

薬生薬審発 0705 第 1 号  
平成 29 年 7 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）  
による承認申請について

医療用医薬品の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料（以下「申請資料」という。）の取扱いについては、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食審査発 1121 第 12 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」、平成 13 年 6 月 21 日付け医薬審発第 899 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（以下「CTD 通知」という。）等によって示し、申請資料の電子化については、平成 15 年 6 月 4 日付け医薬審発第 0604001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」（以下「電子化仕様通知」）、平成 16 年 5 月 27 日付け薬食審査発第 0527004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」（以下「電子化取扱い通知」という。）等によって示してきました。

今般、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において合意されたガイドライン（以下「ICH ガイドライン」という。）である、電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（以下「eCTD」という。）実装ガイドを含む eCTD 実装パッケージ及び eCTD に含める電子ファイル仕様（以下「SSF」という。）に対応した、eCTD による承認申請の取扱いを下記のとおりとりまとめましたので、



御了知の上、貴管下関係業者等に対し御周知方を願います。

なお、この通知の適用期日は別途通知します。また、当該適用期日をもって電子化仕様通知及び電子化取扱い通知は廃止します。

## 記

### 1. eCTD による承認申請の取扱い及び適用範囲

- (1) 平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」の 2. (5) アにより、原則として eCTD によるものとするものとされている承認申請についてはこれに従うこと。その他の承認申請についても、CTD 通知に従って作成した申請資料は eCTD として提出することができること。
- (2) eCTD の作成及び提出は、別紙 1 に従うこと。
- (3) 別紙 1 に従い作成及び提出する eCTD に含める電子ファイルは、別紙 2 に従って作成すること。

### 2. eCTD に係る ICH ガイドライン

- (1) ICH において合意された eCTD 実装ガイドは別紙 3 のとおりであること。なお、eCTD 実装ガイドを含む、eCTD の作成及び提出に必要な eCTD 実装パッケージは、ICH 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の Web サイトに掲載されていること。
- (2) ICH において合意された SSF は別紙 4 のとおりであること。

ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の  
国内実装について v1.2.0

## 変更履歴

版番号	日付	概要
1.2.0	2017年7月5日	初版

## 目次

1.	目的	9
2.	用語、表記、記号等の定義	9
2.1	用語	9
2.2	文字の表記	9
2.3	記載箇所における記号	9
2.4	XML 記載例における文字色	10
2.5	XML 要素及び属性の表	10
3.	全般的事項	11
3.1	eCTD 申請時に含めるべき構成物	11
3.2	審査当局に提出する eCTD に含まない構成物	12
3.3	提出に関する事項	12
3.3.1	申請電子データシステムを介して提出する方法	12
3.3.2	PMDA の窓口へ提出する方法	13
3.4	動作要件	13
3.5	eCTD とする場合の要件	14
3.6	電子署名の取り扱い	14
3.7	コントロールド・ボキャブラリ	14
4.	セキュリティ	14
4.1	チェックサム	14
4.2	ファイル単位のセキュリティ設定	15
5.	eCTD に含まれるフォルダ構造及びファイルパスに関する要件	15
5.1	基本フォルダ構造	15
5.2	命名規則	16
5.3	最大パス長	16
6.	eCTD に含まれるファイル形式に関する要件	16
7.	eCTD v4.0 XML メッセージに関する要件	16
7.1	キャラクターエンコード	16
7.2	メッセージ・ヘッダ	16
7.3	値を持たない要素及び属性の取り扱い	17
7.4	ペイロードに含まれる XML 要素及び属性の使用法	17
7.4.1	必須要素 (controlActProcess)	17
7.4.2	submissionUnit	17
7.4.2.1	XML 上の記載箇所	17
7.4.2.2	XML 記載例	17
7.4.2.3	XML 要素及び属性	18
7.4.3	priorityNumber for contextOfUse	19
7.4.3.1	XML 上の記載箇所	19
7.4.3.2	XML 記載例	19
7.4.3.3	XML 要素及び属性	20

7.4.4	contextOfUse	20
7.4.4.1	XML上の記載箇所	21
7.4.4.2	XML記載例	21
7.4.4.3	XML要素及び属性	21
7.4.5	relatedContextOfUse	23
7.4.5.1	XML上の記載箇所	23
7.4.5.2	XML記載例	23
7.4.5.3	XML要素及び属性	23
7.4.6	documentReference	24
7.4.6.1	XML上の記載箇所	24
7.4.6.2	XML記載例	24
7.4.6.3	XML要素及び属性	24
7.4.7	Context of Use keyword	25
7.4.7.1	XML上の記載箇所	25
7.4.7.2	XML記載例	26
7.4.7.3	XML要素及び属性	26
7.4.8	sequenceNumber	28
7.4.8.1	XML上の記載箇所	28
7.4.8.2	XML記載例	28
7.4.8.3	XML要素及び属性	28
7.4.9	submission	29
7.4.9.1	XML上の記載箇所	29
7.4.9.2	XML記載例	29
7.4.9.3	XML要素及び属性	29
7.4.10	review	31
7.4.10.1	XML上の記載箇所	31
7.4.10.2	XML記載例	31
7.4.10.3	XML要素及び属性	32
7.4.11	manufacturedProduct	33
7.4.11.1	XML上の記載箇所	33
7.4.11.2	XML記載例	33
7.4.11.3	XML要素及び属性	34
7.4.12	ingredientSubstance	35
7.4.12.1	XML上の記載箇所	35
7.4.12.2	XML記載例	35
7.4.12.3	XML要素及び属性	35
7.4.13	applicant	36
7.4.13.1	XML上の記載箇所	36
7.4.13.2	XML記載例	36
7.4.13.3	XML要素及び属性	36
7.4.14	productCategory	37

7.4.14.1	XML 上の記載箇所 .....	37
7.4.14.2	XML 記載例 .....	37
7.4.14.3	XML 要素及び属性 .....	37
7.4.15	application .....	38
7.4.15.1	XML 上の記載箇所 .....	38
7.4.15.2	XML 記載例 .....	38
7.4.15.3	XML 要素及び属性 .....	39
7.4.16	applicationReference .....	41
7.4.16.1	XML 上の記載箇所 .....	41
7.4.16.2	XML 記載例 .....	41
7.4.16.3	XML 要素及び属性 .....	41
7.4.17	document .....	42
7.4.17.1	XML 上の記載箇所 .....	43
7.4.17.2	XML 記載例 .....	43
7.4.17.3	XML 要素及び属性 .....	43
7.4.18	keywordDefinition .....	45
7.4.18.1	XML 上の記載箇所 .....	45
7.4.18.2	XML 記載例 .....	45
7.4.18.3	XML 要素及び属性 .....	46
7.4.19	categoryEvent .....	48
7.4.19.1	XML 上の記載箇所 .....	48
7.4.19.2	XML 記載例 .....	48
7.4.19.3	XML 要素及び属性 .....	48
8.	再利用 .....	49
8.1	Document の再利用 .....	49
8.2	ファイルの再利用 .....	50
9.	group title Keyword の取扱い .....	50
10.	ライフサイクル管理 .....	51
10.1	概要 .....	51
10.2	申請ライフサイクルと回答ライフサイクル .....	51
10.3	eCTD 初版提出時の要件 .....	53
10.3.1	初版提出時のフォルダ構造 .....	53
10.3.2	初版提出時のファイル .....	53
10.3.3	初版提出時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造 .....	54
10.3.3.1	方式 1 による初版提出 .....	54
10.3.3.2	方式 2 による初版提出 .....	58
10.3.3.3	eCTD 種別 b) の初版提出 .....	58
10.3.3.4	eCTD 種別 c) の初版提出 .....	61
10.4	eCTD 改訂時の要件 .....	61
10.4.1	改訂時のフォルダ構造 .....	61
10.4.2	改訂時のファイル .....	61

10.4.3	改訂時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造.....	61
10.4.4	情報の更新.....	72
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.....	72
10.4.4.2	Document タイトルの誤記修正.....	73
10.4.4.3	Keyword 表示文字列の表記修正.....	73
10.4.5	eCTD v3.2.2 からの移行.....	73
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.....	73
12.	総括報告書に付与する CoU Keyword.....	74
13.	バリデーション・ルール.....	75
14.	問い合わせ先.....	75
15.	付録 1: 第 1 部の作成要領.....	76
15.1	概要.....	76
15.2	フォルダ構成並びにフォルダ命名規則.....	76
15.3	第 1 部のファイル命名.....	76
15.4	既承認医薬品に係る資料の提出方法.....	77
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.....	77
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.....	78
16.1	概要.....	78
16.2	フォルダ構成並びにフォルダ命名規則.....	78
16.3	回答 eCTD v4.0 XML メッセージに関する要件.....	78
16.3.1	必須要素 (controlActProcess).....	79
16.3.2	submissionUnit.....	79
16.3.2.1	XML 要素及び属性.....	79
16.3.3	priorityNumber for contextOfUse.....	80
16.3.3.1	XML 要素及び属性.....	80
16.3.4	contextOfUse.....	81
16.3.4.1	XML 要素及び属性.....	81
16.3.5	relatedContextOfUse.....	83
16.3.5.1	XML 要素及び属性.....	83
16.3.6	documentReference.....	84
16.3.6.1	XML 要素及び属性.....	84
16.3.7	Context of Use keyword.....	84
16.3.7.1	XML 要素及び属性.....	84
16.3.8	sequenceNumber.....	85
16.3.8.1	XML 要素及び属性.....	85
16.3.9	submission.....	86
16.3.9.1	XML 要素及び属性.....	86
16.3.10	application.....	88
16.3.10.1	XML 要素及び属性.....	88
16.3.11	document.....	89
16.3.11.1	XML 要素及び属性.....	89



16.3.12keywordDefinition .....	91
16.3.12.1 XML 要素及び属性 .....	91
16.4回答 eCTD における再利用 .....	92
様式 1 (eCTD 用カバーレター) .....	94

HL7 (Version 3) 標準規格 Regulated Product Submission Release 2 Normative を参照とする本文書の各項は、発行者の許可を得て使用している。HL7 標準規格 (Version 3) Regulated Product Submission Release 2 Normative の著作権は、Health Level Seven International®が有するものである。無断複写・複製・転載を禁ず。

## 1. 目的

本書は eCTD を実装するにあたり、別紙 3「ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 実装ガイド v1.2」(以下「ICHIG」という。)の国内での取扱いを示す文書である。eCTD v4.0 XML メッセージ及びその他構成物の作成に係る要件として、医薬品の承認申請に係る情報を申請者側から審査当局へ電子的に提出する方法を説明する。本書は、ICH IG と併用すること。本書に ICHIG の内容と異なる記載がある場合は、本書の内容を優先すること。

## 2. 用語、表記、記号等の定義

### 2.1 用語

本書で用いられている用語の定義を以下の表に示す。

用語	定義
UUID	Universally Unique Identifier の略。定義は ICH IG に準じる。
OID	Object Identifier の略。定義は ICH IG に準じる。
JP CV	eCTD v4.0 の運用に用いられる日本固有のコントロールド・ボキャブラリ。
CTD	Common Technical Document の略。医薬品規制調和国際会議 (ICH) で合意された、新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際して承認申請書に添付すべき資料の様式。
eCTD	Electronic Common Technical Document の略。CTD を申請者側から審査当局へ電子的に提出することを可能とする技術仕様。
eCTD 申請	eCTD を承認申請書添付資料の正本として提出する医薬品製造販売承認申請。
eCTD 資料	eCTD 申請時に提出する資料。
eCTD v4.0 XML メッセージ	ICH IG 及び本書に従って審査当局に提出される submissionunit.xml。
PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ペイロード	ヘッダ部分を除いたデータ本体。
申請電子データ	電子化された臨床試験成績及び付随する文書。
申請電子データシステム	申請者によるインターネットを介した申請電子データ提出機能・申請の予告機能・照会事項への回答機能・審査状況確認機能等を提供するシステム。「ゲートウェイシステム」と記載されることもある。

### 2.2 文字の表記

本書では、XML の構成物 (要素及び属性) は斜体太字で表記される。ただし、XML 記載例ではその限りではない。また、XML の構成物が示す概念は標準体で表記される。

### 2.3 記載箇所における記号

本書の 7 の記載箇所における記号の凡例を以下に示す。

記号	説明
----	----

>>	本記号の右に記す要素は、左に記す要素の子要素である
----	---------------------------

## 2.4 XML 記載例における文字色

本書の 7 の XML 記載例における文字色の凡例を以下に示す。

文字色	説明
青	XML 表記上の構成物 例：<, =, “, “, >
茶	XML 要素 例：id, code
赤	XML 属性 例：root, extension
黒	XML 要素内容又は属性値 例：2.16.840.1.113883

## 2.5 XML 要素及び属性の表

本書の 7 に示す表の見方を以下に説明する。

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

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

**属性：** 属性の名称を示す。

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

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

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

**値の例：** 当該要素の内容又は属性の値の例を示す。

**説明：** 当該要素又は属性を説明する。

#### 要素及び属性

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

#### 運用規則

-全般： 当該要素又は属性を提供するにあたり従うべき運用上の規則について、本書の3.3に示すa)、b)及びc)の全てに適用される規則を示す。

#### 運用規則

-a)： 当該要素又は属性を提供するにあたり従うべき運用上の規則について、上記「運用規則-全般」に加え、本書の3.3に示すa)に適用される規則を示す。

#### 運用規則

-b)： 当該要素又は属性を提供するにあたり従うべき運用上の規則について、上記「運用規則-全般」に加え、本書の3.3に示すb)に適用される規則を示す。

#### 運用規則

-c)： 当該要素又は属性を提供するにあたり従うべき運用上の規則について、上記「運用規則-全般」に加え、本書の3.3に示すc)に適用される規則を示す。

#### 運用規則

**回答 eCTD：** 当該要素又は属性を提供するにあたり従うべき運用上の規則について、本書の10.2に示す回答 eCTD を提出する際に適用される規則を示す。

### 3. 全般的事項

#### 3.1 eCTD 申請時に含めるべき構成物

eCTD 申請時に含めるべき構成物を以下に示す。

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

\*ファイルには以下の種類がある。

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

### 3.2 審査当局に提出する eCTD に含まない構成物

審査当局に提出する eCTD には、以下の構成物を含めてはならない。

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

### 3.3 提出に関する事項

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

「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」(平成27年4月27日付け薬食審査発0427第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)(以下「実務的通知」という。))により、原則としてゲートウェイシステム(本通知においては申請電子データシステムと同義)による方法で提出することとされている承認申請についてはこれに従うこと。

#### 3.3.1 申請電子データシステムを介して提出する方法

申請電子データシステムを介した具体的な提出方法や手続きに関しては実務的通知及び「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」(平成27年4月27日付け薬機次発第0427001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知)(以下「技術的ガイド」という。)等を参照すること。

以下3通りの eCTD 種別のうち、a)を提出するか、b)及びc)を提出すること。

- a) 「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」(平成13年6月21日付医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知)(以下、「CTD通知」という。)によって定められた資料、並びに申請電子データを一つの eCTD v4.0 XML メッセージから参照して提出する eCTD。
- b) 上記 a)のうち、申請電子データのみを一つの eCTD v4.0 XML メッセージインスタンスから参照して提出する eCTD。
- c) 上記 a)のうち、CTD通知によって定められた資料のみを一つの eCTD v4.0 XML メッセージから参照して提出する eCTD。

本書においては、a)を提出する方式を「方式1」、b)及びc)を提出する方式を「方式2」という。承認申請書に添付する資料の初版を提出する際は、方式1又は方式2のいずれかによって提出すること。初版提出時以外の状況においては、方式1のみによって提出すること。

方式1では、提出する状況及び資料の種類によっては、申請電子データ又はCTD通知によって定められた資料のみが含まれることもある。また、方式2では、必ずc)に対してb)を先行して提出すること。eCTD種別や提出する方式についての詳細は、本書の10を参照すること。

### 3.3.2 PMDAの窓口に提出する方法

PMDAの窓口に提出する場合、eCTD用カバーレター(様式1)を作成し、書面で提出するとともに、eCTDにも含めること。この際、カバーレターの電子ファイルは、ml/jpに含めることとし、eCTD v4.0 XMLメッセージから参照する必要はない。なお、申請者が複数の場合は、カバーレターを申請者ごとに作成しても良い。

PMDAの窓口に提出された場合、PMDAは提出資料を確認し、受理可能であると判断された場合は、eCTD用カバーレターの出力用紙に受領印を押印する。申請者は、この受領印をもって受領確認がなされたものとする。

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

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

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

### 3.4 動作要件

eCTD申請する場合、申請者は、審査当局が公表する審査の標準環境を考慮し、eCTD通知で要求する機能(表示、リンク等)が動作することを保証しなければならない。動作を確認した環境は、原則、申請電子データシステムを介して審査当局に連絡すること。

審査当局において、公表する審査の標準環境で上記動作が確認できない、あるいは不当な表示が認められるなど審査に支障が生じると判断した場合は申請者に差換えを求めることとし、その間のタイムクロックは申請者側とする。申請者の環境において、eCTD資料に表示上の問題が生じ、電子的に提出できない場合は、取扱い及び対応手順等について事前に審査当局に相談し適宜対応すること。なお、提出前に動作を確認する方法については、審査当局のWebサイトに掲載された情報を確認の上で適宜実施すること。

また、閲覧時に必要となるプラグインソフトの使用は原則として認めない。ただし、作成用に使用するプラグインソフトはこの限りではない。

### 3.5 eCTD とする場合の要件

eCTD 申請する場合は、eCTD に含むべきすべての提出書類を電子ファイルで提出しなければならない。紙媒体に署名又は記名・捺印等されたページは、当該ページをスキャンし、電子媒体上の該当ページに置き換えて保存し、eCTD に含めること。その際、当該ページを間違いなくスキャンしたことを示す陳述書を提出すること。陳述書の書面を申請時に提出する必要はないが、審査当局の求めに応じて提出できるよう準備しておくこと。陳述書の電子ファイルは第 1 部（モジュール 1）第 3 項に含めること。

eCTD 申請の審査過程において審査当局からの照会事項に対して回答する際に、申請者から審査当局に申請電子データの案を提出する場合は、本書に従い、eCTD を用いること。このとき、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 を用いることはできない。

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

なお、ICH IG 記載の双方向通信、申請資料の管理/提出のライフサイクル、複数の Submission と関連付く申請、及び v3.2.2 から v4.0 への上位互換を目的とした eCTD は、審査当局に提出してはならない。

### 3.6 電子署名の取り扱い

審査当局に提出する資料に電子署名を付す場合、当該署名行為による意思表示の対象が審査当局でなければ（例：社内の文書承認、業務委託業者との契約書、など）、電子署名を付したファイルを eCTD に格納して提出することは差し支えない。ただし、当該資料を閲覧するにあたり審査当局により署名者検証を必要とする電子署名は認められない。電子署名によって審査当局の資料閲覧に支障がある場合は、当該電子署名を除去するよう依頼することがある。このとき、電子署名除去に伴う資料の差換えに要する時間のタイムクロックは申請者側とする。

### 3.7 コントロールド・ボキャブラリ

ICH が規定するコントロールド・ボキャブラリ（以下、「ICH CV」という）に加え、日本固有のコントロールド・ボキャブラリ（以下「JPCV」という）を使用する。JPCV は別途規定する。

## 4. セキュリティ

### 4.1 チェックサム

eCTD 申請では、eCTD v4.0 XML メッセージに対するチェックサムを記載したファイル（sha256.txt）（以下、「チェックサムファイル」という。）を提出するとともに、チェックサムファイルを除く個々の提出ファイルのチェックサムを eCTD v4.0 XML メッセージに記載すること。チェックサムファイルの提出方法及び eCTD v4.0 XML メッセージにチェックサムを記載する方法については、ICHIG を参照すること。



#### 4.2 ファイル単位のセキュリティ設定:

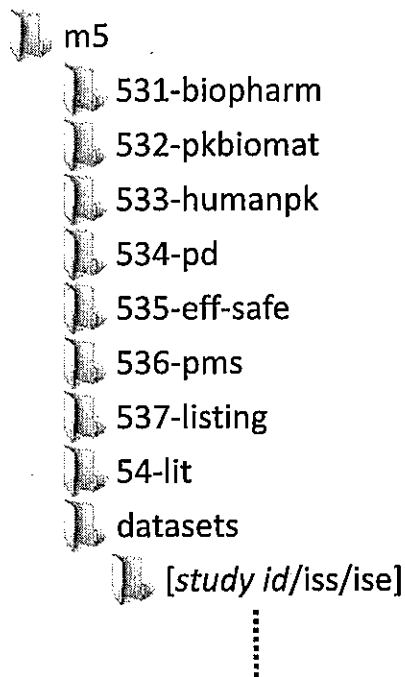
原則として、申請者は eCTD の個別ファイルに対し、ファイルレベルのセキュリティ設定やパスワード保護の一切を適用してはならない。例外として、第 3 部、第 4 部、及び第 5 部に含まれる参考文献については、審査当局によるパスワード入力又は証明書等の情報入力なしにファイル内容を閲覧することが可能であれば、他のセキュリティ設定 (印刷、文書の変更、など) が適用されていても差し支えない。また、第 1 部に参考文献が含まれる場合にも同様の扱いとする。なお、申請受付後、審査当局の求めがある場合に速やかに提出できるよう印刷可能なファイルを準備しておくこと。

### 5. eCTD に含まれるフォルダ構造及びファイルパスに関する要件

#### 5.1 基本フォルダ構造

基本フォルダ構造は、以下に従うこと。

- ICH IG 記載のフォルダ構造に基づき作成すること。
- 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 eCTD 受付番号、第二階層フォルダ名は提出連続番号とすること。
- 第三階層は、CTD 各部のフォルダ ("m1"、"m2"、"m3"、"m4" 及び "m5") を配置すること。ただし、第三階層以下のフォルダにおいては、下位フォルダ又は格納するファイルを持たないフォルダは作成しないこと。
- 第 1 部の構成については、本書の 15 を参照すること。
- 第 4 部、第 5 部を構成する個々の報告書は、一報告書ごとにフォルダを作成すること。
- 第 5 部の試験報告書を格納するフォルダは、対応する申請電子データの試験 ID フォルダと同一の名称をフォルダ名とすることを原則とする。申請電子データのフォルダ名称については技術的ガイドを参照すること。試験報告書の試験 ID フォルダの名称となる試験 ID は、当該試験報告書を参照する Context of Use に付加される study id\_study title Keyword の study id 部分と同値のものとする。
- 第 5 部の試験報告書を格納するフォルダについて、報告書は一つだが、対応する申請電子データが複数の試験 ID フォルダに分けられている場合は、申請電子データの試験 ID フォルダと試験報告書の試験 ID フォルダを同一の構成及び名称とすること。このとき、同じ試験報告書ファイルをそれぞれのフォルダに格納するか、片方の試験 ID フォルダ配下にもう片方の試験 ID フォルダ配下の報告書を参照する旨を記した文書を格納するなど閲覧性を考慮し、提出物の構成について事前に担当審査チームに相談すること。なお、この場合に Document 又はファイルを再利用すると、申請電子データの試験 ID フォルダと試験報告書の試験 ID フォルダの構成が異なるため、いずれの再利用も認められない。
- 実務的通知及び技術的ガイドに示す申請電子データは、ICHIG 記載のフォルダ構造のうち "m5" フォルダ配下に配置すること。このとき、当該 "m5" フォルダと技術的ガイドに示すフォルダ構造の "m5" フォルダを同フォルダと見做し、以下の様に配置すること。



(以下、技術的ガイドを参照)

## 5.2 命名規則

第1部から第5部に含めるフォルダ及びファイルについては、原則としてICHIG記載のフォルダ及びファイル命名規則に従うこと。eCTD v4.0 XML メッセージから参照される申請電子データの命名規則については、技術的ガイドに従うこと。

## 5.3 最大パス長

パスの最大長はICHIGの記載に従うこと。

## 6. eCTD に含まれるファイル形式に関する要件

eCTD v4.0 XML メッセージから参照するファイルのうち、申請電子データのファイル形式については技術的ガイドを参照すること。申請電子データ以外の文書をPDF形式又はMicrosoft Excel形式(.xlsx)以外のファイル形式で提出する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。

## 7. eCTD v4.0 XML メッセージに関する要件

### 7.1 キャラクターエンコード

UTF-8を用いること。

### 7.2 メッセージ・ヘッダ

メッセージ・ヘッダの記載要領は、ICHIGに従うこと。当面の間、審査当局において *receiver.device.id.item@root* 及び *receiver.device.id.item@identifierName* の有無又は値を、受付可否の判断又は審査に用いることはしない。

### 7.3 値を持たない要素及び属性の取り扱い

eCTD v4.0 XMLメッセージのペイロードにおいて、*integrityCheck* 要素を除く全ての要素に子要素以外の内容を持たせないこと。また、内容を持たない *integrityCheck* 要素及びダミー値を内容として持たせた *integrityCheck* 要素を提出しないこと。属性については、ダミー値又は空値を持たせた属性を提出しないこと。

### 7.4 ペイロードに含まれる XML 要素及び属性の使用法

eCTD v4.0 XMLメッセージのスキーマは、審査当局が使用しない要素及び属性、他極と使用方法が異なる要素及び属性、並びに日本のみで使用する要素及び属性を含む。審査当局に提出する eCTD v4.0 XMLメッセージに含まれる要素及び属性の使用法については本書の記載に従うこととし、本書に記載がない要素及び属性は提供しないこと。

#### 7.4.1 必須要素 (controlActProcess)

eCTD v4.0 XMLメッセージのペイロードを開始するために必要な *controlActProcess* 要素及び属性、並びにその子要素及び属性は、ICHIGに記載の通り。ICHIGに従って提供すること。

#### 7.4.2 submissionUnit

Submission Unit とは、一度の提出行為によって審査当局に提供される文書及び情報の集合を示す。Submission Unit は、*submissionUnit* 要素によって提供される。

##### 7.4.2.1 XML 上の記載箇所

*submissionUnit* 要素の記載箇所については、ICHIGに従うこと。

##### 7.4.2.2 XML 記載例

以下に *submissionUnit* 要素の XML 記載例を示す。

```
<subject typeCode="SUBJ">
  <submissionUnit>
    <id root="c64abdbd-c052-439a-bbcc-e00198139790"/>
    <code code="jp_ctd" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1"/>
    <component>
      ...[中略]...
    </component>
    <componentOf1>
      ...[中略]...
```

```

</componentOf1>
<componentOf2>
...[中略]...
</componentOf2>
</submissionUnit>
</subject>

```

#### 7.4.2.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>submissionUnit</i>		[1..1]		本要素は、審査当局に提供する文書及び情報を格納する。
<i>id</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID  例: <i>root="c64abdbd-c052-439a-bbcc-e00198139790"</i>	ICH IG 記載の通り。
<i>code</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト  例: <i>code="jp_ctd"</i>	本 Submission Unit の種類を示すコード。コード値は、JP CV の「JP Submission Unit」コードリストから選択する。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID  例: <i>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1"</i>	JP CV の「JP Submission Unit」コードリストの OID。
<i>title</i>		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト  例: <i>value="初版"</i>	ICH IG 記載の通り。
<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 7.4.4 を参照すること。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<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 7.4.8 を参照すること。 <i>submission</i> 要素の詳細は 7.4.9 を参照すること。
<i>componentOf2</i>		[1..1]		本要素は <i>categoryEvent</i> 要素を格納する。 <i>categoryEvent</i> 要素の詳細は本書の 7.4.19 を参照すること。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>submissionUnit.title</i> 要素の提供は申請者が任意に判断する。</li> <li>➤ <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"> <li>● <i>title@value</i></li> </ul> </li> </ul>
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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"> <li>● 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"> <li>◇ 複数の <i>submissionUnit</i> 要素が提供されている。</li> <li>◇ <i>submissionUnit</i> 要素が提供されていない。</li> <li>◇ <i>title@value</i> 属性値が 129 文字以上である。</li> <li>◇ 初版提出時に <i>component</i> 要素が提供されていない。</li> </ul> </li> <li>● 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。</li> <li>● <i>submissionUnit.statusCode</i> 要素は使用されない。Submission Unit を取り下げる場合は審査当局に相談すること。</li> <li>● 原則、審査当局は <i>submissionUnit.title@value</i> 属性値を使用しない。</li> </ul> </li> </ul>
				a) 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
				b) 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
				c) 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

### 7.4.3 priorityNumber for contextOfUse

Priority Number は、コンテキスト・グループ内の Context of Use の表示順序を定義する。Context of Use は、コンテキスト・グループごとに Priority Number の昇順で表示される。なお、申請電子データについては、審査当局ではフォルダ名又はファイル名の昇順で表示される。Priority Number は、*priorityNumber* 要素によって提供される。

#### 7.4.3.1 XML 上の記載箇所

*priorityNumber* 要素の記載箇所については、ICHIG を参照すること。

#### 7.4.3.2 XML 記載例

以下に *priorityNumber* 要素の XML 記載例を示す。

```
<component>
```

```
  <priorityNumber value="1000" updateMode="R"/>
```

```

<contextOfUse>
...[中略]...
</contextOfUse>
</component>

```

#### 7.4.3.3 XML 要素及び属性

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

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

#### 7.4.4 contextOfUse

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

#### 7.4.4.1 XML上の記載箇所

*contextOfUse* 要素の記載箇所については、ICHIGを参照すること。

#### 7.4.4.2 XML記載例

以下に *contextOfUse* 要素のXML記載例を示す。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode value="active"/>
    ...[中略]...
  </contextOfUse>
</component>
```

#### 7.4.4.3 XML要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>contextOfUse</i>		[0..*]		本要素は、審査当局に提出する文書とCTD見出しを関連づけるための情報を格納する。
<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> ="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"	ICH IG記載の通り。
<i>code</i>		[0..1]		ICH IG記載の通り。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト  例: <i>code</i> ="ich_3.2.s.2.3"	ICH IG記載の通り。ICH CVの「ICH Context of Use」又はJP CVの「JP Context of Use」から該当するコードを選択し提供する。
	<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"	ICH IG記載の通り。ICH CVの「ICH Context of Use」のOID又はJP CVの「JP Context of Use」のOIDを提供する。
<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]	半角英字  例: <i>code</i> ="active", <i>code</i> ="suspended"	ICH IG 記載の通り。当該 Context of Use が有効であれば「active」を、削除するのであれば「suspended」を提供する。
<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 7.4.5 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 7.4.6 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 7.4.7 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				<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が "active" であり、かつ <i>priorityNumber</i> 要素が <i>updateMode</i> 属性を含まない場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <i>code@code</i></li> <li>● <i>code@codeSystem</i></li> <li>● <i>derivedFrom</i></li> </ul> </li> </ul>
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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"> <li>● 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"> <li>◇ <i>statusCode@code</i> 属性値が "active" 及び "suspended" のいずれでもない。</li> <li>◇ <i>statusCode@code</i> 属性値に "suspended" である Context of Use の Priority Number に、同時に <i>updateMode</i> 属性が提供されている。</li> <li>◇ 初版提出時に <i>statusCode@code</i> 属性値が "suspended" である。</li> <li>◇ 初版提出時に <i>replacementOf</i> 要素が提供されている。</li> <li>◇ 初版提出時に <i>derivedFrom</i> 要素を含まない <i>contextOfUse</i> 要素が提供されている。</li> <li>◇ 改訂時に <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。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
		a)		上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。



要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
b)				以下に該当する Submission Unit は却下される。 ● <code>code@code</code> 属性値が示す CTD 見出しが第 5 部 3 項に属さない。
c)				上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

#### 7.4.5 relatedContextOfUse

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

##### 7.4.5.1 XML 上の記載箇所

*relatedContextOfUse* 要素の記載箇所については、ICHIG を参照すること。

##### 7.4.5.2 XML 記載例

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

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

##### 7.4.5.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>relatedContextOfUse</i>		[1..1]		本要素は、置換される Context of Use の情報を格納する。
<i>id</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID  例: <code>root="d981c6a9-d57a-43cc-a71b-a8e35a34a39a"</code>	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。			

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"> <li>▶ 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"> <li>● 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"> <li>◇ <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。</li> <li>◇ <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。</li> <li>◇ <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。</li> <li>◇ <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。</li> <li>◇ <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。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

#### 7.4.6 documentReference

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

##### 7.4.6.1 XML 上の記載箇所

*documentReference* 要素の記載箇所については、ICHIG を参照すること。

##### 7.4.6.2 XML 記載例

```

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

```

##### 7.4.6.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<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。

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</i> ="a17b06a2-a 040-431d-8e5b-1f6 78c83af3c"	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性 の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が "active" であり、かつ <i>priorityNumber</i> 要素が <i>updateMode</i> 属性を含まない場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● <i>documentReference</i></li> </ul> </li> </ul>
運用 規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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"> <li>● 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"> <li>◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Document が、当該 Submission Unit 及び審査当局のデータベース*のいずれにも存在しない。</li> <li>◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Document が、本書の 10.2 に示す回答 eCTD によって提供された Document である。</li> <li>◇ 初版提出時に <i>documentReference</i> 要素を含まない <i>contextOfUse</i> 要素が提供されている。</li> <li>◇ 改訂時に、<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。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>*審査当局は、eCTD v4.0 を用いて提出された Document について、当該申請が取り下げられない限り、厚生労働省行政文書管理規則が定める期間、データベースに保管している。</p>
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

#### 7.4.7 Context of Use keyword

Context of Use に付与される Keyword (以下、「CoU Keyword」という。) は、Context of Use が示す CTD 見出しに対する追加情報を提供する。CoU Keyword は *contextOfUse* 要素配下の *keyword* 要素によって提供され、大きく以下の 2 種類がある。

- 1) ICH 又は審査当局によって Keyword の種類と値が決められているもの。  
例：ICH Document Type、JP Analysis Type、など。
- 2) ICH 又は審査当局によって Keyword の種類が決められており、申請者が任意で値を決めるもの。  
例：indication、substance、group title、terminology (tabulation)、など。

上記 2) の Keyword を付与する際は、当該申請において Keyword Definition を用いてその値を定義する。Keyword Definition の詳細は本書の 7.4.18 を参照すること。

##### 7.4.7.1 XML 上の記載箇所

Context of Use に付与する *keyword* 要素の記載箇所については、ICHIG を参照すること。

#### 7.4.7.2 XML 記載例

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

上記 1)の例

```
<referencedBy typeCode="REFR"/>
  <keyword>
    <code code="ich_document_type_65" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.2"/>
  </keyword>
</referencedBy>
```

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

上記 2)の例

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

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

#### 7.4.7.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<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。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト  例: <i>code</i> ="ich_route_1" 、 <i>code</i> ="MANU001"	ICH IG記載の通り。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	テキスト  例: <i>codeSystem</i> ="My list 001"	ICH IG記載の通り。
要素及び属性の提出規則	上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。			
運用規則	全般	<p>➤ ICH IG記載の運用規則に加え、以下が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 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"> <li>◇ ICH CVの「ICH Context of Use」又は JP CVの「JP Context of Use」によって、Keyword の付与が認められていない CTD 見出しに対して Keyword が提供されている。</li> <li>◇ ICH CVの「ICH Context of Use」又は JP CVの「JP Context of Use」によって必須とされている Keyword が付与されていない。</li> <li>◇ 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。</li> <li>◇ 1つの種類の CoU Keyword について当該申請内に複数の値が存在し、それぞれについて文書を提出する場合に、当該種類の CoU Keyword を用いてその別を明示していない（例：複数の製剤を含む申請において、複数の 3.2.P を項立てしているが、Product Keyword を提供していないため、CTD 見出し上、製剤の区別が付かない）。</li> <li>◇ 申請電子データを参照していない Context of Use に、以下のいずれかの Keyword が提供されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ JP Study Data Category</li> <li>✓ JP Analysis Type</li> <li>✓ JP Japanese Character Code</li> </ul> </li> <li>◇ 申請電子データを参照している Context of Use に、JP Study Data Category Keyword が提供されていない。</li> <li>◇ 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。</li> </ul> </li> </ul>		
a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			
b)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			
c)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			

#### 7.4.8 sequenceNumber

Sequence Number は、*sequenceNumber* 要素によって提供され、同申請内における Submission Unit の提出順序と時系列を示す提出連続番号を提供する。申請時に提出する Submission Unit によって提供された情報は、審査過程において追加的に提出される Submission Unit によって改訂される。Sequence Number は、Submission Unit ごとに附番され、提出ごとに増加する番号である。

##### 7.4.8.1 XML 上の記載箇所

*sequenceNumber* 要素の記載箇所については、ICHIG を参照すること。

##### 7.4.8.2 XML 記載例

以下に、*sequenceNumber* 要素の XML 記載例を示す。

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

##### 7.4.8.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<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> ="1"	ICHIG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則 運用規則	全般	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。		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 改訂する場合、改訂版提出時点に同申請において提供済みの Sequence Number のうち、最大の値に 1 を足した数値を Sequence Number として提供する。このとき、最大 Sequence Number 値を持つ提供済み Submission Unit を特定するにあたり、<i>submissionUnit.code@code</i> 値の別は問わない。</li> <li>➤ 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"> <li>● 半角アラビア数字の「1」から「99999」の整数以外の値を Sequence Number として提供している。</li> <li>● 初版提出時に、下記運用規則 a)、b)及び c)に則さない値を Sequence Number として提供している。</li> <li>● 改訂時に Sequence Number が「1」ずつ増加していない。</li> <li>● 改訂時に、既提出の Sequence Number 値を提供している。</li> </ul> </li> </ul>		

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
a)				<ul style="list-style-type: none"> <li>初版提出時の a) の SequenceNumber は「1」とする。</li> <li>一度提出した submissionunit.xml を出し直す又は再提出する場合は、出し直し又は再提出対象の submissionunit.xml と同値の Sequence Number を提供する。</li> </ul>
b)				<ul style="list-style-type: none"> <li>初版提出時の b) の SequenceNumber は「1」とする。</li> <li>一度提出した b) を出し直す又は再提出する場合は、Sequence Number を常に「1」とする。</li> </ul>
c)				<ul style="list-style-type: none"> <li>初版提出時の c) の SequenceNumber は「2」とする。</li> <li>一度提出した c) を出し直す又は再提出する場合は、Sequence Number を常に「2」とする。</li> </ul>

#### 7.4.9 submission

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

##### 7.4.9.1 XML 上の記載箇所

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

- `controlActProcess >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission`

##### 7.4.9.2 XML 記載例

以下に *submission* 要素の XML 記載例を示す。

```

<componentOf1>
  <sequenceNumber value="1"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="c4550245-fa32-444e-8433-702fbba7a8d4" extension="20160505001"/>
    </id>
    <code code="jp_original" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.5.1"/>
    ...[中略]...
  </submission>
</componentOf1>

```

##### 7.4.9.3 XML 要素及び属性

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

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

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。	
		<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID  例: <i>root</i> ="c4550245-fa32-444e-8433-702fbba7a8d4"	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</i> ="20160505001"	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</i> ="jp_original"	当該 eCTD 申請の位置づけを示すコード値を値として持つ。コード値は 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</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.5.1"	「JP Submission」コードリストの OID。	
<i>subject2</i>		[0..*]		本要素は <i>review</i> 要素を格納する。 <i>review</i> 要素の詳細は本書の 7.4.10 を参照すること。	
<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 7.4.15 を参照すること。	
要素及び属性の提出規則	> 新規 <i>review</i> 要素が提供される場合、又は既存 <i>review</i> 要素以下の情報が変更される場合、 <i>subject2</i> 要素は必須である。 <i>review</i> 要素の提出については、本書の 7.4.10 を参照すること。				



要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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供すること。これらの値を変更する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。</li> <li>● <i>id.item@root</i></li> <li>● <i>id.item@extension</i></li> <li>● <i>code@code</i></li> <li>● <i>code@codeSystem</i></li> </ul>
		a)		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。</li> <li>● <i>id.item@root</i> 属性値が提供されていない。</li> <li>● <i>id.item@extension</i> 属性値が提供されていない。</li> <li>● <i>id.item@extension</i> 属性値が当該申請の eCTD 受付番号と異なる。</li> <li>● <i>code@code</i> 属性値が提供されていない。</li> <li>● <i>code@codeSystem</i> 属性値が提供されていない。</li> <li>● 初版提出時に <i>subject2</i> 要素が提供されていない。</li> </ul>
		b)		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ b)に <i>subject2</i> 要素を含める必要はない。また、<i>subject2</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は見做されない。</li> <li>➤ b)に含まれる <i>code</i> 要素配下の情報は、審査当局に提供されたとは見做されない。</li> </ul>
		c)		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。</li> <li>● <i>id.item@root</i> 属性値が提供されていない。</li> <li>● <i>id.item@extension</i> 属性値が提供されていない。</li> <li>● <i>id.item@extension</i> 属性値が当該申請の eCTD 受付番号と異なる。</li> <li>● <i>code@code</i> 属性値が提供されていない。</li> <li>● <i>code@codeSystem</i> 属性値が提供されていない。</li> <li>● <i>subject2</i> 要素が含まれていない。</li> </ul>

#### 7.4.10 review

*review* 要素は、品目情報を提供する。申請書ごとに1つの *subject2* 要素が提供され、*subject2* 要素ごとに1つの *review* 要素が提供される。

##### 7.4.10.1 XML 上の記載箇所

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

- `controlActProcess >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> subject2 >> review`

##### 7.4.10.2 XML 記載例

以下に *review* 要素の XML 記載例を示す。

```
<subject2>
  <review>
    <id root="c2a664fc-4b41-4425-8631-46b7bf1f58a6"/>
    <statusCode code="active"/>
    <subject1>
      ...[中略]...
    </subject1>
  </review>
</subject2>
```

```

<holder>
  ...[中略]...
</holder>
<subject2>
  ...[中略]...
</subject2>
</review>
</subject2>

```

#### 7.4.10.3 XML 要素及び属性

*review* 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>review</i>		[1..1]		本要素は、品目情報を格納する。
<i>id</i>		[1..1]		本要素は当該 <i>review</i> 要素の識別子を格納する。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID  例: <i>root</i> ="c2a664fc-4b41-4425-8631-46b7bflf58a6"	本 Review の UUID。ICH IG 記載のアルゴリズムに従い申請者が発番する。
<i>statusCode</i>		[1..1]		本要素は当該品目の申請書の状態を示す情報を格納する。
	<i>code</i>	[1..1]	半角英字  例: <i>code</i> ="active", <i>code</i> ="suspended"	申請書の状態を示すコード。複数の申請書を含む eCTD において、一部のみを取下げの場合、直後の改訂では当該取り下げ対象の Review に対し "suspended" を提供する。その他の場合においては "active" を提供する。
<i>subject1</i>		[0..1]		本要素は <i>manufacturedProduct</i> 要素を格納する。 <i>manufacturedProduct</i> 要素の詳細は本書の 7.4.11 を参照すること。
<i>holder</i>		[0..1]		本要素は <i>applicant</i> 要素を格納する。 <i>applicant</i> 要素の詳細は本書の 7.4.13 を参照すること。

<i>subject2</i>		[0..*]		本要素は <i>productCategory</i> 要素を格納する。 <i>productCategory</i> 要素の詳細は本書の 7.4.14 を参照すること。
要素及び属性の提出規則	>	初版提出時、上記要素及び属性の全てが必須である。		
	>	改訂時、 <i>statusCode@code</i> 属性値が"active"であるとき、上記要素及び属性の全てが必須である。		
	>	改訂時、 <i>stautsCode@code</i> 属性値が"suspended"であるとき、以下のいずれかの情報を含む Submission Unit は却下される。		
	●	<i>subject1</i>		
	●	<i>holder</i>		
	●	<i>subject2</i>		
運用規則	全般	>	以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。	
		●	初版提出を含めライフサイクルを通して初めて提供する <i>review</i> 要素の <i>statusCode@code</i> 属性値が"active"でない。	
		●	<i>review.statusCode@code</i> 属性値が"active"及び"suspended"のいずれでもない。	
		>	<i>subject2</i> 要素は申請区分ごとに提供すること。	
	a)	>	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。	
	b)	>	b)に <i>review</i> 要素を含める必要はない。また、 <i>review</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)	>	上記要素及び属性の全てが必須である。	

#### 7.4.11 manufacturedProduct

*manufacturedProduct* 要素は、製品情報を提供する。1つの *review* 要素ごとに1つの *manufacturedProduct* 要素が提供される。*manufacturedProduct* 要素は配下に同名の *manufacturedProduct* 要素を持ち、本書では前者を *manufacturedProduct* 要素と呼び、後者を *manufacturedProduct.manufacturedProduct* 要素と呼ぶ。

##### 7.4.11.1 XML 上の記載箇所

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

- *controlActProcess* >> *submissionUnit* >> *componentOf1* >> *submission* >> *subject2* >> *review* >> *subject1* >> *manufacturedProduct*

##### 7.4.11.2 XML 記載例

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

```
<subject1>
  <manufacturedProduct>
    <manufacturedProduct>
      <name>
        <part value="セイヤクキヨール錠 10mg"/>
      </name>
    </manufacturedProduct>
  </manufacturedProduct>
</subject1>
```

```

<ingredient classCode="INGR">
  ...[中略]...
</ingredient>
</manufacturedProduct>
</manufacturedProduct>
</subject1>

```

### 7.4.11.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>manufacturedProduct</i>		[1..1]		本要素は、製品情報を格納する。
<i>manufacturedProduct</i>		[1..1]		本要素は、製品情報を格納する。
<i>name</i>		[1..1]		本要素は販売名を格納する。
<i>part</i>		[1..1]		本要素は販売名を格納する。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value</i> ="セイ ヤクキョール錠 10mg"	製剤の販売名。
<i>ingredient</i>		[1..*]		本要素は <i>ingredientSubstance</i> 要素を格納する。 <i>ingredientSubstance</i> 要素の詳細は本書の 7.4.12 を参照すること。
	<i>classCode</i>	[1..1]	固定 <i>classCode</i> ="INGR "	本属性は <i>ingredient</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				➤ 当該製品に含まれる有効成分ごとに、 <i>ingredient</i> 要素が提供される。
運用規則	全般			➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 ● <i>part@value</i> 属性値が申請書記載の販売名と一致しない。
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			➤ b)に <i>manufacturedProduct</i> 要素を含める必要はない。また、 <i>manufacturedProduct</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。