された 2 つの異なる Document で提出されたコンテンツがすべて含まれる）。注：以下の例では、新しい *contextOfUse* 要素に Priority Number が再度割り当てられる。送信者が新しい Priority Number を割り当てている場合もある。

```

<component>
    <priorityNumber value="1000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="49e18e35-fe1b-4929-bf30-ea58c81ec30f"/>
        <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <replacementOf typeCode="RPLC">
            <relatedContextOfUse>
                <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>
            </relatedContextOfUse>
        </replacementOf>
        <replacementOf typeCode="RPLC">
            <relatedContextOfUse>
                <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
            </relatedContextOfUse>
        </replacementOf>
        <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure Consolidated"である-->
    </derivedFrom>
        <documentReference>
            <id root="e8e44446-de99-4324-ba9c-502fe8d729ba"/>
        </documentReference>
    </derivedFrom>
</contextOfUse>
</component>

```



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

8.2.16.4 階層構造の変更

提出物が変更された場合、または最新の eCTD 実装では当該見出しが無効となった場合、CTD 見出しの階層構造の変更が必要となることがある。最新の eCTD 実装における CTD 見出しの使用法は ICH 文書「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」で定められている。提出物の将来の変更は、各 CTD 見出しで使用可能な Context of Use コードまたは Keyword に影響する可能性がある。階層構造の変更に対処する際の指針を以下に示す。

8.2.16.4.1 以前は使用可能であった CTD 見出しの削除

(以前は使用可能であった) CTD 見出しが使用不能となった場合、以下のシナリオが生じる：

- 提出物は既存の見出しの下でも引き続き使用されるが、追加の情報の提供が必要な場合。
 - 新しい提出物を新しい妥当な Context of Use コードおよび Keyword とともに提出すること。
 - 提出物は各 CTD 見出しおよび Keyword の下で表示される。
 - 既存の提出物と新しい提出物の間の関係性 (すなわちライフサイクル) はなくなる。
- 既存の提出物は使用されなくなり、新しい提出物の提出が必要な場合：
 - 既存の提出物を削除する必要がある (セクション 8.2.11.3.3 参照)。
 - 新しい妥当な Context of Use コードおよび Keyword とともに、新しい提出物を提出する。
 - 削除された提出物は active でなくなり、新しい提出物が新しい CTD 見出しおよび Keyword の下で active となる。
 - 既存の提出物と新しい提出物の間の関係性 (すなわちライフサイクル) はなくなる。
- 提出物を置き換える必要があるが、CTD 見出しおよび/または Keyword の変更が先に必要な場合。
 - 既存の提出物を削除する必要がある (セクション 8.2.11.3.3 参照)。
 - 新しい CTD 見出し、Keyword および既存の提出物の Document 識別子への参照とともに、新しい Context of Use が提出される。
 - 将来のシーケンスでは、同じ CTD 見出し、Keyword および既存のコンテンツへの参照 (すなわち、related Context of Use) を伴う新しい Context of Use の下で、新しい提出物を指定する。
 - 提出物は、新しい CTD 見出しおよび Keyword の下で、既存の提出物と新しい提出物の間の関係を示す。

8.2.16.4.2 以前は使用不能であった CTD 見出しの追加

(以前は使用不能であった) CTD 見出しが使用可能となり、新しい CTD 見出しの下ではより高位または低位の提出物の方が適している場合。

- 提出物は既存の見出しの下でも引き続き使用されるが、新しい CTD 見出しの下では追加の情報の提供が必要な場合。

- 新しい提出物を新しい妥当な Context of Use コードおよび Keyword とともに提出すること。
- 提出物は各 CTD 見出しおよび Keyword の下で表示される。
- 既存の提出物と新しい提出物の間に関係（すなわちライフサイクル）はなくなる。
- 既存の提出物は使用されないが、新しい提出物の提出が必要な場合。
 - 既存の提出物を削除する必要がある（セクション 8.2.11.3.3 参照）。
 - 新しい妥当な Context of Use コードおよび Keyword とともに、新しい提出物を提出する。
 - 削除された提出物は active でなくなり、新しい提出物が新しい CTD 見出しおよび Keyword の下で active となる。
 - 既存の提出物と新しい提出物の間の関係性（すなわちライフサイクル）はなくなる。
- 提出物の置換が必要であるが、CTD 見出しおよび/または Keyword の変更が先に必要な場合。
 - 既存の提出物を削除する必要がある（セクション 8.2.11.3.3 参照）。
 - 新しい CTD 見出し、Keyword および既存の提出物の Document 識別子への参照とともに、新しい Context of Use が提出される。
 - 将来のシーケンスでは、同じ CTD 見出し、Keyword および既存のコンテンツへの参照（すなわち、related Context of Use）を伴う新しい Context of Use の下で、新しい提出物を指定する。
 - 提出物は、新しい CTD 見出しおよび Keyword の下で、既存の提出物と新しい提出物の間の関係を示す。

8.2.17 Document 要素に関する考慮事項

8.2.17.1 Document の再利用

Application のライフサイクルの中で、1 つの Document が何度も参照されることがある。そのため、Document の再利用は eCTD v4.0 の重要な機能である。Document の再利用は、文書のコンテンツとメタデータが、再利用する Context of Use にも適用可能な場合のみ可能である。また、Document の再利用にあたっては、文書内容として記載される参照先や、ハイパーテキスト・リンク先を含む全てのコンテンツが、再利用可能でなければならない。当該提出に関連のない文書への参照を含む結果となる場合は、Document を再利用すべきではない。本セクションでは、Document 再利用の最も一般的な例を示す。

Document を再利用するための Document 保管方法と規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

同じ文書を 1 つまたは複数の Submission Unit に含めて送信する場合、当該文書の識別子を設定する **document** 要素は 1 度だけ提出すればよい。その後は、どの **contextOfUse** 要素からでもその Document を参照できる。

次の XML に、文書の識別子によって同じ Document を参照する 2 つの **contextOfUse** 要素を示す。

シーケンス 1

Context of Use 要素


```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="7480bc1a-6486-4714-8d32-a3bd41de9be6"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="3d1084fb-56c6-4923-a1e5-8a15e4fdc9c5"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

document.id
シーケンス 1 で指定

Document 要素

```

<document>
  <id root="3d1084fb-56c6-4923-a1e5-8a15e4fdc9c5"/>
  <title value="Excipients X"/>
  <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
    <reference value="m3/32-prod/excipients.pdf"/>
    <integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbf97bfd64c8ea4</integrityCheck>
  </text>
</document>

```

document.id

シーケンス 2

Context of Use 要素

```

<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="47939431-1ac1-4e17-b44d-dcea7ce43050"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="3d1084fb-56c6-4923-a1e5-8a15e4fdc9c5"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

document.id
シーケンス 1 で指定



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

Document 要素

document 要素はこの Submission Unit では送信されない。この Document はシーケンス 1 ですすでに送信済みである。上記の例では、Document は同じ Application 内または複数の Application から参照されている。Document の再利用に関する詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

8.2.17.2 Document 要素の更新

document 要素は、最初の提出後に更新を要する可能性があるいくつかの属性を含む。更新は、当該 Document の初回提出時に含まれる必須および任意の要素提出に基づいて実行される必要がある。**document** 要素の例をすべての必須および任意の要素および属性とともに以下に示す。

document の最初の提出

```
<document>
  <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
  <title value="Process and Controls"/>
  <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="en" >
    <reference value="m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
    <integrityCheck>a4c828974a7d177137d69aedfc45379a694611ef317c6c1741a935aa9555c57d</in
  integrityCheck>
  </text>
</document>
```

Document 要素の更新については、Document タイトルの更新、**text** 要素の更新および両要素の更新に関する以下のサブセクションで説明する。以下の条件は、**text** 要素およびタイトルの更新の両方に適用される：

- **text@integrityCheckAlgorithm**、**text.integrityCheck** および **reference@value** がタイトルおよび/または **text** 要素の更新とともに提出された場合、それらの値は受信者により無視される。最初の Document の提出後、これらの要素または属性の値は変更できない。

8.2.17.2.1 Document タイトルの更新

document.title 要素にエラーが含まれた **document** 要素が送信された場合、送信者は、新しい Document を作成し直す代わりに、**document.title** 要素を更新することができる。本セクションの例に、当該更新に必要な要素を示す。

updateMode を使用した Document タイトルの更新

document.title@value 属性値の誤り（例：誤字）を修正する場合、Document の **id@root** 値は同じままである。Document タイトルを更新すると、当該 Document が参照されているのすべての箇所で更新される。

```
<document>
  <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
  <title value="Manufacturing Process and Controls" updateMode="R"/>
</document>
```

document.title@value が全く異なる場合（すなわち、新しいタイトルの指定を意図する場合）、新しい Document オブジェクトを提出すること。このとき、ファイルが再利用されることとなる（次のセクション参照）。

8.2.17.2.2 Document Text の更新

language 属性は更新される場合があり、同じ **updateMode** 属性を他のテキスト属性と共有する。

document.text@language 属性中のエラーまたは欠損値を修正しても Document の **id@root** 値は同じままである。このセクション中の例では当該更新の必須要素を示す。

```
<component>
  <document>
```

```

<id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
<text language="en" updateMode="R"/>
</document>
</component>

```

Document の *text* 要素を更新（値の追加か置換かを問わない）する場合、*updateMode* に「R」の値を指定し、送信者が以前に提出した情報の上書きを意図したことを示す。

language 要素の使い方に関する指示については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

8.2.17.2.3 Document タイトルおよびテキストの更新

Document の *title* および *text* 要素の両方の更新を要する場合、それぞれの更新方法を組み合わせる。

document.title@value、または *document.text@language* 属性中のエラーまたは欠損値を修正しても、Document の *id@root* 値は同じままである。このセクション中の例では当該更新の必須要素を示す。

```

<component>
  <document>
    <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
    <title value="Manufacturing Process and Controls" updateMode="R"/>
    <text language="en" updateMode="R"/>
  </document>
</component>

```



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

8.2.17.3 ファイルの再利用

ファイルは通常、1つの *document* 要素で記述され、その *document* 要素は複数の *contextOfUse* 要素から参照できる。これについては「Document の再利用」セクションで説明している。特定の状況下では、同じファイルを用途によって異なる方法（異なる Document タイトル）で表さなければならないことがある。このような状況においては、ファイルを新たな別の *document* 要素で記述する必要がある。このため、複数の *document.text* 要素に同じファイルパスが出現する可能性がある。このファイルはフォルダ構造に含めて 1 度だけ送信する必要がある。これについては「Document の再利用」で説明している（セクション 8.2.17.1 を参照）。

新しい *document* 要素を定義する際、以前に提出したファイルのパスを指定すると、複数の Submission および Application（下記の注を参照）を越えて同じファイルを再利用できる。ファイルは、当該ファイルが実際に提出されたフォルダの場所から取得される。想定される再利用のシナリオは以下の通り：

- 第一階層のフォルダが異なる（他の Application 内に存在する）ファイルを再利用するには、パスにその第一階層のフォルダ名を含めること。

異なる Application 内のファイルを示すファイルパス例：

```
<reference value="../../../NDA123456/99/m1/promotional_website.pdf"/>
```

- 第二階層のフォルダが異なる（最新の Application の他のシーケンス内に存在する）ファイルを再利用するには、パスに第二階層のフォルダ名を含めること。

同じ Application 内のファイルを示すファイルパス例：

```
<reference value="../../99/m1/promotional_website.pdf"/>
```

- 第二階層のフォルダが同じ（同じ Submission Unit 内に存在する）ファイルの再利用
同じ Submission Unit 内のファイルを示すファイルパス例：

```
<reference value="m1/promotional_website.pdf"/>
```

注：ファイルを再利用する場合、つまり、そのファイルをすでに提出済みである場合、フォルダ構造上のファイル位置を頼りに操作するのは難しくなる。なぜなら、Submission Unit、Submission、または Application に含めて提出するすべてのファイルが、同じフォルダ構造内に存在するとは限らないからである。

注：ファイルの再利用に関する地域別の情報については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

次の XML サンプルに、「Report for Study 1」というタイトルの **document** 要素を示す。

```
<component>
  <document>
    <id root="bab246ef-7d8e-4042-bd8b-ad9769f4589b"/>
    <title value="Report for Study 1"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="en">
      <reference value="m5/531-biopharm/report1.pdf"/>
      <integrityCheck>5b94eb14cd31031a4d4539d0bcfbef028a91c04d2d2575990c4422947a9f437a
    </integrityCheck>
    </text>
  </document>
</component>
```

次の **document** 要素には、上記の例と同じファイルが若干異なる Document タイトルとともに記述されている。この **document** 要素は、ファイルの初回提出後に提出した後続の Submission Unit によって作成されている。これらの例で指定されているファイルパス情報の違いに注意すること。

```
<component>
  <document>
    <id root="79da2f37-02a8-4dcd-8552-54565b093c08"/>
    <title value="Summary Report for Study 1"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="en">
      <reference value="../../sequencefolder/m5/531-biopharm/report1.pdf"/>
      <integrityCheck>5b94eb14cd31031a4d4539d0bcfbef028a91c04d2d2575990c4422947a9f437a
    </integrityCheck>
    </text>
  </document>
</component>
```



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

8.2.18 Keyword Definition

keywordDefinition は送信者が定義する Keyword を提供するために使用され、メッセージの他の部分ではコードで参照される。Keyword Definition の主な使用目的は、コントロールド・ボキャブラリで定義されていない Keyword（送信者特有の Keyword など）の値を定義することである。

Keyword Definition には名前と値が対になって含まれており、Context of Use で Keyword を指定するために使用される。注：申請者は複数の Application 間で再利用可能な方法で Keyword Definition を定義してもよいが、その場合は Application ごとに同じ Keyword Definition を提出する必要がある。

8.2.18.1 XML 上の配置

Keyword Definition の場合、XML メッセージの *keywordDefinition* 要素を次のように配置する。

- *controlActProcess*>> *subject*>> *submissionUnit*>>*componentOf1*>>*submission*>>*componentOf*>>*application*>> *referencedBy*> >*keywordDefinition*

referencedBy 要素の前に、*informationRecipient*、*holder*、*reference*、または *subject* 要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 7: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

8.2.18.2 XML 要素

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



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

各 *keywordDefinition* は、それ自身の *keywordDefinition* 要素に含めて送信する。スキーマでは、各 *keywordDefinition* に複数の値を記載することが許可されているが、eCTD v4.0 では 1 つの *keywordDefinition* 要素につき 1 つの値のみ記載することが許可される。

keywordDefinition 要素に適用される条件は以下の通り：

- 各 *application* 要素につき 0 から複数の *keywordDefinition* 要素を送信できる。
- 送信者が定義する Keyword を使用する場合は、対応する *keywordDefinition* を指定する必要がある。
- *keywordDefinition* は Application のライフサイクルを通して 1 度だけ提出すればよい。つまり、Keyword Definition は 1 度定義すれば、同じ Application 内であれば割り当てられたコード値を使用してそれを参照することができる。注：*keywordDefinition* は Application ごとに定義する必要がある。

8.2.18.2.1 *keywordDefinition.code*

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型例 | 説明指示 |
|-------------|----|--------|------|--|
| <i>code</i> | | [1..1] | | 本要素は Keyword Definition の種類を識別する情報を格納するコンテンツ要素である。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型例 | 説明指示 |
|---------|---|--------|--|---|
| | code | [1..1] | テキスト <i>ich_keyword_type_1</i> など すなわち ICH または 地域コード の種類 『地域ごとの実装ガイド』を参照。 | 本属性は Keyword Definition の種類を示すコード値に対応する code 属性である。 |
| | codeSystem | [1..1] | 妥当な OID | codeSystem 属性は、コントロール・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。 本属性の値はコード・システムに登録された OID でなければならない。 |
| 準拠事項 | code と codeSystem は必須の属性である。 | | | |
| 運用規則 | code は妥当な ICH Keyword コードの種類であること。 | | | |
| 除外要素/属性 | eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> • code.displayName • code.originalText • code.translation • code.source • code@codeSystemName • code@codeSystemVersion • code@codingRationale • code@controlInformationExtension • code@controlInformationRoot • code@flavorId • code@id • code@nullFlavor • code@updateMode • code@validTimeLow • code@validTimeHigh • code@valueSet • code@valueSetVersion • code@xsi:type | | | |

8.2.18.2.2 **keywordDefinition.statusCode**

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型例 | 説明指示 |
|-------------------|----|--------|------|---|
| statusCode | | [1..1] | | 本要素は、 keywordDefinition の状態を示すコンテナ要素である。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 例 | 説明 指示 |
|---------|--|--------|---------------------------------|--------------------------|
| | <i>code</i> | [1..1] | アルファベ ット <i>active</i> など | 本属性はステータスを示すコード値 である。 |
| 準拠事項 | <i>statusCode</i> は必須の要素である。 | | | |
| 運用規則 | <i>code</i> 属性の値は常に「active」であること。 | | | |
| 除外要素/属性 | eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> • <i>statusCode@controlInformationExtension</i> • <i>statusCode@controlInformationRoot</i> • <i>statusCode@flavorId</i> • <i>statusCode@nullFlavor</i> • <i>statusCode@updateMode</i> • <i>statusCode@validTimeHigh</i> • <i>statusCode@validTimeLow</i> • <i>statusCode@xsi:type</i> | | | |

8.2.18.2.3 *keywordDefinition.value*

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 例 | 説明 指示 |
|-------------------------------|-------------------|--------|--|---|
| <i>value</i> | | [1..1] | | 本要素は <i>keywordDefinition</i> 側で Keyword を識別するためのコード のコンテナ要素である。 |
| <i>value.item</i> | | [1..1] | | 本要素は個々の Keyword 識別子を 指定するコンテナ要素である。 |
| | <i>code</i> | [1..1] | テキスト 送信者が定義し た値 <i>MANU001</i> または <i>MFR_001</i> など | 本属性は定義される Keyword に対 応する <i>code</i> 属性である。 |
| | <i>codeSystem</i> | [1..1] | テキスト 送信者が定義し た値 | 本属性はコントロールド・ボキャ ブラリ・システムを一意に識別す る <i>codeSystem</i> 値である。 |
| <i>value.item.displayName</i> | | [1..1] | | 本要素は <i>displayName</i> を指定する コンテナ要素である。 <i>displayName</i> とは、 <i>keywordDefinition</i> コードに対応す る表示名である。 |
| | <i>value</i> | [1..1] | テキスト 「Big <i>Manufacturer</i> 」な ど送信者が定義 した値 | 本属性は、定義される Keyword の <i>value</i> 要素の <i>displayName</i> 属性であ る。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 例 | 説明 指示 |
|---------|--|--------|----------------------------------|--|
| | <i>updateMode</i> | [0..1] | アルファベット <i>R = Replace</i> など | <i>updateMode</i> は、Keyword Definition の表示名の値を更新するために使用する。 |
| 準拠事項 | <p><i>keywordDefinition.value</i> は必須の要素である。</p> <p><i>value.item@code</i>、<i>value.item@codeSystem</i>、<i>value.item.displayName@value</i> は必須の属性である。</p> <p><i>keywordDefinition.value.item@code</i> が指定する <i>keywordDefinition.value.item.displayName</i> の値が一意に定まらないとき（すなわち、<i>updateMode</i> を用いた適切な更新が行われず、既存のコードに対して新規の <i>displayName@value</i> が提出されたとき）、その提出は却下される。</p> | | | |
| 運用規則 | <p>各 <i>keywordDefinition</i> には送信者が定義した Keyword を 1 つだけ含めることができる。</p> <p><i>displayName@value</i> は Keyword Definition が持つ情報のうち更新可能な唯一の属性であり、更新する場合は <i>displayName@updateMode</i> に「R」の値を指定すること。<i>displayName@value</i> が更新されていない限り、<i>updateMode</i> は使用しないこと。つまり、当該値が更新されていない場合は <i>update mode</i> を使用してはならない。</p> <p>試験 ID および試験タイトルの keyword の種類に割り当てられている値の詳細については、セクション 8.2.18.5.1 を参照のこと。</p> | | | |
| 除外要素/属性 | <p>eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>displayName@controlInformationExtension</i> • <i>displayName@controlInformationRoot</i> • <i>displayName@flavorId</i> • <i>displayName@language</i> • <i>displayName@nullFlavor</i> • <i>displayName@validTimeHigh</i> • <i>displayName@validTimeLow</i> | | | |

8.2.18.3 用語



すべての ICH コントロールド・ボキャブラリは *genericcode* ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。²²

8.2.18.4 除外要素

keywordDefinition 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.18.5 Keyword Definition の値に関するガイダンス

本セクションでは、固有の Keyword Definition の種類（すなわち、送信者が定義する概念）に関する特別な指示の概略を示す。各地域で情報が正しく使用されるよう、このガイドラインに従うこと（追加のバリデーション・ルールについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。）。

²² 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

8.2.18.5.1 Study Id Study Title

試験 ID および試験タイトルの keyword の値を提出する場合、試験 ID_ \$試験タイトルのように 2 つの値を半角アンダースコアとドル記号 (\$) を挟んでつなげる。

次に keyword definition 値の例を示す：

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_8"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="STDYID_TITLE001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="Study0001_ $StudyABC"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

8.2.18.6 XML サンプル : Keyword Definition

現時点で、Keyword の定義は 1 つの Application の範囲においてのみ有効である。しかし、地域固有の運用シナリオ（例：グループ化された Submission）を考慮して、同じ Keyword Definition（コードおよび値の対）を複数の Application で再提出してもよい。次のセクションでは、Keyword の定義および使用における XML インスタンスのシナリオを概説する。

8.2.18.6.1 Keyword Definition

次の XML サンプルに、*keywordDefinition* の種類の一つである Manufacturer を示す。

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_3"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="Big Manufacturer"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

注：スキーマでは複数の *item* 要素を記述することが認められているが、eCTD v4.0 では 1 つの Keyword Definition につき 1 つだけ指定すること。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

8.2.18.6.2 **Keyword Definition** の表示名の更新

送信した **Keyword Definition** に誤りが含まれていることがある。送信者が **Keyword Definition** の表示名を修正する必要がある場合（同じ概念や語句の表記（綴りなど）を直す場合など）は、その表示名だけを更新できる。**Keyword Definition** コードは変更できない。

シーケンス 1

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="Ace Manufacturer"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

シーケンス 2

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="Acme Manufacturer" updateMode="R"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

displayName を正しい値に変更

注：表示名を更新する場合、同じ Application 内のすべての Submission Unit（過去に提出したのものも含む）に対して更新が適用される。この更新は他の Application の Submission Unit には適用されない。特定の Submission Unit にのみ表示名の更新を適用する場合、新しい **Keyword Definition** を定義すること。

8.2.18.7 複数の Submission Unit における **Keyword Definition** の使用

送信者によって 1 度送信された **Keyword Definition** は、その定義が更新されない限り再送する必要はない。**Keyword** コードは、Application 内のすべての Submission Unit を通して同じでなければならない。つまり、更新できるのは表示名のみである。個々の概念に対し、**Keyword Definition** コードと表示名の組を 1 つだけ定義すること。つまり、1 つの Application の中で同じ概念を複数回定義することはできない。

シーケンス 1

シーケンス 1 で定義された **Keyword**

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_3"
```

```

codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
<statusCode code="active"/>
<value>
  <item code="MANU003" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
    <displayName value="Simple Manufacturer"/>
  </item>
</value>
</keywordDefinition>
</referencedBy>

```

シーケンス 1 の Context of Use で使用された Keyword Definition

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="8c590801-c4ca-4940-bb4d-5a4cd32685d7"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!-- "Controls for Material YYY" というタイトルの文書 -->
      <documentReference>
        <id root="d0c6463c-7538-4ac8-827d-65b083c3893d"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="MANU003" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>

```



Context of Useのkeywordはすべて例示の目的でのみ示す。使用可能な組み合わせについては、コントロールド・ボキャブラリオよびICH M4「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」ファイルを参照のこと。



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

シーケンス 3 で定義された Keyword

この Keyword Definition について XML で送信する追加情報はない。シーケンス 1 で送信された値「MANU003」と表示名「Simple Manufacturer」が引き続き利用可能である。

シーケンス 3 の Context of Use で使用された Keyword Definition

```

<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="64e51fb8-4608-4c3a-af52-68b5cc02345b"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>

```

```

<statusCode code="active"/>
<derivedFrom>
<!-- "Controls for Material BCD" というタイトルの文書-->
  <documentReference>
    <id root="23967c61-99bf-4090-863c-15b524ee242e"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>
<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="MANU003" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
  </keyword>
</referencedBy>
<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
  </keyword>
</referencedBy>
</contextOfUse>
</component>

```



Context of Use のkeyword はすべて例示の目的でのみ示す。使用可能な組み合わせについては、コントロールド・ボキャブラリおよび ICH M4 「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」 ファイルを参照のこと。



色の使用方法については [XML での色の使用例](#) を参照のこと。

9. 申請資料の管理

申請資料の管理とは、Submission Unit、Submission、および Application のライフサイクル管理を指す。これは eCTD v4.0 にとって非常に重要な項目であるが、本実装ガイドの範囲外である。ライフサイクルの管理方法に関する規制や Submission Unit 等の概念の正確な定義は地域ごとに異なるため、この情報は『地域ごとの実装ガイド』で取り扱われる。

10. eCTD V3.2.2 メッセージからの移行マッピング・メッセージ

eCTD v3.2.2 メッセージから eCTD v4.0 メッセージへ申請資料を移行するにあたって、以下に幾つかの目的がある：

- 移行マッピング・メッセージは管理目的のみに使用される。移行マッピング・メッセージのインスタンスには RPS R2 Normative スキーマが利用されているが、移行マッピング・メッセージが v4.0 メッセージとして機能することを意味するものではない。したがって移行マッピング・メッセージの仕様は、本実装ガイドの主要部分に記載している規則に従うものではない。
- 移行マッピング・メッセージを提出することで、作成者/閲覧者/審査員にシームレスに情報を表示することが可能となる。すなわち 1 つのツールで v3.2.2 および v4.0 の閲覧をサポートすることが可能となる。移行マッピング・メッセージでは提出物の表示は再現されないが、転送されたデータ要素を使用して以下の 2 つの目的を達成できる：
 - eCTD のバージョン間で Context of Use のライフサイクルを維持することができる。
 - eCTD の各 Application 内、または Application 間で Document を再利用することができる。
- 将来的には、いずれかの時点で v3.2.2 の使用を完全に停止する必要があるため、移行アプローチでは v3.2.2 の最終的な使用停止もサポートする。つまり、ある時点で、審査過程にある申請を含むすべての申請を業務と共に移行する必要がある。
- 移行マッピング・メッセージを提出できるかどうかは地域によって決定される。



実装者への注意事項 - 上記の説明は特定の移行マッピング・メッセージに対応する。メッセージにはそれぞれ固有の指示と検証規則が規定される。詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

10.1 移行マッピング・メッセージの概要

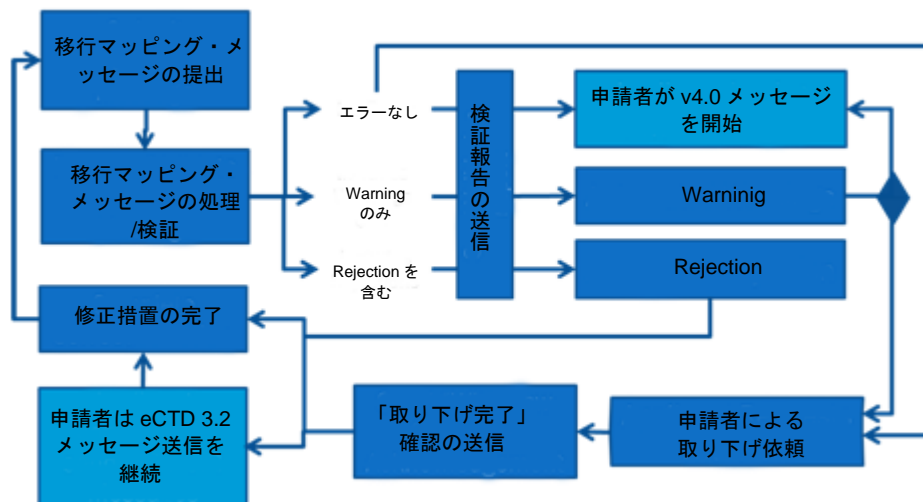
v3.2.2 から v4.0 への移行を実現する方法は一つである。申請者は各 Application の「Current View」メッセージを提出することによって、1 つの移行マッピング・メッセージを用いて現在アクティブなすべてのコンテンツを v4.0 運用に移行する。Current View は次のように定義される：

- 移行マッピング・メッセージには、規制当局に提出された提出物のみを含める。
- 提出後に削除または置換されていない提出物は、そのライフサイクルが継続中であるかどうかに関係なくすべて移行する。
 - 削除または置換されたリーフ要素を除く。
 - 「append」状態のリーフ要素およびその関連リーフを含む。
 - 注：該当要素は、v3.2.2 に係る種々のファイル（例：index.xml または地域ごとに使用している regional.xml）に含まれている可能性がある。
- 移行マッピング・メッセージ中での CTD 見出しの変更は認められない。
- オープン・ファイル：v3.2.2 のメッセージ・ファイル（index.xml または地域ごとに使用している regional.xml）のリーフ要素から参照されていないファイル。注：オープン・ファイルが含まれた提出物は多くの地域において却下される。

移行マッピング・メッセージでは 2 つのファイル（submissionunit.xml および sha256.txt）のみを提出すること（詳細についてはセクション 10.3 参照）。申請者は各地域の実装スケジュールに従って、各 Application の移行マッピング・メッセージを提出することができる。以下の v3.2.2 から v4.0 への移行プロセスにより、v4.0 メッセージ送信の際の Document の再利用および提出物のライフサイクルが保持されることが保証される。Current View のすべてのコンテンツは移行マッピ

ング・メッセージで送信すること。Current View は、1つまたは複数の v3.2.2 メッセージを用いて提出されたコンテンツを含む。

図 5: 移行マッピング・メッセージのプロセス



移行マッピング・メッセージの提出

- 申請者は対象となる申請の Current View の移行マッピング・メッセージを提出する。
- 対象となる申請の移行マッピング・メッセージを規制当局が既に保持している状態で、移行マッピング・メッセージを提出してはならない。すなわち、提出する移行マッピング・メッセージは申請毎に1つのみである。
- 初回提出以降は、再提出の前に前回の移行マッピング・メッセージを取り下げ、それを確認すること。

移行マッピング・メッセージの処理/バリデーション

- 規制当局は移行マッピング・メッセージの自動処理を完了する。
- バリデーション・ルールに係るプログラムを実行し、バリデーション・レポート内でエラーを「rejection」または「warning」として通知する。
 - Rejections - メッセージを受理する前に訂正が必要なエラーを示す。
 - Warnings - メッセージの処理を妨げないエラーを示す。
 - 注：1つのバリデーション・レポートに Rejection と Warnings をともに含む場合がある。
- 規制当局は重複した移行マッピング・メッセージを却下する。すなわち、移行マッピング・メッセージは1つのみ使用可能である。

バリデーション・レポートの送信

- 規制当局は移行マッピング・メッセージの状態を示す自動化されたバリデーション・レポートを返信する。
 - エラーなし
 - 移行マッピング・メッセージ内にエラーがない場合、申請者は eCTD v4.0 メッセージの送信を開始または移行マッピング・メッセージを取り下げる。取り下げの依頼は最初の eCTD v4.0 メッセージが受信される前のみ可能である。eCTD v4.0 コンテンツが受信された後は、取り下げの依頼は受け付けられない。
 - Warning メッセージ
 - 移行マッピング・メッセージのエラーの結果、Warning が生じた場合、申請者は Warning メッセージを無視して eCTD v4.0 メッセージの送信を開始できるが、移行マッピング・メッセージを取り下げ、修正措置を取って

もよい。取り下げの依頼は最初の eCTD v4.0 メッセージが受信される前のみ可能である。eCTD v4.0 コンテンツが受信された後は、取り下げの依頼は受け付けられない。

- Rejection メッセージ (Warning メッセージを含む場合もある)
 - バリデーション・レポートには Rejection または Warning を生じるエラーが含まれる。このレポートは、Submission Unit が受理されず、Sequence Number が再度割り当てられることを示す。
 - エラーの結果、移行マッピング・メッセージが却下された場合、申請者は修正措置を取って問題を解決し、メッセージを再提出する必要がある。
- 申請者が次のステップを決定することができるように、バリデーション・レポートを速やかに受信すること。

移行マッピング・メッセージの取り下げ

- 申請者は移行マッピング・メッセージを取り下げる場合でも、移行マッピング・メッセージが再提出されるまでの間、eCTD v3.2.x メッセージの送信を継続することができる。
- 移行マッピング・メッセージの取り下げ理由は以下の通り：
 - コンテンツが Current View に正確にマッチしないことを Warning メッセージが示す場合。すなわち、メッセージとファイル内の提出物の間に不一致があり、v4.0 メッセージでのライフサイクルの保持に重大な影響を及ぼす場合。
 - 申請者は受理された移行マッピング・メッセージを取り下げることができる。
- 規制当局は移行マッピング・メッセージが完全に削除されたことの確認を送信しなくてはならない。このステップは送信作業が再開される前に行うこと (v3.2.x メッセージの送信、または次の移行マッピング・メッセージの提出であるかにかかわらず)。

修正措置の完了

- 申請者は、Rejection または Warning に関するエラーを修正し、移行マッピング・メッセージを再提出することができる。申請者は新しい移行マッピング・メッセージが受信されるまでは、v3.2.x メッセージの送信を継続してもよい。
- 前回の移行マッピング・メッセージ/Submission Unit は却下または取り下げられているため、再提出時に Sequence Number を再利用または再割当することができる。
- 修正は対象となる申請の Current View に対して適用すること。したがって、追加シーケンスを v3.2.x で提出する必要がある場合、次に提出する移行マッピング・メッセージにはすべての Current View コンテンツを含めること。

申請者が移行マッピング・メッセージを問題なく提出できた後は、v4.0 メッセージを用いて、最新の提出物のライフサイクル管理を行うこと。

10.2 スキーマ

移行マッピング・メッセージに使用される RPS スキーマとすべての必須要素が含まれる。スキーマには追加の制約や自動実行形式の検証は含まれないため、移行マッピング・メッセージと v4.0 メッセージの両方に同じスキーマを使用できる。



実装者への注意事項 - 実装スキーマに他の制約またはパターンが追加された場合、移行マッピングの要件を満たすために調整が必要な場合がある。

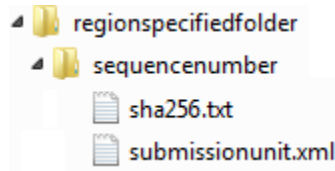
10.3 提出パッケージ

移行マッピングのための提出パッケージには XML メッセージ (submissionunit.xml) およびチェックサム (sha256.txt) のファイルのみを含めること。



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

図 6:移行マッピング・メッセージのフォルダ構造



Sequence Number フォルダ内にはフォルダを置かないこと。他のファイルまたはフォルダが存在する場合、その提出は却下される。

10.4 メッセージ・ヘッダ

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

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

表 8:移行マッピング・メッセージ・ヘッダの XML 構造

| XML Structure | |
|--|---|
| <pre><PORP_IN000001UV ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 PORP_IN000001UV.xsd "> <id/> <creationTime/> <interactionId/> <processingCode/> <processingModeCode/> <acceptAckCode/> <receiver> <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE"> <id> <item root="" identifierName=""/> </id> </device> </receiver> <sender> <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE"> <id/> </device> </sender></pre> | <p>これらの要素は、ここで示したようにセルフ・クロージング・タグで示すこと。</p> <p><u>receiver.device.id (セクション10.4.1.1)</u></p> <p><u>sender.device.id (セクション10.4.1.1)</u></p> |

10.4.1 必須要素および属性

スキーマには、以下を含む最小限の情報セットが必要である：

- **ITSVersion** : 「XML_1.0」を指定すること。
- **xmlns** : 「urn:hl7-org:v3」を指定すること。
- **xmlns:xsi** : 「http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance」を指定すること。
- **xsi:schemaLocation** : 最新のインタラクシオン・スキーマ・ファイル (*xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 PORP_IN000001UV.xsd"*) を参照すること。

- **receiver@typeCode** : 固定値「RCV」をもつ。メッセージに含める必要はない。
- **receiver.device@classCode** : 「DEV」を指定すること。
- **receiver.device@determinerCode** : 「INSTANCE」を指定すること。
- 以下の情報を含む2つの **id.item** 要素を含めること：
 - **receiver.device.id.item@root** : メッセージ作成に用いた本実装ガイドまたは『地域ごとの実装ガイド』のOIDを指定する。
 - **receiver.device.id.item@identifierName** : メッセージ作成に用いた本実装ガイドまたは『地域ごとの実装ガイド』のバージョン番号を指定する。審査当局は本属性値を使用しない。
- **sender@typeCode** : 固定値「SND」をもつ。メッセージに含める必要はない。
- **sender.device@classCode** : 「DEV」を指定すること。
- **sender.device@determinerCode** : 「INSTANCE」を指定すること。

10.4.2 XML の例

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

```

<id/>
<creationTime/>
<interactionId/>
<processingCode/>
<processingModeCode/>
<acceptAckCode/>
<receiver>
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id>
      <item root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.11.3" identifierName="ICH eCTD v4.0 IG
v1.4"/>
      <item root="OID for Regional IG" identifierName="Regional/Module1 IG Version
Number"/>
    </id>
  </device>
</receiver>
<sender>
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id/>
  </device>
</sender>

```

10.5 ペイロード・メッセージ

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

10.5.1 TMM ペイロード・メッセージ構成物の概念図

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

図 7:移行マッピングメッセージ構成要素の概念モデル



v3.2.2 から v4.0 に移行する際に用意する移行マッピング・メッセージには、以下の要素が必要である。

- メッセージ・ヘッダ
 - receiver.device.id
- SubmissionUnit
 - id
 - code
- Context of Use
 - priority number (Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせごとに必要)
 - id
 - code

- status code
- document reference
- keyword
- Sequence Number
- Submission
 - id
 - code
- Contact Party for Technical Contact
 - Contact Party type
 - Person identifier
 - Person name
 - Person telecom
- Application
 - id
 - code
- Applicant
 - id
 - name
- Document
 - Id (version 4.0)
 - Reference value
 - Leaf reference (URI アルゴリズム - SequenceNumber.xmltype.leafId (0032.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA など))
- Keyword Definition
 - Code – type
 - Code for keyword value
 - Status Code
 - Value for display name

10.5.2 ペイロード全般に関する考慮事項

移行マッピング・メッセージには、移行に必要な最小限の要素と属性のみが含まれる。

10.5.2.1 必須要素

XML メッセージのペイロードを開始するためには、以下の属性が必要である：

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

10.5.3 移行マッピング XML メッセージの構造

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

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

表 9:移行マッピング・メッセージの構造

| XML Structure | |
|--|--|
| <p>移行マッピング・メッセージはペイロードXMLメッセージの<i>controlActProcess</i>から開始する。必須要素は上記（セクション10.4）の通りであり、<i>submissionUnit</i>要素の前に記載される。</p> | |
| <pre><controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN"> <subject typeCode="SUBJ"></pre> | |
| <p><i>submissionUnit</i> 要素には、以下の <i>Context of Use</i> 要素とその属性が含まれる：</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>component.contextOfUse</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>primaryInformationRecipient.TerritorialAuthority</i> ○ <i>replacementOf.relatedContextOfUse</i> ○ <i>derivedFrom.documentReference</i> ○ <i>subjectOf.submissionReference</i> ○ <i>referencedBy.keyword</i> <p>注：本実装ガイドにはこれらの要素がすべて記載されているわけではない。詳細については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。</p> | |
| <pre><submissionUnit> <id/> <code/> <title/> <statusCode/> <component> <priorityNumber value=""/> <contextOfUse> <id/> <code/> <statusCode/> <primaryInformationRecipient> <territorialAuthority> <governingAuthority> <id/> <name/> </governingAuthority> </territorialAuthority> </primaryInformationRecipient> <replacementOf typeCode="RPLC"> <relatedContextOfUse> <id/> </relatedContextOfUse> </replacementOf> <derivedFrom> <documentReference> <id/> </documentReference> </derivedFrom> <subjectOf> <submissionReference> <id><item/></id> </submissionReference> </subjectOf> <referencedBy typeCode="REFR"> <keyword> <code/> </keyword> </referencedBy></pre> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>submissionUnit (セクション10.5.4) 地域ごとの実装ガイド参照</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>priorityNumber (セクション10.5.5)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>contextOfUse (セクション10.5.5.3)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>primaryInformationRecipient.territorialAuthority 地域ごとの実装ガイド参照</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>replacementOf.relatedContextOfUse -移行マッピング・メッセージでは使用しない</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>derivedFrom.documentReference (セクション10.5.6.3)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>submissionReference 地域ごとの実装ガイド参照</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>keyword (セクション10.5.7.3)</p> </div> |

```

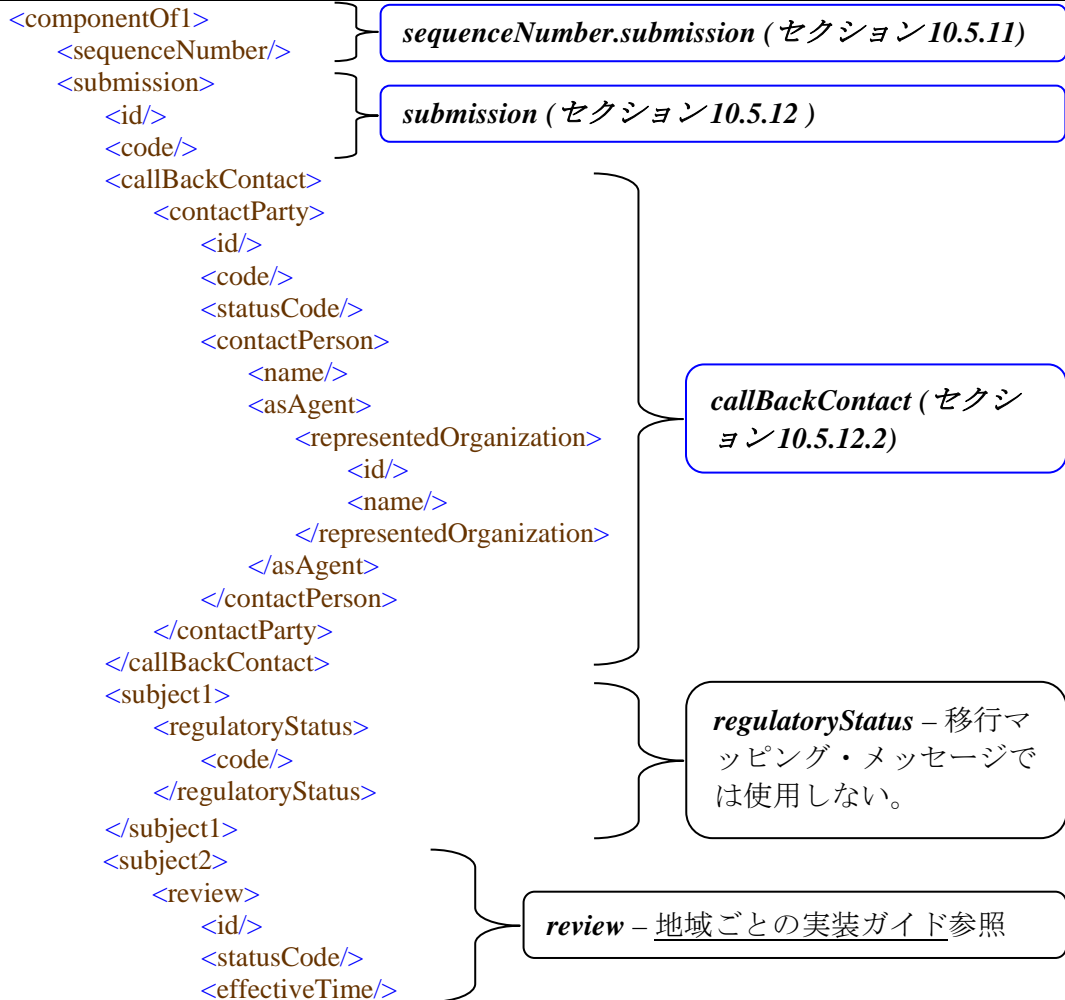
</contextOfUse>
</component>

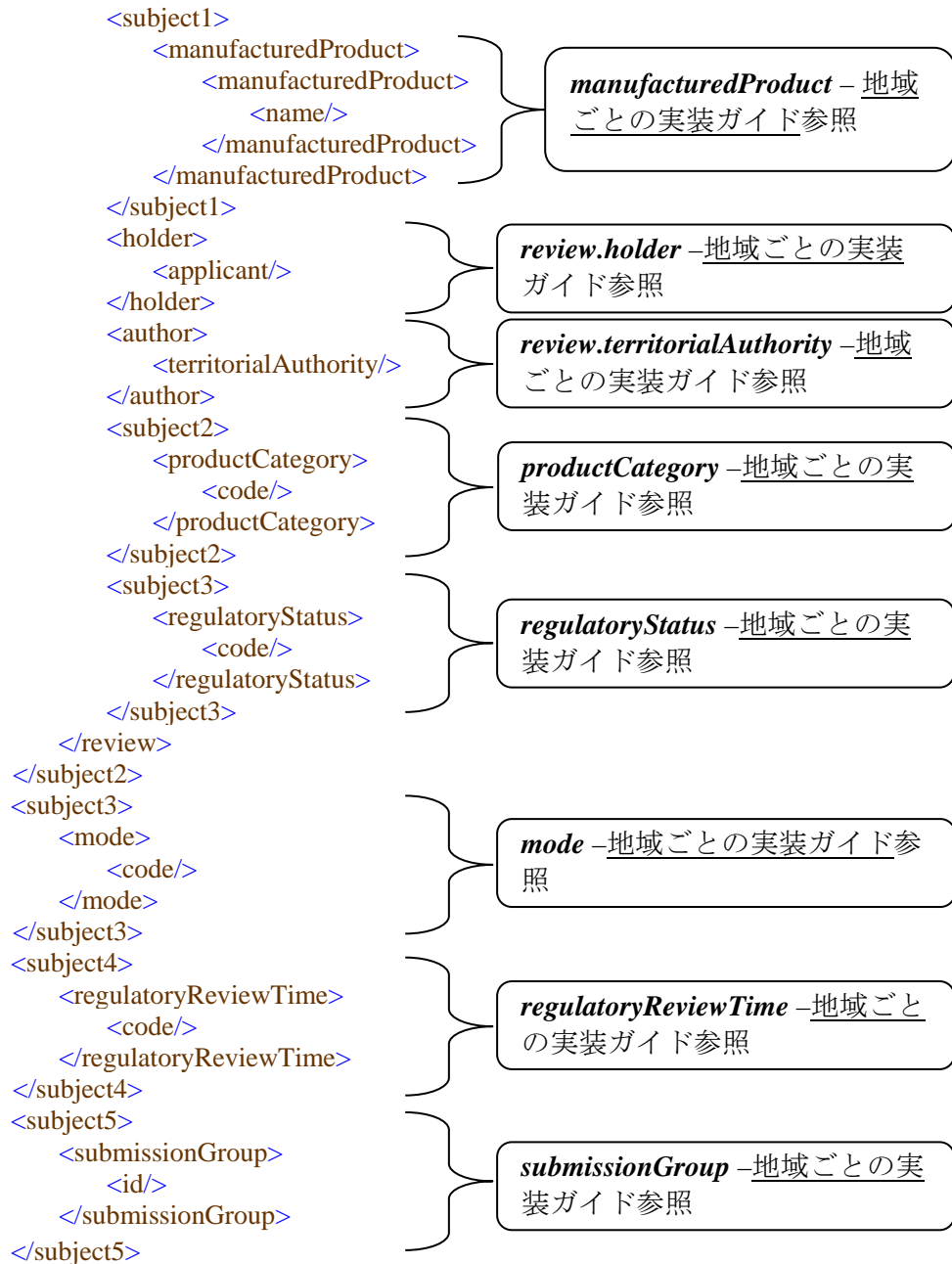
```

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

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

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





XML Structure

XML のこのセクションは application 要素の指定に関する。Application セクションには、以下の要素と属性が含まれる：

holder.applicant

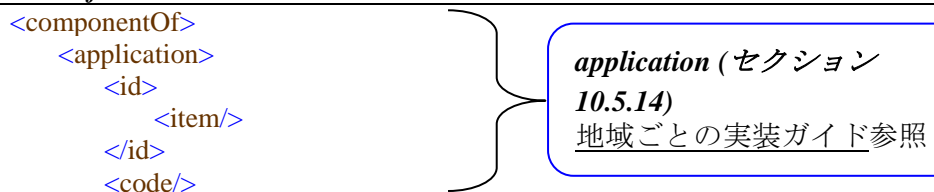
informationRecipient.territorialAuthority

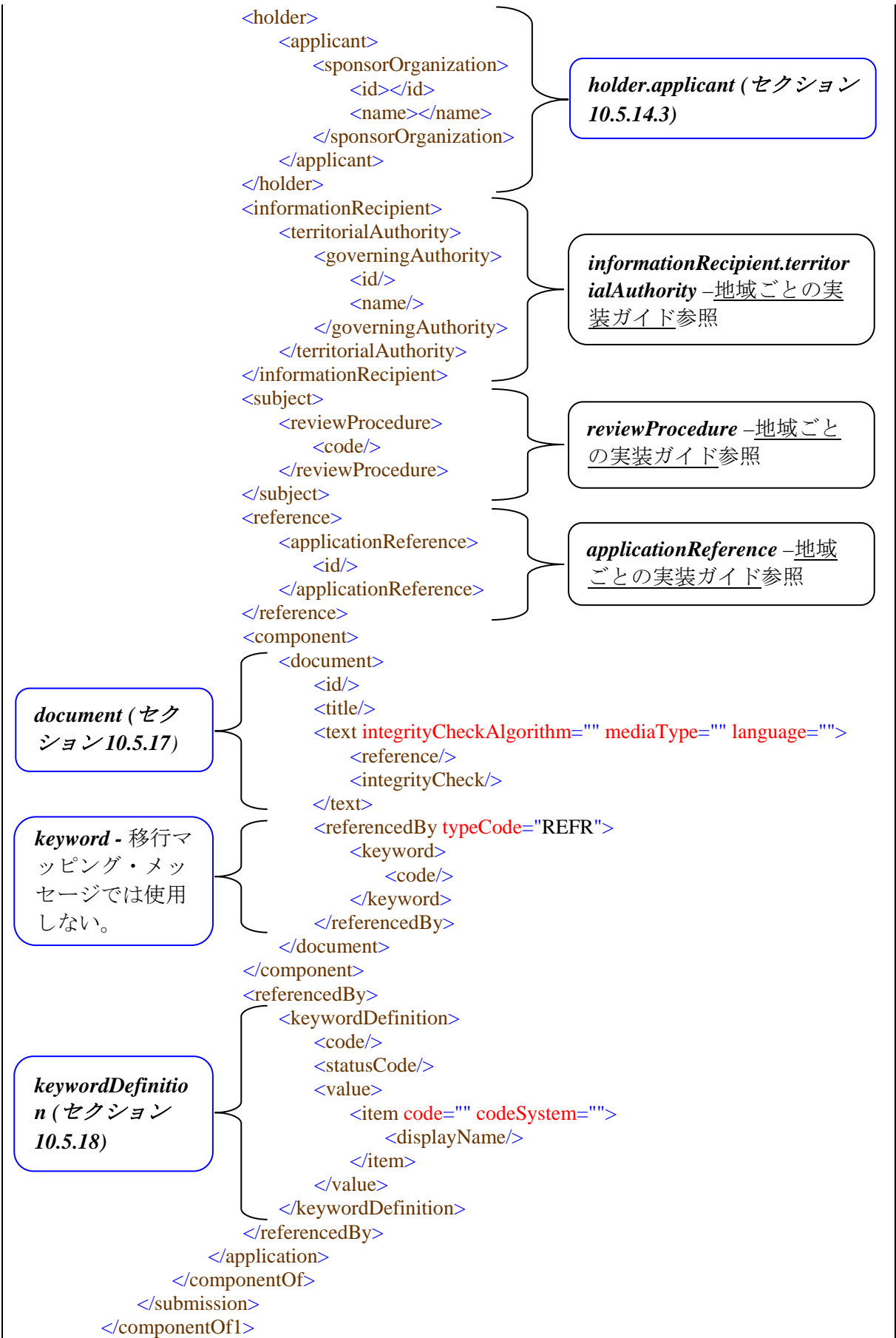
subject.reviewProcedure

reference.applicationReference

component.document

referencedBy.keywordDefinition





```

<componentOf2>
  <categoryEvent>
    <code/>
    <component>
      <categoryEvent>
        <code/>
      </categoryEvent>
    </component>
  </categoryEvent>
</componentOf2>
</submissionUnit>
</subject>
</controlActProcess>
</PORP_IN000001UV>

```

subject.categoryEvent -地域ごとの実装ガイド参照

本セクションのすべての情報は、スキーマ内で移行マッピング・メッセージの構成要素が出現する順序で構成されている。

10.5.4 Submission Unit

移行マッピング・メッセージの Submission Unit 要素には、以下の要素が含まれる：

- *submissionUnit.id*
- *submissionUnit.code*

以下を含む、Submission Unit で一般的に提出されるその他のすべての要素を提出した場合、それらの要素は無視される：

- *title*
- *statusCode*
- *componentOf2.CategoryEvent*

これらの要素は移行マッピングの Submission Unit では不要である。管理目的で利用される識別子およびコード値のみが必要である。

10.5.4.1 XML 上の配置

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

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

XML の記述方法については、表 9 を参照のこと。

10.5.4.2 XML 要素

次の表に、*submissionUnit* 要素で必要なすべての XML 要素および属性と具体的な使用方法を示す。



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

10.5.4.2.1 *submissionUnit.id*

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型例 | 説明指示 |
|-----------|--|--------|----------|--|
| <i>id</i> | | [1..1] | | 本要素は、メッセージで送信される Submission Unit を一意に識別するコンテナ要素である。 |
| | <i>root</i> | [1..1] | 妥当な UUID | <i>id</i> 要素の <i>root</i> 属性は、 <i>submissionUnit</i> のグローバル一意識別子を提供する。 |
| 準拠事項 | <i>id@root</i> は必須属性である。 | | | |
| 運用規則 | <i>id@root</i> はそれぞれの <i>submissionUnit</i> に対して一意であること。 | | | |

10.5.4.2.2 *submissionUnit.code*

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型例 | 説明指示 |
|-------------|---|--------|-------------------------------|---|
| <i>code</i> | | [1..1] | | 本要素は Submission Unit のためのコード値を構成するコンテナ要素である。 |
| | <i>code</i> | [1..1] | テキスト <i>ich_sub_unit_1</i> | <i>code</i> 属性は Submission Unit タイプ内のコンテンツの種類を示す一意の値である。 |
| | <i>codeSystem</i> | [1..1] | 妥当な OID | 本属性はコントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する <i>codeSystem</i> の OID である。 本属性の値はコード・システムに登録された OID でなければならない。 |
| 準拠事項 | <i>code@code</i> 属性は Submission Unit につき 1 つのみ指定する。 | | | |
| 運用規則 | このコード値は移行マッピング・メッセージのための Submission Unit を示す。 | | | |

10.5.4.3 用語



すべての ICH コントロールド・ボキャブラリは *genericcode* ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。²³

10.5.4.4 除外要素

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

10.5.5 Context of Use の Priority Number

移行マッピング・メッセージには Priority Number が必要である。Priority Number は今後の順序付けと表示に使用される。

10.5.5.1 XML 上の配置

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

²³ 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

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

XML の記述方法については、表 9 を参照のこと。

10.5.5.2 XML 要素

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



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

10.5.5.2.1 *priorityNumber*

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 例 | 説明 指示 |
|-----------------------|--|--------|--------------------------------|--|
| <i>priorityNumber</i> | | [1..1] | | 本要素は Priority Number とその値に対応するコンテナ要素である。 |
| | <i>value</i> | [1..1] | 数値 1000、 2000、3000 など | <i>priorityNumber</i> の <i>value</i> 属性は、Context of Use 要素の順序付けに使用する整数を指定する。 |
| 準拠事項 | <i>priorityNumber@value</i> 属性は必須である。 | | | |
| 運用規則 | <p>各 <i>contextOfUse</i> 要素に対して Priority Number を指定すること。</p> <p>この値は最大 6 桁の正の整数 (1~999999) で、同じ Context of Use コード値と Keyword コード値の組み合わせを持つ <i>contextOfUse</i> 要素に使用する。</p> <p>同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせを共有している Context of Use の最初の Submission では、「1000」から開始して 1000 ずつ増加させる（「2000」、「3000」など）ことが推奨される。これにより、Context of Use を並べ替える/挿入するときに 1、10、100 の増分単位を使用できる。</p> <p>同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせの中で Priority Number が重複してはならない。Priority Number の競合に関する運用規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。</p> <p>同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせを持つ Context of Use 要素群を表示する際、それらの要素を順序付けするために Priority Number を使用する。</p> | | | |

10.5.5.3 用語



この要素には管理用語はない。

10.5.5.4 除外要素

priorityNumber 要素で除外されるクラス要素はない。

10.5.6 Context of Use

Context of Use によって、既存リーフのライフサイクル処理を今後の eCTD v4.0 メッセージで実行できるようになる。このため、Context of Use は移行マッピング・メッセージに不可欠である。

10.5.6.1 XML 上の配置

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

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

XML の記述方法については、表 9 を参照のこと。

10.5.6.2 XML 要素

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



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

10.5.6.2.1 contextOfUse.id

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 | 説明 指示 |
|-----------|---|--------|----------|--|
| <i>id</i> | | [1..1] | | 本要素は <i>contextOfUse</i> 識別子を構成するコンテナ要素である。 |
| | <i>root</i> | [1..1] | 妥当な UUID | <i>id</i> 要素の <i>root</i> 属性は、 <i>contextOfUse</i> のグローバル一意識別子を提供する。 |
| 準拠事項 | <i>id@root</i> は必須の属性である。 | | | |
| 運用規則 | <i>id@root</i> は、提出されるすべての <i>contextOfUse</i> に対して一意であること。 | | | |

10.5.6.2.2 contextOfUse.code

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 例 | 説明 指示 |
|-------------|-------------------|--------|------------------------------------|--|
| <i>code</i> | | [1..1] | | 本要素は <i>contextOfUse</i> で参照されるコンテンツ・タイプに対応するコンテナ要素である。 |
| | <i>code</i> | [1..1] | テキスト <i>ich_3.2.p.2.3</i> など | <i>code</i> 属性は見出しを示すコード値を指定する。この値は ICH または規制当局によって定義される。 |
| | <i>codeSystem</i> | [1..1] | 妥当な OID | <i>codeSystem</i> 属性は、コントロール・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。 本属性の値はコード・システムに登録された OID でなければならない。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 例 | 説明 指示 |
|------|----|-----|----------|--|
| 準拠事項 | | | | code および codeSystem 属性を提出すること。これらの属性は既存リーフの値と一致していなければならない。コード値は移行マッピング・メッセージの確認時に検証される。移行マッピング・メッセージ内では Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせを保持すること。ただし、 Study ID と Study Title はこの限りではない。詳細はセクション 10.5.20 参照。 |
| 運用規則 | | | | code 要素は Context of Use の送信時に必要である。 |

10.5.6.2.3 contextOfUse.statusCode

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 例 | 説明 指示 |
|------------|--------------------------------------|--------|-------------------------|--|
| statusCode | | [1..1] | | 本要素はコントロールド・ボキャブラリ・コードが含まれたコンテナ要素であり、Context of Useの状態を示す。 |
| | code | [1..1] | アルファベット 「active」 | code 属性は、Context of Use が有効か、あるいは削除されたかを示す所定の値を指定する。 |
| 準拠事項 | statusCode 要素は必ず提出し、値を「active」とすること。 | | | |
| 運用規則 | statusCode@code は必ずメッセージに含めて送信すること。 | | | |

10.5.6.3 用語



すべての ICH コントロールド・ボキャブラリは genericcode ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。²⁴



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

10.5.6.4 除外要素

contextOfUse 要素で除外されるクラス要素はない。

10.5.7 Document Reference

この要素は、提出する移行マッピング・メッセージの Submission Unit、または以前に提出した移行マッピング・メッセージの Submission Unit で送信された Document への参照に用いられる。

10.5.7.1 XML 上の配置

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

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

derivedFrom 要素の前に 1 つまたは複数の replacementOf 要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 9 を参照のこと。

10.5.7.2 XML 要素

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



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

²⁴ 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

10.5.7.2.1 *documentReference.id*

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型例 | 説明指示 |
|-----------|---|--------|----------|--|
| <i>id</i> | | [1..1] | | 本要素は Document への参照情報を格納するコンテナ要素である |
| | <i>root</i> | [1..1] | 妥当な UUID | <i>root</i> 属性または <i>id</i> 要素は、参照先 Document 要素のグローバル一意識別子を提供する。 |
| 準拠事項 | <i>id@root</i> 属性は必須である。 | | | |
| 運用規則 | <i>id@root</i> は、提出する移行マッピング・メッセージの Submission Unit、または以前の移行マッピング・メッセージの Submission Unit で送信された Document への参照である。 | | | |

10.5.7.3 用語



この要素には管理用語はない。

10.5.7.4 除外要素

documentReference 要素で除外されるクラス要素はない。

10.5.8 Context of Use の Keyword

v3.2.2 リーフに関連付けられたすべての Keyword は、*referencedBy* を利用して Context of Use 要素に追加する。これらの Keyword にはリーフ要素の属性、ノード拡張または外部ファイルタグとして含まれていたものもある。すべての既存値は、Keyword Type に関係なく提出されなければならない。つまり、コントロールド・ボキャブラリまたは Keyword Definition の一部として提出される。ノード拡張が以前に使用可能であった場合、グループ・タイトルの Keyword Definition を用いて、同じ値を送信すること。複数のノード拡張が同じ見出しまたは入れ子構造で指定された場合、それらの値を 1 つのグループ・タイトルの Keyword Definition に連結すること。さらに、ノード拡張の代替となるモジュール 1 の Context of Use ボキャブラリについては『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

新しい情報が追加されてしまうため、移行マッピング・メッセージ内で新しい v4.0 Keyword のタイプを指定してはならない。

10.5.8.1 XML 上の配置

Context of Use の場合、XML メッセージの *keyword* 要素は次のように配置する。

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

*referencedBy* 要素の前に、*primaryInformationRecipient*、*replacementOf*、*derivedFrom*、または *subjectOf* 要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 9 を参照のこと。

### 10.5.8.2 XML 要素

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



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



eCTD v4.0 XML メッセージには **typeCode** が必要である。**typeCode** には「REFR」を指定すること。この属性として別の値が含まれる場合、その XML メッセージはスキーマに対して妥当でない。

### 10.5.8.2.1 keyword.code

| 要素          | 属性                                                                                                                                                                          | 多重度    | 値の型<br>例                                                                      | 説明<br>指示                                                                                                    |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>code</b> |                                                                                                                                                                             | [1..1] |                                                                               | 本要素は <b>Keyword</b> を識別するコンテンツ要素である。                                                                        |
|             | <b>code</b>                                                                                                                                                                 | [1..1] | テキスト<br><br>「ich_route_1」、<br>「MANU001」または<br>「MFR_001」など<br>(製造業者サイトの<br>場合) | 本属性は <b>Keyword</b> のコード値を示す <b>code</b> 属性である。                                                             |
|             | <b>codeSystem</b>                                                                                                                                                           | [1..1] | テキスト<br><br>例：OID 値または<br>送信者が定義した<br>テキスト                                    | <b>codeSystem</b> 属性はコントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。<br><br>本属性の値はコード・システムに登録された <b>OID</b> でなければならない。 |
| 準拠事項        | <b>code</b> と <b>codeSystem</b> 属性は必須である。<br>Keyword に指定できるコードは 1 つのみである。                                                                                                   |        |                                                                               |                                                                                                             |
| 運用規則        | <b>code</b> の表示名は、対応するコード・システムから取得すること。<br><br>移行マッピング・メッセージ内では Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせを保持すること。ただし、Study ID と Study Title はこの限りではない。詳細はセクション 10.5.20 を参照すること。 |        |                                                                               |                                                                                                             |

### 10.5.8.3 用語



すべての ICH コントロールド・ボキャブラリは **genericcode** ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。<sup>25</sup>

### 10.5.8.4 除外要素

**keyword** 要素で除外されるクラス要素はない。

### 10.5.9 XML サンプル：Context of Use 要素と Keyword の移行マッピング

次の例に、移行マッピング・メッセージに用いる Context of Use と Keyword の XML を示す。

<sup>25</sup> 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

### 10.5.9.1 送信者が定義した Keyword を持つ Context of Use

```
<component>
 <priorityNumber value="1000"/>
 <contextOfUse>
 <id root="d82eb3db-04ed-48d8-85db-4a83ba1efb6d"/>
 <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
 <statusCode code="active"/>
 <derivedFrom>
 <documentReference>
 <id root="3452ada4-7f91-49dd-be9d-fee71d0ca3e8"/>
 </documentReference>
 </derivedFrom>
 <referencedBy typeCode="REFR">
 <keyword>
 <code code="PRD-001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3 "/>
 </keyword>
 </referencedBy>
 <referencedBy typeCode="REFR">
 <keyword>
 <code code="DOSE-001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3 "/>
 </keyword>
 </referencedBy>
 </contextOfUse>
</component>
```



Context of Use の keyword はすべて例示の目的でのみ示す。使用可能な組み合わせについては、コントロールド・ボキャブラリおよび ICH M4 「医薬品の承認申請のためのコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」 ファイルを参照のこと。



色の使用方法については [XML での色の使用例](#) を参照のこと。

### 10.5.10 試験関連情報を含む Context of Use

v3.2.2 のリーフは試験関連情報（例：試験 ID、試験タイトル、動物種）を含む要素や、試験関連のファイル・タグを含むものもあり、これらは v4.0 の Keyword に移行する必要がある（注 要素のマッピングは表 10: TMM 属性マッピングに示す）。これらの要素やファイル・タグは、申請と関連付けられている Study Tagging File に格納されている。

例えば m4.2.3.1 配下のリーフの識別子は、index.xml に記載されるとともに、同値の識別子が STF にも記載され、関連する情報がリンクされている（例：idm42111）。

図 8: index.xml ファイル内のリーフ

```
<leaf checksum-type="MD5"
 version="stf version 2.2" xlink:type="simple"
 checksum="421e55366d62fad0e9510f6aed005272" operation="new"
 xlink:href="m4/42-stud-rep/423-tox/4231-single-dose-tox/stf-jm-12-345.xml"
 ID="idm42111">
 <title>Study No. JM-12-345 STF</title>
</leaf>
```



図 9: v3.2.2 要素およびファイル・タグ

```

<study-identifier>
 <title>Single dose oral toxicity study in the mouse and dog</title>
 <study-id>jm-12-345</study-id>
 <category name="species" info-type="ich">mouse</category>
 <category name="species" info-type="ich">dog</category>
 <category name="route-of-admin" info-type="ich">oral</category>
</study-identifier>
<study-document>
 <doc-content xlink:href="../../index.xml#m42111">
 <file-tag name="study report body" info-type="ich"/>
 </doc-content>
</study-document>

```

site-id 付きの m5.3.5.1 配下の leaf 要素など、Property 要素を移行するためには、Context of Use に Keyword を付与し、かつ Keyword Definition を提供しなければならない。

図 10: v3.2.2 Property 要素

```

<study-identifier>
 <title>Wonderdrug Study S107</title>
 <study-id>S107</study-id>
 <category name="type-of-control" info-type="ich">placebo</category>
</study-identifier>
<study-document>
 <doc-content xlink:href="../../index.xml#r345">
 <file-tag name="synopsis" info-type="ich"/>
 </doc-content>
 <doc-content xlink:href="../../index.xml#r346">
 <file-tag name="study-report-body" info-type="ich"/>
 </doc-content>
 <doc-content xlink:href="../../index.xml#r347">
 <property name="site-identifier" info-type="us">11</property>
 <file-tag name="case-report-forms" info-type="ich"/>
 </doc-content>
</study-document>

```

注：STF DTD や STF スタイルシートに記載されるパスの表記「../../」は、STF インスタンスの格納場所によって変わる。

これらの要素やファイル・タグを v4.0 に移行するにあたり、Current View の情報が移行されたかを検証するために、STF のコンテンツが用いられる。以下の表は、STF のコンテンツと移行マッピング・メッセージに含まれる情報とを紐付けたものである。

注：*codeSystem* 属性値が keyword コードを特定するため、今後 info-type は不要となる。

表 10: TMM 属性マッピング

| v3.2.2 要素/属性 | 説明                                                              | v4.0 要素/属性                    | 説明                                       |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------|
| Leaf         | 本 leaf 要素は、m4.2.3.1 項配下にあることから、v4.0 の Context of Use コードの値が定まる。 | <i>contextOfUse.code@code</i> | 本属性値は、v3.2.2 の leaf 要素値が指す CTD 見出しと適合する。 |

| v3.2.2 要素/属性            | 説明                                                                                                                                   | v4.0 要素/属性               | 説明                                                                                                                                                               |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Study Identifier</b> |                                                                                                                                      |                          |                                                                                                                                                                  |
| Title                   | 試験タイトルを示す。                                                                                                                           | <b>keyword.code@code</b> | <p>本属性値は、v3.2.2の STF が示す試験タイトルと適合する。</p> <p>注：試験タイトルは、送信者任意の <b>Keyword Definition</b> として提出される必要がある。また、試験タイトルは試験 ID と結合された1つの値として扱われる。セクション 10.5.20 を参照のこと。</p> |
| Study -id               | 試験 ID を示す。                                                                                                                           | <b>keyword.code@code</b> | <p>本属性値は、v3.2.2の STF が示す試験 ID と適合する。</p> <p>注：試験 ID は、送信者任意の <b>Keyword Definition</b> として提出される必要がある。また、試験 ID は試験タイトルと結合された1つの値として扱われる。セクション 10.5.20 を参照のこと。</p> |
| Category                | 本要素は、ICH によって管理される <b>Keyword</b> （例：duration、route of administration、species）を包含する。 <b>Category</b> 要素は単数または複数が存在し、その全てが移行される必要がある。 | <b>keyword.code@code</b> | <p>本属性値 1 つにつき、1つの <b>Keyword</b> を移行する。</p> <p>v3.2.2 STF によって提出した <b>Category</b> のそれぞれについて、1つの <b>Keyword</b> が提出される。</p>                                     |
| <b>Study Doc</b>        |                                                                                                                                      |                          |                                                                                                                                                                  |
| File-tag                | 本要素は、leaf に付与されるファイル・タグである。leaf に属す                                                                                                  | <b>keyword.code@code</b> | 本情報は <b>Document Type Keyword</b> として提出される。                                                                                                                      |

| v3.2.2 要素/属性 | 説明                        | v4.0 要素/属性               | 説明                                                                                         |
|--------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | るファイル・タグのみが移行対象である。       |                          |                                                                                            |
| Property     | leaf要素に付与される site-id である。 | <b>keyword.code@code</b> | 本情報は site-id Keyword として提出される。<br><br>注：site-id は、送信者任意の Keyword Definition として提出される必要がある。 |

### STF の更新

は、初回提出後に更新される可能性がある。ファイル・タグが更新されている場合、移行にあたっては Current View を提出する必要があることから、最新の情報が移行対象になることに留意すること。

図 11:更新された STF

```
<study-identifier>
 <title>Single dose oral toxicity study in the rat and dog</title>
 <study-id>jm-12-345</study-id>
 <category name="species" info-type="ich">rat</category>
 <category name="species" info-type="ich">dog</category>
 <category name="route-of-admin" info-type="ich">oral</category>
</study-identifier>
```

図 9 が図 11 に更新された場合、移行マッピング・メッセージ内の該当 Context of Use 要素に紐づく Species Keyword としては「mouse」ではなく「rat」が提出されるべきである。更新前の情報を移行マッピング・メッセージに含めた場合、エラーと判断される。

#### 10.5.10.1 XML サンプル

移行マッピング・メッセージの Context of Use および Keywords の XML 記載例を示す。

```
<component>
 <priorityNumber value="2000"/>
 <contextOfUse>
 <id root="3b60de11-5277-4a62-be4a-6ac87e046e1b"/>
 <code code="ich_4.2.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
 <statusCode code="active"/>
 <derivedFrom>
 <documentReference>
 <id root="be916755-a4bc-454a-b1c1-b1c0b2cf76cd"/>
 </documentReference>
 </derivedFrom>
 <referencedBy typeCode="REFR">
 <keyword>
 <code code="STDY1-TITLE1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989"/>
 </keyword>
 </referencedBy>
 </contextOfUse>
</component>
```

```

 <keyword>
 <code code="ich_document_type_4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.2"/>
 </keyword>
 </referencedBy>
 <referencedBy typeCode="REFR">
 <keyword>
 <code code="ich_species_2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.7.1"/>
 </keyword>
 </referencedBy>
 <referencedBy typeCode="REFR">
 <keyword>
 <code code="ich_species_6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.7.1"/>
 </keyword>
 </referencedBy>
 <referencedBy typeCode="REFR">
 <keyword>
 <code code="ich_route_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.6.1"/>
 </keyword>
 </contextOfUse>
 </component>

```

注：送信者が定義する Keyword の Keyword Definition は、移行マッピング・メッセージに含める必要がある。試験 ID 及び試験タイトルの keyword の移行ルールについては、セクション 10.5.20 を参照すること。

### 10.5.11 Sequence Number

*sequenceNumber* は段階的に増加する数値で、Submission 内または Submission 間で順序と時系列を維持するために使用される。これは 1 つの Application において一意の値である。規制当局ごとにバリデーション・ルールが異なると思われるため、この Sequence Number の割り当ては、担当規制当局が確立したプロセスに従う。申請者は、以前取り消した移行マッピング・メッセージの Sequence Number を再度割り当ててもよいし、新しい Sequence Number 値を発行してもよい。

#### 10.5.11.1 XML 上の配置

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

- *controlActProcess* >> *subject* >> *submissionUnit* >> *componentOf1* >> *sequenceNumber*

*componentOf1* 要素の前に *subject* および *component* 要素を（この順序通りに）記述することができる。

XML の記述方法については、表 9 を参照すること。

#### 10.5.11.2 XML 要素

次の表に、*componentOf1.sequenceNumber* 要素で必要なすべての XML 要素および属性を示し、特別な指示がある場合はこれを付す。



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

### 10.5.11.2.1 **sequenceNumber**

| 要素                    | 属性                                                                                                           | 多重度    | 値の型例           | 説明指示                                                                                                     |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>sequenceNumber</b> |                                                                                                              | [1..1] |                | 本要素は Sequence Number とその値を格納するコンテナ要素である。                                                                 |
|                       | <b>value</b>                                                                                                 | [1..1] | 数値<br>1、2、3 など | <b>sequenceNumber</b> 要素の <b>value</b> 属性は、 <b>submission</b> 要素内で Submission Unit を順序付けするために使用される整数である。 |
| <b>準拠事項</b>           | <b>sequenceNumber@value</b> は必須の属性である。                                                                       |        |                |                                                                                                          |
| <b>運用規則</b>           | <b>sequenceNumber</b> は正の整数である。移行マッピング・メッセージを提出する直前の Sequence が持つ提出連続番号の次の正の整数を値とすること。この値が「999999」を超えてはならない。 |        |                |                                                                                                          |

### 10.5.11.3 **用語**



この要素には管理用語はない。

### 10.5.11.4 **除外要素**

**sequenceNumber** 要素で除外されるクラス要素はない。

### 10.5.11.5 **XML サンプル : Sequence Number**

次の XML 記載例に、移行マッピング・メッセージに必要な Sequence Number を示す。

```
<componentOf1>
 <sequenceNumber value="100"/>
 <submission>
```

...

[**submission** 要素に関する追加の要素または属性が記述される。詳細は『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。]

...

```
</componentOf>
```

...

[**application** 要素に関する追加の要素または属性が記述される。詳細はセクション 10.5.14 および『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。]

...

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

### 10.5.12 **Submission**

**submission** 要素については『地域ごとの実装ガイド』で説明されている。ただし、Current View の移行マッピング・メッセージでは、**id** および **code** 要素はいくつかの単純な規則に従う必要がある。Submission タイプについては、ICH コントロールド・ボキャブラリを使用すること。

#### 10.5.12.1 **XML 要素**

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



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

#### 10.5.12.1.1 *submission.id*

| 要素             | 属性                                                                                                      | 多重度    | 値の型<br>例 | 説明<br>指示                                                  |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|-----------------------------------------------------------|
| <i>id</i>      |                                                                                                         | [1..1] |          | 本要素は下位要素を識別するコンテナ要素である。                                   |
| <i>id.item</i> |                                                                                                         | [1..1] |          | 本要素は以下の要素および属性を格納するコンテナ要素であり、 <b>Submission</b> を一意に識別する。 |
|                | <i>root</i>                                                                                             | [1..1] | 妥当な UUID | <i>id</i> 要素の <i>root</i> 属性はグローバル一意識別子を提供する。             |
| 準拠事項           | <i>id.item@root</i> 属性は <b>submission</b> 要素に必須かつ一意である。                                                 |        |          |                                                           |
| 運用規則           | Submission 識別子は一意であること。<br><br>eCTD v4.0 メッセージの要件に関する詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。本項は移行マッピング・メッセージにのみ関連する。 |        |          |                                                           |

#### 10.5.12.1.2 *submission.code*

| 要素          | 属性                                              | 多重度    | 値の型<br>例                        | 説明<br>指示                                                                                                    |
|-------------|-------------------------------------------------|--------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>code</i> |                                                 | [1..1] |                                 | 本要素は <b>Submission</b> のコード値を構成するコンテナ要素である。                                                                 |
|             | <i>code</i>                                     | [1..1] | テキスト<br><br><i>ich_sub_1</i> など | <i>code</i> 属性は <b>Submission</b> タイプ内のコンテンツの種類を示す一意の値である                                                   |
|             | <i>codeSystem</i>                               | [1..1] | 妥当な OID                         | <i>codeSystem</i> 属性はコントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。<br><br>本属性の値はコード・システムに登録された <i>OID</i> でなければならない。 |
| 準拠事項        | Submission ごとに唯一の <i>code@code</i> 属性を指定すること。   |        |                                 |                                                                                                             |
| 運用規則        | コード値は移行マッピング・メッセージの <b>Submission</b> であることを示す。 |        |                                 |                                                                                                             |

#### 10.5.12.2 用語



すべての ICH コントロールド・ボキャブラリは *genericcode* ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。<sup>26</sup>

<sup>26</sup> 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

### 10.5.12.3 除外要素

*submission* 要素で除外されるクラス要素はない。

### 10.5.13 技術担当者連絡先

移行マッピング・メッセージファイルで発生した問題を解決することを目的として、移行マッピング・メッセージのファイルには技術担当者の連絡先を含める。連絡先ごとに以下の情報を送信すること。

#### 10.5.13.1 XML 要素

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



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



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



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



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



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

#### 10.5.13.1.1 *callbackContact.contactParty.id*

| 要素        | 属性                                      | 多重度    | 値の型<br>例 | 説明<br>指示                                                             |
|-----------|-----------------------------------------|--------|----------|----------------------------------------------------------------------|
| <i>id</i> |                                         | [1..1] |          | 本要素は Contact Party の識別子を構成するコンテナ要素である。                               |
|           | <i>root</i>                             | [1..1] | 妥当な UUID | <i>id</i> 要素の <i>root</i> 属性は、 <i>contactParty</i> のグローバル一意識別子を提供する。 |
| 運用規則      | 本要素が提出されている場合は、Contact Party 識別子が必要である。 |        |          |                                                                      |

#### 10.5.13.1.2 *callbackContact.contactParty.code*

| 要素          | 属性 | 多重度    | 値の型<br>例 | 説明<br>指示                                |
|-------------|----|--------|----------|-----------------------------------------|
| <i>code</i> |    | [1..1] |          | 本要素は Contact Party のコード値を構成するコンテナ要素である。 |

| 要素          | 属性                                                  | 多重度    | 値の型<br>例                                                                           | 説明<br>指示                                                                                                     |
|-------------|-----------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | <b>code</b>                                         | [1..1] | テキスト<br><br><i>regional_sub_contact_type_2</i><br>など<br><br>『地域ごとの<br>実装ガイド』<br>参照 | 本属性は、地域別コントロールド・ボキャブラリに基づいて Contact Party の型を示す一意のコード値である。                                                   |
|             | <b>codeSystem</b>                                   | [1..1] | 妥当な OID                                                                            | <b>codeSystem</b> 属性は、コントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。<br><br>本属性の値はコード・システムに登録された <b>OID</b> でなければならない。 |
| <b>運用規則</b> | Contact Party 要素が提出されている場合は、技術担当者などのコード値を指定する必要がある。 |        |                                                                                    |                                                                                                              |

#### 10.5.13.1.3 **callBackContact.contactParty.statusCode**

| 要素          | 属性                                     | 多重度    | 値の型<br>例                        | 説明<br>指示                                                     |
|-------------|----------------------------------------|--------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>code</b> |                                        | [1..1] |                                 | 本要素は Contact Party のステータス・コード値を構成するコンテナ要素である。                |
|             | <b>code</b>                            | [1..1] | アルファベット<br><br><i>active</i> など | 本属性は、HL7 コントロールド・ボキャブラリに基づいて Contact Party の状態を示す一意のコード値である。 |
| <b>運用規則</b> | 本要素が提出されている場合は、 <b>code</b> 属性値が必須である。 |        |                                 |                                                              |

#### 10.5.13.1.4 **callBackContact.contactParty.contactPerson.name**

| 要素               | 属性           | 多重度    | 値の型<br>例                     | 説明<br>指示                          |
|------------------|--------------|--------|------------------------------|-----------------------------------|
| <b>name.part</b> |              | [1..1] |                              | 本要素は申請者の住所の値を構成するコンテナ要素である。       |
|                  | <b>type</b>  | [1..1] | アルファベット<br><br><i>GIV</i> など | 本属性は名前部分のタイプ（例えば姓または名など）を示す属性である。 |
|                  | <b>value</b> | [1..1] | 文字列<br><br><i>Jane</i> など    | 本属性は、Contact Party の名前部分の値を示す。    |



|      |                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 運用規則 | 人名の各部分には、固有の <b>name</b> 要素を含めること。 <b>name.part@type</b> 属性は HL7 のコントロールド・リストに基づき、スキーマに含まれる。 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|

### 10.5.13.1.5 **callBackContact.contactParty.contactPerson.telecom**



**telecom** 属性の **xsi:type** は、順序指定のないリスト、または「BAG\_TEL」としてリストすること。

| 要素          | 属性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 多重度    | 値の型<br>例                                    | 説明<br>指示                                              |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <i>item</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | [1..1] |                                             | 本要素は Contact Party の連絡先情報（電話番号、Eメールなど）を構成するコンテナ要素である。 |
|             | <b>value</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | [1..1] | 文字列<br><br><i>tel:+1(111)999-9999</i><br>など | 本属性は Contact Party の連絡先情報（電話番号、Eメールなど）の値を示す属性である。     |
| 運用規則        | <p>電話番号の値は以下の形式に従う：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国内の電話番号は 15 桁を超えないこと。「tel:」を付け、次の形式を用いる。「国番号」、「(市外局番)」、「3 桁の局番」、「-」、「4 桁の番号;」、「postd:」、「10 桁以内の内線番号」<br/>o 例：「tel:+1(111)999-9999;postd:12345」</li> <li>海外の電話番号は 20 桁を超えないこと。次の形式を用いる。「tel:」、「国番号」、「(市番号)」、「ローカル番号;」、「postd:」、「10 桁以内の内線番号」<br/>o 例：「tel:+011(123)1234567890」、市番号がない場合は「tel:+011()1234567890」</li> </ul> <p>Eメールの値は以下の形式に従う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>value の形式は次の通り：「mailto:johndoe@acme.com」</li> </ul> |        |                                             |                                                       |

### 10.5.13.1.6 **callBackContact.contactParty.contactPerson.asAgent.representedOrganization.name**

| 要素               | 属性                                                                                       | 多重度    | 値の型<br>例                                        | 説明<br>指示                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <i>name.part</i> |                                                                                          | [0..1] |                                                 | 本要素は Contact Person の組織を構成するコンテナ要素である |
|                  | <b>value</b>                                                                             | [1..1] | 文字列<br><br><i>Acme Pharmaceuticals, Inc. など</i> | 本属性は Contact Person の組織の値を示す属性である。    |
| 運用規則             | Contact Person は申請者の直接の従業員または第三者を代表する者がある。 <b>value</b> 属性には Contact Person の組織を反映させること。 |        |                                                 |                                       |

### 10.5.13.2 XML サンプル：技術担当者連絡先

以下の XML 記載例に、移行マッピング・メッセージ用の技術担当者連絡先のみを示す。規制当局の連絡先については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

```
<callbackContact>
 <contactParty>
 <id root="20b45e49-a226-4bd4-a716-bb54eba3b0ec"/>
 <code code="regional_sub_contact_type_2" codeSystem="2.16.840.1.11
3883.3.989.x.x.x"/>
 <statusCode code="active"/>
 <contactPerson>
 <name>
 <part type="GIV" value="Joe"/>
 <part type="FAM" value="Smith"/>
 </name>
 <telecom xsi:type="BAG_TEL">
 <item value="tel:+1(111)999-9999"/>
 <item value="mailto:johndoe@acme.com"/>
 </telecom>
 <asAgent>
 <representedOrganization>
 <name>
 <part value="Acme Pharmaceuticals, Inc."/>
 </name>
 </representedOrganization>
 </asAgent>
 </contactPerson>
 </contactParty>
</callbackContact>
```



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

### 10.5.14 Application

**application** 要素は、どの Application が移行マッピング・メッセージに関係しているかを定義するうえで非常に重要である。すべてのバリデーション・ルールは、この要素に指定された情報に基づいて作成される。

#### 10.5.14.1 XML 上の配置

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

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

XML の記述方法については、表 9 を参照すること。

#### 10.5.14.2 XML 要素

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



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

10.5.14.2.1 **application.id**

| 要素             | 属性                                                                                                                                                                             | 多重度    | 値の型例                                                                 | 説明指示                                                                                                                               |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>id</i>      |                                                                                                                                                                                | [1..1] |                                                                      | 本要素は下位要素と属性のコンテナ要素であり、Applicationを一意に識別する。                                                                                         |
| <i>id.item</i> |                                                                                                                                                                                | [1..*] |                                                                      | 本要素は下位属性のコンテナ要素であり、Applicationを一意に識別する。Applicationには地域によって様々な識別子が指定されるため、一意のApplication識別子それぞれに対して1つの <i>id.item</i> 要素を使用する必要がある。 |
|                | <i>root</i>                                                                                                                                                                    | [1..1] | 妥当な UUID                                                             | <i>id.item</i> 要素の <i>root</i> 属性は <i>application</i> 要素のグローバル一意識別子を提供する。                                                          |
|                | <i>extension</i>                                                                                                                                                               | [0..1] | テキスト<br><br>NDA123456<br>(米国NDA値) など<br><br>特定の形式については『地域ごとの実装ガイド』参照 | <i>id.item</i> 要素の <i>extension</i> 属性は、地域固有のApplication追跡番号を示す場所を指定する。                                                            |
| 準拠事項           | <i>id.item@root</i> は <i>application</i> 要素の必須の属性である。                                                                                                                          |        |                                                                      |                                                                                                                                    |
| 運用規則           | Application識別子に関する詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。<br><br><i>application.id.item@root</i> にOID名前空間が含まれる場合、 <i>application.id.item@extension</i> の値は地域の要件に従うものとする。『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。 |        |                                                                      |                                                                                                                                    |

10.5.14.2.2 **application.code**

| 要素          | 属性          | 多重度    | 値の型例                                                              | 説明指示                                                                                               |
|-------------|-------------|--------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>code</i> |             | [1..1] |                                                                   | 本要素はApplicationのコード値を構成するコンテナ要素である。                                                                |
|             | <i>code</i> | [1..1] | テキスト<br><br><i>us_application_type_1</i> など<br><br>『地域ごとの実装ガイド』参照 | <i>code</i> 属性は、地域別のコントロール・ボキャブラリ(NDA、MAA、Art-8-3、Art-10-1など)に基づいてApplicationのコンテンツ・タイプを示す一意の値である。 |

| 要素   | 属性                                                 | 多重度    | 値の型例    | 説明指示                                                                                                         |
|------|----------------------------------------------------|--------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <b>codeSystem</b>                                  | [1..1] | 妥当な OID | <b>codeSystem</b> 属性は、コントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。<br><br>本属性の値はコード・システムに登録された <b>OID</b> でなければならない。 |
| 準拠事項 | Application には <b>code@code</b> 属性を必ず 1 つだけ指定すること。 |        |         |                                                                                                              |
| 運用規則 | コード値は既存の Application の値と一致していること。                  |        |         |                                                                                                              |

### 10.5.14.3 用語



すべての ICH コントロールド・ボキャブラリは *genericcode* ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。<sup>27</sup>



*application* タイプ・コードに関する地域固有の情報については、該当する『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

### 10.5.14.4 除外要素

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

### 10.5.15 Applicant

メッセージに含まれる Applicant は、移行マッピング・メッセージ送信の時点で Application のためのファイル中の情報と同じであること。Applicant の識別子および名称を指定すること。

#### 10.5.15.1 XML 上の配置

XML メッセージの *applicant* 要素は次のように配置する。

- ***controlActProcess>> subject>> submissionUnit>> componentOf1>> submission>> componentOf>> application>> holder>> applicant***

XML の記述方法については、表 9 を参照のこと。

#### 10.5.15.2 XML 要素

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



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

<sup>27</sup> 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

### 10.5.15.2.1 *applicant.sponsoringOrganization.id*

| 要素             | 属性                                                                                         | 多重度    | 値の型<br>例                           | 説明<br>指示                                                    |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <i>id</i>      |                                                                                            | [1..1] |                                    | 本要素は下位要素と属性のコンテナ要素であり、Applicantを一意に識別する。                    |
| <i>id.item</i> |                                                                                            | [1..*] |                                    | 本要素は下位属性のコンテナ要素であり、Applicantを一意に識別する。                       |
|                | <i>root</i>                                                                                | [1..1] | 妥当な OID<br>1.3.6.1.4.1.519.1<br>など | <i>id.item</i> 要素の <i>root</i> 属性は識別子を発行する名前空間の OID を指定する   |
|                | <i>extension</i>                                                                           | [1..1] | 英数字<br>999999999 など                | <i>id.item</i> 要素の <i>extension</i> 属性は名前空間が発行する識別子の値を指定する。 |
| 準拠事項           | <i>id.item@root</i> は <i>applicant</i> 要素の必須の属性である。                                        |        |                                    |                                                             |
| 運用規則           | メッセージには Application のためのファイル中の Applicant を指定すること。識別子名前空間で使用可能な特定の値については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。 |        |                                    |                                                             |

### 10.5.15.2.2 *applicant.sponsoringOrganization.name*

| 要素               | 属性                                   | 多重度    | 値の型<br>例       | 説明<br>指示                            |
|------------------|--------------------------------------|--------|----------------|-------------------------------------|
| <i>name.part</i> |                                      | [1..1] |                | 本要素は Applicant の名前の値を構成するコンテナ要素である。 |
|                  | <i>value</i>                         | [1..1] | 文字列<br>Acme など | 本属性は Applicant の名前部分の値を指定する属性である。   |
| 準拠事項             | <i>name.part@value</i> 属性のみを指定すること。  |        |                |                                     |
| 運用規則             | Applicant の名前は識別子属性が指定した対応する値を表わすこと。 |        |                |                                     |

#### 10.5.15.3 用語



この要素には管理用語はない。

#### 10.5.15.4 除外要素

以下のクラス属性は移行マッピング・メッセージから除外される。いずれかの値が提出された場合でも、それらは無視される。

- *applicant.sponsoringOrganization.addr*
- *applicant.sponsoringOrganization.telecom*

連絡先情報を指定するには、Contact Party に関する指示についてのセクション 10.5.12.2 を参照のこと。

## 10.5.16 XML サンプル : Application および Applicant

次の例に、移行マッピング・メッセージにおける Application および Applicant 要素を示す。

```
<componentOf>
 <application>
 <id>
 <item root="f23c558f-cd58-41bc-bf6f-c6d230d3d665" extension="987654"/>
 ...
 <!--item 要素が記述されることがある。-->
 ...
 </id>
 <code code="regional_application_type_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.x.x.x"/>
 <holder>
 <applicant>
 <sponsorOrganization>
 <id>
 <item root="2.16.840.1.113883.3.989.x.x.x" extension="999999999"/>
 </id>
 <name>
 <part value="Acme"/>
 </name>
 </sponsorOrganization>
 </applicant>
 </holder>
 ...
 [追加の要素または属性（例えばApplicationに関連するcomponent、referencedBy、
 informationRecipient、reference、またはsubject）を提出する場合は、application.codeの
 後に記述される。]
 ...
 </application>
</componentOf>
```



色の使用方法については[XMLでの色の使用例](#)を参照のこと。

## 10.5.17 Document

**document** 要素は v3.2.2 リーフ要素へのリンクであり、v4.0 メッセージで Document を再利用するために不可欠な要素である。現在の v3.2.2 の仕様書には、Application 内または Application 間の複数のリーフによって同じファイルを参照する記載が含まれている。申請者は、Document オブジェクトの定義、具体的には Document の識別子を取り扱う方法を決定する必要がある。適切な Document の再利用においては、1 ファイルは必ず 1 つの Document 識別子を持つ。そうしない場合、申請者は、Document を再利用するために提出物を管理し、再利用する Document を都度選択しなければならない。Document 識別子が設定されると、Application 移行マッピング・メッセージ、または今後の v4.0 メッセージで v4.0 の Document の識別子も複数回参照できる。

### 10.5.17.1 XML 上の配置

XML メッセージの **document** 要素は次のように配置する：

- **controlActProcess>> subject>> submissionUnit>>componentOf1>>submission>> componentOf>>application>> component >> document**

**component** 要素の前に **holder**、**subject**、または **reference** 要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 9 を参照すること。

### 10.5.17.2 XML 要素

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



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

#### 10.5.17.2.1 document.id

| 要素        | 属性                                                                                                        | 多重度    | 値の型例     | 説明指示                                                             |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|------------------------------------------------------------------|
| <b>id</b> |                                                                                                           | [1..1] |          | 本要素は Document の識別子を格納するコンテナ要素である。                                |
|           | <b>root</b>                                                                                               | [1..1] | 妥当な UUID | <b>id</b> 要素の <b>root</b> 属性は、 <b>document</b> 要素のグローバル一意識別子である。 |
| 準拠事項      | <b>id@root</b> は必須の属性である。                                                                                 |        |          |                                                                  |
| 運用規則      | <b>id@root</b> はすべての <b>document</b> 要素に対して一意であること。つまり、同じ <b>id@root</b> 値を使用して 2 つの Document を提出してはならない。 |        |          |                                                                  |

#### 10.5.17.2.2 document.text

| 要素                    | 属性                                                                                                                                                                           | 多重度    | 値の型例                                                                               | 説明指示                                                                                 |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>text</b>           |                                                                                                                                                                              | [1..1] |                                                                                    | 本要素は Document に関する追加情報を示すコンテナ要素である。                                                  |
| <b>text.reference</b> |                                                                                                                                                                              | [1..1] |                                                                                    | 本要素は Document の <b>text</b> 要素に含まれるコンテナ要素である。                                        |
|                       | <b>value</b>                                                                                                                                                                 | [1..1] | テキスト<br><br>URI アルゴリズムに基づく<br>リーフ参照<br><br>「valid xmltypes」については ICH code list を参照 | 本属性は <b>reference</b> 要素の <b>value</b> 属性であり、Document の URI パスとファイル名を使用して文書の場所を指定する。 |
| 準拠事項                  | Document には以下の要素と属性が必要である： <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>text</b> 要素 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>reference@value</b> 属性</li> </ul> </li> </ul> |        |                                                                                    |                                                                                      |

| 要素   | 属性 | 多重度 | 値の型<br>例 | 説明<br>指示                                                                                                                                                                                        |
|------|----|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 運用規則 |    |     |          | <i>text</i> 要素は、指定された URI アルゴリズム、すなわち <code>SequenceNumber.xmltype#leafId</code> (0032.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA など) を使用してリーフを参照する場合に使用する。この URI は Application の Current View に必須であり、ない場合は却下される。 |

### 10.5.17.3 用語



すべての ICH コントロールド・ボキャブラリは *genericcode* ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。<sup>28</sup>

### 10.5.17.4 除外要素

*document* 要素で除外されるクラス要素はない。

### 10.5.17.5 XML サンプル : Document 要素の移行マッピング

次の例に、移行マッピング・メッセージに用いる Document 要素の XML を示す。

#### Document 要素

```
<component>
 <document>
 <id root="fe5fcddd-397b-4042-8fc8-c6163e76bab2"/>
 <text>
 <reference value="0032.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA"/>
 </text>
 </document>
</component>
```



色の使用方法については [XML での色の使用例](#) を参照のこと。

### 10.5.18 Keyword Definition

移行マッピング・メッセージで、v3.2.2 の既存リーフ要素に対して送信者が定義した既存の 3.2.2 Keyword、すなわち *keywordDefinition* のみを指定する。

#### 10.5.18.1 XML 上の配置

Keyword Definition の場合、XML メッセージの *keywordDefinition* 要素を次のように配置する。

- *controlActProcess*>> *subject*>> *submissionUnit*>> *componentOf1*>> *submission*>> *componentOf*>> *application*>> *referencedBy*> >*keywordDefinition*

*referencedBy* 要素の前に、*informationRecipient*、*holder*、*reference*、または *subject* 要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 9 を参照すること。

<sup>28</sup> 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。



### 10.5.18.2 XML 要素

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



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

各 **keywordDefinition** は、それ自身の **keywordDefinition** 要素に含めて送信する。スキーマでは、各 **keywordDefinition** に複数の値を記載することが許可されているが、移行マッピング・メッセージでは 1 つの **keywordDefinition** 要素につき 1 アイテムのみが許可される。

#### 10.5.18.2.1 keywordDefinition.code

| 要素          | 属性                                                                                                                                              | 多重度    | 値の型例                                 | 説明指示                                                                                                  |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>code</b> |                                                                                                                                                 | [1..1] |                                      | 本要素は Keyword Definition の種類を識別する情報を格納するコンテナ要素である。                                                     |
|             | <b>code</b>                                                                                                                                     | [1..1] | テキスト<br><i>ich_keyword_type_1</i> など | 本属性は Keyword Definition の種類を示すコード値に対応する <b>code</b> 属性である。                                            |
|             | <b>codeSystem</b>                                                                                                                               | [1..1] | 妥当な OID                              | <b>codeSystem</b> 属性は、コントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する識別子を指定する。<br><br>本属性の値はコード・システムに登録された OID でなければならない。 |
| 準拠事項        | <b>code</b> と <b>codeSystem</b> は必須の属性である。                                                                                                      |        |                                      |                                                                                                       |
| 運用規則        | <b>code</b> は有効な ICH Keyword コード型であること。<br>注：移行マッピング・メッセージでは試験 ID および試験タイトルを組み合わせる。試験 ID および試験タイトルの <b>keyword</b> の例についてはセクション 10.5.20 を参照のこと。 |        |                                      |                                                                                                       |

#### 10.5.18.2.2 keywordDefinition.statusCode

| 要素                | 属性                                | 多重度    | 値の型例                        | 説明指示                                            |
|-------------------|-----------------------------------|--------|-----------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>statusCode</b> |                                   | [1..1] |                             | 本要素は、 <b>keywordDefinition</b> の状態を示すコンテナ要素である。 |
|                   | <b>code</b>                       | [1..1] | アルファベット<br><i>active</i> など | 本属性ステータスを示すコード値である。                             |
| 準拠事項              | <b>statusCode</b> は必須の要素である。      |        |                             |                                                 |
| 運用規則              | <b>code</b> 属性の値は常に「active」であること。 |        |                             |                                                 |

### 10.5.18.2.3 **keywordDefinition.value**

| 要素                            | 属性                                                                                                                                                                                                                                                        | 多重度    | 値の型<br>例                                                          | 説明<br>指示                                                                                                |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>value</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                           | [1..1] |                                                                   | 本要素は <b>keywordDefinition</b> 要素側で <b>Keyword</b> を識別するためのコードのコンテナ要素である。                                |
| <b>value.item</b>             |                                                                                                                                                                                                                                                           | [1..1] |                                                                   | 本要素は個々の <b>Keyword</b> 識別子を指定するコンテナ要素である。                                                               |
|                               | <b>code</b>                                                                                                                                                                                                                                               | [1..1] | テキスト<br><br>送信者が定義した値<br><br><i>MANU001</i> または <i>MFR_001</i> など | 本属性は定義される <b>Keyword</b> に対応する <b>code</b> 属性である。                                                       |
| <b>value.item.displayName</b> |                                                                                                                                                                                                                                                           | [1..1] |                                                                   | 本要素は <b>displayName</b> を指定するコンテナ要素である。 <b>displayName</b> とは、 <b>keywordDefinition</b> コードに対応する表示名である。 |
|                               | <b>value</b>                                                                                                                                                                                                                                              | [1..1] | テキスト<br><br>「 <i>Big Manufacturer</i> 」<br>など送信者が定義した値            | 本属性は、定義される <b>Keyword</b> の <b>value</b> 要素の <b>displayName</b> 属性である。                                  |
| 準拠事項                          | <b>keywordDefinition.value</b> は必須の要素である。<br><b>value.item@code</b> 、 <b>value.item@codeSystem</b> 、 <b>value.item.displayName@value</b> は必須の属性である。                                                                                                       |        |                                                                   |                                                                                                         |
| 運用規則                          | 各 <b>keywordDefinition</b> には送信者が定義した <b>Keyword</b> を1つだけ含めることができる（すなわち1つの値につきアイテム要素は1つのみ）。<br><b>value.item@code</b> と <b>value.item.displayName@value</b> の各組み合わせは、既存の v3.2.2 の属性タイプおよび値と一致していること。<br>値は変更されるべきではない。例えば、略語や再フォーマットは、移行時にエラーを生じる可能性がある。 |        |                                                                   |                                                                                                         |

### 10.5.18.3 用語



すべての **ICH** コントロールド・ボキャブラリは **genericcode** ファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。<sup>29</sup>

### 10.5.18.4 除外要素

**keywordDefinition** 要素で除外されるクラス要素はない。

<sup>29</sup> 最終的な実装用語集は **ESTRI** のウェブサイトに掲載される。

### 10.5.19 XML サンプル : Keyword Definition の移行マッピング

以下に、*keywordDefinition* 型の一つである Product Name の例を示す。

```
<referencedBy>
 <keywordDefinition>
 <code code="ich_keyword_type_4"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.95.2"/>
 <statusCode code="active"/>
 <value>
 <item code="PRD-001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
 <displayName value="Product A"/>
 </item>
 </value>
 </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

注：スキーマでは複数のアイテムが許可されているが、1つの Keyword Definition につきアイテム値を1つだけ指定すること。



色の使用方法については[XML での色の使用例](#)を参照のこと。

## 10.5.20 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

以下に試験 ID および試験タイトルの *keywordDefinition* の XML の記載例を示す。試験 ID と試験タイトルは半角アンダースコアとドル記号（\_\$）を挟んで記載する。例えば、STF 上の既存の値がそれぞれ"Study-001"および"Title A"であった場合、移行マッピング・メッセージには"Study-001\_\$Title A"と記載する。二つの値の間に半角アンダースコアとドル記号（\_\$）を挿入することは非常に重要であり、これがない移行マッピング・メッセージはバリデーションによって却下される。

```
<referencedBy>
 <keywordDefinition>
 <code code="ich_keyword_type_8"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.95.2"/>
 <statusCode code="active"/>
 <value>
 <item code=" STDY1-TITLE1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
 <displayName value="Study-001_$Title A"/>
 </item>
 </value>
 </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

注：スキーマでは複数の *item* 要素を記述することが認められているが、TMM では1つの *Keyword Definition* につき1つだけ指定すること。



色の使用方法については[XML での色の使用例](#)を参照のこと。

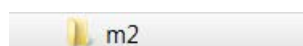
## 11. 付録 1：モジュール 2～5 用サンプル・ファイルおよびフォルダ

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

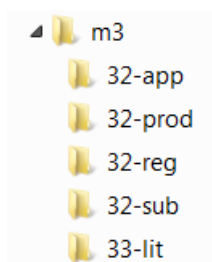


### 11.2 モジュール 3：品質

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

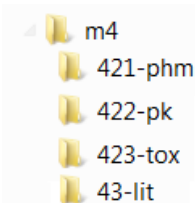


| CTDの<br>セクション | 説明      | フォルダ名   |
|---------------|---------|---------|
| 3.2.A         | その他     | 32-app  |
| 3.2.P         | 製剤      | 32-prod |
| 3.2.R         | 各極の要求資料 | 32-reg  |
| 3.2.S         | 原薬      | 32-sub  |
| 3.3           | 参考文献    | 33-lit  |

### 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。

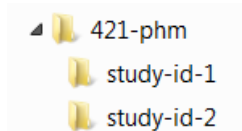
図 14:モジュール 4 のフォルダ構造



| 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などに必要となる。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



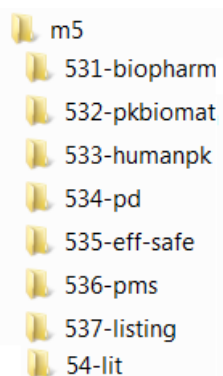
### 11.4 モジュール 5 : 臨床試験報告書

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。

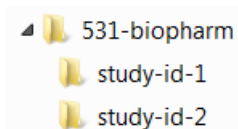
図 16:モジュール 5 のフォルダ構造



| CTDの<br>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



## 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/要素                                                | バリデーション基準                                                     |
|-------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| メッセージ<br>検証 | <a href="#">スキーマ</a>                                  | メッセージが XML 1.0 に基づく整形形式である。                                   |
|             |                                                       | ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。                      |
|             | <a href="#">Submission Unit</a>                       | Submission Unit 識別子は必須である (1..1)。                             |
|             |                                                       | Submission Unit id root は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。 |                                                               |
|             | <a href="#">Sequence Number</a>                       | Sequence Number は必須である (1..1)。                                |
|             |                                                       | Sequence Number は整数である。                                       |
|             |                                                       | Application の最初の Submission Unit の Sequence Number は「1」から始まる。 |
|             |                                                       | Sequence Number は申請者の Application において一意である。                  |
|             | <a href="#">Context of Use Priority Number</a>        | Sequence Number 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 は必須である。                        |
|             |                                                       | Context of Use Priority Number は、非負実数である。                     |
|             | <a href="#">Context of Use</a>                        | Context of Use Priority Number の値は必ず 1 つだけである。                |
|             |                                                       | Context of Use 識別子は必須である。                                     |
|             | Context of Use id root は一意の識別子である。                    |                                                               |



| カテゴリ                          | タイプ/要素                                                                                  | バリデーション基準                                                                                  |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               |                                                                                         | Context of Use status code 要素は必須である。                                                       |
|                               |                                                                                         | Context of Use status code の値は「active」または「suspended」のいずれかである。                              |
|                               | <a href="#">Related Context of Use</a>                                                  | Related Context Of Use が指定されている場合、Related Context Of Use 識別子は必須である。                        |
|                               |                                                                                         | Context of Use と参照される Related Context of Use は同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせをもつ。 |
|                               |                                                                                         | 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。                     |
|                               | <a href="#">Document Reference</a>                                                      | 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。                                   |
|                               | <a href="#">Keyword</a>                                                                 | Keyword コードは Context of Use の各 keyword 要素に必須である。                                           |
|                               |                                                                                         | Keyword コード・システムは各 keyword 要素に必須である。                                                       |
|                               |                                                                                         | Keyword コード・システムは妥当な OID である。                                                              |
|                               |                                                                                         | Keyword コード・システムに妥当な値が指定されている。                                                             |
|                               |                                                                                         | Context of Use コード属性に対して必須とされている Keyword を付与する必要がある。                                       |
|                               |                                                                                         | Keyword Type は、Context of Use 見出しに対して妥当である。                                                |
|                               | <a href="#">Submission</a>                                                              | 有効な Keyword Type は各 Context of Use 要素に 1 回のみ付与する。                                          |
|                               |                                                                                         | Submission 識別子は必須である (1..1)。                                                               |
|                               |                                                                                         | Submission コードは必須である (1..1)。                                                               |
|                               |                                                                                         | Submission コードに、地域に対応した妥当な値が指定されている。                                                       |
|                               |                                                                                         | Submission コード・システムは必須である (1..1)                                                           |
|                               | <a href="#">Application</a>                                                             | Submission コード・システムに、妥当な地域コード・システム OID が指定されている。                                           |
|                               |                                                                                         | Application 識別子は必須である (1..1)。                                                              |
|                               |                                                                                         | Application コードは必須である。                                                                     |
| Application コードに妥当な値が指定されている。 |                                                                                         |                                                                                            |
| Application コード・システムは必須である。   |                                                                                         |                                                                                            |
| <a href="#">Document</a>      | Application コード・システムは妥当な OID である。                                                       |                                                                                            |
|                               | Document 識別子は必須である (1..1)。                                                              |                                                                                            |
|                               | Document 識別子に妥当な値が指定されている。                                                              |                                                                                            |
|                               | Document id root は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。 |                                                                                            |

| カテゴリ                                              | タイプ/要素                             | バリデーション基準                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   |                                    | Document タイトルの更新が提出される場合を除き、document text 要素には妥当なチェックサム値が必要である。(すなわち Document タイトルの更新を提出する場合は唯一、text 要素が不要となるシナリオである) |
|                                                   |                                    | Document タイトルを更新する場合を除き、Document Path は必須である。                                                                         |
|                                                   |                                    | Document Path の参照先が実際に存在する。                                                                                           |
|                                                   | <a href="#">Keyword Definition</a> | Keyword Definition コードは必須である (1..1)。                                                                                  |
|                                                   |                                    | Keyword Definition コードに妥当な値が指定されている。                                                                                  |
|                                                   |                                    | Keyword Definition Value コードは必須である (1..1)。                                                                            |
|                                                   |                                    | Keyword Definition Value コードに妥当な値が指定されている。                                                                            |
|                                                   |                                    | Keyword Definition Value は必須である (1..1)。                                                                               |
|                                                   |                                    | Keyword Definition Value に、value.item 要素が必ず 1 つだけ指定されている。                                                             |
|                                                   |                                    | Keyword Definition の Display Name は必須である。                                                                             |
|                                                   |                                    | Keyword Definition の Display Name の値は過去に提出したものと同値である。                                                                 |
|                                                   |                                    | Study Id and Study Title (ich_keyword_type_8) である Keyword Definition の Display Name は正しい形式である。                        |
|                                                   | Submission<br>パッケージ                | <a href="#">Submission Package</a>                                                                                    |
| チェックサムファイル (sha256.txt) が存在する。                    |                                    |                                                                                                                       |
| Submission Unit ファイルが 1 つだけである。                   |                                    |                                                                                                                       |
| Submission Unit のチェックサムファイルの値が妥当である。              |                                    |                                                                                                                       |
| Submission Unit ファイルが Sequence Number フォルダ中に存在する。 |                                    |                                                                                                                       |
| Document のチェックサム値が妥当である。                          |                                    |                                                                                                                       |
| ファイル名の長さが条件を満たす。                                  |                                    |                                                                                                                       |
| フォルダ名の長さが条件を満たす。                                  |                                    |                                                                                                                       |
| フォルダ・パスの長さが条件を満たす。                                |                                    |                                                                                                                       |
| フォルダ・パスの値には、許可される特殊文字のみが含まれる。                     |                                    |                                                                                                                       |
| 関連付けられていないファイルが存在する。                              |                                    |                                                                                                                       |

## 12.2 メッセージに関するバリデーション・ルール

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

| 番号<br>一意の<br>ID | カテゴリ | バリデーション基<br>準                     | 問題点の詳細                                  | 修正措置            |
|-----------------|------|-----------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|
| スキーマ            |      |                                   |                                         |                 |
| eCTD<br>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。 |

| 番号<br>一意の<br>ID        | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                            | 問題点の詳細                                                               | 修正措置                                                        |
|------------------------|------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>4-002          | スキーマ | ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。                 | メッセージは現在 ICH が指定する RPS スキーマのバージョンに対して妥当ではない。                         | すべてのスキーマ検証に対して妥当となるよう XML を修正する。                            |
| <b>Submission Unit</b> |      |                                                          |                                                                      |                                                             |
| eCTD<br>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<br>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。                             | <b>SubmissionUnit</b> 要素に一意の識別子を指定し、Submission Unit を再提出する。 |
| eCTD<br>4-005          | 運用規則 | <b>SubmissionUnit</b> 要素はメッセージ内に 1 つだけ存在できる。             | メッセージ・ペイロードに複数の Submission Unit が含まれている。                             | Submission Unit を 1 つだけ含めて再提出する。                            |
| eCTD<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>4-011          | 運用規則 | Submission Unit はメッセージ内に 1 つ以上の Context of Use 要素を含む。    | Submission Unit に Context of Use 要素が含まれない                            | 1 つ以上の Context of Use 要素を含めて、Submission Unit を再提出する。        |
| <b>Sequence Number</b> |      |                                                          |                                                                      |                                                             |
| eCTD<br>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。               |

| 番号<br>一意の<br>ID               | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                                                 | 問題点の詳細                                                                                     | 修正措置                                                                                                 |
|-------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>4-013                 | 運用規則 | Sequence Number<br>は整数である。                                                    | Sequence Number が整数<br>ではない。                                                               | Sequence Number を整数に<br>して Submission Unit を再<br>提出する。                                               |
| eCTD<br>4-014                 | 運用規則 | Application におけ<br>る最初の<br>Submission Unit の<br>Sequence Number<br>は 1 から始まる。 | Application における最初<br>の Submission Unit の<br>Sequence Number が 1 で<br>始まっていない。             | 1 から始まる Sequence<br>Number を指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。                                      |
| eCTD<br>4-015                 | 運用規則 | Sequence Number<br>は申請者の<br>Application におい<br>て一意である。                        | Sequence Number が<br>Submission/Application で<br>一意の値ではない                                  | Application で一意の<br>Sequence Number を指定し<br>て Submission Unit を再提<br>出する。                            |
| eCTD<br>4-016                 | 運用規則 | Sequence Number<br>は <b>Submission</b> 要素<br>1 つにつき必ず 1<br>つだけ記述され<br>る。      | Submission Unit 内<br>の各 <b>submission</b> 要素につ<br>き 1 つの Sequence<br>Number が記述されてい<br>ない。 | Submission/Application に<br>既に存在する値とは異な<br>る値で Sequence Number を<br>記述し、Submission Unit<br>を再提出すること。 |
| <b>Priority Number</b>        |      |                                                                               |                                                                                            |                                                                                                      |
| eCTD<br>4-017                 | スキーマ | Context of Use<br>Priority Number は<br>必須である。                                 | Priority Number の値が指<br>定されていない。                                                           | Priority Number を指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。                                                 |
| eCTD<br>4-018                 | 運用規則 | Context of Use<br>Priority Number<br>は、非負実数であ<br>る。                           | Priority Number の値が非<br>負実数ではない。                                                           | Priority Number の値に非負<br>実数を指定し、Submission<br>Unit を再提出する。                                           |
| eCTD<br>4-019                 | スキーマ | Context of Use<br>Priority Number の<br>値は必ず 1 つだけ<br>である。                     | 各 Context of Use に対し<br>て複数の Context of Use<br>Priority Number が指定さ<br>れている。               | Priority Number を指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。                                                 |
| <b>Context of Use</b>         |      |                                                                               |                                                                                            |                                                                                                      |
| eCTD<br>4-020                 | スキーマ | Context of Use 識別<br>子は必須である。                                                 | <b>contextOfUse.id@root</b> が指<br>定されていない。                                                 | Context of Use 識別子を指<br>定して Submission Unit を<br>再提出する。                                              |
| eCTD<br>4-021                 | スキーマ | Context of Use id<br>root は一意の識別<br>子である。                                     | <b>contextOfUse.id@root</b> が一<br>意の値ではない。                                                 | 一意の Context of Use 識別<br>子を指定して Submission<br>Unit を再提出する。                                           |
| eCTD<br>4-022                 | スキーマ | Context of Use<br><b>status code</b> 要素は<br>必須である。                            | <b>contextOfUse.statusCode</b><br>要素が指定されていな<br>い。                                         | 各 Context of Use にス<br>tatusCode 要素を指定し<br>て Submission Unit を再提<br>出する。                             |
| eCTD<br>4-023                 | スキーマ | Context of Use<br>status code の値は<br>「active」または<br>「suspended」のい<br>ずれかである。  | <b>contextOfUse.statusCode@<br/>code</b> の値が「active」ま<br>たは「suspended」のい<br>ずれでもない。        | 各 Context of Use のステー<br>タスを示すコードとして<br>妥当な値を指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。                     |
| <b>Related Context of Use</b> |      |                                                                               |                                                                                            |                                                                                                      |

| 番号<br>一意の<br>ID           | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                                                              | 問題点の詳細                                                                                                                     | 修正措置                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>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@root</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<br>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 の不正な使用を修正し、Submission Unit を再提出する。                                                                                                                                   |
| eCTD<br>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。<br><i>relatedContextOfUse.id@root</i> での Context of Use の参照は後続の Submission Unit で行う。 |
| <b>Document Reference</b> |      |                                                                                            |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |
| eCTD<br>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<br><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<br>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<br><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。                                                                                                           |
| <b>Keyword</b>            |      |                                                                                            |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |
| eCTD<br>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。                                                                                      | Context of Use 配下の各 keyword 要素に Keyword コードを指定して Submission Unit を再提出する。                                                                                                                    |
| eCTD<br>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。                                                                                                                                |

| 番号<br>一意の<br>ID    | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                        | 問題点の詳細                                                                                   | 修正措置                                                                              |
|--------------------|------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>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<br>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。                            |
| eCTD<br>4-070      | 運用規則 | Context of Use コード属性に対して必須とされている Keyword を付与する必要がある。 | Context of Use 見出しに対して必須とされている <i>keyword.code@code</i> が指定されていない。                       | Context of Use に必須とされているすべての Keyword を指定し、Submission Unit を再提出する。                 |
| eCTD<br>4-071      | 運用規則 | Keyword Type は、Context of Use 見出しに対して妥当である。          | <i>contextOfUse.code</i> が示す Context of Use 見出しに対して無効な Keyword コード値が指定されている。             | Context of Use に妥当な Keyword Type を使用して、Submission Unit を再提出する。                    |
| eCTD<br>4-072      | 運用規則 | 有効な Keyword Type は各 Context of Use 要素に 1 回のみ付与する。    | 同じ Keyword Type が同一の Context of Use 要素に複数回指定されている。                                       | 各 Context of Use には、同じ Keyword Type の Keyword は 1 つだけ指定して、Submission Unit を再提出する。 |
| <b>Submission</b>  |      |                                                      |                                                                                          |                                                                                   |
| eCTD<br>4-033      | スキーマ | Submission 識別子は必須である (1..1)。                         | <i>submission.id.item@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<br>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<br>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<br>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<br>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。                              |
| <b>Application</b> |      |                                                      |                                                                                          |                                                                                   |

| 番号<br>一意の<br>ID | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                                                        | 問題点の詳細                                                                | 修正措置                                                                   |
|-----------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>4-038   | スキーマ | Application 識別子<br>は必須である<br>(1..1)。                                                 | <i>application.id.item@root</i> が<br>指定されていない。                        | Application 識別子を指定<br>して Submission Unit を再<br>提出する。                   |
| eCTD<br>4-039   | スキーマ | Application コード<br>は必須である。                                                           | <i>application.code@code</i> 属<br>性が指定されていない。                         | Application コードを指定<br>して Submission Unit を再<br>提出する。                   |
| eCTD<br>4-040   | 運用規則 | Application コード<br>に妥当な値が指定<br>されている。                                                | <i>application.code@code</i> が<br>妥当な値ではない。                           | 妥当な Application コード<br>値を指定して Submission<br>Unit を再提出する。               |
| eCTD<br>4-041   | スキーマ | Application コー<br>ド・システムは必<br>須である。                                                  | <i>application.code@codeSyst<br/>em</i> が指定されていな<br>い。                | Application コード・シス<br>テムを指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。           |
| eCTD<br>4-042   | 運用規則 | Application コー<br>ド・システムは妥<br>当な OID である。                                            | <i>application.code@codeSyst<br/>em</i> が妥当な OID ではな<br>い。            | 妥当な Application コー<br>ド・システムを指定して<br>Submission Unit を再<br>提出する。       |
| <b>Document</b> |      |                                                                                      |                                                                       |                                                                        |
| eCTD<br>4-043   | スキーマ | Document 識別子は<br>必須である<br>(1..1)。                                                    | <i>document.id@root</i> が指定<br>されていない。                                | Document 識別子を指定し<br>て Submission Unit を再提<br>出する。                      |
| eCTD<br>4-044   | 運用規則 | Document 識別子に<br>妥当な値が指定さ<br>れている。                                                   | Document 識別子が妥当な<br>値ではない。                                            | Document 識別子を妥当な<br>値に修正して Submission<br>Unit を再提出する。                  |
| eCTD<br>4-045   | 運用規則 | Document id root は<br>一意の識別子であ<br>る。                                                 | <i>document.id@root</i> が一意<br>の値ではない。                                | 一意の Document 識別子を<br>指定して Submission Unit<br>を再提出する。                   |
| eCTD<br>4-046   | 運用規則 | Document 識別子は<br>一意の値である<br>(すなわち、識別<br>子が重複しておら<br>ず、Document タイ<br>トルの更新でもな<br>い)。 | Document 識別子が一意の<br>値ではない。                                            | Document 識別子を修正し<br>て Submission Unit を再提<br>出する。                      |
| eCTD<br>4-047   | 運用規則 | Document タイトル<br>は必須である。                                                             | Document の<br><i>document.title@value</i> の値<br>が指定されていないか、<br>存在しない。 | すべての Document の<br>Document タイトル値を修<br>正して Submission Unit を<br>再提出する。 |

| 番号<br>一意の<br>ID           | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                                                                              | 問題点の詳細                                                                                | 修正措置                                                                                |
|---------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>4-048             | 運用規則 | Document タイトルを更新する場合を除き、Document text 要素にはチェックサム値が必要である（すなわち、Document タイトルを更新する場合に限り、チェックサム値の提出は任意となる）。    | <i>document</i> 要素に <i>document.text.integrityCheck</i> 値が指定されていない。                   | すべての Document にチェックサム値を指定して Submission Unit を再提出する。                                 |
| eCTD<br>4-049             | 運用規則 | Document タイトルを更新する場合を除き、Document text 要素には適切なチェックサム値が必要である（すなわち、Document タイトルを更新する場合に限り、チェックサム値の提出は任意となる）。 | Document の <i>document.text.integrityCheck</i> 値が適切なチェックサムではない。                       | すべての Document に適切なチェックサム値を指定して Submission Unit を再提出する。                              |
| eCTD<br>4-050             | 運用規則 | Document タイトルを更新する場合を除き、Document Path は必須である。                                                              | <i>document.text.reference@value</i> が指定されておらず、Document タイトルの更新を示す updateMode が存在しない。 | Document タイトルを更新する場合を除き、すべての Document に Document Path を指定して Submission Unit を再提出する。 |
| eCTD<br>4-051             | 運用規則 | Document Path の参照先が実際に存在する。                                                                                | eCTD XML で指定されている Document Path（すなわち、reference 要素が存在する状態）が物理的に存在しない。                  | 正しい Document Path を指定して Submission Unit を再提出する。                                     |
| <b>Keyword Definition</b> |      |                                                                                                            |                                                                                       |                                                                                     |
| eCTD<br>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<br>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@code</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<br>4-054             | 運用規則 | Keyword Definition Value コードは必須である（1..1）。                                                                  | <i>keywordDefinition.value.itm@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。                           |



| 番号<br>一意の<br>ID | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                                                                 | 問題点の詳細                                                                                                                                                                                                             | 修正措置                                                                                                                                                  |
|-----------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>4-055   | 運用規則 | Keyword Definition Value コードに適切な値が指定されている。                                                    | <i>keywordDefinition.value.item@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<br>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<br>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<br>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<br>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.item.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.item.displayName@value</i> を指定して Submission Unit を再提出する。 |
| eCTD<br>4-073   | 運用規則 | Study Id and Study Title (ich_keyword_type_8) である Keyword Definition の Display Name は正しい形式である | <a href="#"><u><i>keywordDefinition.code@code</i></u></a> 値が <i>ich_keyword_type_8</i> である Keyword Definition の <i>keywordDefinition.value.item.displayName@value</i> が、 <i>studyID_ \$ studyTitle</i> の形式となっていない。 | Study Id and Study Title のすべての Keyword Definition の Display Name に正しい形式を指定して Submission Unit を再提出する。                                                  |

### 12.3 パッケージに関するバリデーション・ルール

| 番号<br>一意の<br>ID | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                    | 問題点の詳細                                                                                | 修正措置                                 |
|-----------------|------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| eCTD<br>4-059   | 運用規則 | Submission Unit ファイル (submissionunit.xml) が存在する。 | Submission Unit ファイルが見当たらない。他の場所にある、ファイル名が submissionunit.xml ではない、または大文字と小文字が混在している。 | eCTD v4.x 用に指定された命名規則に従ってファイル名を修正する。 |

| 番号<br>一意の<br>ID | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                     | 問題点の詳細                                                                                 | 修正措置                                                                    |
|-----------------|------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>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<br>4-061   | 運用規則 | Submission Unit ファイルが 1 つだけである。                   | Submission パッケージに、単一のバリデーション・チェックを意図した複数の Submissionunit.xml ファイルが含まれている。              | Submission Unit ファイルを 1 つだけ含めて Submission Unit を再提出する。                  |
| eCTD<br>4-062   | 運用規則 | Submission Unit のチェックサムファイルの値が妥当である。              | sha256.txt ファイル内の Submission Unit チェックサムが、submissionunit.xml ファイルから算出したチェックサムと一致しない。   | 妥当なチェックサムファイル (sha256.txt) の値を指定して Submission Unit を再提出する。              |
| eCTD<br>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<br>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 ( <i>text</i> 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<br>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<br>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<br>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。                       |
| eCTD<br>4-074   | 運用規則 | フォルダ・パスの値には、許可される特殊文字のみが含まれる。                     | <i>text.reference@value</i> 属性のフォルダ・パス値に無効な特殊文字が含まれている。                                | フォルダ・パスに許可されている特殊文字のみを指定して Submission Unit を再提出する。                      |

| 番号<br>一意の<br>ID | カテゴリ | バリデーション基<br>準              | 問題点の詳細                                                                            | 修正措置                                                                                     |
|-----------------|------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>4-069   | 運用規則 | 関連付けられてい<br>ないファイルの発<br>見。 | Submission フォルダ構造<br>に、Document または<br>Context of Use として参照<br>されていないファイルが<br>ある。 | すべてのファイルを<br>Document および Context<br>of Use 要素と関連付けて<br>Submission Unit を再提出<br>する必要がある。 |

### 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

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<br>検証 | <a href="#">Schema</a>                             | メッセージが XML 1.0 に基づく整形形式である。                                            |
|             |                                                    | ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。                               |
|             | <a href="#">Submission Unit</a>                    | Submission Unit 識別子は必須である (1..1)。                                      |
|             |                                                    | Submission Unit id root は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。                  |
|             | <a href="#">Sequence Number</a>                    | Sequence Number は必須である (1..1)。                                         |
|             |                                                    | Sequence Number は整数である。                                                |
|             |                                                    | Sequence Number は申請者の Application において一意である。                           |
|             |                                                    | Sequence Number は Submission 要素 1 つにつき必ず 1 つだけ記述される。                   |
|             | <a href="#">Context of Use<br/>Priority Number</a> | Context of Use Priority Number は必須である。                                 |
|             |                                                    | Context of Use Priority Number は、非負実数である。                              |
|             |                                                    | Context of Use Priority Number の値は必ず 1 つだけである。                         |
|             | <a href="#">Context of Use</a>                     | Context of Use 識別子は必須である。                                              |
|             |                                                    | Context of Use id root は一意の識別子である。                                     |
|             |                                                    | 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。<br>リーフ URL が存在しない。                                   |
|             | <a href="#">Related Context of Use</a>             | Related Context Of Use 識別子は使用不可である。                                    |
|             | <a href="#">Document Reference</a>                 | 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。                                                     |
|             | <a href="#">Keyword</a>                            | 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。                         |
|                                                           |                                    | Keyword Type は、Context of Use 見出しに対して妥当である。         |
|                                                           |                                    | 有効な Keyword Type は各 Context of Use 要素に 1 回のみ付与する。   |
|                                                           | <a href="#">Submission</a>         | 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。                           |
|                                                           | <a href="#">Application</a>        | 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。                   |
|                                                           | <a href="#">Document</a>           | 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。                  |
|                                                           |                                    |                                                     |
|                                                           | <a href="#">Keyword Definition</a> | Keyword Definition コードは必須である (1..1)。                |
|                                                           |                                    | Keyword Definition コードに妥当な値が指定されている。                |
|                                                           |                                    | Keyword Definition Value コードは必須である (1..1)。          |
|                                                           |                                    | Keyword Definition Value コードに妥当な値が指定されている。          |
| Keyword Definition Value は必須である (1..1)。                   |                                    |                                                     |
| Keyword Definition Value に、value.item 要素が必ず 1 つだけ指定されている。 |                                    |                                                     |
| Keyword Definition の Display Name は必須である。                 |                                    |                                                     |
| Keyword Definition 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。                 |                                    |                                                     |
| Study Id and Study Title (ich_keyword_type_8) である         |                                    |                                                     |
| Keyword Definition の Display Name は正しい形式である。              |                                    |                                                     |
| Submission<br>パッケージ                                       | <a href="#">Submission Package</a> | Submission Unit ファイル (submissionunit.xml) が存在する。    |
|                                                           |                                    | チェックサムファイル (sha256.txt) が存在する。                      |

| カテゴリ | タイプ/要素 | バリデーション基準                                         |
|------|--------|---------------------------------------------------|
|      |        | 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。                       |
|      |        | 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。

| 番号<br>一意の<br>ID        | カテゴリ | バリデーション基準                                    | 問題点の詳細                                                       | 修正措置                                                        |
|------------------------|------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>スキーマ</b>            |      |                                              |                                                              |                                                             |
| eCTD<br>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<br>4-002          | スキーマ | ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。     | メッセージは現在 ICH が指定する RPS スキーマのバージョンに対して妥当ではない。                 | すべてのスキーマ検証に対して妥当となるよう XML を修正する。                            |
| <b>Submission Unit</b> |      |                                              |                                                              |                                                             |
| eCTD<br>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<br>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<br>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<br>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<br>TMM-001        | 運用規則 | Submission Unit の値が「ich_sub_unit_1」である。      | <i>SubmissionUnit.code@code</i> が妥当な値 (ich_sub_unit_1) 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<br>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。                        |

| 番号<br>一意の<br>ID        | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                               | 問題点の詳細                                                                      | 修正措置                                                           |
|------------------------|------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>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<br>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<br>4-011          | 運用規則 | Submission Unit はメッセージ内に 1 つ以上の Context of Use 要素を含む。       | Submission Unit に Context of Use 要素が含まれない                                   | 1 つ以上の Context of Use 要素を含めて、Submission Unit を再提出する。           |
| <b>Sequence Number</b> |      |                                                             |                                                                             |                                                                |
| eCTD<br>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<br>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<br>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<br>4-016          | 運用規則 | Sequence Number は <b>Submission</b> 要素 1 つにつき必ず 1 つだけ記述される。 | Submission Unit 内の各 <b>submission</b> 要素につき 1 つの Sequence Number が記述されていない。 | 既に存在する値とは異なる値で Sequence Number を記述し、Submission Unit を再提出すること。  |
| <b>Priority Number</b> |      |                                                             |                                                                             |                                                                |
| eCTD<br>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<br>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<br>4-019          | スキーマ | Context of Use Priority Number の値は必ず 1 つだけである。              | 各 Context of Use に対して複数の Context of Use Priority Number が指定されている。           | Priority Number を指定して Submission Unit を再提出する。                  |
| <b>Context of Use</b>  |      |                                                             |                                                                             |                                                                |
| eCTD<br>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。                |

| 番号<br>一意の<br>ID               | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                                                                | 問題点の詳細                                                                                               | 修正措置                                                                                                          |
|-------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>4-021                 | スキーマ | Context of Use id<br>root は一意の識別<br>子である。                                                    | <b>ContextOfUse.id@root</b> が一<br>意の値ではない。                                                           | 一意の Context of Use 識別<br>子を指定して Submission<br>Unit を再提出する。                                                    |
| eCTD<br>4-022                 | スキーマ | Context of Use<br><b>status code</b> 要素は<br>必須である。                                           | Context of Use <b>statusCode</b><br>要素が指定されていな<br>い。                                                 | 各 Context of Use にステ<br>ータス・コードを指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。                                           |
| eCTD<br>TMM-<br>003           | スキーマ | Context of Use<br>status code の値は<br>「active」である。                                            | <b>ContextOfUse.statusCode@<br/>code</b> の値が「active」では<br>ない。                                        | Context of Use に妥当な<br>status コード値を指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。                                        |
| eCTD<br>TMM-<br>004           | 運用規則 | CTD 見出しが変更<br>されていない。                                                                        | <b>ContextOfUse.code</b> が DTD<br>の見出しの値と一致しな<br>い                                                   | v3.2.x メッセージと同じ<br>CTD 見出しに変更して、<br>Submission Unit を再提出<br>する。                                               |
| eCTD<br>TMM-<br>005           | 運用規則 | リーフ URL が存<br>在しない。                                                                          | <b>ContextOfUse.code</b> が妥当<br>なリーフ URL をもたない<br>Document を参照してい<br>る。                              | Application の Current<br>View 内にあるリーフ<br>URL を指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。                             |
| <b>Related Context of Use</b> |      |                                                                                              |                                                                                                      |                                                                                                               |
| eCTD<br>TMM-<br>006           | 運用規則 | Related Context of<br>Use の識別子は受<br>け付けられない。                                                 | <b>relatedContextOfUse</b> 要素<br>が移行マッピング・メッ<br>セージ内で提出されてい<br>る。                                    | <b>relatedContextOfUse</b> 要素<br>を指定せずに Submission<br>Unit を再提出する。                                            |
| <b>Document Reference</b>     |      |                                                                                              |                                                                                                      |                                                                                                               |
| eCTD<br>4-027                 | 運用規則 | Document<br>Reference 識別子<br>は、active とし<br>て提出するすべ<br>ての Context of Use<br>要素に対して必須<br>である。 | 新たな Context of Use が<br>active であるにも関わらず<br><b>documentReference.id@roo<br/>t</b> 属性が指定されていな<br>い。   | 新たな Context of Use が<br>active として記述される<br>場合は、Document<br>Reference 識別子を指定し<br>て Submission Unit を再提<br>出する。 |
| eCTD<br>TMM-<br>007           | 運用規則 | Document 識別子が<br>存在する。                                                                       | 移行マッピング・メッセ<br>ージ中または過去に提出<br>した v4.0 メッセージに、<br>該当する Document 識別子<br>を持つ Document オブジェ<br>クトが存在しない。 | 妥当な Document<br>identifiers 識別子を指定し<br>て Submission Unit を再提<br>出する。                                          |
| <b>Keyword</b>                |      |                                                                                              |                                                                                                      |                                                                                                               |
| eCTD<br>4-029                 | スキーマ | Keyword コードは<br>Context of Use の各<br>keyword 要素に必<br>須である。                                   | <b>Keyword.code@code</b> 属性が<br>指定されていな<br>い。                                                        | 各 Context of Use に<br>Keyword コードを指定し<br>て Submission Unit を再提<br>出する。                                        |
| eCTD<br>4-030                 | スキーマ | Keyword コード・<br>システムは各<br>keyword 要素に必<br>須である。                                              | <b>Keyword.code@codeSystem</b><br>が指定されていな<br>い。                                                     | 各 Keyword コードに<br>Keyword コード・システ<br>ムを指定して Submission<br>Unit を再提出する。                                        |



| 番号<br>一意の<br>ID    | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                       | 問題点の詳細                                                                          | 修正措置                                                                              |
|--------------------|------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>4-031      | 運用規則 | Keyword コード・システムは妥当な OID である。                       | <b>keyword.code@codeSystem</b> が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。                    | 妥当な Keyword コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。                                 |
| eCTD<br>4-032      | 運用規則 | Keyword コード・システムに妥当な値が指定されている。                      | <b>keyword.code@code</b> が外部コントロールド・ボキャブラリまたは Application の Keyword 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<br>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。                         | <b>keyword@code</b> 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。                                    |
| eCTD<br>4-071      | 運用規則 | Keyword Type は、Context of Use 見出しに対して妥当である。         | contextOfUse.code が示す Context of Use 見出しに対して無効な Keyword コード値が指定されている。           | Context of Use に妥当な Keyword Type を使用して、Submission Unit を再提出する。                    |
| eCTD<br>4-072      | 運用規則 | 有効な Keyword Type は各 Context of Use 要素に 1 回のみ付与する。   | 同じ Keyword Type が同一の Context of Use 要素に複数回指定されている。                              | 各 Context of Use には、同じ Keyword Type の Keyword は 1 つだけ指定して、Submission Unit を再提出する。 |
| <b>Submission</b>  |      |                                                     |                                                                                 |                                                                                   |
| eCTD<br>4-033      | スキーマ | Submission 識別子は必須である (1..1)。                        | <b>submission.id.item@root</b> が指定されていない。                                       | Submission 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。                                       |
| eCTD<br>4-034      | スキーマ | Submission コードは必須である (1..1)。                        | <b>Submission.code@code</b> 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<br>TMM-009    | 運用規則 | Submission コードの値が「ich_sub_1」である。                    | <b>Submission.code@code</b> 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<br>4-036      | スキーマ | Submission コード・システムは必須である (1..1)                    | <b>Submission.code@codeSystem</b> 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<br>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。 | <b>Submission.code@codeSystem</b> が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。                 | 妥当な Submission コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。                              |
| eCTD<br>TMM-010    | 運用規則 | Submission 識別子は一意の識別子である。                           | <b>submission.id.item@root</b> 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。                                   |
| <b>Application</b> |      |                                                     |                                                                                 |                                                                                   |

| 番号<br>一意の<br>ID     | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                  | 問題点の詳細                                                                | 修正措置                                                                   |
|---------------------|------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>4-038       | スキーマ | Application 識別子<br>は必須である<br>(1..1)。           | <i>Application.id.item@root</i> が<br>指定されていない。                        | Application 識別子を指定<br>して Submission Unit を再<br>提出する。                   |
| eCTD<br>4-039       | スキーマ | Application コード<br>は必須である。                     | <i>Application.code@code</i> 属<br>性が指定されていない。                         | Application コードを指定<br>して Submission Unit を再<br>提出する。                   |
| eCTD<br>4-040       | 運用規則 | Application コード<br>に妥当な値が指定<br>されている。          | <i>Application.code@code</i> が<br>妥当な値ではない。                           | 妥当な Application コード<br>値を指定して Submission<br>Unit を再提出する。               |
| eCTD<br>4-041       | スキーマ | Application コー<br>ド・システムは必<br>須である。            | <i>Application.code@codeSyst<br/>em</i> が指定されていない。                    | Application コード・シス<br>テムを指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。           |
| eCTD<br>4-042       | 運用規則 | Application コー<br>ド・システムは妥<br>当な OID である。      | <i>Application.code@codeSyst<br/>em</i> が妥当な OID ではな<br>い。            | 妥当な Application コー<br>ド・システムを指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。       |
| <b>Document</b>     |      |                                                |                                                                       |                                                                        |
| eCTD<br>4-043       | スキーマ | Document 識別子は<br>必須である<br>(1..1)。              | <i>document.id@root</i> が指定<br>されていない。                                | Document 識別子を指定し<br>て Submission Unit を再提<br>出する。                      |
| eCTD<br>4-044       | 運用規則 | Document 識別子に<br>妥当な値が指定さ<br>れている。             | Document 識別子が妥当な<br>値ではない。                                            | Document 識別子を妥当な<br>値に修正して Submission<br>Unit を再提出する。                  |
| eCTD<br>4-045       | 運用規則 | Document id root は<br>一意の識別子であ<br>る。           | <i>Document.id@root</i> が一意<br>の値ではない。                                | 一意の Document 識別子<br>を指定して Submission<br>Unit を再提出する。                   |
| eCTD<br>4-046       | 運用規則 | Document 識別子は<br>一意の値である<br>(すなわち重複し<br>ていない)。 | Document 識別子が一意の<br>値ではない。                                            | Document 識別子を修正し<br>て Submission Unit を再提<br>出する。                      |
| eCTD<br>4-050       | 運用規則 | Document タイトル<br>は必須である。                       | Document の<br><i>document.title@value</i> の値<br>が指定されていないか、<br>存在しない。 | すべての Document の<br>Document タイトル値を修<br>正して Submission Unit を<br>再提出する。 |
| eCTD<br>TMM-<br>011 | 運用規則 | Document URI は必<br>須である。                       | Document URI の値が指定<br>されていない。                                         | 参照されているリーフに<br>妥当な URI を指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。            |
| eCTD<br>TMM-<br>012 | 運用規則 | 指定された<br>Document URI が存<br>在しない。              | eCTD XML で指定された<br>Document URI が存在しな<br>い。                           | 正しい Document URI を<br>指定して Submission Unit<br>を再提出する。                  |

| 番号<br>一意の<br>ID           | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                                                   | 問題点の詳細                                                                                                       | 修正措置                                                                                             |
|---------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>TMM-<br>013       | 運用規則 | 定義されている<br>Document オブジェ<br>クトが、使用され<br>ていない。                                   | 移行マッピング・メッセ<br>ージ内の Document オブジ<br>ェクトが、その移行マッ<br>ピング・メッセージ内の<br>いかなる Context of Use 要<br>素からも参照されていな<br>い。 | すべての Document が 1<br>つ以上の Context of Use 要<br>素により参照されるよう<br>にして Submission Unit を<br>再提出する。     |
| <b>Keyword Definition</b> |      |                                                                                 |                                                                                                              |                                                                                                  |
| eCTD<br>4-052             | 運用規則 | Keyword definition<br>コードは必須であ<br>る (1..1)。                                     | <i>keywordDefinition.code@co<br/>de</i> が指定されていない。                                                           | Keyword Definition コード<br>を指定して Submission<br>Unit を再提出する。                                       |
| eCTD<br>4-053             | 運用規則 | Keyword Definition<br>コードに妥当な値<br>が指定されてい<br>る。                                 | <i>keywordDefinition.code@co<br/>de</i> が妥当な値ではない。                                                           | 妥当な Keyword Definition<br>コードを指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。                                |
| eCTD<br>4-054             | 運用規則 | Keyword Definition<br>Value コードは必<br>須である<br>(1..1)。                            | <i>keywordDefinition.value.ite<br/>m@code</i> が指定されてい<br>ない。                                                 | Keyword Definition Value<br>コードを指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。                              |
| eCTD<br>4-055             | 運用規則 | Keyword Definition<br>Value コードに妥<br>当な値が指定され<br>ている。                           | <i>keywordDefinition.value.ite<br/>m@code</i> が妥当な値では<br>ない。                                                 | 妥当な Keyword Definition<br>Value コードを指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。                          |
| eCTD<br>4-056             | 運用規則 | Keyword Definition<br>Value は必須であ<br>る (1..1)。                                  | <i>keywordDefinition.value</i> 要<br>素が指定されていない。                                                              | 妥当な Keyword Definition<br>Value を指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。                             |
| eCTD<br>4-057             | 運用規則 | Keyword Definition<br>Value に、<br><i>value.item</i> 要素が<br>必ず 1 つだけ指定<br>されている。 | 複数の<br><i>keywordDefinition.value.ite<br/>m</i> 要素が指定されてい<br>る。                                              | Keyword Definition Value<br>ごとに 1 つの <i>value.item</i><br>要素を指定し、<br>Submission Unit を再提出<br>する。 |
| eCTD<br>4-058             | 運用規則 | Keyword Definition<br>の表示名は必須で<br>ある。                                           | <i>keywordDefinition.value.ite<br/>m.displayName@value</i> が指<br>定されていな<br>い。                                | <i>keywordDefinition.value.ite<br/>m.displayName@value</i> を<br>指定して Submission Unit<br>を再提出する。  |
| eCTD<br>TMM-<br>014       | 運用規則 | Keyword Definition<br>が v3.2.x の属性と<br>一致しない。                                   | Keyword Definition 要素の<br><i>displayName</i> 値が v3.2.x の<br>属性値と一致しない。                                       | Keyword Definition の<br>Display Name に正確な<br>v3.2.x 属性値を指定して<br>Submission Unit を再提出<br>する。      |
| eCTD<br>TMM-<br>015       | 運用規則 | Keyword Definition<br>が Keyword として<br>参照されていな<br>い。                            | 移行マッピング・メッセ<br>ージ内の Context of Use<br>Keyword で Keyword<br>Definition が使用されてい<br>ない。                         | 不要な Keyword Definition<br>要素を記述せずに<br>Submission Unit を再提出<br>する。                                |

| 番号<br>一意の<br>ID | カテゴリ | バリデーション基<br>準                                                                                  | 問題点の詳細                                                                                                                                                                       | 修正措置                                                                                                 |
|-----------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>4-073   | 運用規則 | Study Id and Study Title (ich_keyword_type_8) である Keyword Definition の Display Name は正しい形式である。 | <i>keywordDefinition.code@code</i> 値が ich_keyword_type_8 である Keyword Definition の <i>keywordDefinition.value.item.displayName@value</i> が、studyID_ \$ studyTitle の形式となっていない。 | Study Id and Study Title のすべての Keyword Definition の Display Name に正しい形式を指定して Submission Unit を再提出する。 |

### 13.3 Submission パッケージ検証規則

| 番号<br>一意の<br>ID | カテゴリ | 検証基準                                              | 問題点の詳細                                                                              | 修正措置                                                                         |
|-----------------|------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>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<br>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<br>4-061   | 運用規則 | Submission Unit ファイルが 1 つだけである。                   | パッケージに、単一のバリデーション・チェックを意図した複数の submissionunit.xml ファイルが含まれている。                      | submissionunit.xml ファイルを 1 つだけ含めて Submission Unit を再提出する。                    |
| eCTD<br>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。                |
| eCTD<br>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<br>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。 |

| 番号<br>一意の<br>ID     | カテゴリ | 検証基準                        | 問題点の詳細                        | 修正措置                                                                        |
|---------------------|------|-----------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| eCTD<br>TMM-<br>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。 |

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) に含める**

**電子ファイル仕様**

**v1.3**

2021年6月2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11月10日 | M8 専門家部会によるレビュー結果ならびに変更要望 00020、00030 および 00050 に対応した。  |
| 1.2 | 2018年6月5日   | ICH M2 専門家作業部会による規制当局への申請書類に含める PDF 文書の仕様の更新内容を盛り込んだ。   |
| 1.3 | 2021年6月2日   | 2.1 制限事項の注釈に関連する事項 (00610) および 2.17 セキュリティ (00630) の改訂。 |

## 法的通知

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

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

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



## 目次

|                                           |   |
|-------------------------------------------|---|
| 1. 緒言 .....                               | 2 |
| 2. PDF.....                               | 2 |
| 2.1 制限事項 .....                            | 2 |
| 2.2 バージョン .....                           | 2 |
| 2.3 ファイルのサイズ .....                        | 2 |
| 2.4 フォント .....                            | 3 |
| 2.4.1 フォントサイズ.....                        | 3 |
| 2.4.2 カラーフォントの使用.....                     | 4 |
| 2.5 ページ方向 .....                           | 4 |
| 2.6 ページサイズおよびマージン .....                   | 4 |
| 2.7 ヘッダおよびフッタ .....                       | 4 |
| 2.8 電子文書のソース .....                        | 4 |
| 2.9 PDF 文書および画像の作成に関する推奨事項.....           | 5 |
| 2.10 画像圧縮によるファイルサイズ縮小 .....               | 5 |
| 2.11 画像のカラー・マッチング .....                   | 5 |
| 2.12 ICC プロファイル .....                     | 5 |
| 2.13 文書のナビゲーション（ハイパーテキスト・リンク、ブックマークおよび目次） | 6 |
| 2.14 ページ番号づけ .....                        | 6 |
| 2.15 開き方の設定 .....                         | 7 |
| 2.16 最適化 .....                            | 7 |
| 2.17 セキュリティ .....                         | 7 |
| 2.18 Acrobat プラグインの利用.....                | 7 |
| 3. XML ファイル.....                          | 7 |
| 4. SVG ファイル.....                          | 8 |
| 5. 申請電子データ .....                          | 8 |

## 1. 緒言

本文書では、eCTDに含めるファイルを作成する方法について述べる。ここでは、電子申請においてICH共通で一般に使用されているファイル・フォーマット等について述べる。他のフォーマットの使用については、各地域のガイダンスに従う。



本文書は、地域ごとの仕様書と併用すること。

## 2. PDF

Portable Document Format (PDF) は、国際標準化機構 (International Organization for Standardization : ISO) の ISO 32000-1:2008 に準拠した公表されたフォーマットである。PDF 文書を作成するのに、Adobe 社や、その他の特定の企業の製品を使用する必要はない。PDF は本仕様書で定義される文書に対する標準規格として受け入れられる。以下に示す推奨事項は、規制当局が効果的に審査できるような PDF ファイルの作成に有用であり、ICH M2 専門家作業部会による規制当局への申請書類に含める PDF 文書の仕様に基づくものである。

### 2.1 制限事項

閲覧に支障をきたすことがないように、PDF ファイルには JavaScript、動的コンテンツ (例：音声、ビデオ、特殊効果)、PDF ファイル内への添付ファイル挿入および 3D コンテンツを使用してはならない。文書には Annotated Case Report Forms を除いて PDF 注釈を使用しないこと。

### 2.2 バージョン

PDF の最新の推奨バージョンの一覧は ICH のウェブサイトを示す (詳細は <https://www.ich.org/page/m2-recommendations-technical-references> を参照のこと)。提出する PDF ファイルは Adobe Reader または Acrobat (バージョン 8 以降) で読み取り可能でなければならず、読み取りやナビゲーションにその他のソフトウェアやプラグインが不要でなければならぬ。PDF 文書の作成時にプラグインを使用する場合は、提出前にプラグインなしでファイルが開くことや、閲覧、ナビゲーションが可能であることを確認する。

### 2.3 ファイルのサイズ

PDF ファイルのサイズは 500 MB を超えないこと。このサイズを超えた場合は、範囲内となるようファイルを分割する。

## 2.4 フォント

テキストを作成する際に使用したフォントが PDF に埋め込まれていない場合や審査員のコンピュータで利用できない場合、PDF 閲覧ソフトはテキストを表示するために自動的にフォントを置き換える。フォントの置換は、文書の外観や構造、場合によっては文書の内容表示にも、影響を及ぼすことがある。PDF ファイルは以下に従って作成すること。

- 使用した全てのフォントを PDF に埋め込む
- **OpenType** フォントまたは **TrueType** フォントのみを使用する
- カスタムフォントは使用しない

フォントを埋め込んでも、審査員が PDF 文書のテキストを別のソフトウェアのフォーマットにコピーやペーストしようとした場合に生じる問題に対応できない場合がある。表 1 に記載のフォントが望ましい。

表 1-望ましいフォント

| フォントタイプ | フォント名                      |
|---------|----------------------------|
| セリフ     | Times New Roman            |
|         | Times New Roman イタリック      |
|         | Times New Roman ボールド       |
|         | Times New Roman ボールド・イタリック |
| サンセリフ   | Arial                      |
|         | Arial イタリック                |
|         | Arial ボールド                 |
|         | Arial ボールド・イタリック           |
| 等幅      | Courier New                |
|         | Courier New イタリック          |
|         | Courier New ボールド           |
|         | Courier New ボールド・イタリック     |
| その他     | Symbol                     |
|         | Zapf Dingbats              |
| 日本語     | MS 明朝                      |
|         | MS ゴシック                    |
|         | 中ゴシック                      |
|         | 細明朝                        |

### 2.4.1 フォントサイズ

使用するフォントサイズは 9~12 ポイントとする。本文書で使用している Times New Roman 12 ポイントは、文章を読むのに適したサイズであるので、使用すること。表に用いるフォントサイズを検討する際は、審査員がデータを比較し易いように 1 ペー

ジ内に情報を収めることと、判読性を損なわないことのバランスを考慮する必要がある。一般に、Times New Roman を用いる場合は9～10ポイントとし、他の推奨フォントを用いる場合はこれと同等のサイズが許容されるが、これよりも小さなサイズの使用は避けること。脚注には10ポイントのフォントが推奨される。日本では、可能な限り文章にはMS明朝10.5ポイントを使用すること。図表内には8ポイント以上のフォントサイズが使用できる。

#### 2.4.2 カラーフォントの使用

黒色のフォントの使用が推奨される。ハイパーテキスト・リンクには青色のフォントを使用できる。明るい色はモニター上および印刷した場合に読みにくいことがあるため、使用を避けること。また、背景に影を付けると読みにくいことがあるため、使用を避けること。

#### 2.5 ページ方向

縦長のページは全て縦置きに、横長のページは全て横置きに表示されるよう、ページの向きを適切に整えること。このため最終的な形でPDF文書を保存する前に、横長のページの向きは、横置きに設定する。

#### 2.6 ページサイズおよびマージン

ページの印刷領域はA4サイズ(210 x 297 mm)またはレターサイズ(8.5" x 11")に適合するように設定すること。文書を印刷して綴じる際に情報が隠れないように、綴じる側(すなわち、縦置きのページの左側および横置きのページの上側)には2.5 cm以上の十分なマージンを設けること。その他のマージンは1.0 cm以上とする。ヘッダおよびフッタの情報とページ番号がマージン内に入らないようにする。

#### 2.7 ヘッダおよびフッタ

M4 グラニュラリティ・ドキュメントでは、文書のすべてのページに内容を容易に特定できる一意のヘッダまたはフッタを付けることとしている。eCTDでは審査員が文書の特定を容易にするための大量のメタ情報があるが、それでも文書の各ページ(ヘッダまたはフッタ)に一意な識別子があることが適切である(例えば文書が印刷された場合や、複数の文書を画面上で同時に閲覧する場合)。一意の識別子は必ずしもCTD番号やその他のメタ情報を含む必要はない。文書の一般的な内容(例えば、試験番号、バッチ番号)で十分である。

#### 2.8 電子文書のソース

画像ベースのPDFファイルは可能な限り避けること。紙の文書をスキャンして作成したPDF文書は、一般に文書作成ソフトのファイル等の電子的な原資料から作成したPDF文書より画像解像度が低い。スキャンした文書は一般的に判読が困難であるほか、審査員が検索したり、他の文書の編集にあたってコピーやペーストしたりすることができない。スキャンしたファイルを提出せざるを得ない場合は、可能な限りテキスト検索ができる状態にしておく。光学式文字認識ソフトを使用した場合は、画像のテキストが全て正確に変換されていることを確認する。

## 2.9 PDF 文書および画像の作成に関する推奨事項

文書をスキャンする際は、表 2 の dpi 設定を使用すること。解像度 300dpi で文書をスキャンすることにより、文書のページがコンピュータ画面上と印刷時のいずれでも判読可能となり、かつファイルサイズを最小限に抑えることができる。スキャン後に、低解像度への再サンプリングは避けること。キャプチャした画像に非均一なスケール（すなわち、サイジング）をかけないこと。画像の種類別に推奨される解像度を表 2 に示す。

表 2-スキャンの解像度

| 文書の種類           | 解像度                    |
|-----------------|------------------------|
| 手書きメモ           | 300dpi（黒色インキ）          |
| プロッター出力のグラフィックス | 300dpi                 |
| 写真（白黒）          | 600dpi（8-bit のグレイスケール） |
| 写真（カラー）         | 600dpi（24-bit の RGB）   |
| ゲルおよび核型         | 600dpi（8-bit のグレイスケール） |
| 高速液体クロマトグラフ     | 300dpi                 |

## 2.10 画像圧縮によるファイルサイズ縮小

カラーおよびグレイスケール画像は JPEG 2000、モノクロ画像は JBIG2 を用いて圧縮すること。画像圧縮はファイルサイズを縮小する方法の一つである。圧縮方法によってはデータの損失が生じる可能性があり、情報の審査性に影響する圧縮アーチファクトが生じるおそれがある。いずれの圧縮方法にも可逆圧縮のオプションがある。

## 2.11 画像のカラー・マッチング

モニターによって表示される色が異なるため、審査員が元の画像と厳密に同じ色を見られるようにすることは困難である。この不一致を避けるため、カラー・マッチングに ICC プロファイルを使用すること（国際ナショナル・カラー・コンソーシアム（International Color Consortium : ICC）：[www.color.org](http://www.color.org)）。

## 2.12 ICC プロファイル

この標準フォーマットは、入力装置（カメラ、スキャナ）、表示装置（モニター）および最終出力装置（カラープリンタ、印刷工程）による色の特性を表すのに使用される。

ICC プロファイルは、ICC によって定義されている。また、ISO 規格（ISO 15076）もある。ICC プロファイルは、PDF で ICC による色を記述する目的や、出力インテント（OutputIntent）として使用される。

## 2.13 文書のナビゲーション（ハイパーテキスト・リンク、ブックマークおよび目次）

ハイパーテキスト・リンクおよびブックマークは、PDF 文書のナビゲーションを向上させるテクニックである。ハイパーテキスト・リンクは、細線の長方形で囲むか、青色のテキストにより指定できる。文書中に目次がない場合であっても、ブックマークを付けることが必要となる。5 ページ以上の文書については、目次にハイパーテキスト・リンクおよびブックマークを付与すること。ただし、ファイルが保護されており編集が不可能なことがあるため、参考文献についてはこの限りではない。

一般に、目次付きの文書については、目次に示された各項目に対してブックマークを設定する。ブックマークは全ての表、図、刊行物、その他の参考文献および付録を含む（これらの項目が目次にない場合であっても）。これらのブックマークは文書の効率的なナビゲーションのために必須である。4 階層を超えない範囲での利用を推奨するが、ブックマークが効率的なナビゲーションに寄与する場合において、追加の階層を作成してもよい。

文書全体を通して、同一ページ上にない関連セクション、参考文献、付録、表または図へのハイパーテキスト・リンクを設定することは有用であり、ナビゲーションの効率を向上させる。

ディスクドライブ間でフォルダを移動する際のハイパーテキスト・リンク機能の損失を最小にするため、文書間のハイパーテキスト・リンクを作成する場合は相対パスを利用すること。特定のドライブやルートディレクトリを参照する絶対パスを利用したリンクは、申請資料が受信者のコンピュータにロードされた後は機能しなくなる。

ブックマークとハイパーテキスト・リンクを作成する場合は、ズーム設定の *Inherit Zoom* を使用する。これにより、審査員が飛び先のページを見る際に、ズームレベルが変わることなく表示される。

文書を開いた際に全てのブックマークが第一階層のみを表示するように、第二階層以下のブックマークは閉じておくべきである。初期表示の設定については 2.15 も参照のこと。

## 2.14 ページ番号づけ

電子文書全体のナビゲートは、その文書と PDF ファイルのページ番号が同じであると容易である。これを達成するためには、文書の最初のページ番号を 1 とし、それに続く全てのページ（付録と添付書類を含む）に、アラビア数字で連続番号を付ける。タイトルページや目次ページ等にローマ数字を振らない。また番号付けのないページ（タイトルページ等）を残さない。このように番号付けすることにより、文書内部のページ番号と PDF 閲覧ソフトのページが一致するようになる。

ただし、以下の2つの場合は例外とする。

- サイズ上の理由で文書を分割する場合は（2.3 のファイルサイズを参照のこと）、2 番目またはその後続ファイルには、1 番目または先行するファイルから続く番号を付ける。
- ファイルが保護されており編集が不可能な参考文献。

## 2.15 開き方の設定

PDF ファイルの開き方は、「*Bookmarks and Page*（しおりパネルとページ）」に設定する。ブックマークがない場合は、初期表示を「*Page only*（ページのみ）」に設定する。*Magnification*（倍率）と *Page Layout*（ページ・レイアウト）の設定は「デフォルト」に設定する。

## 2.16 最適化

PDF ファイルに効率的にアクセスできるよう、PDF ファイルは Web 表示用に最適化する。

## 2.17 セキュリティ

PDF ファイルを開くためのパスワード保護は適用しないこと。文書の編集を制限するためのセキュリティ設定を適用する場合、受信者は、開く、閲覧する、フォームデータを抽出する、印刷する、またテキストや画像、その他のコンテンツをコピーすることができる必要がある。PDF ファイルを作成または署名するときは、これらの必要な機能を有効にする必要がある。PDF ファイルを作成または署名するときは、これらの必要な機能を有効にすること。サードパーティのソフトウェアを使用して PDF ファイルを作成または署名する場合、サードパーティのソフトウェアには、これらの要件を満たさないセキュリティ機能が含まれている場合がある。これらのセキュリティ機能は、受信者が必要な機能を実行できるように、PDF ファイルを送信する前に変更する必要がある。

## 2.18 Acrobat プラグインの利用

申請資料の作成支援にプラグインを使用することは適切であるが、規制当局にプラグインの追加を求めることは不適當であることから、申請資料の審査に Adobe Acrobat で提供される以外のプラグインを要しないこととする。

## 3. XML ファイル

エクステンシブル・マークアップ言語（Extensible Markup Language：XML）はワールド・ワイド・ウェブ・コンソーシアム（World Wide Web Consortium：W3C）のワーキング・グループにより開発された。汎用マークアップ言語（Standard Generalized Markup Language：SGML）やハイパーテキスト・マークアップ言語（HyperText

Markup Language : HTML) など、これまでのマークアップ言語を改良するために開発された非商標の (nonproprietary) 言語である。

XML は現在、eCTD の一部のコンテンツで利用されている。申請者は、他地域の規制当局がこれらの XML ファイルを受理しない可能性があることを理解したうえで、地域の規制当局に相談すること。

XML 標準規格に関する詳細情報は W3C ウェブサイトで入手できる。

#### 4. SVG ファイル

スケーラブル・ベクター・グラフィックス (SVG) は XML で 2 次元のグラフィックスを作成するための言語である。SVG では、ベクタ・グラフィックの形状 (例えば、直線および曲線から構成されるパス)、画像およびテキストの 3 種類のグラフィック・オブジェクトを扱う。グラフィック・オブジェクトは、グループ化やスタイル付け、変形、および既に作成されたオブジェクトとの合成が可能である。テキストは、申請に適した任意の XML ネームスペースでよい。これにより SVG グラフィックスの検索機能やアクセスの機能が高まる。機能セットには、入れ子になった変換 (nested transformation)、クリッピング・パス、アルファマスク、フィルター効果、プレート・オブジェクトおよび拡張性が含まれる。

SVG 描画はダイナミックでインタラクティブである。SVG 用のドキュメント・オブジェクト・モデル (DOM) (全 XML DOM を含む) はスクリプトにより直接的で、効率的なベクタ・グラフィックス・アニメーションを可能にする。SVG グラフィック・オブジェクトには、onmouseover や onclick などの豊富なイベント・ハンドラーを割り当てることができる。その互換性と、他のウェブ標準の進展により、同じウェブページ内で SVG 要素と、異なるネームスペースの他の XML 要素に対し、同時にスクリプティングなどの機能を用いることができる。SVG ファイルには JavaScript を使用しないこと。

申請における SVG の利用に関しては、規制当局と相談されたい。

SVG 仕様に関する詳細情報は W3C ウェブサイトで入手できる。

#### 5. 申請電子データ

申請電子データを要求する地域においては、以下の事項についてルールが異なることがある：

- 申請電子データに使用可能なファイル形式
- 申請電子データのファイルサイズ
- 申請電子のファイル名および使用可能な文字