

```

</derivedFrom>
<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="MANU003" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.X.Y.Z"/>
  </keyword>
</referencedBy>
<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.X.Y.Z"/>
  </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ICHM4 「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 との互換性および参照

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は、以下の項目を考慮する：

- 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 RPSR2 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。

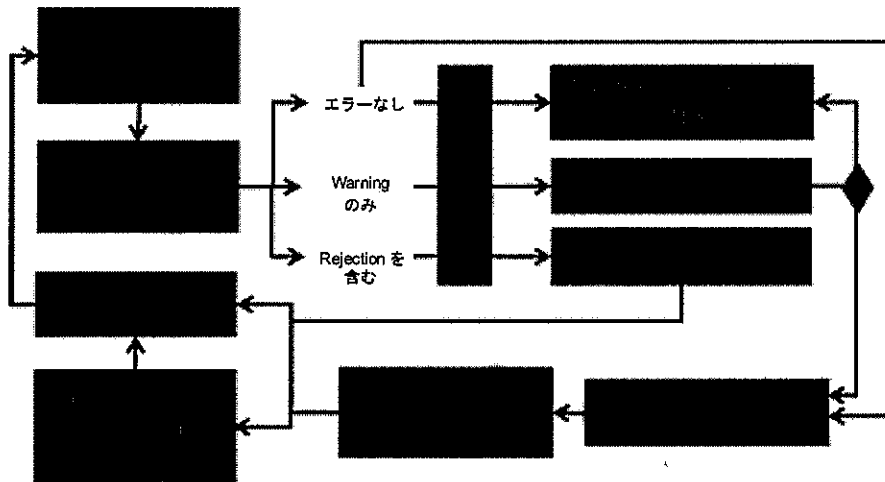
10.1 上位互換性の概要

v3.2.2 から v4.0 への上位互換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。
- すべてのバリデーション・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にものみ可能である。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にものみ可能である。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。

申請者が上位互換性移行マッピング・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ができる。

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。

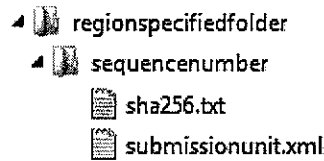
10.3 提出パッケージ

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 で扱う全てのメッセージ・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 必須要素

移行マッピング・メッセージには、移行を完了するために最低限必要な要素と属性のセットのみが含まれる。v3.2.2 メッセージから v4.0 メッセージへの移行で必須と見なされている要素は以下の通り。

10.4.1 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>

10.4.1.1 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。

10.4.1.2 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 typeCode="RCV">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id>
      <item root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.11.1" identifierName="ICH eCTD v4.0 IG
v1.2"/>
      <item root="OID for Regional IG" identifierName="Regional/Module1 IG Version
Number"/>
    </id>
  </device>
</receiver>
<sendertypeCode="SND">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id/>
  </device>
</sender>

```

10.4.2 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 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。

10.4.2.1 必須要素

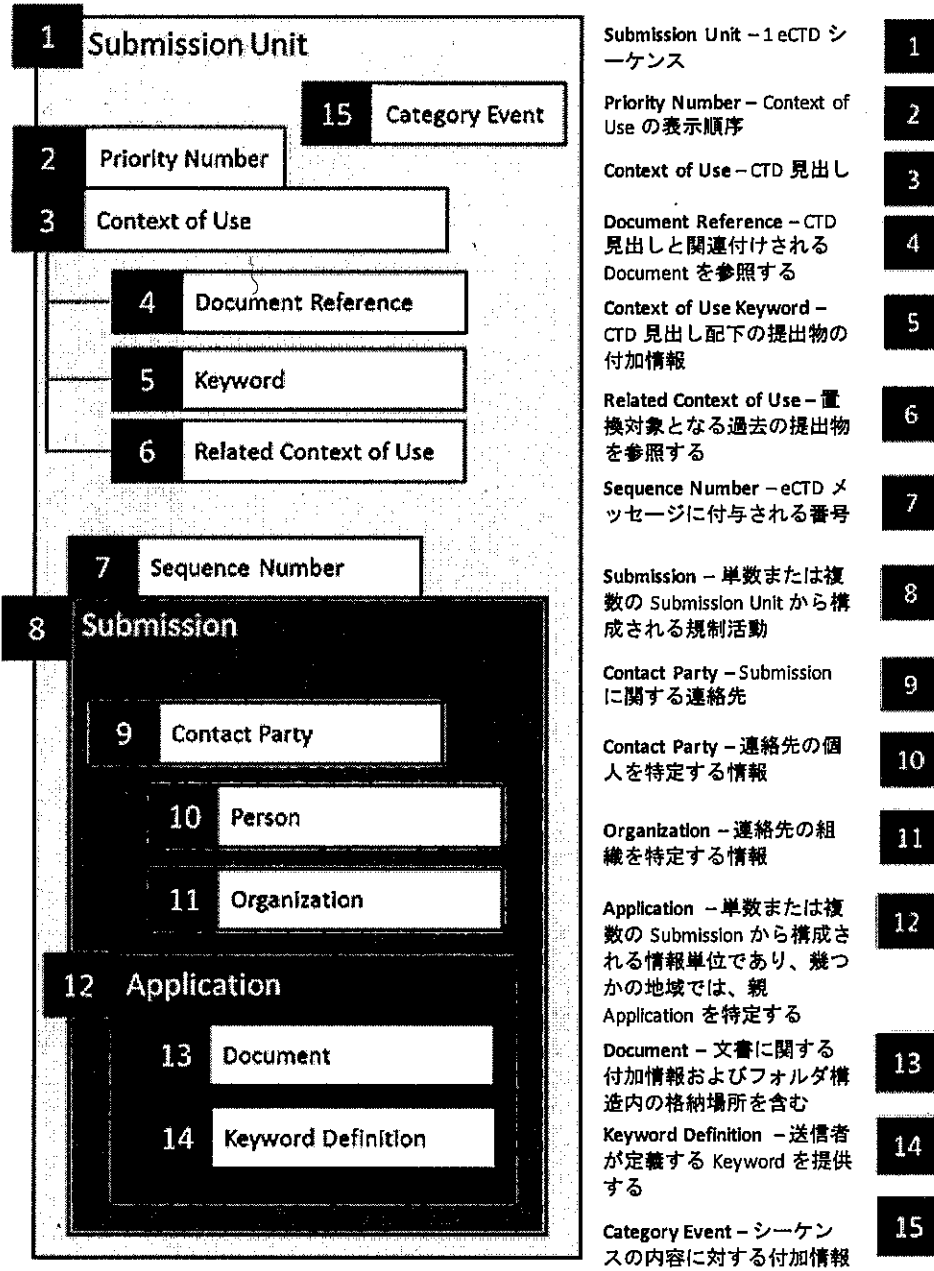
XML メッセージのペイロードを開始するためには、以下の属性が必要である：

- *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。

10.4.2.2 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#NLA557D17EB601C9EDCA など))
- Keyword Definition
 - Code - type
 - Code for keyword value
 - Status Code
 - Value for display name

10.4.3 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 data-bbox="734 806 1340 929" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><i>submissionUnit</i> (セクション10.4.4) 地域ごとの実装ガイド参照</p> </div> <div data-bbox="734 940 1340 1019" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><i>priorityNumber</i> (セクション10.4.5)</p> </div> <div data-bbox="734 1030 1340 1108" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><i>contextOfUse</i> (セクション10.4.6)</p> </div> <div data-bbox="861 1153 1340 1355" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><i>primaryInformationRecipient.territorialAuthority</i> 地域ごとの実装ガイド参照</p> </div> <div data-bbox="861 1388 1340 1534" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><i>replacementOf.relatedContextOfUse</i> -移行マッピング・メッセージでは使用しない</p> </div> <div data-bbox="861 1545 1340 1691" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><i>derivedFrom.documentReference</i> (セクション10.4.7)</p> </div> <div data-bbox="861 1702 1340 1848" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><i>submissionReference</i> 地域ごとの実装ガイド参照</p> </div> <div data-bbox="861 1859 1340 1982" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><i>keyword</i> (セクション10.4.8)</p> </div>

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

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

- *sequenceNumber* (included as an element of the relationship between *submissionUnit* and *submission* *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。

```
<componentOfI>
  <sequenceNumber/>
  <submission>
    <id/>
    <code/>
    <callBackContact>
      <contactParty>
        <id/>
        <code/>
        <statusCode/>
        <contactPerson>
          <name/>
          <asAgent>
            <representedOrganization>
              <id/>
              <name/>
            </representedOrganization>
          </asAgent>
        </contactPerson>
      </contactParty>
    </callBackContact>
    <subject1>
      <regulatoryStatus>
        <code/>
      </regulatoryStatus>
    </subject1>
    <subject2>
      <review>
        <id/>
        <statusCode/>
        <effectiveTime/>
      </subject1>
```

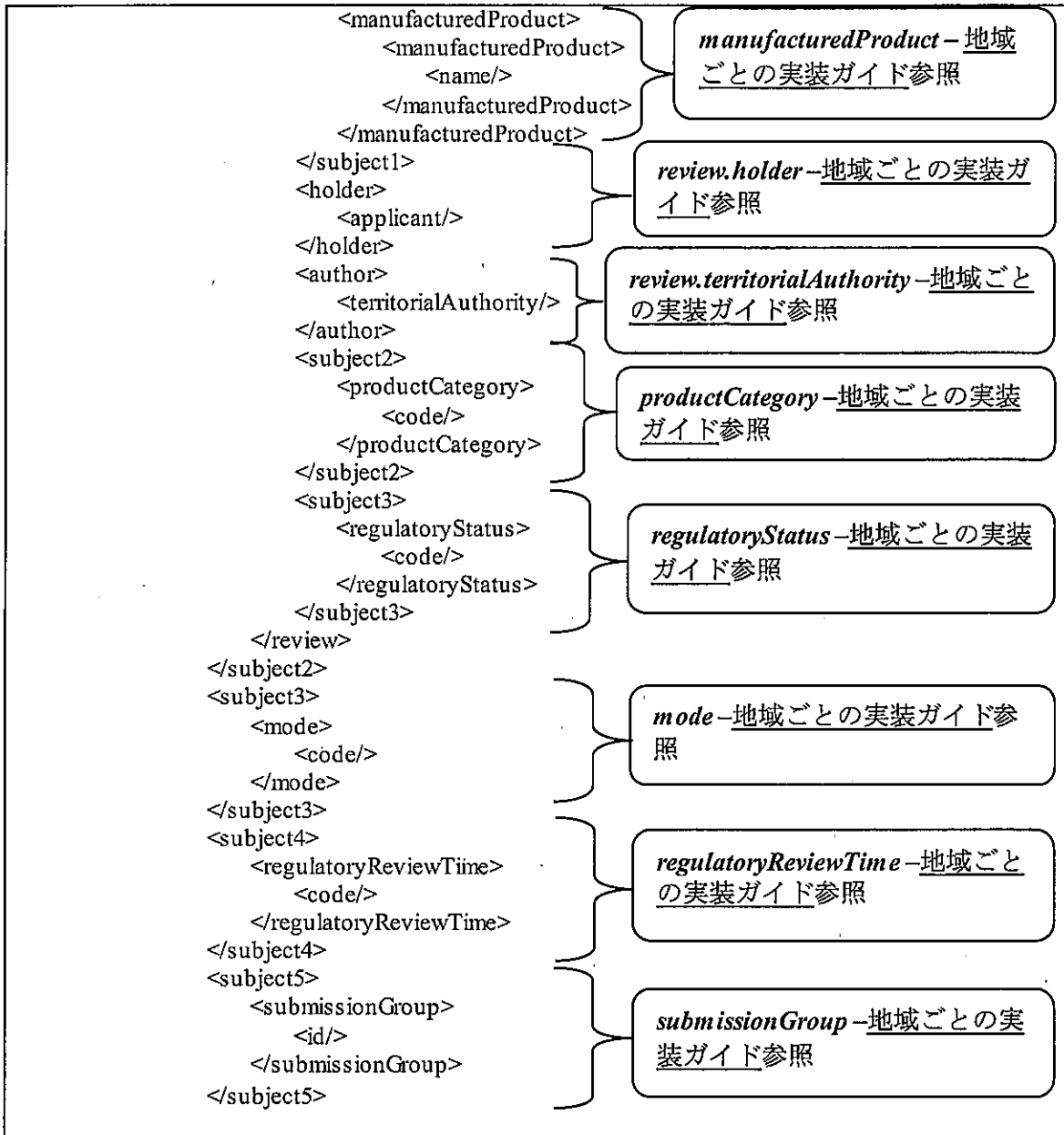
sequenceNumber.submission (セクション 10.4.11 エラー! 参照元が見つかりません。)

submission (セクション10.4.12 エラー! 参照元が見つかりません。)-地域ごとの実装ガイド

callBackContact (セクション10.4.13)

regulatoryStatus - 移行マッピング・メッセージでは使用しない。

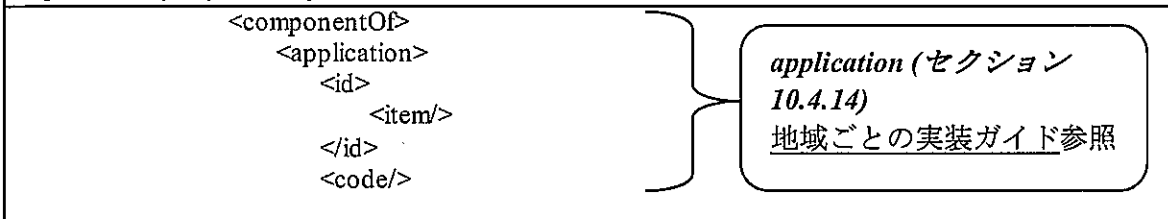
review - 地域ごとの実装ガイド参照

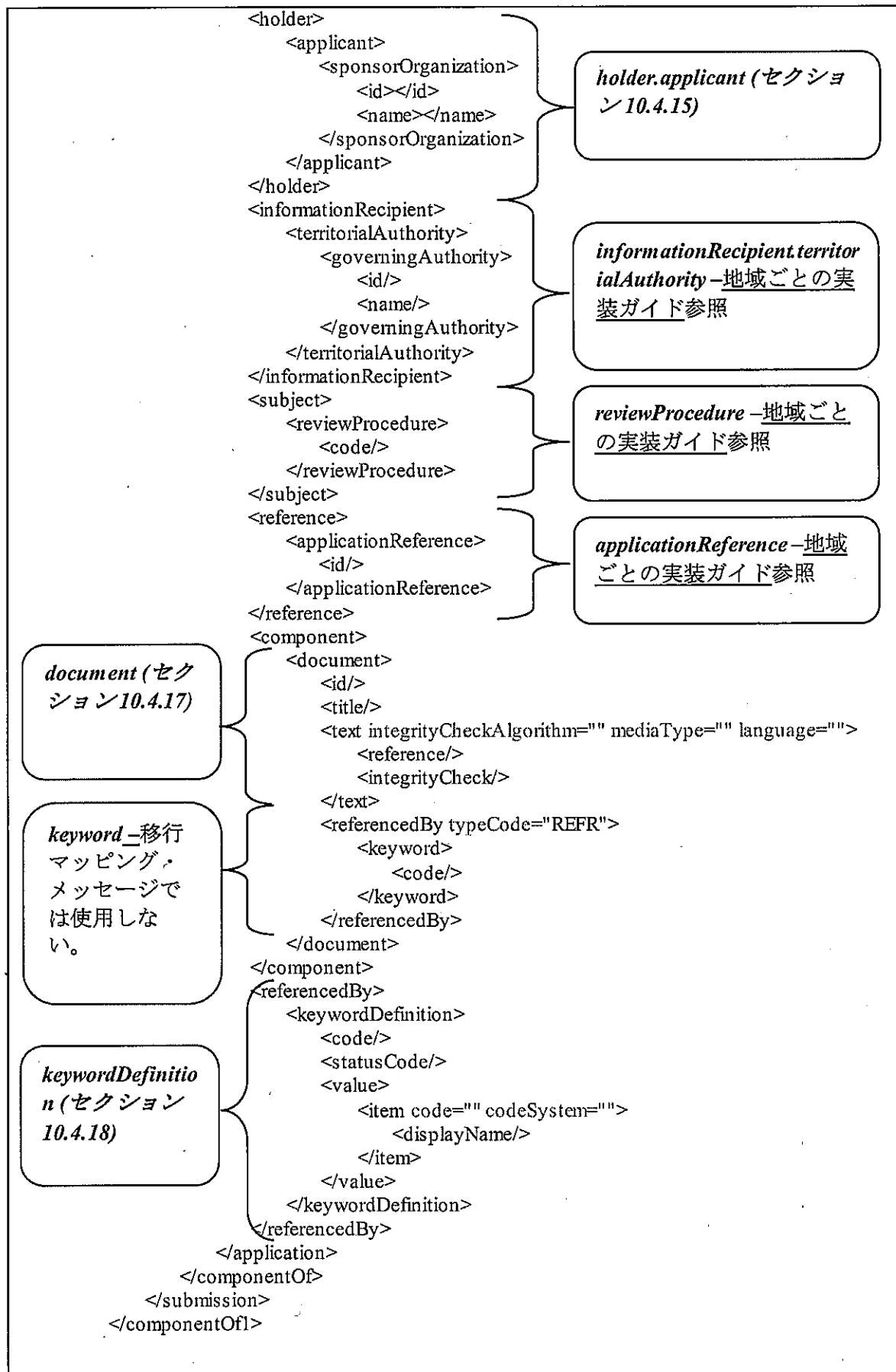


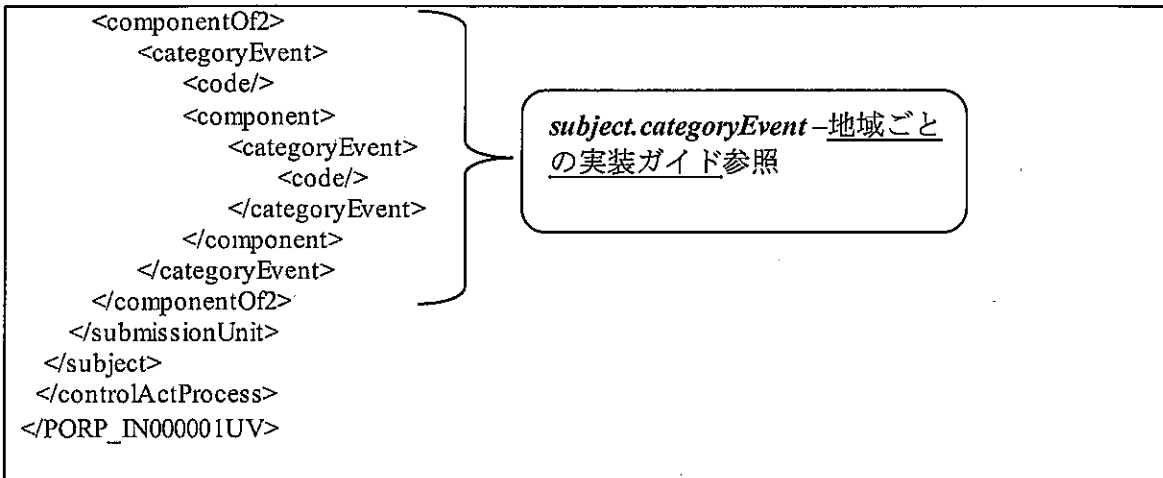
XML Structure

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*







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。

10.4.4 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*
- *component2.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。

10.4.4.1 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、図 9 を参照のこと。

10.4.4.2 XML 要素

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



ClassCode と *moodCode* は CTD 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。

10.4.4.2.1 SubmissionUnit.id

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

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 運用規則	<i>id@root</i> は必須属性である。			
	<i>id@root</i> はそれぞれの <i>submissionUnit</i> に対して一意であること。			

10.4.4.2.2 *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 運用規則	<i>code@code</i> 属性は Submission Unit につき 1 つのみ指定する。			
	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。			

10.4.5 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。

10.4.5.1 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、図 9 を参照のこと。

10.4.5.2 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。

10.4.5.2.1 *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 運用規則	<i>priorityNumber@value</i> 属性は必須である。			
	各 <i>contextOfUse</i> 要素に対して Priority Number を指定すること。			
	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。			
	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。			
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。				
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。				

10.4.6 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。

10.4.6.1 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、図 9 を参照のこと。

10.4.6.2 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。

10.4.6.2.1 *contextOfUse.id*

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

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 運用規則	<i>id@root</i> は必須の属性である。			
	<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。			

10.4.6.2.2 *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> および <i>codeSystem</i> 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 10.4.20 参照。			
運用規則	<i>code</i> 要素は Context of Use の送信時に必要である。			

10.4.6.2.3 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・ターミノロジー・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 運用規則	statusCode 要素は必ず提出し、値を「active」とすること。			
	statusCode@code は必ずメッセージに含めて送信すること。			

10.4.7 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。

10.4.7.1 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、図 9 を参照のこと。

10.4.7.2 XML 要素

次の表に、documentReference 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。

10.4.7.2.1 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 属性または id 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 運用規則	id@root 属性は必須である。			
	id@root 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。			

10.4.8 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。

10.4.8.1 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、図 9 を参照のこと。

10.4.8.2 XML 要素

次の表に、*keyword* 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。



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。

10.4.8.2.1 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 Keyword を識別するコンテナ要素である。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト 「fich_route_1」、 「MANU001」または 「MFR_001」など (製造業者サイトの場合)	本属性は Keyword のコード値を示す <i>code</i> 属性である。

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	テキスト 例：OID 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。 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。 Keyword に指定できるコードは1つのみである。			
運用規則	<i>code</i> の表示名は、対応するコード・システムから取得すること。 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 10.4.20 を参照すること。			

10.4.9 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。

10.4.9.1 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.X.Y.Z"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="DOSE-001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.X.Y.Z"/>
      </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 ICHM4 「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。

10.4.10 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。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="stfversion 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>
```


v3.2.2 要素/属性	説明	v4.0 要素/属性	説明
	species) を包含する。Category 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。		提出した Category のそれぞれについて、1つの Keyword が提出される。
Study Doc			
File-tag	本要素は、leaf に付与されるファイル・タグである。leaf に属するファイル・タグのみが移行対象である。	<i>keyword.code@code</i>	本情報は Document Type Keyword として提出される。
Property	leaf 要素に付与される site-id である。	<i>keyword.code@code</i>	本情報は site-id Keyword として提出される。 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。

10.4.10.1 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"/>
  </contextOfUse>
</component>
```

```

<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="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.1"/>
  </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>
</referencedBy>
</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。

10.4.11 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。

10.4.11.1 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*

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、図 9 を参照すること。

10.4.11.2 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。

10.4.11.2.1 sequenceNumber

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
<code>sequenceNumber</code>		[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。
	<code>value</code>	[1..1]	数値 1、2、3 など	<code>sequenceNumber</code> 要素の <code>value</code> 属性は、 <code>submission</code> 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 運用規則	<code>sequenceNumber@value</code> は必須の属性である。			
	<code>sequenceNumber</code> 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。			

10.4.11.1 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。]
    ...
  </componentOf1>
  <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 10.4.14 および『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。]
    ...
  </componentOf>
</submission>
</componentOf1>
```

10.4.12 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。

10.4.12.1 XML 要素

次の表に、`submission` 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。

10.4.12.1.1 *submission.id*

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
<i>id</i>		[1..1]		本要素は以下の要素および属性を格納するコンテナ要素であり、 <i>Submission</i> 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 運用規則	<i>id@root</i> 属性は <i>submission</i> 要素に必須かつ一意である。			
	Submission 識別子は一意であること。			
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。				

10.4.12.1.2 *submission.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>Submission</i> 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_1</i> など	<i>code</i> 属性は <i>Submission</i> 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。 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 運用規則	Submission ごとに唯一の <i>code@code</i> 属性を指定すること。			
	コード値は移行マッピング・メッセージの <i>Submission</i> であることを示す。			

10.4.13 技術担当者連絡先

上位互換性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。

10.4.13.1 XML 要素

次の表に、*contactParty*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。



*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。

10.4.13.1.1 **callBackContact.contactParty.id**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
id		[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。
	root	[1..1]	妥当な UUID	id 要素の root 属性は、 contactParty 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。			

10.4.13.1.2 **callBackContact.contactParty.code**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
code		[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。
	code	[1..1]	テキスト <i>regional_sub_c ontact_type_2</i> など 『地域ごとの 実装ガイド』 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。

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。
運用規則	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。			

10.4.13.1.3 *callBackContact.contactParty.statusCode*

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<i>code</i>		[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。
	<i>code</i>	[1..1]	アルファベット <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。
運用規則	本要素が提出されている場合は、 <i>code</i> 属性値が必須である。			

10.4.13.1.4 *callBackContact.contactParty.contactPerson.name*

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<i>name.part</i>		[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。
	<i>type</i>	[1..1]	アルファベット <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。
	<i>value</i>	[1..1]	文字列 <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 <i>name</i> 要素を含めること。 <i>name.part@type</i> 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。			

10.4.13.1.5 *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 例	説明 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。
	<i>value</i>	[1..1]	文字列 <i>tel:+1(111)999-9999</i> 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"> 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」 o 例：「tel:+1(111)999-9999;postd:12345」 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」 o 例：「tel:+011(123)1234567890」、市番号がない場合は「tel:+011()1234567890」 <p>Eメールの値は以下の形式に従う。</p> <ul style="list-style-type: none"> value の形式は次の通り：「mailto:johndoe@acme.com」 			

10.4.13.1.6 *callBackContact.contactParty.contactPerson.asAgent.representedOrganization.name*

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 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
	<i>value</i>	[1..1]	文字列 <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の場合がある。 <i>value</i> 属性には Contact Person の組織を反映させること。			

10.4.13.2 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"/>
  </contactParty>
</callBackContact>

```

```

<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。

10.4.14 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。

10.4.14.1 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*>>*componentOfI*>>*submission*>>*componentOf*>>*application*

XML の記述方法については、表 9 を参照すること。

10.4.14.2 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。

10.4.14.2.1 *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。

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
<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 NDA123456 (米国 NDA 値) など 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 運用規則	<i>id.item@root</i> は <i>application</i> 要素の必須の属性である。 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。			

10.4.14.2.2 application.code

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
code		[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。
	code	[1..1]	テキスト us_application_type_1 など 『地域ごとの実装ガイド』参照	code 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。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID	codeSystem 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	Application には code@code 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。			

10.4.15 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。

10.4.15.1 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>>componentOf>>submission>>componentOf>>application>>applicant

XML の記述方法については、表 9 を参照のこと。

10.4.15.2 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。

10.4.15.2.1 *applicant.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、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 1.3.6.1.4.1.519.1 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 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 運用規則	<i>id.item@root</i> は <i>applicant</i> 要素の必須の属性である。			
	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。			

10.4.15.2.2 *applicant.name*

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 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 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。			

10.4.15.3 用語



この要素には管理用語はない。

10.4.15.4 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 10.4.13 を参照のこと。

10.4.16 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。

10.4.17 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。

10.4.17.1 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。

10.4.17.2 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。

10.4.17.2.1 *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 の識別子を格納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>document</i> のグローバル一意識別子である。
準拠事項 運用規則	<i>id@root</i> は必須の属性である。			
	<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。			

10.4.17.2.2 *document.text*

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<i>text</i>		[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。
<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。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト URI アルゴリズムに基づく リーフ参照 「xmltypes」 についてはセクション 10.4.17.3 参照	本属性は <i>text</i> 要素の <i>value</i> 属性であり、Document の URI パスとファイル名を使用して Document 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"> • <i>text</i> 要素 <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>reference@value</i> 属性 			
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 SequenceNumber.xmltype#leafid (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。			

10.4.17.3 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。²¹

10.4.17.4 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。

10.4.18 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。

10.4.18.1 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。

10.4.18.2 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。

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。

10.4.18.2.1 *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ナ要素である。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト <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 <i>code</i> 属性である。
	<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 運用規則	<i>code</i> と <i>codeSystem</i> は必須の属性である。 <i>code</i> は有効な ICHKeyword コード型であること。			

10.4.18.2.2 *keywordDefinition.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、 <i>keywordDefinition</i> 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> など	本属性ステータスを示すコード値である。
準拠事項 運用規則	<i>statusCode</i> は必須の要素である。 <i>code</i> 属性の値は常に「active」であること。			

10.4.18.2.3 *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 Keywrд 識別子を指定す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>code</i>	[1..1]	テキスト 送信者が定義した値 MANU001 または MFR_001 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 Manufacturer」 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。
準拠事項	<i>keywordDefinition.value</i> は必須の要素である。 <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。			
運用規則	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（すなわち 1 つの値につきアイテム要素は 1 つのみ）。 <i>value.item@code</i> と <i>value.item.displayName@value</i> 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。			

10.4.19 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 ProductName の例を示す。

```

<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.95.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="PRD-001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.X.Y.Z">
        <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。

10.4.20 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

次に試験 ID および試験タイトルの *keywordDefinition* の XML の例を示す。試験 ID と試験タイトルは半角アンダースコア 1 文字を挟んで記載する。STF 上の試験 ID および試験タイトルがそれぞれ "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 () 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="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.95.1"/>
    <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](#)。