

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 >> 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	
<i>ingredientSubstance</i>		[1..1]		本要素は、有効成分の名称を格納する。	
<i>name</i>		[1..1]		本要素は、有効成分の名称を格納する。	
	<i>part</i>		[1..1]	本要素は有効成分の名称を格納する。	
		<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value</i> ="イーアイ塩酸塩"	有効成分の名称。
		<i>code</i>	[1..1]	半角英数字 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]	半角英数字 例: <i>code</i> ="2.16.840.1.1 13883.3.989.5.1.3. 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"> ➤ 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> 属性値の値が申請書記載の一般名と一致しない。 		
	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)に <i>ingredientSubstance</i> 要素を含める必要はない。また、<i>ingredientSubstance</i> 要素を b)に含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。 		
	c)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		

7.4.13 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*>>*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
<i>applicant</i>		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明	
sponsorOrganization		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。	
	name			本要素は申請者名を格納する。	
		part			本要素は申請者名を格納する。
			value	[1..1]	テキスト 例: value="PMDA 製薬株式会社"
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"> ▶ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● part@value 属性値が申請書記載の申請者名と一致しない。 			
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特になし。			
	b)	▶ b)に applicant 要素を含める必要はない。また、applicant 要素を b)に含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。			
	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 >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> subject2 >> review >> subject2 >> productCategory

7.4.14.2 XML 記載例

以下に productCategory 要素の XML 記載例を示す。

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

7.4.14.3 XML 要素及び属性

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

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

<i>productCategory</i>		[1..1]		本要素は申請区分を格納する。
<i>code</i>		[1..1]		本要素は申請区分を格納する。
	<i>code</i>	[1..1]	半角英数字 例: <i>code</i> ="jp_1_1"	申請区分を示すコード。JP CV の「JP Product Category」コードリストから選択する。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.6.1"	「JP Product Category」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則	上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。			
運用規則	全般	> 以下に該当する Submission Unit は却下される。 ● <i>code@code</i> 属性値が示す申請区分が、申請書記載の申請区分と一致しない。		
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		
	b)	> b)に <i>productCategory</i> 要素を含める必要はない。また、 <i>productCategory</i> 要素を b)に含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。		
	c)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		

7.4.15 application

application 要素は、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* >> *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_maa_nd" 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
<i>application</i>		[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。
<i>id</i>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
	<i>item</i>	[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root</i> ="492462f7-81bf46e0-9b59-b677a86c88a4"	本 Application の UUID。ICH IG 記載のアルゴリズムに従い申請者が発番する。
	<i>extension</i>	[0..1]	テキスト 例: <i>extension</i> ="sender-specified value"	申請者が申請を管理することを目的として付与する任意の値。
<i>code</i>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の種類を格納する。
	<i>code</i>	[0..1]	半角英数字 例: <i>code</i> ="jp_maa_nd"	当該 eCTD 申請の種類を示すコード。コード値は JP CV の「JP Application」コードリストから選択する。
	<i>codeSystem</i>	[0..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。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<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。
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 原則として、以下の属性については、<i>application</i> 配下の情報の変更に関わらず、申請を通して同じ値を提供すること。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>id.item@root</i> ● <i>code@code</i> ● <i>code@codeSystem</i> また、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。 ➤ <i>id.item@extension</i> 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、当該属性値は審査当局に提供されたと見做されない。
				a) ➤ 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.item@root</i> 属性値が提供されていない。 ● <i>code@code</i> 属性値が提供されていない。 ● <i>code@codeSystem</i> 属性値が提供されていない。
				b) ➤ b)に <i>reference</i> 要素を含める必要はない。また、 <i>reference</i> 要素を b)に含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。 ➤ b)に <i>code</i> 要素を含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。
				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ないが、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 >> 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="201600103001"/>
    <reasonCode>
      <item>
        <code code="jp_pca" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.9.1"/>
      </item>
    </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
<i>applicationReference</i>		[1..1]		本要素は関連申請情報を格納する。
<i>id</i>		[1..1]		本要素は関連申請の識別子を格納する。
	<i>root</i>	[1..1]	半角英数字 例: <i>root</i> ="201600103001"	関連申請の eCTD 受付番号。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>reasonCode</i>		[1..1]		本要素は関連の種類を格納する。
<i>item</i>		[1..*]		本要素は関連の種類を格納する。
	<i>code</i>	[1..1]	半角英数字 例: <i>code</i> ="jp_pca"	<i>applicationReference.id@root</i> が示す関連申請との関連の種類を示すコード。コード値は JP CV の「JP Application Reference Reason」コードリストから選択する。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.9.1"	「JP Application Reference Reason」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 1つの関連申請が複数の種類を持つ場合、1つの <i>applicationReference</i> 要素配下に、関連の種類ごとに <i>reasonCode.item</i> 要素を提供すること。 			
運用 全般規則	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 各 Submission Unit の提出時点における全ての関連申請を提供すること。例えば、初版提出時に関連申請を2つ提出し、後続の提出で関連申請を記述しなかった場合、初版提出後に関連性を失ったと解釈される。 ➤ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>id@root</i> 属性値が示す eCTD 受付番号が、当該 Submission Unit で提供されている。 ● <i>id@root</i> 属性値が示す eCTD 受付番号を持つ申請が、審査当局のデータベースに存在しない。 ● <i>id@root</i> 属性値が示す eCTD 受付番号を持つ申請が、過去に取り下げられている。 ● 同一の <i>id@root</i> 属性値を持つ複数の <i>applicationReference</i> 要素を、1つの Submission Unit に含めて提供している。 ● <i>reasonCode.item@code</i> 及び <i>reasonCode.item@codeSystem</i> の組み合わせが同一である複数の <i>reasonCode.item</i> 要素を、1つの <i>applicationReference</i> 要素配下で提供している。 ● 関連の種類として一部変更承認申請時に提出する既承認申請を示している <i>applicationReference</i> 要素の <i>id@root</i> 属性値に、承認されていない申請の eCTD 受付番号を提供している。 			
a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			
b)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ b)に <i>applicationReference</i> 要素を含める必要はない。また、<i>applicationReference</i> 要素を b)に含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。 			
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、ICHIGを参照すること。

7.4.17.2 XML 記載例

以下に *document* 要素の XML 記載例を示す。

```
<component>
  <document>
    <id root="8505a8b2-7035-47cf-81ec-e8176e1d87be"/>
    <title value="一般情報"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
      <reference value="m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
      <integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbf97bfd64c
8ea4</integrityCheck>
    </text>
  </document>
</component>
```

7.4.17.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>document</i>		[1..1]		本要素は、審査当局に提出するファイルの情報を格納する。
<i>id</i>		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root</i> ="8505a8b2-7035-47cf-81ec-e8176e1d87be"	ICH IG記載の通り。
<i>title</i>		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value</i> ="一般情報"	ICH IG記載の通り。
	<i>updateMode</i>	[0..1]	固定 <i>updateMode</i> ="R"	Document のタイトルを更新する際に、"R"を指定する。
<i>text</i>		[0..1]		ICH IG記載の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>integrityCheckAlgorithm</i>	[1..1]	固定 <i>integrityCheckAlgorithm="SHA256"</i>	ICH IG記載の通り。
<i>reference</i>		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value="../m3/32-boddydata/32s-drugsu b/32s1-geninfo.pdf"</i>	本属性が記載されている submissionunit.xml からの相対パス形式で、ファイルの場所を指定する。
<i>integrityCheck</i>		[1..1]	半角英数字 例: <i><integrityCheck>c 0d5623550c997a70 b62717d95fca1cad a201754d1ed9fbbb bfa97bfd64c 8ea4<integrityChe ck/></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="26145c7a- 3dc7-404d-91c1-6e 0e5c71f8f6"</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"> ➤ 以下の場合を除き、<i>text</i> 要素は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● Document を再利用する ● Document タイトルを更新する ➤ 以下の属性は ICH IG に記載があるが、これらを含めて Submission Unit を提出しても、審査当局に提供されたと見做されない。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>text@language</i> ● <i>text@mediaType</i> ● <i>text@updateMode</i> 			

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明	
運用 規則	全般	<ul style="list-style-type: none"> ▶ ICH IG記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ <i>title@value</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ <i>title@updateMode</i> 属性値が提供されている <i>document</i> 要素配下に、以下の要素が提供されている。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>text</i> ✓ <i>referencedBy</i> ◇ <i>title@updateMode</i> 属性値が提供されているが、<i>title@value</i> 属性値が更新されていない。 ◇ <i>title@updateMode</i> 属性値が提供されていないが、<i>id@root</i> 属性値が過去に提出された Document の <i>id@root</i> 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 <i>document</i> 要素が提供されている。 ◇ <i>reference@value</i> 属性値が示す場所に対応するファイルが存在しない。 ◇ <i>integrityCheck</i> 要素内容が示すチェックサムが、実際のファイルのチェックサムと異なる。 ▶ 同じチェックサムを持つファイルを参照する Document であっても、提出するタイミングが異なれば UUID は異なることに注意すること。ただし、Document を再利用する場合はこの限りではない。 			
		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"> ▶ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>reference@value</i> 属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所ではない。 		
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"> ● <i>reference@value</i> 属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所である。 				

7.4.18 keywordDefinition

Keyword Definition は、Keyword の定義を提供する。*contextOfUse* 及び *document* 要素は、それぞれ配下に 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、ICHIG 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
<i>keywordDefinition</i>		[1..1]		本要素は、Keyword の定義を格納する。
<i>code</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>code="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。

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

7.4.19 categoryEvent

categoryEvent 要素は、当該 Submission Unit を審査当局に提出するタイミング及び初版提出時の種類を示す。初版提出時の種類とは、本書の 3.3 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、eCTDv4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- *controlActProcess* >> *submissionUnit* >> *componentOf2* >> *categoryEvent*

7.4.19.2 XML 記載例

以下に *categoryEvent* 要素の XML 記載例を示す。

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

7.4.19.3 XML 要素及び属性

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

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.1"	「JP Category Event」コードリストの OID。
<i>component</i>		[0..1]		本要素は初版提出時に当該 Submission Unit の位置づけを格納する。
<i>categoryEvent</i>		[1..1]		本要素は初版提出時に当該 Submission Unit の位置づけを格納する。
<i>code</i>		[1..1]		本要素は初版提出時に当該 Submission Unit の位置づけを格納する。
	<i>code</i>	[1..1]	半角英数字 例: <i>code</i> ="jp_initial_a"	初版提出時、当該 Submission Unit の種類を示すコード。コード値は、JP CV の「JP Initial Submission Type」コードリストから選択する。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.3.1"	「JP Initial Submission Type」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> ➤ 初版提出時、本書の 3.3 に示す a)、b)及び c)のいずれにおいても、<i>component</i> 要素は必須である。 ➤ 改訂時、<i>component</i> 要素を提供してはならない。
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 原則として、「初版提出」、「専門協議用」、又は「部会用」を示す <i>componenOf2.categoryEvent.code@code</i> 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。
	a)			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 提出する Submission Unit が a) である場合、<i>componenOf2.categoryEvent.code@code</i> 属性値は a)を示すコードでなければならない。
	b)			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 提出する Submission Unit が b) である場合、<i>componenOf2.categoryEvent.code@code</i> 属性値は b)を示すコードでなければならない。
	c)			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 提出する Submission Unit が c) である場合、<i>componenOf2.categoryEvent.code@code</i> 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 ICHIG 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、ICHIG 記載の条件に加え、以下条件を全て満たすこと。

- 1) 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 仕様に則って正本申請されていること。
- 2) 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 の双方の *submissionUnit.code@code* 値が "jp_ctd" であること。
- 3) 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に提出されていること。
- 4) 以下のいずれかの条件を満たすこと。
 1. 再利用される Document を定義している申請が既に承認されている。
 2. 再利用される Document を定義している Submission Unit が、再利用される Document を参照する *documentReference* 要素を含む Submission Unit と同一の申請に属する。

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 ICHIG 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、ICHIG 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 が同一の申請に属しなければならない。

9. group title Keyword の取扱い

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

CTD見出し

CTD見出し

CTD見出し

Group Title ノード

Document タイトル

Document タイトル

Document タイトル

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

- ICH Document Type Keyword
- JP Study Data Category
- JP Analysis Type
- JP Description
- JP Terminology (Tabulation)
- JP Terminology (Analysis)
- JP Japanese Character Code

10. ライフサイクル管理

10.1 概要

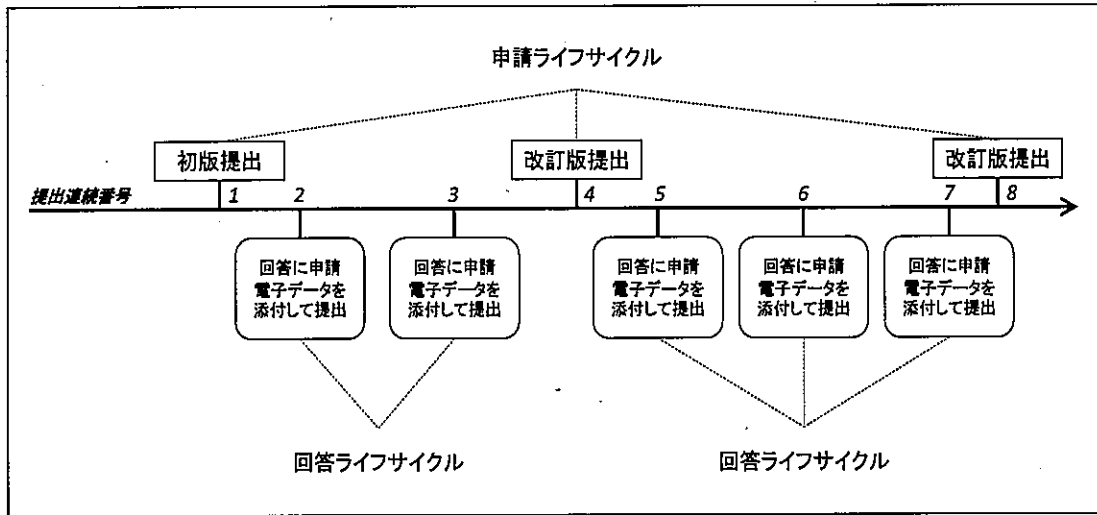
日本における eCTD のライフサイクル管理とは、個々の申請において、申請資料の追加、変更等の管理を行うことであり、一製品の新規承認申請、一部変更承認申請等を一括して管理するものではない。個々の申請においては、eCTD 受付番号フォルダ配下に提出連続番号フォルダ("1"、"2"…)が配置され、その配下に配置する CTD の第 1 部から第 5 部用のフォルダ("m1"、"m2"、"m3"、"m4"、"m5") に申請資料が格納される。申請資料を構成するファイルについて、追加、変更、削除が行われた際に、申請資料としてどのファイルが有効であるかをファイル単位でその属性情報により管理することがライフ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、差分提出方式を採用する。申請者は初版提出後の eCTD 提出において、新規に提出又は既存の情報から変更する情報のみを提出する。ただし、情報の性質あるいは規格の仕様上、変更が無い情報も都度提出しなければならない場合があることに留意すること。詳細は本書の 10.4 を参照すること。

10.2 申請ライフサイクルと回答ライフサイクル

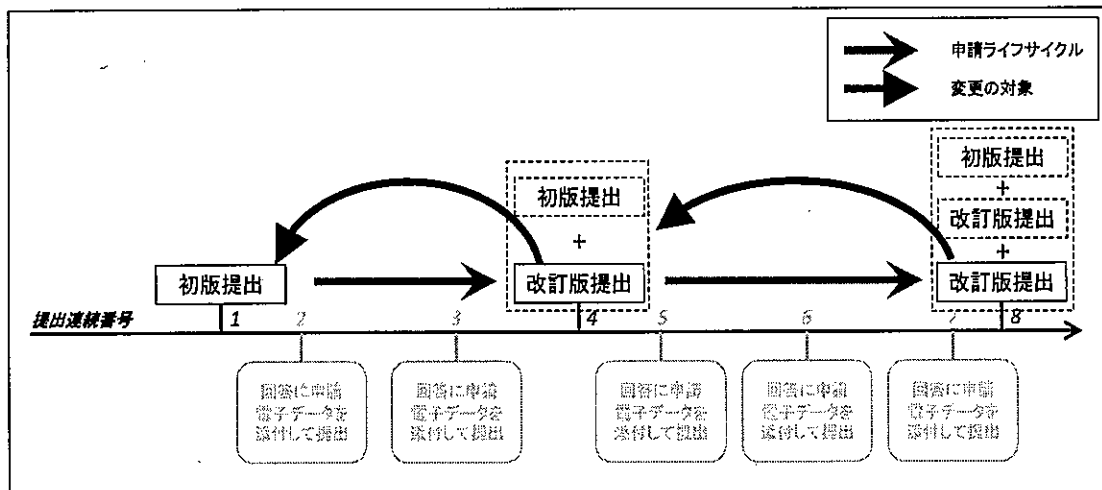
eCTD v4.0 のライフサイクルには、申請ライフサイクルと回答ライフサイクルの 2 種類がある。申請ライフサイクルとは、eCTD の初版と改訂版のみによって構成されるライフサイクルであり、申請資料の変遷は申請ライフサイクルのみによって追跡可能である。回答ライフサイクルとは、審査当局からの照会事項に対する回答に申請電子データを添付して提出するために eCTD v4.0 を利用した際に、当該 eCTD v4.0 によって構成されるライフサイクルであり、直前までの申請ライフサイクル構成物（初版及び改訂版）から、どのような変更が加えられようとしているかを便宜的に追跡するための機能である。回答ライフ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

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



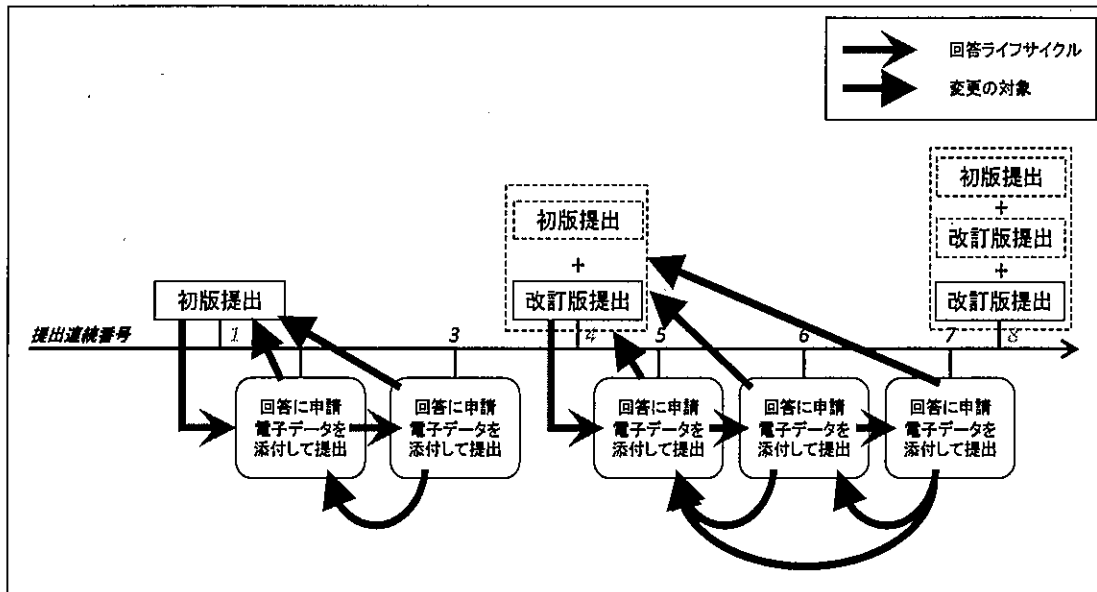
上図に示すように、提出連続番号は申請ライフサイクル及び回答ライフサイクルの両方を通して付与される。

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



初版提出後、回答に申請電子データを添付して提出するeCTD（以下、「回答eCTD」という。）によっていかなる変更が加えられていようとも、申請資料の正式な変遷は申請ライフサイクルによってのみ実行される。回答eCTDで提出した資料によって改訂方針が確定している

場合、改訂版を提出する際に当該資料を含めて提出する。上記の例では、提出連続番号 2 及び 3 の回答 eCTD によって提出された申請電子データが、改訂方針として適切であれば、提出連続番号 4 の改訂版に当該申請電子データを再度含めて提出する。このとき、当該申請電子データは第 5 部 3 項に含めることとし、照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）として CTD 第 1 部 13 項に含めないこと。また、当該申請電子データを参照する Document 及び Context of Use には、回答 eCTD 提出時とは異なる UUID を付与すること。



回答ライフサイクルは、回答 eCTD によって提出された申請電子データの変遷を追跡する。上記の例では、提出連続番号 2 の回答 eCTD は、初版提出された申請電子データへの変更（追加、削除、置換、更新）を提供する。提出連続番号 3 の回答 eCTD は、初版及び提出連続番号 2 への変更を提供することができる。初版から提出連続番号 3 までの変遷は、回答ライフサイクルとして認識され、最新の状態（初版から提出連続番号 3 までを反映した状態）が審査当局に示される。回答 eCTD で提出し審査当局との合意が得られた申請電子データは、その後の改訂版（提出連続番号 4）に含めて再提出される。提出連続番号 5 以降の回答 eCTD は、新たな回答ライフサイクルを形成するため、提出連続番号 2 又は 3 への変更は実行できない。

回答 eCTD の作成については本書の 16 を参照すること。

10.3 eCTD 初版提出時の要件

10.3.1 初版提出時のフォルダ構造

本書の 5 を参照してフォルダ構造を作成する。ただし、格納するファイルがないフォルダは提出しないこと。

10.3.2 初版提出時のファイル

本書の 3.1、3.2、3.3 及び 6 から 7 を参照して eCTD 申請時に含めるべき構成物を作成する。

10.3.3 初版提出時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造

初版提出時、本書の 3.3 に示す提出方式 1 による提出であれば種別 a)、方式 2 による提出であれば種別 b)及び c)を提出する。このセクションでは、初版の eCTD v4.0 XML メッセージの基本的な構造を示す。各要素や属性の詳細については、本書の 7 を参照すること。

10.3.3.1 方式 1 による初版提出

本項では本書の 3.3 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 に示す a)であることを示すコード (JP CV の「JP Initial Submission Type」を参照すること)。

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

2) *contextOfUse* 要素の記載例

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

```

      <code code="Q" codeSystem="P"/>
    </keyword>
  </referencedBy>

```

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

```

  </contextOfUse>
</component>

```

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

- H: 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値（複数存在しない場合も記載すること）。
- I: 本 Context of Use の UUID。
- J: 本 Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード (ICH CV の「ICH CoU」又は JPCV 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 または 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"/>
                  </name>
                </ingredientSubstance>
              </ingredient>
            </manufacturedProduct>
          </manufacturedProduct>
        </subject1>
      </review>
    </subject2>
  </submission>

```

----- (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="AA"/>
      </name>
    </sponsorOrganization>
  </applicant>
</holder>
<subject2>
  <productCategory>
    <code code="AB" codeSystem="AC"/>
  </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>
</componentOf>
```

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: 申請者名。

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

AC: Product Category コード (上記 AB:) 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="AD" extension="AE"/>
    </id>
    <code code="AF" codeSystem="AG"/>
    <reference>
      <applicationReference>
        <id root="AH"/>
        <reasonCode>
          <item code="AI" codeSystem="AJ"/>
        </reasonCode>
      </applicationReference>
    </reference>
  </application>
</componentOf>

```

</reference>

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

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

</application>

</componentOf>

AD: 本 Application の UUID。

AE: 申請者任意の値。

AF: 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)。

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

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

AI: 上記 AH: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)。

AJ: 関連の種類コード (上記 AI:) 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="AK"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="AL ">
      <reference value="AM"/>
      <integrityCheck>AN</integrityCheck>
    </text>
  </document>
</component>
```

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

AK: 本 Document の UUID。

AL: 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。

AM: 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。

AN: 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=AP"/>
    <statusCode cd="AQ"/>
    <value>
      <item code="AR" codeSystem="AS">
        <displayName value="AT"/>
      </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 (ICHCV の「ICH Keyword Definition Type」又は JPCV の「JP Keyword Definition Type」を参照すること)。

AP: 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。

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

AR: 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。

AS: 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 AR:) 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)。

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

10.3.3.2 方式 2 による初版提出

本項では本書の 3.3 に示す「方式 2」による初版提出時の記載例を示す。

10.3.3.3 eCTD 種別 b) の初版提出

本項では本書の 4.3 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="AU"/>

<code code="AV" codeSystem="AW"/>

----- (*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="AX" codeSystem="AY"/>

<component>

<categoryEvent>

<code code="AZ" codeSystem="BA"/>

</categoryEvent>

</component>

</categoryEvent>

</componentOf2>

</submissionUnit>

AU: 本 Submission Unit の UUID。

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

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

AX: 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 (JPCV の「JP Category Event」を参照すること)。

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

AZ: 本 Submission Unit が本書の 3.3 に示す b) であることを示すコード (JPCV の「JP Initial Submission Type」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。

2) *contextOfUse* 要素の記載例

```
<component>
  <priorityNumber value="BB"/>
  <contextOfUse>
    <id root="BC"/>
    <code code="BD" codeSystem="BE"/>
    <statusCode code="BF"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="BG"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy>
      <keyword>
        <code code="BH" codeSystem="BI"/>
      </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) -----

BB: 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)。

BC: 本 Context of Use の UUID。

BD: 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 CoU」又は JPCV の「JP Context of Use」を参照すること)。

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

BF: 本 Context of Use のステータス。

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

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

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

3) *submission* 要素の記載例

```
<componentOfI>
  <sequenceNumber value="BJ"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="BK" extension="BL"/>
    </id>
    <code code="BM" codeSystem="BN"/>
  </submission>
</componentOfI>
```

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

```
</submission>
</componentOfI>
```

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

BK: 本 Submission の UUID。

BL: eCTD 受付番号。

BM: 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)。

BN: 本 Submission のコード (上記 BM:) 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="BQ" extension="BP" />
    </id>
    <code code="BQ" codeSystem="BR" />
  </application>
</componentOf>
```

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

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

BQ: 本 Application の UUID。

BP: 申請者任意の値。

BQ: 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)。

BR: 本 Application のコード (上記 BQ:) 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="BS" />
    <text integrityCheckAlgorithm="BT" >
      <reference value="BU" />
      <integrityCheck>BV</integrityCheck>
    </text>
  </document>
</component>
```

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

BS: 本 Document の UUID。

BT: 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。

BU: 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。

BV: 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="BW" codeSystem="BX" />
    <statusCode cd="BY" />
    <value>
      <item code="BZ" codeSystem="CA">
        <displayName value="CB" />
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

```
</item>
</value>
</keywordDefinition>
</referencedBy>
```

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

BW: 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)。

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

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

BZ: 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。

CA: 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 BZ) 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)。

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

10.3.3.4 eCTD 種別 c) の初版提出

本書の 4.3 に示す「方式 2」による初版提出時の eCTD 種別 c) の構造は、以下を除き、本書の 10.3.3.1 に示す種別 a) の構造と相違ない。以下 2 点に留意して本書の 10.3.3.1 を参照すること。

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

10.4 eCTD 改訂時の要件

10.4.1 改訂時のフォルダ構造

改訂時は、下記のフォルダを本書の 5 を参照して作成すること。

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

10.4.2 改訂時のファイル

下記のファイルが提出される。

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

10.4.3 改訂時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造

改訂時の eCTD は、提出物に関わらず、本書の 3.3 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* 要素の記載例

```
<submissionUnit>
  <id root="CC"/>
  <code code="CD" codeSystem="CE"/>

----- (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="CF" codeSystem="CG"/>
    </categoryEvent>
  </componentOf2>
</submissionUnit>
```

CC: 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。

CD: 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)

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

CF: 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)。

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

2) *contextOfUse* 要素の記載

- 改訂時に新規に提供する Context of Use の記載方法は、初版への記載方法と相違ない。本書の 10.3.3.1 の 2) を参照すること。
- 既提出の Context of Use に対して CoUKeyword 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="CH"/>
  <contextOfUse>
    <id root="CI"/>
    <statusCode code="CI"/>
  </contextOfUse>
</component>
```

CH: 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。

CJ: 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="CK"/>
  <contextOfUse>
    <id root="CL"/>
    <code code="CM" codeSystem="CN"/>
    <statusCode code="CO"/>
    <replacementOf typeCode="CP">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="CQ">
          </relatedContextOfUse>
        </replacementOf>
      <derivedFrom>
        <documentReference>
          <id root="CR"/>
        </documentReference>
      </derivedFrom>
    </contextOfUse>
  </component>
```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.3.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

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)。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。

CL: 置換後の Context of Use の UUID。

CM: 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 CoU」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること)。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

CN: 本 Context of Use のコード (上記 CM:) 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。
- CO:** 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。
- CP:** *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。
- CQ:** 置換前の Context of Use の UUID。
- CR:** 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="CS"/>
  <contextOfUse>
    <id root="CT"/>
    <code code="CU" codeSystem="CV"/>
    <statusCode code="CW"/>
    <replacementOf typeCode="CX">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="CY"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="CZ"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.3.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

```

</contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="DA"/>
  <contextOfUse>
    <id root="DB"/>
    <code code="DC" codeSystem="DD"/>
    <statusCode code="DE"/>
    <replacementOf typeCode="DF">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DG"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="DH"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.3.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

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

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

CS: 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。

CT: 置換後の Context of Use の UUID。

CU: 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 CoU」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること)。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

CV: 本 Context of Use のコード (上記 CM:) 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。

CW: 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。

CX: *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。

CY: 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、CY: と DG: の値は同値となる。

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

DA: CS: と同様。

DB: CT: と同様。

DC: CU: と同様。

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。

(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="DI"/>
  <contextOfUse>
    <id root="DI"/>
    <code code="DK" codeSystem="DL"/>
    <statusCode code="DM"/>
    <replacementOf typeCode="DN">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DO">
          </relatedContextOfUse>
      </replacementOf>
    <replacementOf typeCode="DP">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DQ">
          </relatedContextOfUse>
      </replacementOf>
    </contextOfUse>
  </component>
```

```

</replacementOf>
<replacementOf typeCode="DR">
  <relatedContextOfUse>
    <id root="DS">
  </relatedContextOfUse>
</replacementOf>
<derivedFrom>
  <documentReference>
    <id root="DT"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>

```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.3.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

```

</contextOfUse>
</component>

```

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

DJ: 置換後の Context of Use の UUID。

DK: 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 CoU」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること）。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

DL: 本 Context of Use のコード（上記 DK:）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。

DM: 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。

DN: *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。

DO: 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。

DP: DN:と同様。

DQ: DO:と同様。

DR: DN:と同様。

DS: DO:と同様。

DT: 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="DU"/>
  <contextOfUse>
    <id root="DV"/>
    <code code="DW" codeSystem="DX"/>
    <statusCode code="DY"/>
    <replacementOf typeCode="DZ">
      <relatedContextOfUse>

```



```

    <id root="EA">
    </relatedContextOfUse>
  </replacementOf>
  <replacementOf typeCode="EB">
    <relatedContextOfUse>
      <id root="EC">
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
  </derivedFrom>
    <documentReference>
      <id root="ED"/>
    </documentReference>
  </derivedFrom>

```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.3.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

```

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

```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.3.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

```

  </contextOfUse>
</component>

```

DU: 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。

DV: 置換後の Context of Use の UUID。

DW: 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 CoU」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること)。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

DX: 本 Context of Use のコード (上記 DW) 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。

DY: 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。

DZ: *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。

EA: 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。

EB: DZ:と同様。

EC: EA:と同様。

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

EE: DU:と同様。

EF: DV:と同様。

EG: DW:と同様。

EH: DX:と同様。

EI: DZ:と同様。

EJ: EA:と同様。

EK: ED:と同様。

EL: DZ:と同様。

EM: EA:と同様。

EN: ED:と同様。

- 改訂時に文書を差し換えることを意図する場合、原則として上記のいずれかの方法を用いて Context of Use を置換すること。文書を差し替えることを意図しながら、Context of Use を削除し、新規 Context of Use を提出することは適切ではない。置換すべき Context of Use について、削除及び新規提出により対応した結果として、審査に影響があると判断された場合、Submission Unit の再提出を求め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="EQ"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="EP" extension="EQ"/>
    </id>
    <code code="ER" codeSystem="ES"/>
  ----- (Application については本項の 4)を参照) -----
  </submission>
</componentOf1>
```

EQ: 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)。

EP: 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。

EQ: 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。

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

ES: 本 Submission のコード (上記 ER) 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="ET"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="EU" extension="EV"/>
    </id>
    <code code="EW" codeSystem="EX"/>
    <subject2>
      <review>
        <id root="EY"/>
        <statusCode code="EZ"/>
      </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>
```

ET: 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)。

EU: 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。

EV: 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。

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

EX: 本 Submission のコード (上記 EW) 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。

EY: 新規追加品目と関連する Review の UUID。

EZ: 本 Review のステータス。新規追加品目に関連する Review の本属性値は "active" でなければならない。

- 複数品目が含まれている eCTD 申請において、審査の過程において一部の品目のみを取り下げる場合、取下げ願を提出した後の最も早い改訂時に *submission* 要素配下を以下の様に記載する。なお、eCTD 提出のみにより品目を取下げることができない。

また、eCTDに含まれる全ての品目を取下げの場合、取下げ願いを提出した後に eCTD を提出する必要はない。

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="FA"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="FB" extension="FC"/>
    </id>
    <code code="FD" codeSystem="FE"/>
    <subject2>
      <review>
        <id root="FF"/>
        <statusCode code="FG"/>
      </review>
    </subject2>
  </submission>
</componentOf1>
```

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

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

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

FA: 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)。

FB: 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。

FC: 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。

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

FE: 本 Submission のコード (上記 FD:) 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。

FF: 取下品目と関連する Review の UUID。

FG: 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="FH"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="FI" extension="FJ"/>
    </id>
    <code code="FK" codeSystem="FL"/>
    <subject2>
      <review>
        <id root="FM"/>
        <statusCode code="FN"/>
        <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>
```

FH: 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)。

FI: 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。

FJ: 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。

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

FL: 本 Submission のコード (上記 FK:) 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。

FM: 変更を含む品目と関連する Review の UUID。

FN: 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="FO" extension="FP"/>
    </id>
    <code code="FO" codeSystem="FR"/>
    <reference>
      <applicationReference>
        <id root="FS"/>
        <reasonCode>
          <item code="FT" codeSystem="FU"/>
        </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>
```

FQ: 本 Application の UUID。

FP: 申請者任意の値。

FQ: 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）。初版に記載した *code@code* 属性値と同値でなければならない。

FR: 本 Application の種類を示すコード（上記 FQ:）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。

FS: 本 Application の関連申請の eCTD 受付番号。

FT: 上記 FS: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）。

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

5) *document* 要素の記載例

- 改訂時に新規に提供する Document の記載方法は、初版への記載方法と相違ない。本書の 10.3.3 を参照すること。
- 一度提出した Document について、タイトルの誤字を修正することを除き、eCTD のライフサイクルを通して変更や削除等することはできない。タイトルの誤字を修正する方法は本書の 10.4.4.2 を参照すること。

6) *keywordDefinition* 要素の記載例

- 改訂時に新規に提供する Keyword Definition の記載方法は、初版への記載方法と相違ない。本書の 10.3.3 を参照すること。
- 一度提出した Keyword Definition について、*displayName@value* 属性値が示す表示文字列の表記を修正することを除き、eCTD のライフサイクルを通して変更や削除等することはできない。表示文字列の表記を修正する方法は本書の 10.4.4.3 を参照すること。

10.4.4 情報の更新

改訂時、以下の情報を更新することができる。

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

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

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

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

10.4.4.2 Document タイトルの誤記修正

document.title@value 属性値によって示される Document のタイトルに誤記がある場合、eCTD の改訂時に当該属性値を変更することにより修正することができる。Document タイトルの誤記修正方法については ICHIG 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。

- 承認済みの申請に含まれている Document タイトルを更新する。
- 別申請の Document タイトルを更新する。
- eCTD v4.0 以外の形式で提出された Document のタイトルを更新する。
- 誤記の修正ではなく、タイトル更新により文書の位置づけが変わる。

10.4.4.3 Keyword 表示文字列の表記修正

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

10.4.5 eCTD v3.2.2 からの移行

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

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、本書の 7 を参照して eCTD v4.0 XML メッセージを作成する。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 と、当該申請電子データと関連する報告書を参照する Context of Use は、以下の情報が同一でなければならない。
 - Context of Use の *code@code* 及び *code@codeSystem* 属性値
 - 以下の CoUKeyword が示す情報
 - study_id_study title
 - indication
 - site-id

➤ group title

- 2) 適切な Document Type Keyword があれば、CoU Keyword として付与することは差し支えない。また、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 Document Type Keyword が異なっても差し支えない。
- 3) 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/値	Keyword Definition
全ての申請電子データ	JP Study Data Category	適切なコード	不要
SDTM データセット	JP Keyword Definition Type	jp_keyword_type_2	要
ADaM データセット	JP Keyword Definition Type	jp_keyword_type_3	要
臨床薬理領域の申請電子データ	JP Analysis Type	適切なコード	不要
	JP Keyword Definition Type	jp_keyword_type_1	要
日本語を含む申請電子データ	JP Japanese Character Code	適切なコード	不要

- 4) 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*
 - *priorityNumebr@updateMode*
 - *document.title@value*
 - *document.title@updateMode*

12. 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、ICH CV の「ICH Document Type」のうち、「E3-Reference」の列に総括報告書の項番号が記載されている Code のうち適切なものを CoU Keyword として付与しなければならない。また、総括報告書を 1 ファイルで提出する場合は、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。