

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・ルールは別途規定する。

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。

ml/jp

15.3 第 1 部のファイル命名

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

文書の種類	ファイル名	備考
1.1-1 第 1 部 (モジュール 1) を含む申請資料の目次	ml-01-01.pdf	eCTD 申請では提出を任意とする。
1.1-2 概説表	ml-01-02.pdf	
1.2 承認申請書 (写)	ml-02-XX.pdf	
1.3 証明書類	ml-03-XX.pdf	
1.4 特許状況	ml-04-01.pdf	
1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯	ml-05-01.pdf	
1.6 外国における使用状況等に関する資料	ml-06-01.pdf	
1.7 同種同効品一覧表	ml-07-01.pdf	
1.8 添付文書 (案)	ml-08-01.pdf	
1.9 一般的名称に係る文書	ml-09-01.pdf	
1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	ml-10-01.pdf	
1.11 医薬品リスク管理計画書 (案)	ml-11-01.pdf	
1.12-1 添付資料一覧 (PDF)	ml-12-01.pdf	
1.12-2 添付資料一覧 (MS Excel)	ml-12-02.xlsx	
1.13.1-1 承認書の写し	ml-13-01-01.pdf	
1.13.1-2 審査報告書	ml-13-01-02.pdf	
1.13.1-3 資料概要	ml-13-01-03.pdf	関連申請として参照することによっても提出可能。詳細は本書の 15.4 を参照すること。
1.13.1-4 添付資料一覧	ml-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)	ml-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)	ml-13-03-XX.pdf	
1.13.4.1.1-1 新添加物に関する提出資料一覧	ml-13-04-01-01-01.pdf	
1.13.4.1.1-2 個別審議品目概要表	ml-13-04-01-01-02.pdf	

文書の種類	ファイル名	備考
1.13.4.1.1-3 承認申請書 (写)	m1-13-04-01-01-03.pdf	
1.13.4.1.1-4 新添加物に関する概要	m1-13-04-01-01-04.pdf	
1.13.4.1.1-XX 新添加物に関する資料：添付資料 XX	m1-13-04-01-01-XX.pdf	
1.13.4.1.2 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	m1-13-04-01-02.pdf	
1.13.4-2 厚生労働省への提出資料	m1-13-4-2.pdf	
1.13.5 eCTD の形式に関する留意事項等	m1-13-5.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、資料概要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 ml/jp フォルダに含め、Document から参照し、Context of Use によって該当する CTD 見出しと関連づける。
- 2) 承認された申請の Document を再利用し、Context of Use によって該当する CTD 見出しと関連づける。
- 3) Application Reference の *id@root* 属性に当該既承認申請の eCTD 受付番号を記載する。

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

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

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

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

16.1 概要

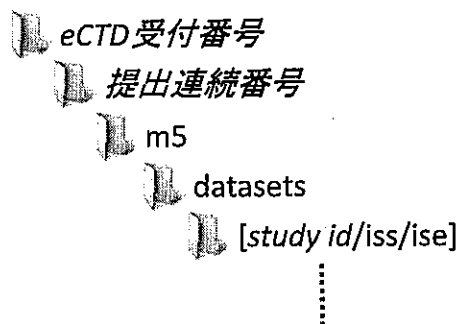
照会事項に対する回答に申請電子データを添付する場合、当該申請電子データは eCTD v4.0 を利用して審査当局に提出しなければならない。当面の間、照会事項に対する回答に関連する電子ファイルについて、申請電子データ以外（例：回答の本体、回答に添付する申請電子データ以外の電子ファイル）の提出に eCTD v4.0 を用いることは認められない。また、回答 eCTD は原則として申請電子データの実体を提出することを目的としていることから、実体提出を伴わない回答 eCTD を提出する際は、事前に審査当局に相談すること。

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

16.2 フォルダ構成並びにフォルダ命名規則

回答 eCTD のフォルダ構造は、以下に従うこと。

- ドキュメント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当該申請の eCTD 受付番号、第二階層フォルダ名は提出連続番号とすること。提出連続番号は申請 eCTD と回答 eCTD の区別なく一貫して付与すること。例えば、eCTD 申請の初版提出によって提出連続番号"1"及び"2"（いずれも申請 eCTD）を提出した後に回答 eCTD を提出する場合は、当該回答 eCTD の提出連続番号は"3"とする。更にその後に eCTD の改訂版（申請 eCTD）を提出する場合は、当該改訂版の提出連続番号は"4"とする。
- 第三階層は、"m5"フォルダのみを配置すること。
- "m5"フォルダ以下は、技術的ガイドに示すフォルダ構造に従うこと。以下に、フォルダ構造の例を示す。



(以下、技術的ガイドを参照)

16.3 回答 eCTD v4.0 XML メッセージに関する要件

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

16.3.1 必須要素 (controlActProcess)

回答 eCTD v4.0 XML メッセージのペイロードを開始するために必要な controlActProcess 要素及び属性、並びにその子要素及び属性は、申請 eCTD と相違ない。本書の 7.4.1 を参照すること。

16.3.2 submissionUnit

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

16.3.2.1 XML 要素及び属性

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

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>component</i>		[0..*]		本要素は <i>contextOfUse</i> 要素を格納する。 <i>contextOfUse</i> 要素の詳細は本書の 16.3.4 を参照すること。
<i>componentOf1</i>		[1..1]		本要素は <i>sequenceNumber</i> 要素及び <i>submission</i> 要素を格納する。 <i>sequenceNumber</i> 要素の詳細は本書の 16.3.8 を参照すること。 <i>submission</i> 要素の詳細は本書の 16.3.9 を参照すること。
要素及び属性の提出規則		<ul style="list-style-type: none"> ➢ <i>submissionUnit.title</i> 要素の提供は申請者が任意に判断する。 ➢ <i>submissionUnit.title</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>title@value</i> 		
運用規則	回答 eCTD	<ul style="list-style-type: none"> ➢ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 複数の <i>submissionUnit</i> 要素が提供されている。 ◇ <i>submissionUnit</i> 要素が提供されていない。 ◇ <i>title@value</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ <i>component</i> 要素が提供されていない。 ● 改訂時、提供する <i>contextOfUse</i> 要素がない場合は、<i>component</i> 要素は提供されない。 ● <i>submissionUnit.statusCode</i> 要素は使用されない。一度提出した回答 eCTD を取り下げる場合は審査当局に相談すること。 ● 原則、審査当局は <i>submissionUnit.title@value</i> 属性値を使用しない。 		

16.3.3 priorityNumber for contextOfUse

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

16.3.3.1 XML 要素及び属性

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

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>priorityNumber</i>		[1..1]		本要素は Priority Number はコンテキスト・グループ内の Context of Use の表示順序を示す情報を格納する。
	<i>value</i>	[1..1]	半角数字 例: <i>value</i> ="1000"	申請者任意の整数を指定する。
要素及び属性の提出規則	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>contextOfUse</i> 要素を提供する場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>priorityNumber@value</i> ➤ 回答 eCTD において、既提出の Context of Use の <i>priorityNumber@value</i> 属性値を更新することはできない。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>priorityNumber@updateMode</i> 			
運用規則 回答 eCTD	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 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 Context of Use が同値の Priority Number を持つ。 ◇ <i>priorityNumber@updateMode</i> 属性値が提供されている。 ● 申請電子データを参照する Context of Use に付された Priority Number は、審査当局における申請電子データの表示順序に影響しない。 			

16.3.4 contextOfUse

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

16.3.4.1 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>contextOfUse</i>		[0..*]		本要素は、審査当局に提出する申請電子データと CTD 見出しを関連づけるための情報を格納する。
<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> ="73a24e2d-0ace-4f41-b483-957e96284a73"	ICH IG 記載の通り。
<i>code</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>code</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>code</i> ="ich_5.3.1.1"	ICHIG記載の通り。ICH CVの「ICH Context of Use」から該当するコードを選択し提供する。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"	ICHIG記載の通り。ICH CVの「ICH Context of Use」のOIDを提供する。
<i>statusCode</i>		[1..1]		ICHIG記載の通り。
	<i>code</i>	[1..1]	半角英字 例: <i>code</i> ="active", <i>code</i> ="suspended"	ICHIG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。
<i>replacementOf</i>		[0..*]		本要素は <i>relatedContextOfUse</i> 要素を格納する。 <i>relatedContextOfUse</i> 要素の詳細は本書の 16.3.5 を参照すること。
	<i>typeCode</i>	[1..1]	固定 <i>typeCode</i> ="RPLC"	本属性は <i>replacementOf</i> 要素を用いる際に必要な構造的属性である。
<i>derivedFrom</i>		[0..1]		本要素は <i>documentReference</i> 要素を格納する。 <i>documentReference</i> 要素の詳細は本書の 16.3.6 を参照すること。
<i>referencedBy</i>		[0..*]		本要素は <i>keyword</i> 要素を格納する。 <i>keyword</i> 要素の詳細は本書の 16.3.7 を参照すること。
	<i>typeCode</i>	[1..1]	固定 <i>typeCode</i> ="REFR"	本属性は <i>referencedBy</i> 要素を用いる際に必要な構造的属性である。
要素及び属性の提出規則	> <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が"active"である場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>code@code</i> ● <i>code@codeSystem</i> ● <i>derivedFrom</i> 			

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	回答 eCTD			<ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ <i>statusCode@code</i> 属性値が"active"及び"suspended"のいずれでもない。 ◇ <i>statusCode@code</i> 属性値が"suspended"の Context of Use の配下に <i>replacementOf</i> 要素が提供されている。 ◇ <i>code@code</i> 属性値が示す CTD 見出しが第 5 部 3 項に属さない。

16.3.5 relatedContextOfUse

回答 eCTD の Related Context of Use は、提出済みの Context of Use を新規の Context of Use で置換する際に使用される。回答 eCTD の Related Context of Use の技術的な仕様は申請 eCTD と大きく変わらないが、提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.5.1 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>relatedContextOfUse</i>		[1..1]		本要素は、置換される Context of Use の情報を格納する。
<i>id</i>		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root</i> ="97664b8f-df6e-47fb-8976-b4c702619c4b"	ICH IG記載の通り。
要素及び属性の提出規則	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	回答 eCTD			<ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ <i>statusCode@code</i> 属性値が"suspended"である <i>contextOfUse</i> 要素配下に <i>relatedContextOfUse</i> 要素が提供されている。 ◇ <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されている。 ◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Context of Use が参照する Document に指定されているファイルの名称が、置換する Context of Use が参照する Document が指定するファイルの名称と異なる。

16.3.6 documentReference

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

16.3.6.1 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>documentReference</i>		[1..1]		本要素は、Context of Use と関連づける Document の識別子を格納する。
<i>id</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root</i> ="b56cb652-860a-474f-a089-1c87c9c2ade6"	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が"active"の場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>documentReference</i>
運用規則	回答 eCTD			<ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Document が、当該 Submission Unit に存在しない。 ◇ <i>documentReference</i> 要素を含まない <i>contextOfUse</i> 要素が提供されている。 ◇ <i>statusCode@code</i> 属性値が"suspended"である <i>contextOfUse</i> 要素の配下に <i>documentReference</i> 要素を提供している。

16.3.7 Context of Use keyword

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

16.3.7.1 XML 要素及び属性

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

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

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 回答規則 eCTD	<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"> ● 1つの Context of Use に複数の Keyword を付与する場合は、<i>referencedBy</i> 要素を複数付与し、<i>referencedBy</i> 要素ごとに <i>keyword</i> 要素を提供する。 ● 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"> ◇ CoU Keyword が付与されていない。 ◇ JP Study Data Category Keyword が提供されていない。 ◇ JP Analysis Type Keyword 及び JP Keyword Definition Type Keyword の <i>jp_keyword_type_1</i> のうち、片方のみ提供されている。 ◇ ICH CV の「ICH 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。 ◇ 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供する場合に、当該種類の CoU Keyword を用いてその別を明示していない（例：複数の適応症を含む申請において、複数の 5.3.5 を項立てしているが、Indication Keyword を提供していないため、CTD 見出し上、適応症の区別が付かない）。 			

16.3.8 sequenceNumber

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

16.3.8.1 XML 要素及び属性

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

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>sequenceNumber</i>		[1..1]		本要素は、同申請内における Submission Unit の提出順序と時系列を示す情報を格納する。
	<i>value</i>	[1..1]	半角数字 例: <i>value</i> ="3"	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則	上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。			
運用規則	回答 eCTD	<p>➤ 当該 Submission Unit 提出時点で、同申請において提供済みの Sequence Number のうち、最大の値に 1 を足した数値を Sequence Number として提供する。このとき、最大 Sequence Number 値を持つ提供済み Submission Unit を特定するにあたり、<i>submissionUnit.code@code</i> 値の別は問わない。</p> <p>➤ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 半角アラビア数字の「2」から「999999」の整数以外の値を Sequence Number として提供している。 ● Sequence Number が「1」ずつ増加していない。 ● 既提出の Sequence Number 値を提供している。 		

16.3.9 submission

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

16.3.9.1 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>submission</i>		[1..1]		本要素は当該 Submission Unit に関連づいて提供される品目情報を格納する。
<i>id</i>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
<i>item</i>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root="a7290861-7f38-47a2-9c7c-76d378ea5afe"</i>	本 Submission の UUID。 ICH IG 記載の標準規格に則ったアルゴリズムに従い申請者が発番する。
	<i>extension</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>extension="20160505001"</i>	eCTD 受付番号。
<i>code</i>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の位置づけ（正本提出、参考提出、など）を格納する。
	<i>code</i>	[0..1]	テキスト 例: <i>code="jp_original"</i>	当該 eCTD 申請の位置づけを示すコード値を値として持つ。コード値は JP CV の「JP Submission」コードリストから選択する。
	<i>codeSystem</i>	[0..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.5.1"</i>	「JP Submission」コードリストの OID。
<i>componentOf</i>		[1..1]		本要素は <i>application</i> 要素を格納する。 <i>application</i> 要素の詳細は本書の 16.3.10 を参照すること。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> ➤ 回答 eCTD に <i>subject2</i> 要素を含める必要はない。また、<i>subject2</i> 要素を回答 eCTD 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。 ➤ 回答 eCTD の <i>code</i> 要素配下の情報は、審査当局に提供されたと見做されない。
運用規則	回答 eCTD			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 原則、以下の属性については、<i>submission</i> 配下の情報の変更に関わらず、申請を通して同じ値を提出すること。これらの値を変更する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>id.item@root</i> ● <i>id.item@extension</i> ➤ 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>id.item@extension</i> 属性値が提供されていない。 ● <i>id.item@extension</i> 属性値が当該申請の eCTD 受付番号と異なる。

16.3.10 application

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

16.3.10.1 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明	
<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> ="cca6ff73-6ffb-409d-b60b-39283dc89e2f"	本 Application の UUID。ICH IG 記載のアルゴリズムに従い申請者が発番する。
		<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。	
<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 16.3.11 を参照すること。	

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<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 16.3.12 を参照すること。
要素及び属性の提出規則	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 回答 eCTD に <i>reference</i> 要素を含める必要はない。また、<i>reference</i> 要素を回答 eCTD 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。 ➤ 当該 Submission Unit によって提出する新規 Document がある場合は、Document ごとに <i>component</i> 要素を提供すること。Document の詳細については本書の 16.3.11 を参照すること。 ➤ 当該申請において使用する新規 Keyword Definition を提出する場合は、Keyword Definition ごとに <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 16.3.12 を参照すること。 			
運用規則	回答 eCTD	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 原則として、以下の属性については、<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出すること。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>id.item@root</i> また、こ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。 ➤ 回答 eCTD 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。回答 eCTD に <i>code</i> 要素を含める場合は、申請を通して同じ値を提出すること。 ➤ <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回答 eCTD v4.0 XML メッセージに本属性を含めることは差し支えないが、当該属性値は審査当局に提供されたと見做されない。 		

16.3.11 document

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

16.3.11.1 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>document</i>		[1..1]		本要素は、審査当局に提出するファイルの情報を格納する。
<i>id</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root</i> ="6b0b4fe8-9603-4d45-8be3-ec063e82659a"	ICH IG 記載の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>title</i>		[0..1]		ICH IG記載の通り。
	<i>value</i>	[0..1]	テキスト 例: <i>value</i> ="ae"	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>		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	<i>integrityCheckAlgorithm</i>	[1..1]	固定 <i>integrityCheckAlgorithm</i> ="SHA256"	ICH IG記載の通り。
<i>reference</i>		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value</i> ="../m5/datasets/study001/tabulations/sdtm/ae.xpt"	本属性が記載されている 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</i> > fa06926df12aec435 6890d4847d43f791 01c93548a6b65e4b 57bcb651294beef< <i>integrityCheck</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: 26145c7a-3dc7-40 4d-91c1-6e0e5c71f 8f6	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>text</i> 要素は必須である。 ➤ 回答 eCTD に <i>title</i> 要素を含める必要はない。また、<i>title</i> 要素を回答 eCTD 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。 ➤ 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"> ● 審査当局の環境では、申請電子データの表示名にはファイル名が利用されるため、<i>title</i> 要素は不要である。申請者の利便性のために <i>title</i> 要素を提出することは差し支えないが、その場合の運用規則は申請 eCTD における <i>title</i> 要素を参照すること。 ● 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 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>reference@value</i> 属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所ではない。 ◇ <i>integrityCheck</i> 要素内容が示すチェックサムが、実際のファイルのチェックサムと異なる。 ➤ 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。

16.3.12 keywordDefinition

回答 eCTD の Keyword Definition は、当該回答ライフサイクルにおいて使用する Keyword の定義を提供する。同申請の申請 eCTD によって過去に提供した Keyword Definition を回答 eCTD で利用することは可能だが、回答 eCTD によって提供した Keyword Definition を申請 eCTD で利用することはできない。回答 eCTD の Keyword Definition の技術的な仕様は申請 eCTD と大きく変わらないが、提出する情報が回答に添付する申請電子データに限られることから、運用規則等に違いがあることに留意すること。

16.3.12.1 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<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</i> ="jp_keyword_type_1"	ICH IG 記載の通り。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</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.12.1"	ICH IG 記載の通り。JP CV の「JP Keyword Definition Type」の OID を提供する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>statusCode</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>code</i>	[1..1]	固定 <i>code="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="Description 1"</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 002"</i>	ICH IG 記載の通り。 申請者が任意に指定する、コードリストの識別子。
<i>displayName</i>		[1..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>	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	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 同回答ライフサイクルにおいて既提出の 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。 ◇ <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。 		

16.4 回答 eCTD における再利用

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

ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める
電子ファイル仕様の国内実装について v1.1.0

変更履歴

版番号	日付	概要
1.1.0	2017年7月5日	初版

目次

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

1. 目的

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

2. 申請電子データ

申請電子データに求められる仕様は、「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」(平成27年4月27日付け薬機次発第0427001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知)(以下「技術的ガイド」という。)、審査当局のWebサイトに公開されるマニュアルやFAQ、ならびに本書の4を参照すること。

3. 申請電子データ以外の資料のファイル形式

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

4. PDF

審査当局に提出する PDF は、原則として ICHM2 勧告「File Format Recommendation - PDF」及び ICH SSF に基づいて作成すること。ただし、これらに基づいて作成することが困難な場合は、事前に審査当局に相談すること。なお、Annotated CRF については、注釈が付与された PDF として作成されていても差し支えない。本項では、これらに加えて従うべき仕様について述べる。

4.1. フォント

4.1.1. 推奨日本語フォント

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

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

4.1.2. 本文のフォントサイズ

日本語文書に使用する本文のフォントサイズは原則として 10.5pt とする。ただし、図表等を使用するフォントのサイズは判読可能なサイズ（例えば 8pt 以上）を使用すること。

4.1.3. フォントの色

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

4.2. ブックマーク

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

4.3. ハイパーテキスト・リンク

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

4.4. 過去に作成された資料の取扱い

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

5. 日本固有のファイルについて

5.1. 症例一覧表

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

5.2. 添付資料一覧

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

添付資料一覧表の項目：

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

5.3. 承認申請書（写）

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

医薬品規制調和国際会議

ICH M8 専門家作業部会

ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0
実装ガイド v1.2

2016年11月10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）。

法的通知

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

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

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

読者への通知.....	vii
読者への概要説明.....	viii
本書の内容.....	viii
共通の略語および用語.....	ix
XML 記載例.....	xi
XML 上の配置.....	xii
XML 要素表.....	xiii
1. 目的.....	2
2. 範囲.....	2
2.1 ビジネス・ケース.....	2
3. 背景.....	3
3.1 全般的な背景と eCTD の歴史.....	3
3.2 ICH 地域およびオブザーバー国での実装.....	3
3.2.1 カナダ.....	3
3.2.2 欧州連合 (EU).....	3
3.2.3 日本.....	4
3.2.4 スイス.....	4
3.2.5 米国.....	4
3.3 ICH eCTD v4.0 の枠組み.....	4
3.4 eCTD v4.0 の利点.....	6
3.5 変更管理.....	7
4. eCTD V4.0 の構成要素.....	8
4.1 ファイルとフォルダ.....	8
4.2 コントロールド・ボキャブラリ.....	8
4.3 ICH eCTD v4.0 XML スキーマ.....	9
4.4 eCTD v4.0 XML メッセージ.....	9
4.5 OID と UUID.....	9
4.5.1 オブジェクト識別子.....	10
4.5.2 汎用一意識別子.....	10
4.6 データ型.....	10
4.7 地域ごとの実装ガイド.....	11
4.7.1 地域固有の要素.....	11
4.7.2 ICH 除外要素.....	11
4.7.3 除外される運用プロセス.....	12
5. フォルダ、ファイル等提出物の構造.....	12
5.1 Submission Unit の構造.....	12

5.2	命名規則.....	14
5.2.1	使用可能な文字.....	14
5.2.2	ファイル名またはフォルダ名の長さ.....	14
5.3	パス名の規則とベスト・プラクティス.....	15
5.4	フォルダ階層.....	15
5.5	ファイル形式.....	15
5.6	チェックサム.....	15
5.7	圧縮アーカイブ.....	15
6.	コントロールド・ボキャブラリ.....	16
6.1	ICHが規定するコントロールド・ボキャブラリ.....	16
6.2	各地域が規定するコントロールド・ボキャブラリ.....	17
6.3	HL7が規定するコントロールド・ボキャブラリ.....	19
6.4	外部団体が規定するコントロールド・ボキャブラリ.....	19
6.5	送信者が定義するボキャブラリ.....	20
7.	ICH eCTD V4.0 XML スキーマ.....	20
7.1	コア・スキーマ.....	20
7.1.1	InfrastructureRoot-r2.....	20
7.1.2	iso-21090hl7-r2_datatypes.....	20
7.1.3	Voc-r2.....	20
7.2	eCTD v 4.0 スキーマ.....	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.....	21
8.	eCTD v4.0 XML メッセージ.....	21
8.1	メッセージ・ヘッダ.....	21
8.1.1	サンプル XML.....	21
8.1.2	必須要素.....	22
8.2	ペイロード・メッセージ.....	23
8.2.1	必須要素.....	23
8.2.2	メッセージ構成物の概念図.....	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).....	38
8.2.8	Document Reference.....	39
8.2.9	Context of Use の Keyword.....	40
8.2.10	XMLサンプル：Context of Use.....	42
8.2.11	Sequence Number.....	48
8.2.12	XMLサンプル：Submission Unit.....	49
8.2.13	Application.....	50
8.2.14	Document.....	54
8.2.15	コンテキスト・グループの変更への対処方法.....	59

8.2.16	その他の考慮事項.....	65
8.2.17	Keyword Definition.....	69
8.2.18	XMLサンプル：Keyword Definition.....	73
9.	申請資料の管理.....	76
10.	eCTD V3.2.2 との互換性および参照.....	77
10.1	上位互換性の概要.....	77
10.2	スキーマ.....	79
10.3	提出パッケージ.....	79
10.4	必須要素.....	80
10.4.1	メッセージ・ヘッダ.....	80
10.4.2	ペイロード・メッセージ.....	81
10.4.3	移行マッピング XMLメッセージの構造.....	83
10.4.4	Submission Unit.....	88
10.4.5	Context of Use の Priority Number.....	89
10.4.6	Context of Use.....	90
10.4.7	Document Reference.....	92
10.4.8	Context of Use の Keyword.....	93
10.4.9	XMLサンプル：Context of Use 要素と Keyword の移行マッピング.....	94
10.4.10	試験関連情報を含む Context of Use.....	95
10.4.11	Sequence Number.....	98
10.4.12	Submission.....	99
10.4.13	技術担当者連絡先.....	100
10.4.14	Application.....	104
10.4.15	Applicant.....	106
10.4.16	XMLサンプル：Application および Applicant.....	107
10.4.17	Document.....	108
10.4.18	Keyword Definition.....	110
10.4.19	XMLサンプル：Keyword Definition の移行マッピング.....	112
10.4.20	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.....	113
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.....	114
11.1	モジュール2：概要.....	114
11.2	モジュール3：品質.....	114
11.3	モジュール4：非臨床試験報告書.....	115
11.4	モジュール5：臨床試験報告書.....	115
12.	付録2：eCTD V4.0 メッセージのバリデーション.....	117
12.1	バリデーション・ルールの概要.....	117
12.2	メッセージに関するバリデーション・ルール.....	119
12.3	パッケージに関するバリデーション・ルール.....	125
13.	付録3：上位互換性に関するバリデーション・ルール.....	127
13.1	概要.....	127
13.2	メッセージに関するバリデーション・ルール.....	129

図一覧

図 1: Submission Unit のフォルダ構造	13
図 2: モジュール 3 のフォルダ階層例	15
図 3: 構成要素の概念モデル	24
図 4: コンテキスト・グループ・モデル	59
図 5: 移行マッピング・メッセージのプロセス	78
図 6: 移行マッピング・メッセージのフォルダ構造	80
図 7: 移行マッピングメッセージ構成要素の概念モデル	82
図 8: index.xml ファイル内のリーフ	95
図 9: v3.2.2 要素およびファイル・タグ	95
図 10: v3.2.2 Property 要素	95
図 11: 更新された STF	97
図 12: モジュール 2 のフォルダ構造	114
図 13: モジュール 3 のフォルダ構造	114
図 14: モジュール 4 のフォルダ構造	115
図 15: 試験フォルダの例	115
図 16: モジュール 5 のフォルダ構造	116
図 17: 試験フォルダの例	116

表一覧

表 1: 本書で使用される記号の凡例	viii
表 2: XML 記載例	xi
表 3: 「XML 上の配置」での表記	xii
表 4: サンプル XML 要素表	xiii
表 5: 使用可能な特殊文字	14
表 6: メッセージ・ヘッダの XML 構造	22
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	80
表 9: 移行マッピング・メッセージの構造	84
表 10: TMM 属性マッピング	96

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。
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。
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。
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。

略語/用語	定義
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 の記載例で使用するテキスト色と、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。