

## 1. 目的

本書は実装ガイドであり、HL7 Version 3 の Regulated Product Submission (RPS) Release 2 Normative を使用する電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (Electronic Common Technical Document: eCTD) v4.0 第 2 部 (モジュール 2) ~ 第 5 部 (モジュール 5) の技術仕様を示すものである。



**実装者への注意事項:** eCTDv4.0 メッセージはすべてのコンテンツが揃っていないければ不完全であるため、本実装ガイドは『地域ごとの実装ガイド』と併用すること。

## 2. 範囲

本書には、ICH 全地域に共通する eCTD v4.0 モジュール 2~5 の提出内容に関する仕様情報のみが記載されている。地域の管理情報および製品情報を含む eCTD v4.0 モジュール 1 の内容は、本実装ガイドには含まれない。

本規格は、承認申請に関する情報を規制当局と企業との間で電子的に交換するためのメッセージについて定義する。XML メッセージには、交換される情報の内容、並びに上記の二者間における情報交換のプロセスで必要なすべての情報を記述できる。

eCTD v3.2.2 から移行する申請者向けに、移行マッピング・メッセージに関する説明が本書のセクション 10 に記載されている。

### 2.1 ビジネス・ケース

企業と規制当局は情報を交換し、様々な規制プロセスに取り組んでいる。医薬品規制調和国際会議 (ICH) の活動範囲は、医薬品の製造販売承認プロセスを対象とする。現在、製造販売申請書に添付すべき資料は紙 (CTD) または電子 (eCTD) 形式で提出されている。多くの場合、新たに提供される情報は、以前に提出された情報と直接関係している。通常、情報が段階的に提出される規制当局の審査プロセスにおいて、既存の情報を踏まえながら新しい情報を効率的に処理および審査することは困難である。

eCTD v4.0 に改訂する目的は、電子申請の処理および審査を促進することである。以下の項目については本書の他のセクションで詳述しているが、これらは eCTD の本メジャー・バージョンへの改訂における重要な強化項目であるため、ここに概略を示す。

- **Document の再利用** - Document を規制当局に一度提出し、その Document が規制当局によって正しく保持されている場合、以降の提出では一意の識別子を使用してその Document を参照できる<sup>1</sup>。
- **Document およびメタデータのライフサイクル** - Document およびメタデータのバージョンを管理できる。
- **コンテキスト・グループの管理** - 利用形態に基づいて複数の文書をグループ化できる (例: 治験総括報告書を構成するファイルなど)。

<sup>1</sup>承認申請書に添付する資料の保管に係る詳細については、該当する『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

### 3. 背景

#### 3.1 全般的な背景と eCTD の歴史

ICH M2 専門家作業部会 (Expert Working Group : EWG) によって開発された eCTD の仕様は、ICH M4 EWG が発行した CTD で定義されている内容に基づいている。eCTD の構造とコンテンツは、CTD で指定された詳細な構造とレベルを使用して定義されているが、CTD には承認事項一部変更承認申請として提出可能な文書について記載されていない。eCTD は、企業から規制当局へ規制情報を送信するための手段として定義されているが、同時に、電子申請書類の作成、審査、ライフサイクル管理、保管を円滑化することも考慮されている。

このほか、M2 EWG は Study Tagging File (STF) の仕様も策定した。STF は、モジュール 4 およびモジュール 5 の各試験の内容を体系化すべく、試験に関連するすべてのファイルを識別するために開発された。eCTD v3.2.2 申請において、STF は米国では必須であるが、欧州では不要であり、カナダではノード拡張しない場合において必須とされ、日本では禁止されている。

eCTD の実装は地域別に実施された。これについては次のセクションで説明する。eCTD 全体としては順調に運用され、グローバルな申請も促進されたが、eCTD v3.2.2 の実装後にいくつかの変更要求が発生したため、M2 は 2009 年に次期メジャー・バージョンへの要件を整理した。2010 年 11 月、eCTD 仕様の改善に対応するために、eCTD v4.0 の開発と実装を目的として M8 EWG が創設された。

M8 は RPS メッセージが ICH の要件を満たすよう、HL7 プロセスを通じて eCTD v4.0 に取り組んだ。HL7 の詳細については、セクション 3.3 を参照のこと。RPS モデルには、モジュール 2~5 を対象とした ICH 統一要件と ICH 地域要件の両方が組み込まれている。2014 年 9 月、RPS Release 2 は HL7 Version 3 Normative 標準規格として認定された。

#### 3.2 ICH 地域およびオブザーバー国での実装

本セクションでは、これまでの eCTD v3.2.2 の実装を概説する。これらの情報は各 ICH 地域から提供されている。

##### 3.2.1 カナダ

企業とのやり取りおよび申請書類の複雑さおよび量の増大に対処するために、2004 年、カナダ保健省は ICH が確立した eCTD 形式での申請の受け入れを開始した。2009 年以降、eCTD 形式での申請件数の割合は 9.6% から 70% に増加したのに対し、カナダ保健省が紙形式で受け取った申請件数は約 85% 減少した。

カナダ保健省は申請者に対して eCTD 形式での電子的申請を強く推奨すると同時に、カナダでの電子的申請における eCTD 形式の使用を義務化するための次のステップを確立しつつある。

##### 3.2.2 欧州連合 (EU)

1990 年代前半、仕様ベースの電子化申請の開発が欧州で開始された。このとき策定された定義は、現在も各国で存続している。1992 年、ドイツの監督官庁 (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) に対し、初めて DAMOS (Drug Application Methodology with Optical Storage) 形式での申請が行われた。HyperText Markup Language (HTML) をベースにした MANSEV (Market Authorization by Network Submission and Evaluation) と呼ばれる別の形式がフランスで開発されたが、実装には至らなかった。これらの欧州形式と、欧州レベルで調和する取り組みは、ICH eCTD 仕様にとって代わられた。

ICH eCTD 仕様は 2002 年に欧州で採用された (ICH Step 5)。この形式での申請件数は、時間をかけてゆっくりと増加していった。企業と規制当局での採用があまり進んでいないことから、2007 年に eCTD とは異なる形式が導入された。この形式は CTD の構造を踏襲しているが、ライ

フサイクル管理には対応していない。これは non-eCTD electronic submission (NeeS) と名付けられ、eCTD の本格的な実装への足掛かりになると考えられた。

2005 年には、電子化申請の本格的実装に向け、EU の医薬品規制当局代表 (Heads of Medicines Agencies : HMA) は、2010 年までにすべての EU 規制当局が eCTD の提出を受付できるよう、EU 全体で取り組むことで合意し、電子署名は義務づけないこととした。欧州医薬品庁 (European Medicines Agency : EMA) は、2008 年 7 月 1 日から、推奨される形式として eCTD による電子形式のみの申請の受け入れを開始し、紙資料の追加提出を要求しないこととした。2010 年 1 月 1 日には、ヒト用医薬品の中央承認審査方式に eCTD 形式での申請が義務づけられた。分散承認審査方式の新規申請では 2015 年 7 月 1 日から eCTD 形式が義務づけられた。相互認証審査方式の新規申請では 2017 年 1 月 1 日までに eCTD 形式が義務づけられる。

合意された戦略は、欧州医薬品規制ネットワーク (European Medicines Regulatory Network : ERMN または「ネットワーク」) 全体でヒトおよび獣医用医薬品向けの安全で一貫性のある効率的な電子化申請プロセスを確立することを目指しており、eCTD v4.0 はこれを様々な面でサポートする必要がある。

### 3.2.3 日本

医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency : PMDA) は、2004 年に参考 eCTD、2005 年に eCTD 正本の受付を開始した。日本での eCTD 申請件数は数年をかけて徐々に増加したが、2009 年に eCTD v3.2.2 が実装されると、eCTD 正本の申請件数は急増した。2015 年 12 月時点では、日本での新薬申請の大半は eCTD 形式で提出されている。

### 3.2.4 スイス

2010 年 1 月、スイス医薬品局 (Swissmedic) は唯一の電子化申請専用の形式として eCTD v3.2.2 を導入した。それ以降の 1 年あたりの eCTD 申請件数は徐々に増加し、2015 年中頃までには全製造販売承認申請 (変更を含む) の約 15% に達した。スイスでの新規申請はほぼ 100% が eCTD 形式で提出されている。スイスでは電子化申請のみならず eCTD さえ義務化する法的根拠がないことが、eCTD の利用が進まない主な理由であると考えられる。しかし、スイス医薬品局へのすべての申請で eCTD 形式の使用が推奨されている。

### 3.2.5 米国

2003 年、ガイドラインおよび仕様が ICH Step 4 に到達し、ICH 調和 3 極ガイドラインとして採用されると、米国食品医薬品局 (United States Food and Drug Administration : FDA) は、eCTD v3.0 申請の受付を開始した。2003 年 9 月 1 日、FDA は評価を目的として eCTD 申請の受付を試験的に開始した。この申請の受付については、2003 年 8 月 27 日発行の「the Electronic Submissions Public Docket No. FDA-1992-S-0039」の覚書 27 と、同時に発行された FDA への eCTD 申請の技術仕様で通知された。

2007 年 9 月 13 日、FDA は覚書 33 を発行し、製造販売および研究に関する承認申請について、eCTD 形式での申請の受付準備が整ったことを発表した。この覚書によって、eCTD 以外の形式での電子化申請を認めていたそれまでの指針は廃止された。2008 年 1 月 1 日より、eCTD v3.2.2 は FDA への電子化申請にあたり、推奨される形式となった。

2015 年 5 月 5 日、FDA はガイダンス「Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications」を公表した。このガイダンスでは、2017 年 5 月以降の製造販売承認申請は eCTD 形式によることを求めている。

## 3.3 ICH eCTD v4.0 の枠組み

1990 年の ICH 発足以来、ICH プロセスは徐々に進化してきた。安全性、品質、有効性に関する 3 極 ICH ガイドラインの策定のほか、MedDRA (医薬規制用語集 : Medical Dictionary for Regulatory

Activities (ICH トピック M1) ) や CTD (コモン・テクニカル・ドキュメント (ICH トピック M4) ) など、いくつかの重要な複合領域への取り組みも進められた。21 世紀が始まると、非 ICH 地域での ICH ガイドラインについてのコミュニケーションの拡大や情報の普及が必要となり、それに伴って ICH 地域での ICH ガイドライン実装を促進することも必要となった。

本実装ガイド作成時点から振り返り 10~15 年間は、科学と技術が進歩し続ける中で、既存のガイドラインの維持管理に次第に重点が置かれるようになった。特に電子的標準の開発においては、他の組織と連携する必要性も浮上してきた。豊富な技術的専門知識の蓄積と、ICH 標準が世界標準へと発展するための有望な機会という観点から、ICH は国際的な標準化団体との協力で得られる利点を認識した。ガイドライン開発に参加する非 ICH 地域が増加することにより、こうした協力関係は ICH 地域を超えた調和の効用拡大にもつながる。

最も望ましい長期的な目標は、規制対象の医薬品に関する情報を交換するために、国際的に承認を得た相互運用可能な標準に基づく世界中で利用される 1 つの電子メッセージ標準を策定することである。

2006 年、他の標準化機関 (SDO) (当初は国際標準化機構 (ISO)、HL7、欧州標準化機構 (CEN) ) と連携、協力するための基本プロセスの原案が作成された。これは「List of Critical Conditions for the SDO Message Standard Development Process (SDO メッセージ標準開発プロセスの必須条件リスト)」がベースになっている。この会議で ICH 運営委員会 (Steering Committee : SC) は、SDO プロセスを評価するために、SDO コンソーシアムと共に E2B (R) および M5 メッセージの開発を進めることを承認した。

2007 年 10 月、横浜での ICH 会合において、eCTD 仕様に若干の改定を加えて次期マイナー・バージョンである 3.3.3 とする代わりに、SDO と協力して次期メジャー・バージョンの開発を進める決定が下された。2008 年 6 月、ポートランドでの ICH 会議で運営委員会は、ICH が HL7 と交渉し、ISO、CEN、HL7 の連携による共同事業を通じて eCTD の次期メジャー・バージョンを開発する方法について協議することを承認した。開発された標準の受容性を評価するため、ICH は各地域の要件を収集し、ICH 要件一覧の原案としてまとめた。

2010 年 11 月、福岡での会合で、eCTD の次期メジャー・バージョンに専念するために ICH 専門家作業部会 (EWG) と実施作業部会 (Implementation Working Group : IWG) が設立された。2011 年 6 月、新設された ICH EWG/IWG M8 は、シンシナティ会合においてグループとしての初めての対面会議を開いた。

M8 が提示した構想は、ICH プロセスの Step 2 まで eCTD v4.0 を開発すると共に、既存の RPS Release 1 標準を強化するために HL7 標準の開発プロセスも進めるというものであった。この時点で、強化対象の HL7 RPS 標準規格は ISO 迅速手続に提出され、そこで承認されれば国際的な認可を受けた ISO 規格となる。これと並行して、ICH M8 は ICH プロセスを継続し、概念、仕様、指針、および一連のテストを策定して、開発予定の ISO 規格の実装を支援する。これは ICH プロセスの Step 3 および Step 4 の活動として計画され、これらの活動に沿って、HL7 Version 3 RPS Release 2 Normative 標準に基づいた ISO 規格と『ICH eCTD v4.0 実装ガイド』が発行された。

2015 年、ICH M8 はパブリックコメントを求めるために Step 2 版 ICH eCTD v4.0 実装ガイドを公表し、集まったパブリックコメントを反映して、当該文書を改訂した。2015 年 9 月、HL7 は RPS Release 2 Normative 標準を公表した。HL7 および ISO のプロセスの変更により、RPS Release 2 は現時点では ISO 規格ではない。この Step 4 実装ガイド公表の決定により、一部の地域では ISO RPS 標準規格が承認されるまでは eCTD v4.0 を義務づけることができないことを理解した上で、各地域が eCTD v4.0 形式での申請の実装および受け入れを進めることが可能となる。

### 3.4 eCTD v4.0 の利点

eCTD v4.0へ移行する利点は、eCTD v3.2.2の実装と使用経験に基づいて必要と判断された新しい要件および改善点に対応していることである。規制をめぐる環境では、各種指令の発行と標準化を可能にし、規制上必要とされる情報の交換について規制当局間で統一性を高めるために、前述の強化項目に加えて、情報交換の国際的標準規格を使用することが求められる。eCTD v4.0に改定することによる業務上の重要な利点は以下の通り。

**調和された Submission Unit** : eCTD v4.0では、調和されたコンテンツと各極固有のコンテンツが1つの交換メッセージに統合される。つまり、モジュール1~5の全コンテンツが1つの交換メッセージに格納される。交換メッセージは、1つの提出単位（すなわち1つのXMLファイル）を介した情報交換を実装することを目的とする単一のスキーマに従って作成される。さらに、このスキーマは共有されるので、提出ごとにスキーマを併せて提出する必要はない。

**Documentの再利用** : eCTD v4.0では、一度Documentが提出されると、そのDocumentを異なるSubmission Unit、Submission、またはApplicationにおいて同じ位置づけで再利用すること、同じSubmission UnitまたはApplicationにおいて異なる位置づけで再利用すること、もしくは異なるSubmission UnitまたはApplicationにおいて異なる位置づけで再利用することが認められる。各Documentに対し、規制当局の環境内であればどこからでも参照できる一意のIDを割り当てることで、Documentの再利用が可能になる。

**Context of Useのライフサイクル** : Context of Useの概念により、高度なライフサイクル管理が可能になる。ライフサイクル全体を通して、1つのContext of Useを1つまたは複数のContext of Use要素と置換でき、その逆（つまり多数から1つへの置換）もまた可能である。

eCTD v4.0では、eCTD v3.2.2における「new」、「replace」、「delete」というオペレーションはサポートされるが、「append」はサポートされない。ただし、「append」を用いて提出されたリーフおよび関連するリーフを同時にライフサイクル管理することは、v3.2.2からv4.0に移行した後でも、v4.0の「replace」機能を用いることにより可能である。詳細は本書の8.2.7を参照のこと。

eCTD v4.0では、Keyword DefinitionのDisplay Nameの値を更新する機能も導入される。例えば、物理的なファイルまたはContexts of Use要素を再提出しなくても、原薬/製品名、製造業者、剤形、適応症、添加剤、グループ・タイトルなどの表記を更新することができる。

**コンテキスト・グループの機能** : eCTD v4.0では、DocumentはContext of Useによって参照される。Context of Useは、審査対象の構造を表現する際、DocumentをCTD/eCTDの目次のどこに挿入するかを指定する。

**コンテキスト・グループの用途の一つ**に、モジュール4および5におけるStudy Tagging File (STF)と同等の役割を担うことが挙げられる。これにより、eCTD仕様(v3.2.2)の規定に従って、単一の臨床試験に関連する複数のファイルを括ることができる。STFは、試験の内容を適切に記述し臨床試験報告文書を編成するために必要なすべてのメタデータを提供するという点においてXMLバックボーンが備えていなかった機能を補うために開発された。eCTD v4.0では、Context of UseのCodeおよびKeywordのCodeの組み合わせごとにDocumentをグループ化することができる。

技術的実装の詳細については、セクション8.2.15を参照のこと。

### 3.5 変更管理

eCTD v4.0 仕様は、外部の SDO、HL7 並びに各関係団体によって策定された HL7 Version 3 RPS Release 2 標準に基づく。eCTD v4.0 スキーマ<sup>2</sup>の変更とそれに伴う実装ガイド改訂の責任については、ICH M8 専門家作業部会 (EWG) および実施作業部会 (IWG) に引き継がれ、変更方法は策定済みの eCTD v4.0 変更管理プロセスに従うものとする。標準規格の修正を必要とする変更を行う場合は、SDO の策定済み変更管理プロセスに従うものとする<sup>3</sup>。

「ICH M8 eCTD EWG & IWG Roles and Responsibilities (ICH M8 eCTD EWG および IWG の役割と責任)」<sup>4</sup>に従い、ICH M8 EWG は以下を実施する。

- i. SDO プロセス全体を通して ICH の国際的および地域的要件が厳密に守られることを保証する。
- ii. ICH の外部から SDO プロセスに提案された新規要件を評価し、ICH 地域における有効性およびそれらの要件が ICH の要件と矛盾しないかを確認する。

ICH M8 EWG の外部で発生した変更要求については、その変更要求が作成された時点で ICH M8 ラポータに通知されるべきである。ラポータに通知された変更要望は、評価および処理のために ICH M8 EWG 全体に提示される。

変更内容を ICH 地域全体で統一する必要がある場合、ICH 各地域は変更要求の作成、関係資料の作成および ICH M8 ラポータへの変更要求パッケージの提出という地域固有のプロセスを策定することができる。これらのプロセスは、『地域ごとの実装ガイド』またはその他の地域ごとに作成する変更管理文書に記載することができる。

eCTD v4.0 スキーマおよび実装ガイドに影響を与える要因として、以下が挙げられる。ただし、これらに限らない。

- 同じ詳細レベルの情報が追加されるか、コンテンツと構造についてさらに詳細な定義が追加されることにより、CTD のコンテンツが変更される
- eCTD で使用されている標準規格が SDO によって更新される
- eCTD の作成や使用に有益な新しい標準規格が指定される
- 新しい機能的要件が追加される
- eCTD の運用経験の蓄積により、すべての ICH パーティが改善の必要性を認める

eCTD v4.0 のみに影響を与える変更例は以下の通り。

- ICH が管理するコントロールド・ボキャブラリの変更

ICH 要件の変化に対応するための変更例、および HL7 標準またはボキャブラリ (モデリングと方法論、インフラストラクチャとメッセージング、ボキャブラリ、および RPS 作業部会を含む) に影響を与える変更例は以下の通り。

- 参照情報モデルの変更
- RPS Refined Message Information Models (RMIM) および参照する CMET の変更
- HL7 が管理するコントロールド・ボキャブラリの変更
- RPS で使用されるデータ型の変更 (注: この場合は ISO 21090 データ型規格の変更も必要となり、HL7 プロセスと連動して変更される)

<sup>2</sup> eCTD v4.0 実装で使用されるスキーマは HL7 によって管理される。

<sup>3</sup> 本バージョンの実装ガイドは既存の HL7 Version 3 RPS R2 Normative 標準およびその変更管理プロセスを参照する。

<sup>4</sup> M8\_eCTD\_Concept\_Paper.pdf は ICH ウェブサイトで入手可能。

ICH 変更管理プロセスの詳細は、外部文書『*Change Control Process for the eCTD (eCTD 変更管理プロセス)*』<sup>5</sup>に記載されている。地域別実装情報の変更については、『*地域ごとの実装ガイド*』を参照のこと。

#### 4. eCTD V4.0 の構成要素

本セクションでは、eCTD v4.0 仕様の主要な構成要素について概説する。主な構成要素は以下の通り。

- オブジェクト識別子 (Object Identifier : OID) および汎用一意識別子 (Universally Unique Identifier : UUID) (セクション 4.5 で概説)
- データ型 (セクション 4.6 で概説)
- 地域ごとの実装ガイド (セクション 4.7 で概説)
- ファイルとフォルダ (詳細はセクション 5 およびセクション 11 を参照)
- コントロールド・ボキャブラリ (詳細はセクション 6 を参照)
- ICH eCTD v4.0 XML スキーマ (詳細はセクション 7 を参照)
- eCTD v4.0 XML メッセージ (詳細はセクション 8 を参照)
- 上位互換性 (詳細はセクション 10 およびセクション 13 を参照)
- eCTD v4.0 検証規則 (詳細はセクション 12 を参照)

注：ICH eCTD v4.0 実装パッケージに含まれる文書一覧については、医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information : ESTRI) のウェブサイト<sup>5</sup>を参照のこと。

以下のセクションではこれらの各構成要素について説明し、eCTD v4.0 仕様の実装における構成要素の役割を詳述する。eCTD v4.0 に完全に準拠したメッセージを作成するには、本実装ガイドの内容を他の複数の文書で補足する必要がある。本書では eCTD v4.0 の主要構成要素を説明することに主眼を置き、特にメッセージ内の CTD のモジュール 2~5 の作成に必要な情報に重きを置いている。

##### 4.1 ファイルとフォルダ

ファイル (XML メッセージから参照されている文書) は XML メッセージと共に送信される。各ファイルは、eCTD v4.0 で指定されているフォルダ構造にまとめられる。Document の初回送信時、eCTD v4.0 XML メッセージ内の各 *document.text* 要素には、固有のディレクトリの場所が記載され、物理ファイルが格納されるフォルダが指定される。このトピックの詳細については、セクション 5 を参照のこと。

##### 4.2 コントロールド・ボキャブラリ

コントロールド・ボキャブラリは eCTD v4.0 の主要な構成要素の一つであり、相互運用性、すなわち XML メッセージの送信システムと受信システム間の明解かつ明瞭な通信を可能にする。XML 要素にコード値が含まれている場合は、その概念の値を指定するためにコントロールド・ボキャブラリが必要となる。各コードにはコード・システムが適用される。コード・システムは ICH、地域、または申請者によって管理される。コード・システム値の具体的な割り当てについては、OID およびコントロールド・ボキャブラリの詳細説明を参照のこと。

コントロールド・ボキャブラリはメッセージ以外の場所で定義されている。コードは、コード値を意味のある語句に変換するための識別子として使用される。これを使用して、すべてのシステムは XML メッセージで送信された情報を表示する。コントロールド・ボキャブラリについてはセクション 6 で説明し、記載例は該当する XML 構成要素の説明中に示す。

<sup>5</sup> すべての ICH eCTD 変更管理文書は、[ich.org](http://ich.org) または [estri.org](http://estri.org) ウェブサイトで確認できる。

ICH が管理するコントロールド・ボキャブラリについては、M8 および M2 専門家作業部会が eCTD v4.0 コントロールド・ボキャブラリの運用方法を策定する<sup>6</sup>。その他のすべてのコントロールド・ボキャブラリは、各規制当局または所定の外部組織が管理する。



セクション 6.2 で後述する地域別コントロールド・ボキャブラリの管理については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

### 4.3 ICH eCTD v4.0 XML スキーマ

本セクションでは、ICH eCTD v4.0 メッセージに必要なスキーマ・ファイルについて概説する。次の表に、スキーマをカテゴリおよびサブカテゴリ別に示す。下記のスキーマは ESTRI のウェブサイト<sup>6</sup>で入手できる。

主要カテゴリ		スキーマ・ファイル	
1	コア・スキーマ： すべての HL7 Version 3 メッセージ 共通のスキーマ・セット	datatypes-rX-cs.xsd hl7-r2_datatypes.xsd infrastructureRoot-r2.xsd NarrativeBlock.xsd voc-r2.xsd	
2	RPS スキーマ： eCTD v4.0 用スキーマ・セット - RPS 準拠のメッセージ	インタラクション： PORP_IN000001UV.xsd  メッセージ型： PORP_MT000001UV01.xsd	コントロール・アクト： MCAI_MT700201UV02.xsd  伝送： MCCI_MT000100UV02.xsd
		参照先スキーマ・ファイル	
3	共通メッセージ要素スキーマ： コモンプロダクトモデルまたは RPS スキーマによって参照される CMET	COCT_MT030203UV07.xsd      COCT_MT150000UV02.xsd COCT_MT040203UV09.xsd      COCT_MT150003UV03.xsd COCT_MT070000UV01.xsd      COCT_MT150007UV.xsd COCT_MT090100UV01.xsd      COCT_MT710000UV07.xsd COCT_MT090108UV.xsd      COCT_MT960000UV05.xsd COCT_MT090300UV01.xsd COCT_MT090303UV01.xsd	

### 4.4 eCTD v4.0 XML メッセージ

eCTD v4.0 メッセージは ICH eCTD v4.0 スキーマを基準としており、本実装ガイドまたは『地域ごとの実装ガイド』で指定されている場合のみ制約を受ける。1つの Submission Unit に対して 1つの XML メッセージが作成される。

### 4.5 OID と UUID

識別子には OID と UUID の 2 種類がある。次のサブセクションでは、ICH eCTD v4.0 での OID と UUID の使用方法について説明する。

<sup>6</sup> 詳細については ESTRI のウェブサイト<sup>6</sup>を参照のこと。



#### 4.5.1 オブジェクト識別子


OID はオブジェクトを一意に識別する連続した数字で、階層的に割り当てられた名前空間を指定する。OID は、国際電気通信連合の ASN.1 標準<sup>7</sup>を使用して正式に定義されている。OID の表記を以下に示す。

- ピリオドで区切られた一連の数字：2.16.840.1.113883
- ブランチの列記：{joint-iso-itu-t(2) country(16) us(840) organization(1) hl7(113883)}

ICH ドメインで使用される現在の OID には以下が含まれる。

- ich-estri-2.16.840.1.113883.3.989
- ich-estri-msg-stds-2.16.840.1.113883.3.989.2
- ich-estri-msg-stds-m8-ectd-2.16.840.1.113883.3.989.2.2
- ich-estri-msg-stds-m8-ectd-code-lists-2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1
- ich-estri-msg-stds-m8-ectd-code-list-valueset-version-2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.xy

ICH eCTD v4.0 では、ICH によって定義され、かつコードを必要とする各要素に対し、バージョン OID を使用してコード・システム値を指定する。OID を指定する必要がある場合は、各必須要素とコードで示される。各地域または外部組織が管理するコード・システムでは、登録された OID が使用される。注：送信者は、送信者定義コードの OID を登録するかどうかを決定する（詳細についてはセクション 6.5 を参照のこと）。

 注：上述の OID の例において「x」は code.system を、「y」は code.system version を示している。

#### 4.5.2 汎用一意識別子

UUID は、8-4-4-12 形式の文字列（32 桁の英数字と 4 つのハイフンを含むテキスト値）で記述した 16 進数のテキストである<sup>8</sup>。UUID は、ISO/IEC 11578:1996 および ITU-T Rec X.667 | ISO/IEC 9834-8:2005 によって正式に定義されている。UUID の表記を以下に示す：

- ハイフンで区切られた一連の文字列：25635f23-a3a4-4ce0-9994-99c5f074960f

ICH eCTD v4.0 では、UUID を識別子の root 属性値として使用する。UUID を指定する必要がある場合は、各必須要素と識別子 (*id* 要素など) で示される。

#### 4.6 データ型

データ型は eCTD v4.0 仕様のもう一つの重要な構成要素である。XML メッセージに必要なすべての情報を示すために、要素内容および属性値は指定されたデータ型で記述される。要素と属性に対応するデータ型を以下に示す：

- Text – UTF-8 文字（日本語文字を含む）を使用できる。
- Alpha – アルファベット文字のみを使用できる（例：A~Z など）。
- Alpha Numeric – 文字列にアルファベット（A~Z）、数値（0~9）を使用できる。英数字値に関して、XML は W3C 標準に従うものとする。
- Numeric – 文字列に数字のみを使用でき（例：0~9.E+）、整数および実数を示す。
- Boolean – true または false の値を指定できる。
- nullFlavor – 必須の値を空白にする場合に使用する。Null Flavor は HL7 メッセージ標準に基づいており、各 XML 要素に関する制約が指定されている。現時点では、eCTD v4.0 で Null Flavor は使用されていない。

<sup>7</sup> 国際電気通信連合、x680：情報技術–Abstract Syntax Notation One (ASN.1)：基本記法の仕様

<sup>8</sup> 国際電気通信連合、x667：情報技術–開放型システム間相互接続–OSI 登録局の運用手順：汎用一意識別子 (UUID) の生成と登録、ASN.1 オブジェクト識別子構成要素としての使い方



注：HL7 RPS のデータ型は、「ISO 21090：保健医療情報--情報交換のための整合データタイプ」で規定されている。ただし本 eCTD v4.0 実装ガイドの使用方法では、対応する XML 要素または属性を示し、値は上記で説明した単純なデータ型に従う。

#### 4.7 地域ごとの実装ガイド

『地域ごとの実装ガイド』は、申請に関する管理情報を提供するうえで重要な役割を果たす。管理情報は主としてモジュール 1 で使用されるため、『地域ごとの実装ガイド』で取り扱われる。



実装者への注意事項：本 ICH eCTD v4.0 実装ガイドの情報は必要ではあるが、送信用の完全な XML メッセージを作成するには不十分である。完全な XML メッセージを送信するには、『地域ごとの実装ガイド』が不可欠である。

『地域ごとの実装ガイド』は ICHESTRI のウェブサイトを通して入手できる。

##### 4.7.1 地域固有の要素

地域または国固有の要素と運用規則は、規定に従って個々の『地域ごとの実装ガイド』に記載されている：

- *application*
  - *subject.reviewProcedure*
  - *reference.applicationReference*
  - *holder.applicant*
  - *informationRecipient.territorialAuthority*
- *submission*
  - *subject2.review*
    - *subject1.manufacturedProduct*
    - *holder.applicant*
    - *author.territorialAuthority*
    - *subject2.productCategory*
    - *subject3.regulatoryStatus*
  - *subject3.mode*
  - *subject4.regulatoryReviewTime*
  - *subject5.submissionGroup*
- *componentOf2.categoryEvent*
  - *component.categoryEvent*



地域または国に関する詳細情報に含まれる要素や、固有の準拠事項および関係要素の運用規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

##### 4.7.2 ICH 除外要素

以下のクラス要素は ICH eCTD v4.0 から除外されている。申請者または規制当局は XML メッセージ内のこれらの要素の取扱いに関する実装上の注意事項に従うこと。

メッセージ・ヘッダ内の要素は以下の通り：

- *id*
- *creationTime*
- *interactionId*
- *processingCode*

- *processingModeCode*
- *acceptAckCode*
- *sender.device.id*



**実装者への注意事項：**これらの要素はメッセージに含め、セルフクローズングタグで示すが、関連要素および属性の値は含めないこと。スキーマが必要とするXML要素については表6:メッセージ・ヘッダのXML構造を参照のこと。これらの要素ならびに関連要素および属性がXMLメッセージに含まれる場合、受信者により無視される。

ペイロード・メッセージ内の要素は以下の通り：

- *document*
  - *referencedBy.Keyword*
- *submission*
  - *subject1.regulatoryStatus*



**実装者への注意事項：**これらの要素ならびに関連要素および属性がXMLメッセージに含まれる場合、受信者により無視される。

#### 4.7.3 除外される運用プロセス

地域固有の運用プロセスは本書の範囲外である。地域固有の運用プロセスには例えば以下が含まれるが、これらに限らない：

- 双方向通信-規制当局と申請者間の通信に関する情報が含まれる。
- 申請資料の管理/提出のライフサイクル - Submission Unit、Submission および Application に関する規則が含まれる。
- 複数の Submission と関連付く Submission Unit (Grouped Submission、Group Variation など) - 複数の Submission を参照している Submission Unit を送信する場合の規則が含まれる。



地域または国固有の除外される運用プロセスについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

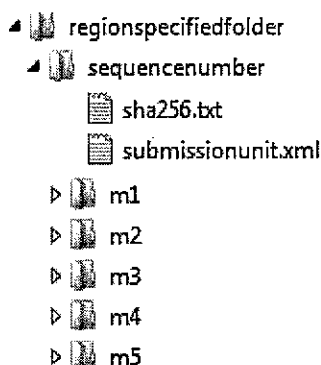
## 5. フォルダ、ファイル等提出物の構造

XML メッセージと共に文書を送信するために使用するフォルダおよびファイルの構造は、本セクションで説明する様々な仕様と規則に従う必要がある。

### 5.1 Submission Unit の構造

Submission Unit を提出する場合は以下の構造を使用する：

図 1: Submission Unit のフォルダ構造



地域固有のフォルダ (Region Specified Folder) は地域/国ごとに定められている。詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

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

- 「submissionunit.xml」と名付けられた、各 Submission Unit に対応する ICHeCTD v4.0 XML メッセージを含めること。注：送信者はスキーマ・ファイルを送信してはならない。v4.0 では util フォルダが不要になり、XML は使用中のインタラクション・スキーマを参照する。セクション 8.1 を参照のこと。
- XML eCTD インスタンス (submissionunit.xml) のチェックサムを「sha256.txt」と名付けたテキストファイルに含めること。このテキストファイルは提出連続番号フォルダ (すなわち、XML eCTD インスタンスと同一のディレクトリ内) に含めること。
- モジュール 1~5 用のフォルダと当該 Submission Unit に含めるコンテンツ。コンテンツには以下の規則が適用される：
  - m1 のフォルダ構造は、それぞれの『地域ごとの実装ガイド』に従うこと。
  - m2~m5 のフォルダ構造は、本書で説明する構造に従うこと。セクション 5.4 および 11<sup>9</sup>を参照のこと。
  - これらのフォルダに含まれているすべてのファイルについて、XML メッセージに記述されていること<sup>10</sup>。
  - 以前に送信したファイルを再度送信する必要はない<sup>11</sup>。



**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。



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

<sup>9</sup> 本規則の例外については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

<sup>10</sup> 同上。

<sup>11</sup> 同上。

## 5.2 命名規則

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

サブセクションで指定されていない命名規則に関する追加指示を以下に示す：

- フォルダ名とファイル名に使用されるアルファベットは小文字のみで記述すること。
- すべてのファイル名はフォルダ内で一意とすること。ファイルに特定の名前を付けることが要求されている場合、フォルダの追加が必要となる場合がある<sup>12</sup>。
- すべてのファイルに拡張子を必ず1つだけ用いること。
- ファイル拡張子を使用してファイル・フォーマットを示すこと。
- 第 1 レベルのフォルダについては、個々の『地域ごとの実装ガイド』の説明に従うこと。

### 5.2.1 使用可能な文字

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

表 5:使用可能な特殊文字

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

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



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

### 5.2.2 ファイル名またはフォルダ名の長さ

ファイル名またはフォルダ名の長さ制限は以下の仕様に従う。

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

<sup>12</sup> 同上。

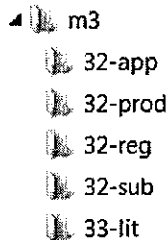
### 5.3 パス名の規則とベスト・プラクティス

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

### 5.4 フォルダ階層

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

図 2:モジュール 3 のフォルダ階層例



モジュール 2~5 の詳細なフォルダ階層についてはセクション 10.4.20 を参照のこと。



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

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

### 5.5 ファイル形式

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



注：ICH が取り扱うファイルの仕様については『eCTD 申請資料形式仕様書』を参照すること。

### 5.6 チェックサム

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

チェックサムの目的を以下に示す：

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

### 5.7 圧縮アーカイブ

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

## 6. コントロールド・ボキャブラリ

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



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

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

### 6.1 ICH が規定するコントロールド・ボキャブラリ

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

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



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

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



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

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



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

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



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

## 6.2 各地域が規定するコントロールド・ボキャブラリ

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

- eCTD v4.0 – Application コード



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

- eCTD v4.0 – Application Reference Reason コード



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

- eCTD v4.0 – Category Event コード



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

- eCTD v4.0 – Contact Party コード



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

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



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

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



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

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



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











- eCTD 4.0 – Ingredient Role コード




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

- eCTD v4.0 – Manufactured Product コード




- 
 使用可能な *Manufactured Product* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。
  - eCTD v4.0 –Media Types
- 
 使用可能な *Media Types* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。
  - eCTD v4.0 –Mode コード
- 
 使用可能な *Mode* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。
  - eCTD v4.0 –Place コード
- 
 使用可能な *Place* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。
  - eCTD v4.0 –Product Category コード
- 
 使用可能な *Product Category* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。
  - eCTD v4.0 –Regulatory Status コード
- 
 使用可能な *Regulatory Status* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。
  - eCTD v4.0 –Regulatory Review Time コード
- 
 使用可能な *Regulatory Review Time* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。
  - eCTD v4.0 –Review Procedure コード
- 
 使用可能な *Review Procedure* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。
  - eCTD v4.0 –Submission コード
- 
 使用可能な *Submission* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。また、移行マッピング・メッセージのためのボキャブラリについては、セクション10.4.12.1.2を参照のこと。
  - eCTD v4.0 –Submission Unit コード
- 
 使用可能な *Submission Unit* ボキャブラリの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。また、移行マッピング・メッセージで使用するボキャブラリについてはセクション10.4.4.2.2を参照のこと
  - eCTD v4.0 –Substance コード

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

- eCTD 4.0 – Territorial Authority Role コード

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


- eCTD 4.0 – Territorial コード

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

### 6.3 HL7 が規定するコントロールド・ボキャブラリ

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

- **HL7 Document Type** コード：このボキャブラリは HL7 Version 3 標準で規定されており、XML メッセージ内で一部の要素の *typeCode* 属性に使用できる。これらのコードは、XML スキーマで指定されていない *typeCode* 属性のみで必要となる。XML メッセージの *typeCode* 属性に *codeSystem* OID は必要ない。注：これらは固定値であり、*typeCode* の指定が必要な各要素については本書のセクション 8.2 で示す。
- **HL7 Status** コード：このボキャブラリは HL7 Version 3 標準で規定されており、XML メッセージ内で各種要素の *statusCode* 要素部に使用できる。これらの値は XML メッセージの *statusCode.code* に使用すること。Status Code に *codeSystem* OID は必要ない。注：Status コードでは HL7 および ICH によって規定された値のみを使用できる。<sup>13</sup>
- **HL7 Update Mode** コード：このボキャブラリは HL7 Version 3 標準で規定されており、XML メッセージ内で各種要素の *updateMode* 属性に使用できる。これらのコードは *updateMode* 属性で必要となる。スキーマは制約されず、*updateMode* を必要とする各要素での使用可能な値を本書中に示す。

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

### 6.4 外部団体が規定するコントロールド・ボキャブラリ

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

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

<sup>13</sup> 使用可能な値は、HL7 Version 3 RPS R2 標準の要素によって異なる。ICH eCTD v4.0 実装の仕様については、*genericcode* ファイルおよびスプレッドシート・ファイルを参照のこと。

- ISO 国コード – 2 文字の国コード：これは ISO 3166-1 標準で規定されている国コードである。

## 6.5 送信者が定義するボキャブラリ

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



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

## 7. ICH eCTD V4.0 XML スキーマ

### 7.1 コア・スキーマ

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

#### 7.1.1 InfrastructureRoot-r2

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

注：本実装ガイドでは、このスキーマの要素については直接取り上げない。

#### 7.1.2 iso-21090hl7-r2\_datatypes

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

注：本実装ガイドでは、このスキーマの要素については直接取り上げない。

#### 7.1.3 Voc-r2

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

注：本実装ガイドでは、このスキーマの要素については直接取り上げない。

### 7.2 eCTD v 4.0 スキーマ

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

#### 7.2.1 eCTD v 4.0 インタラクション・スキーマ

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

### 7.2.1.1 **Submission Unit Sent (PORP\_IN000001UV.xsd) Submission Unit 送信 (PORP\_IN000001UV.xsd)**

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

### 7.2.1.2 **Transmission Wrapper (MCCI\_MT0001000UV01.xsd) 伝送ラッパー (MCCI\_MT0001000UV01.xsd)**

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

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

### 7.2.1.3 **コントロール・アクト・ラッパー (MCAI\_MT700201UV01.xsd)**

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

## 7.2.2 **eCTD v4.0 ペイロード・スキーマ**

### 7.2.2.1 **ペイロード-メッセージ型 (PORP\_MT000001UV01.xsd)**

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

## 8. **eCTD v4.0 XML メッセージ**

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

### 8.1 **メッセージ・ヘッダ**

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

#### 8.1.1 **サンプルXML**

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

表 6:メッセージ・ヘッダの XML 構造

XML 構造	
<pre> &lt;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 "&gt;   &lt;id/&gt;   &lt;creationTime/&gt;   &lt;interactionId/&gt;   &lt;processingCode/&gt;   &lt;processingModeCode/&gt;   &lt;acceptAckCode/&gt;   &lt;receiver&gt;     &lt;device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE"&gt;       &lt;id&gt;         &lt;item root="" identifierName=""/&gt;       &lt;/id&gt;     &lt;/device&gt;   &lt;/receiver&gt;   &lt;sender&gt;     &lt;device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE"&gt;       &lt;id/&gt;     &lt;/device&gt;   &lt;/sender&gt; </pre>	<p>これらの要素は、ここで示したようにセルフ・クローズング・タグで示すこと。</p> <p><i>receiver.device.id</i> (セクション8.1.2)</p> <p><i>sender.device.id</i> (セクション8.1.2)</p>

### 8.1.2 必須要素

スキーマには、以下を含む最小限の情報セットが必要である：

- *ITSVersion* : 「XML\_1.0」を指定すること。
- *xmlns* : 「urn:hl7-org:v3」を指定すること。
- *xmlns:xsi* : 「http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance」を指定すること。
- *xsi:schemaLocation* : 最新のインタラクション・スキーマ・ファイル (*xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 PORP\_IN000001UV.xsd"*) を参照すること。
- *receiver@typeCode* : 固定値「RCV」をもつ。メッセージに含める必要はない。
- *receiver.device@classCode* : 「DEV」を指定すること。
- *receiver.device@determinerCode* : 「INSTANCE」を指定すること。
- 以下の情報を含む2つの *iditem* 要素を含めること：
  - *receiver.device.id.item@root* : メッセージ作成に用いた本実装ガイドまたは『地域ごとの実装ガイド』のOIDを指定する。
  - *receiver.device.id.item@identifierName* : メッセージ作成に用いた本実装ガイドまたは『地域ごとの実装ガイド』のバージョン番号を指定する。審査当局は本属性値を使用しない。
- *sender@typeCode* : 固定値「SND」をもつ。メッセージに含める必要はない。
- *sender.device@classCode* : 「DEV」を指定すること。
- *sender.device@determinerCode* : 「INSTANCE」を指定すること。

#### 8.1.2.1 XML の例

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

```

<id/>
<creationTime/>
<interactionId/>
<processingCode/>
<processingModeCode/>

```

```

<acceptAckCode/>
<receiver 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>
<sender typeCode="SND">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id/>
  </device>
</sender>

```

## 8.2 ペイロード・メッセージ

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

### 8.2.1 必須要素

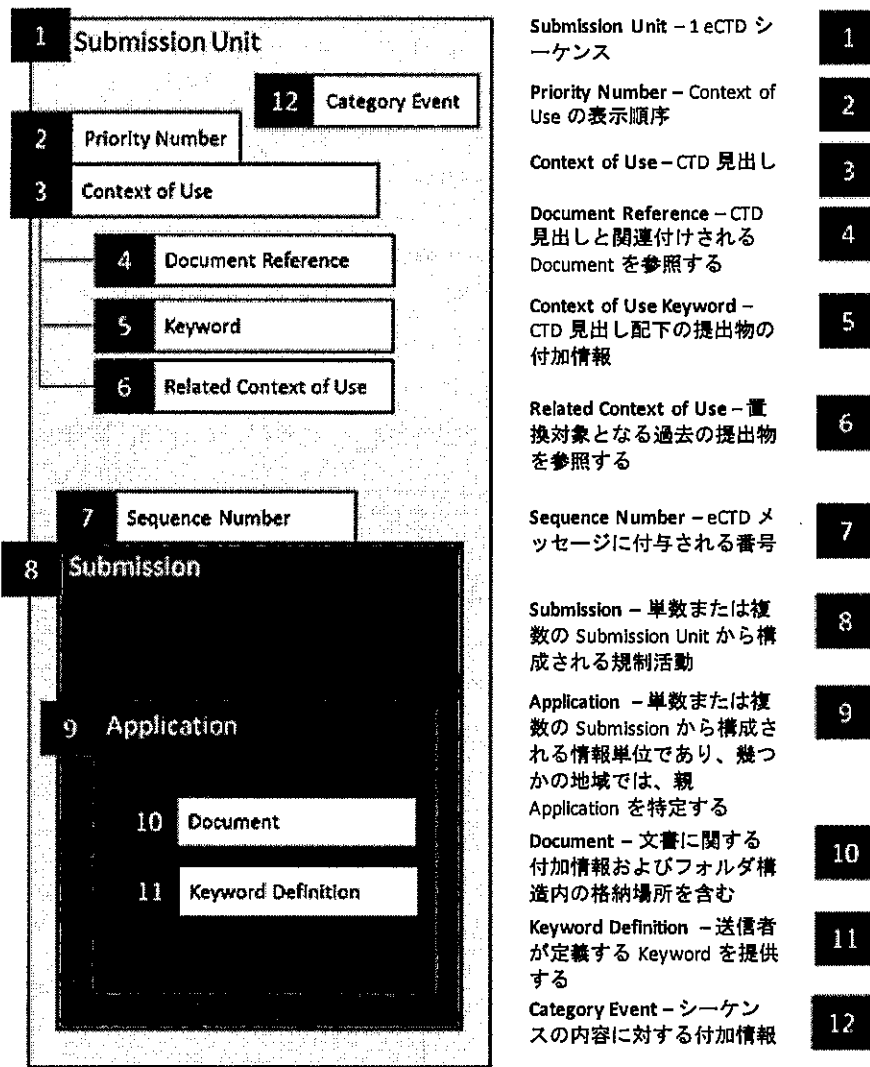
XML メッセージのペイロードを開始するためには、以下の属性が必要である：

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

### 8.2.2 メッセージ構成物の概念図

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

図 3:構成要素の概念モデル



### 8.2.3 XML メッセージの構造

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

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

表 7: v4.0 XML メッセージ構造

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

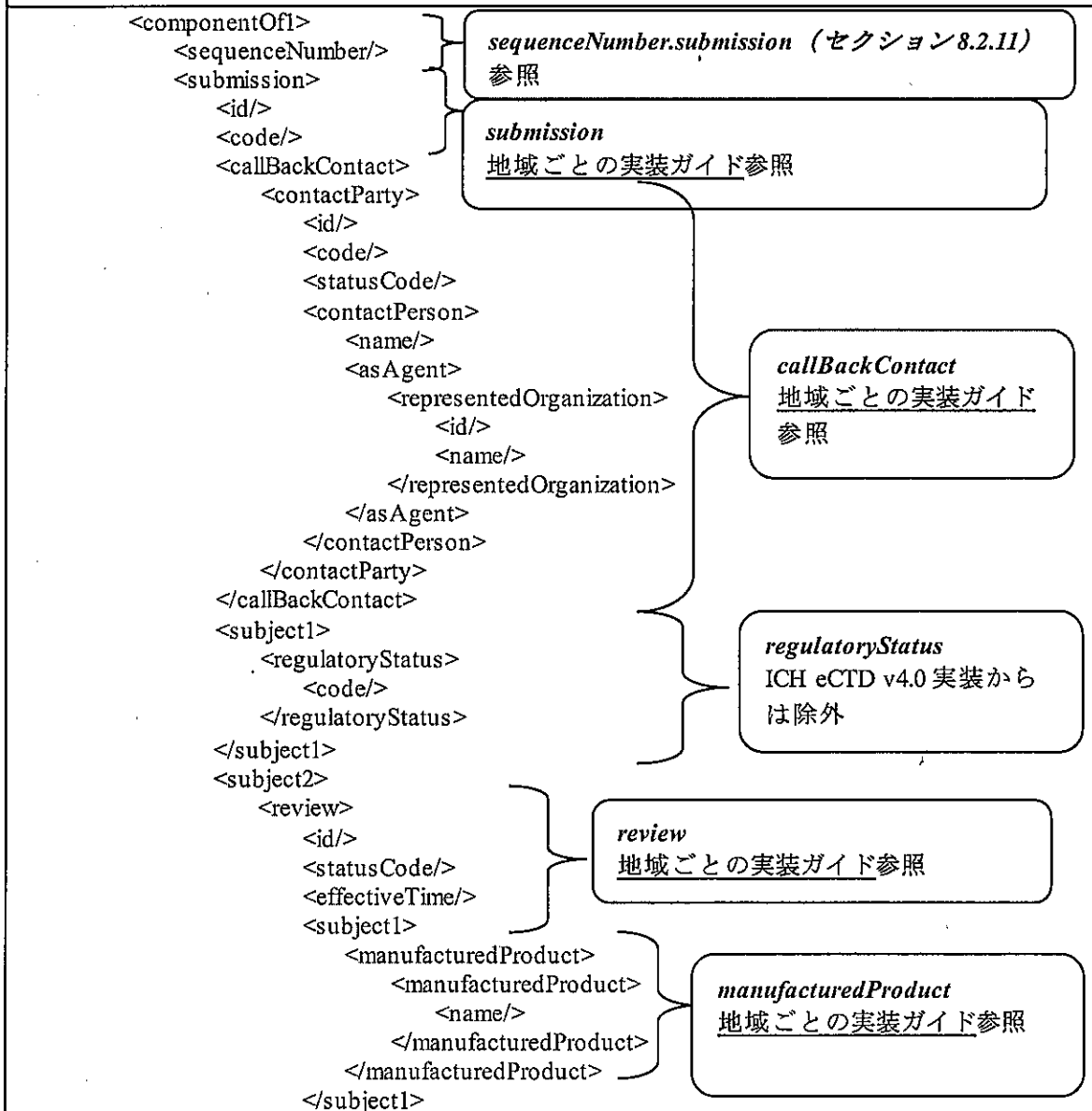


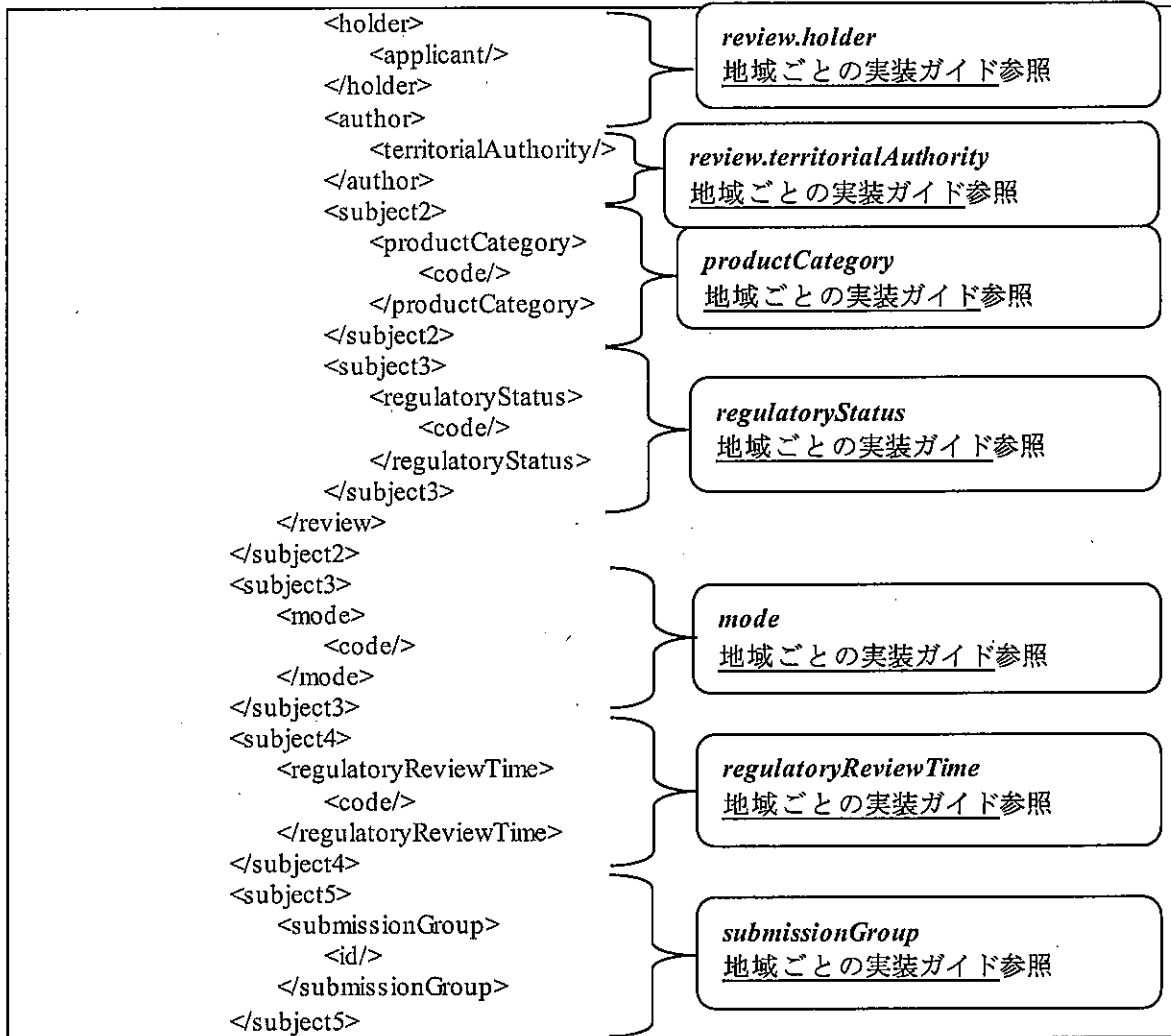
</component>

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

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

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





### XML 構造

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

*holder.applicant*

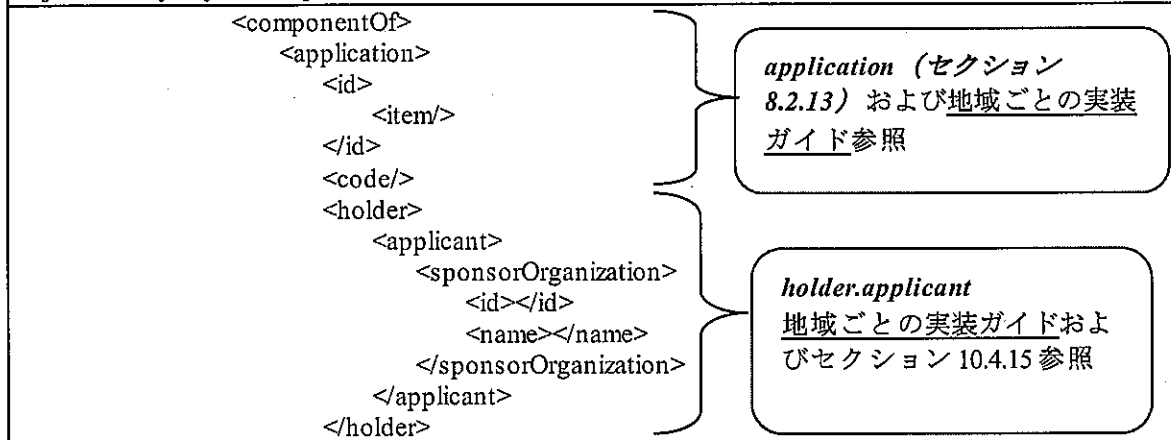
*informationRecipient.territorialAuthority*

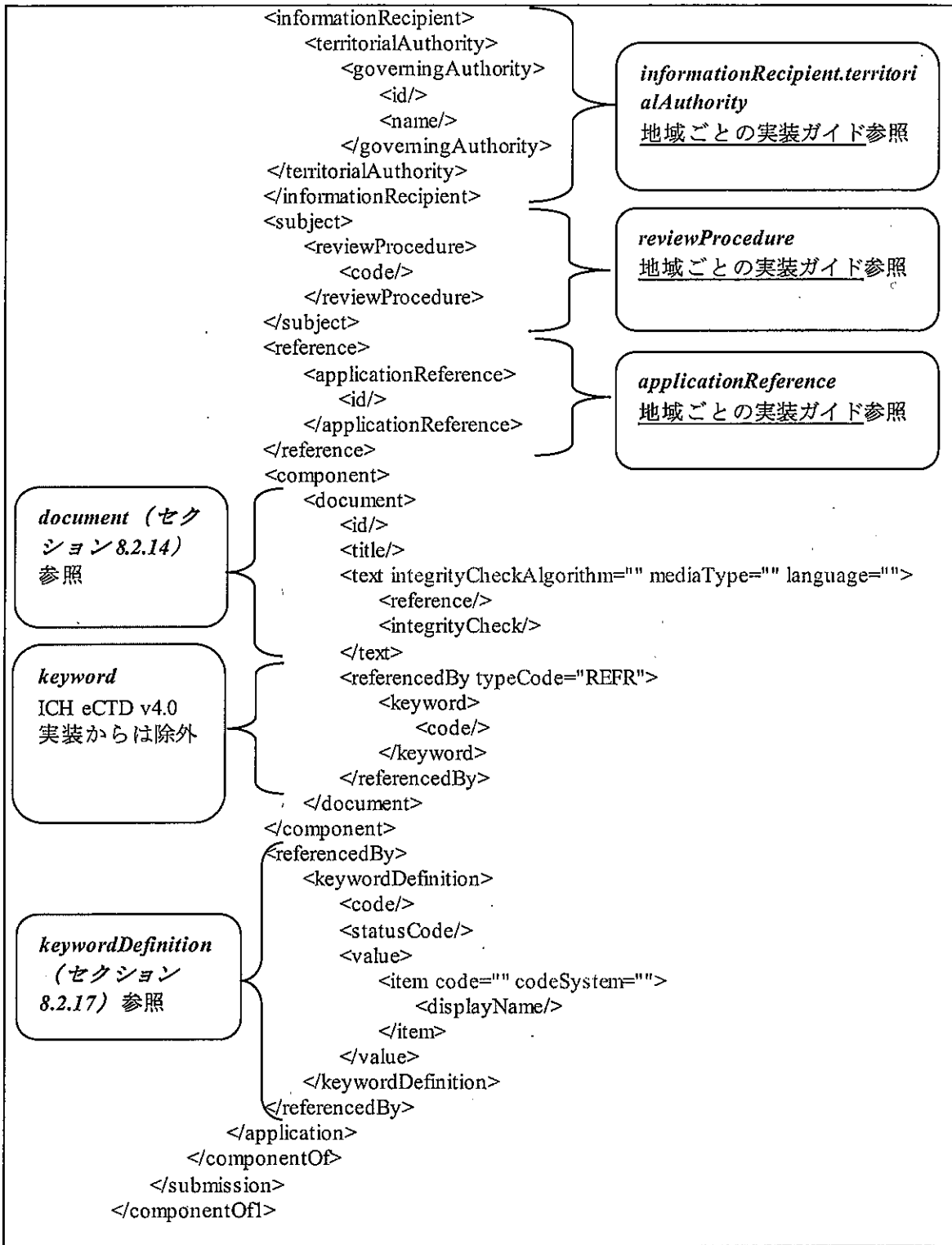
*subject.reviewProcedure*

*reference.applicationReference*

*component.document*

*referencedBy.keywordDefinition*





以下はeCTDv4.0メッセージの重要な要素に対応する要素の終了タグである。Submission UnitのCategory Eventは、Submissionに対応する終了タグ、*componentOf2.categoryEvent* (およびサブカテゴリ*component.categoryEvent*) の後ろにある。

```

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

```

*subject.categoryEvent*  
 地域ごとの実装ガイド参照

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

### 8.2.4 Submission Unit

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



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

#### 8.2.4.1 XML 上の配置

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

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

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

#### 8.2.4.2 XML 要素

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



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

*submissionUnit* 要素に適用される条件は以下の通り：

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

##### 8.2.4.2.1 *submissionUnit.id*

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
<i>id</i>		[1..1]		本要素は、メッセージで送信される Submission Unit を一意に識別するコンテンツ要素である。

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

#### 8.2.4.2.2 *submissionUnit.code*

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

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

#### 8.2.4.2.3 *submissionUnit.title*

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

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

8.2.4.2.4 *submissionUnit.statusCode*

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<i>statusCode</i>		[0..1]		本要素は、Submission Unit の状態を示すコンテナ要素である。
	<i>code</i>	[1..1]	アルファベット  <i>active</i> 、 <i>suspended</i> など  『地域ごとの実装ガイド』を参照	本属性は <i>statusCode</i> 要素の <i>code</i> 属性であり、Submission Unit の状態を示す。
準拠事項 運用規則	<i>statusCode</i> 要素が指定されている場合、 <i>code</i> 属性は必須である。			
	メッセージ中で送信される Status Code は <i>active</i> または <i>suspended</i> のいずれかのみである。詳細および使用可能な値の一覧については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り。			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>statusCode.part</i></li> <li>• <i>statusCode@validTimeLow</i></li> <li>• <i>statusCode@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>statusCode@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>statusCode@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>statusCode@nullFlavor</i></li> <li>• <i>statusCode@flavorId</i></li> <li>• <i>statusCode@updateMode</i></li> </ul>

### 8.2.4.3 用語



すべてのICHコントロールド・ボキャブラリはgenericcodeファイルおよびスプレッドシートファイルに記載される。<sup>14</sup>

### 8.2.4.4 除外要素

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

### 8.2.5 Context of Use の Priority Number

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

#### 8.2.5.1 XML 上の配置

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

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

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

#### 8.2.5.2 XML 要素

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



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

*priorityNumber* 要素に適用される条件は以下の通り：

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

#### 8.2.5.2.1 *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 とその値の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。

<sup>14</sup> 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。



要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
	<i>updateMode</i>	[0..1]	アルファベット R = <i>Replace</i> など	<i>updateMode</i> 属性は、Context of Use の <i>priorityNumber</i> が更新されたかどうかを示すコード値を指定する。
準拠事項 運用規則	<i>priorityNumber@value</i> 属性は必須である。			
	それぞれの <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。  Priority Number が使用されない場合（すなわち、置換または削除された Context of Use 要素に関連する場合）または既存の Context of Use 要素を更新する場合、送信者は当該 Priority Number を新たな Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせに再度割り当ててもよい。同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせの中で Priority Number が重複してはならない。Priority Number の競合に関する運用規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。  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。  コンテンツの順序を変更する必要がある場合、Context of Use を並べ替えるため、 <i>priorityNumber</i> が更新されているか否か <i>updateMode</i> 属性を使用して示す必要がある（ <i>updateMode</i> ="R"）。既存の Context of Use の順序が変更されていない限り、 <i>updateMode</i> は使用しないこと。つまり、既存の Context of Use に新しい Priority Number 値を割り当てて並べ替える状況以外に、Update Mode を使用してはならない。			
除外要素/属性	詳細についてはセクション 8.2.10 を参照のこと。 eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>priorityNumber@controlInformationExtension</i></li> <li>• <i>priorityNumber@controlInformationRoot</i></li> <li>• <i>priorityNumber@flavorId</i></li> <li>• <i>priorityNumber@nullFlavor</i></li> <li>• <i>priorityNumber@uncertaintyType</i></li> <li>• <i>priorityNumber@validTimeHigh</i></li> <li>• <i>priorityNumber@validTimeLow</i></li> <li>• <i>priorityNumber.expression</i></li> <li>• <i>priorityNumber.originalText</i></li> <li>• <i>priorityNumber.uncertainty</i></li> <li>• <i>priorityNumber.uncertainRange</i></li> </ul>			

### 8.2.5.3 用語



この要素に対応するコントロールド・ボキャブラリはない。

### 8.2.5.4 除外要素

*priorityNumber* 要素で除外されるクラス要素はない。

### 8.2.6 Context of Use

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

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



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



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

#### 8.2.6.1 XML 上の配置

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

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

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

#### 8.2.6.2 XML 要素

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



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

*contextOfUse* 要素に適用される条件は以下の通り：

- One to many *contextOfUse* elements can be sent in a *submissionUnit*.
- 1 つまたは複数の *contextOfUse* 要素を 1 つの *submissionUnit* に含めて送信できる。

##### 8.2.6.2.1 *contextOfUse.id*

要素	属性	多重度	値の型	説明 指示
<i>id</i>		[1..1]		本要素は <i>contextOfUse</i> の識別子を構成するコンテナ要素である。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID	<i>id</i> 要素の <i>root</i> 属性は、 <i>contextOfUse</i> のグローバル一意識別子を提供する。
<b>準拠事項</b>		<i>id@root</i> は必須の属性である。		

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

#### 8.2.6.2.2 contextOfUse.code

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<i>code</i>		[0..1]		本要素は <i>contextOfUse</i> で参照されるコンテンツ・タイプのコンテナ要素である。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト <i>ich_3.2.p.2.3</i> など	<i>code</i> 属性は見出しを示すコード値を指定する。この値は ICH または規制当局によって定義される。
	<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> 要素が指定されている場合は、 <i>code</i> および <i>codeSystem</i> 属性を指定する必要がある。			
	<i>code</i> 要素は Context of Use の送信時に必要である。			
<i>contextOfUse.statusCode</i> が <i>suspended</i> の場合または関連する <i>priorityNumber</i> が更新される場合、 <i>code</i> 要素は不要である。				

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

### 8.2.6.2.3 contextOfUse.statusCode

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