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 によるものとすること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。

別紙１

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 の窓口に提出する方法 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方法 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
10.3eCTD 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
10.4eCTD 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「ICH IG」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ICH IG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 ICH CTD 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。）の窓口に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、m1/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（当該枚数目／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「JP CV」という）を使用する。JP CV 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、ICH IG を参照すること。

4.2　ファイル単位のセキュリティ設定:

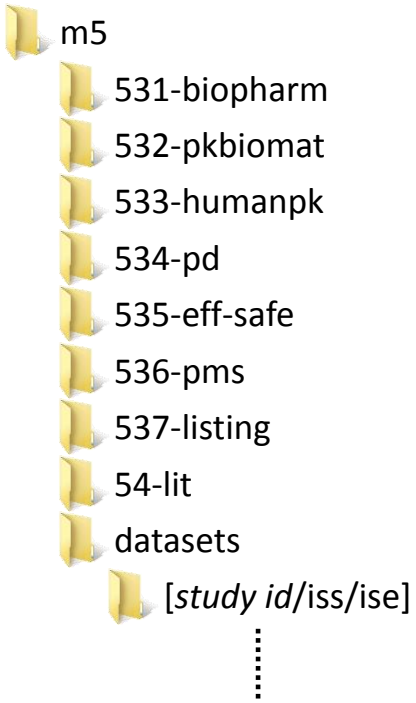
原則として、申請者は eCTD の個別ファイルに対し、ファイルレベルのセキュリティ設定やパスワード保護の一切を適用してはならない。例外として、第 3 部、第 4 部、及び第 5 部に含まれる参考文献については、審査当局によるパスワード入力又は証明書等の情報入力なしにファイル内容を閲覧することが可能であれば、他のセキュリティ設定（印刷、文書の変更、など）が適用されていても差し支えない。また、第 1 部に参考文献が含まれる場合にも同様の扱いとする。なお、申請受付後、審査当局の求めがある場合に速やかに提出できるよう印刷可能なファイルを準備しておくこと。

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こと。
- 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、ICH IG 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 ICH IG 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 ICH IG 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生じた場合は、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、ICH IG 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方法

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方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、ICH IG に記載の通り。ICH IG 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、ICH IG 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
submissionUnit		[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。
id		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	root	[1..1]	妥当な UUID *例: root="c64abdbd-c052-439a-bbcc-e00198139790"*	ICH IG 記載の通り。
code		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	code	[1..1]	テキスト *例: code="jp_ctd"*	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。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID *例: codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1"*	JP CV の「JP Submission Unit」コードリストの OID。
title		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	value	[1..1]	テキスト *例: value="初版"*	ICH IG 記載の通り。
component		[0..*]		本要素は ***contextOfUse*** 要素を格納する。 ***contextOfUse*** 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
	componentOf1		[1..1]		本要素は ***sequenceNumber*** 要素及び ***submission*** 要素を格納する。 ***sequenceNumber*** 要素の詳細は本書の 7.4.8 を参照すること。 ***submission*** 要素の詳細は 7.4.9 を参照すること。
	componentOf2		[1..1]		本要素は ***categoryEvent*** 要素を格納する。 ***categoryEvent*** 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		➢ ***submissionUnit.title*** 要素の提供は申請者が任意に判断する。 ➢ ***submissionUnit.title*** 要素を提供する場合、以下は必須である。 ● ***title@value***			
運用規則	全般	➢ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ✧ 複数の ***submissionUnit*** 要素が提供されている。 ✧ ***submissionUnit*** 要素が提供されていない。 ✧ ***title@value*** 属性値が 129 文字以上である。 ✧ 初版提出時に ***component*** 要素が提供されていない。 ● 改訂時、提供する ***contextOfUse*** 要素がない場合は、***component*** 要素は提供されない。 ● ***submissionUnit.statusCode*** 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。 ● 原則、審査当局は ***submissionUnit.title@value*** 属性値を使用しない。			
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			
	b)	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、ICH IG 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
priorityNumber		[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。
	value	[1..1]	半角数字 例: *value="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。
	updateMode	[0..1]	固定 *updateMode="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	➢ ***contextOfUse*** 要素を提供する場合、以下は必須である。 ● ***priorityNumber@value*** ➢ 既提出の Context of Use の ***priorityNumber@value*** 属性値を更新するとき、以下は必須である。 ● ***priorityNumber@updateMode***			
運用規則 全般	➢ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ✧ 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。 ✧ 初版提出時に ***priorityNumber@updateMode*** 属性値が提供されている。 ✧ 改訂時に ***priorityNumber@updateMode*** 属性値が提供されているが、***priorityNumber@value*** 属性値が更新されていない。 ● 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。			
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、ICH IG 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
contextOfUse		[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。
id		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	root	[1..1]	妥当な UUID *例:* *root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"*	ICH IG 記載の通り。
code		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	code	[1..1]	テキスト *例: code="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。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID *例:* *codeSystem="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。
statusCode		[1..1]		ICH IG 記載の通り。

要素		属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
		code	[1..1]	半角英字 *例: code="active"、code="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。
	replacementOf		[0..*]		本要素は ***relatedContextOfUse*** 要素を格納する。 ***relatedContextOfUse*** 要素の詳細は本書の 7.4.5 を参照すること。
		typeCode	[1..1]	固定 *typeCode="RPLC"*	本属性は ***replacementOf*** 要素を用いる際に必要な構造的属性である。
	derivedFrom		[0..1]		本要素は ***documentReference*** 要素を格納する。 ***documentReference*** 要素の詳細は本書の 7.4.6 を参照すること。
	referencedBy		[0..*]		本要素は ***keyword*** 要素を格納する。 ***keyword*** 要素の詳細は本書の 7.4.7 を参照すること。
		typeCode	[1..1]	固定 *typeCode="REFR"*	本属性は ***referencedBy*** 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		➢ ***contextOfUse.statusCode@code*** 属性値が "active" であり、かつ ***priorityNumber*** 要素が ***updateMode*** 属性を含まない場合、以下は必須である。 ● ***code@code*** ● ***code@codeSystem*** ● ***derivedFrom***			
運用規則	全般	➢ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ✧ ***statusCode@code*** 属性値が "active" 及び "suspended" のいずれでもない。 ✧ ***statusCode@code*** 属性値に "suspended" である Context of Use の Priority Number に、同時に ***updateMode*** 属性が提供されている。 ✧ 初版提出時に ***statusCode@code*** 属性値が "suspended" である。 ✧ 初版提出時に ***replacementOf*** 要素が提供されている。 ✧ 初版提出時に ***derivedFrom*** 要素を含まない ***contextOfUse*** 要素が提供されている。 ✧ 改訂時に ***statusCode@code*** 属性値が "suspended" の Context of Use の配下に ***replacementOf*** 要素が提供されている。		
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			

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*** 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、ICH IG 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
relatedContextOfUse		[1..1]		本要素は、置換される Context of Use の情報を格納する。
id		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	root	[1..1]	妥当な UUID *例:* *root="d981c6a9-d57a-43cc-a71b-a8e35a34a39a"*	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	➢ ICH IG記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ✧ ***statusCode@code*** 属性値が"suspended"である ***contextOfUse*** 要素配下に ***relatedContexrtOfUse*** 要素が提供されている。 ✧ ***id@root*** 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。 ✧ ***id@root*** 属性値が示す Context of Use が、当該 Submission Unit で提供されている。 ✧ ***id@root*** 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。 ✧ ***id@root*** 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。			
	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、ICH IG 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
documentReference		[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。
id		[1..1]		ICH IG記載の通り。

要素		属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
		root	[1..1]	妥当な UUID *例:* *root="a17b06a2-a040-431d-8e5b-1f678c83af3c"*	ICH IG記載の通り。
要素及び属性の提出規則		➢ ***contextOfUse.statusCode@code*** 属性値が "active" であり、かつ ***priorityNumber*** 要素が ***updateMode*** 属性を含まない場合、以下は必須である。 ● ***documentReference***			
運用規則	全般	➢ ICH IG記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ✧ ***id@root*** 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。 ✧ ***id@root*** 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。 ✧ 初版提出時に ***documentReference*** 要素を含まない ***contextOfUse*** 要素が提供されている。 ✧ 改訂時に、***statusCode@code*** 属性値が "suspended" である ***contextOfUse*** 要素の配下に ***documentReference*** 要素を提供している。 *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。		
	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、ICH IG 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。

<table>
<tr><th colspan="2">要素</th><th>属性</th><th>多重度</th><th>値の型
値の例</th><th>説明</th></tr>
<tr><td colspan="2">keyword</td><td></td><td>[1..1]</td><td></td><td>本要素は、Context of Use の追加情報を指定する情報を格納する。</td></tr>
<tr><td></td><td>code</td><td></td><td>[1..1]</td><td></td><td>ICH IG 記載の通り。</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>code</td><td>[1..1]</td><td>テキスト

例:
code="ich_route_1"、
code="MANU001"</td><td>ICH IG 記載の通り。</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>codeSystem</td><td>[1..1]</td><td>テキスト

例：
codeSystem="My list 001"</td><td>ICH IG 記載の通り。</td></tr>
<tr><td colspan="2">要素及び属性の提出規則</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">運用規則</td><td>全般</td><td colspan="4">➢ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。
● 1 つの Context of Use に複数の Keyword を付与する場合は、referencedBy 要素を複数付与し、referencedBy 要素ごとに keyword 要素を提供する。
● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。
✧ 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。
✧ 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。
✧ 1 つの Context of Use に対して、同じ種類の CoU Keyword が複数付与されている。
✧ 1 つの種類の CoU Keyword について当該申請内に複数の値が存在し、それぞれについて文書を提出する場合に、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）。
✧ 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。
✓ JP Study Data Category
✓ JP Analysis Type
✓ JP Japanese Character Code
✧ 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。
✧ JP Analysis Type Keyword 及び JP Keyword Definition Type Keyword の jp_keyword_type_1 のうち、片方のみ提供されている。</td></tr>
<tr><td>a)</td><td colspan="4">上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。</td></tr>
<tr><td>b)</td><td colspan="4">上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。</td></tr>
<tr><td>c)</td><td colspan="4">上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。</td></tr>
</table>

7.4.8 sequenceNumber

Sequeuce 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。Sequenuce 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、ICH IG 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
sequenceNumber			[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。
		value	[1..1]	半角数字 *例: value="1"*	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	➢ 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 Sequenuce 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、***submissionUnit.code@code*** 値の別は問わない。 ➢ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ● 半角アラビア数字の「1」から「999999」の整数以外の値を Sequence Number として提供している。 ● 初版提出時に、下記運用規則 a)、b)及び c)に則さない値を Sequenuce Number として提供している。 ● 改訂時に Sequenuce Number が「1」ずつ増加していない。 ● 改訂時に、既提出の Sequence Number 値を提供している。			

要素		属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
	a)	➢ 初版提出時の a)の Sequence Number は「1」とする。 ➢ 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。			
	b)	➢ 初版提出時の b)の Sequence Number は「1」とする。 ➢ 一度提出した b)を出し直す又は再提出する場合は、Sequenuce Number を常に「1」とする。			
	c)	➢ 初版提出時の c)の Sequenuce Number は「2」とする。 ➢ 一度提出した c)を出し直す又は再提出する場合は、Sequenuce Number を常に「2」とする。			

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
submission		[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。
id		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
item		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
	root	[1..1]	妥当な UUID *例:* *root="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。
	extension	[1..1]	テキスト *例:* *extension="20160505001"*	eCTD 受付番号。
code		[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。
	code	[0..1]	テキスト *例:* *code="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。
	codeSystem	[0..1]	妥当な OID *例:* *codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.5.1"*	「JP Submission」コードリストの OID。
subject2		[0..*]		本要素は ***review*** 要素を格納する。 ***review*** 要素の詳細は本書の 7.4.10 を参照すること。
componentOf		[1..1]		本要素は ***application*** 要素を格納する。 ***application*** 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 ***review*** 要素が提供される場合、又は既存 ***review*** 要素以下の情報が変更される場合、***subject2*** 要素は必須である。***review*** 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	➢ 原則、以下の属性については、***submission*** 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。 ● ***id.item@root*** ● ***id.item@extension*** ● ***code@code*** ● ***code@codeSystem***			
	a)	➢ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ● ***id.item@root*** 属性値が提供されていない。 ● ***id.item@extension*** 属性値が提供されていない。 ● ***id.item@extension*** 属性値が当該申請の eCTD 受付番号と異なる。 ● ***code@code*** 属性値が提供されていない。 ● ***code@codeSystem*** 属性値が提供されていない。 ● 初版提出時に ***subject2*** 要素が提供されていない。			
	b)	➢ b)に ***subject2*** 要素を含める必要はない。また、***subject2*** 要素を b)に含めた場合、配下の情報は、審査当局に提供されたと見做されない。 ➢ b)に含まれる ***code*** 要素配下の情報は、審査当局に提供されたと見做されない。			
	c)	➢ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ● ***id.item@root*** 属性値が提供されていない。 ● ***id.item@extension*** 属性値が提供されていない。 ● ***id.item@extension*** 属性値が当該申請の eCTD 受付番号と異なる。 ● ***code@code*** 属性値が提供されていない。 ● ***code@codeSystem*** 属性値が提供されていない。 ● ***subject2*** 要素が含まれていない。			

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>
```

```
            <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
review		[1..1]		本要素は、品目情報を格納する。
id		[1..1]		本要素は当該 ***review*** 要素の識別子を格納する。
	root	[1..1]	妥当な UUID *例: root="c2a664fc-4b41-4425-8631-46b7bf1f58a6"*	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。
statusCode		[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。
	code	[1..1]	半角英字 *例: code="active"、code="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、一部のみを取下げる場合、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
subject1		[0..1]		本要素は ***manufacturedProduct*** 要素を格納する。 ***manufacturedProduct*** 要素の詳細は本書の 7.4.11 を参照すること。
holder		[0..1]		本要素は ***applicant*** 要素を格納する。 ***applicant*** 要素の詳細は本書の 7.4.13 を参照すること。

	subject2		[0..*]		本要素は ***productCategory*** 要素を格納する。 ***productCategory*** 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、***statusCode@code*** 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、***stautsCode@code*** 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。 ● ***subject1*** ● ***holder*** ● ***subject2***			
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 ***review*** 要素の ***statusCode@code*** 属性値が"active"でない。 ● ***review.statusCode@code*** 属性値が"active"及び"suspended"のいずれでもない。 ➢ ***subject2*** 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 ***review*** 要素を含める必要はない。また、***review*** 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="セイヤクキョール錠 10mg"/>
            </name>
```

```
            <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
manufacturedProduct		[1..1]		本要素は、製品情報を格納する。
manufacturedProduct		[1..1]		本要素は、製品情報を格納する。
name		[1..1]		本要素は販売名を格納する。
part		[1..1]		本要素は販売名を格納する。
	value	[1..1]	テキスト *例: value="セイヤクキョール錠 10mg"*	製剤の販売名。
ingredient		[1..*]		本要素は ***ingredientSubstance*** 要素を格納する。 ***ingredientSubstance*** 要素の詳細は本書の 7.4.12 を参照すること。
	classCode	[1..1]	固定 *classCode="INGR"*	本属性は ***ingredient*** 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、***ingredient*** 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。 ● ***part@value*** 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 ***manufacturedProduct*** 要素を含める必要はない。また、***manufacturedProduct*** 要素を b)に含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。		
	c)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		

7.4.12 ingredientSubstance

ingredientSubstance 要素は、有効成分の名称を提供する。1 つの ***ingredient*** 要素ごとに 1 つの ***ingredientSubstance*** 要素が提供される、

7.4.12.1 XML 上の記載箇所

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

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

7.4.12.2 XML 記載例

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

```
<ingredient classCode="INGR">
    <ingredientSubstance>
        <name>
            <part value="イーアイ塩酸塩" code="jp jan" codeSystem="
2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.7.1"/>
        </name>
    </ingredientSubstance>
</ingredient>
```

7.4.12.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
ingredientSubstance		[1..1]		本要素は、有効成分の名称を格納する。
name		[1..1]		本要素は、有効成分の名称を格納する。
part		[1..1]		本要素は有効成分の名称を格納する。
	value	[1..1]	テキスト *例: value="イーアイ塩酸塩"*	有効成分の名称。
	code	[1..1]	半角英数字 *例: code="jp_jan"*	有効成分の名称の種類を示すコード。JP CV の「JP Substance Name Type」コードリストから選択する。

			codeSystem	[1..1]	半角英数字 *例:* *code="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.7.1"*	「JP Substance Name Type」コードリストのOID。
要素及び属性の提出規則			上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。			
運用規則	全般		➢ 以下に該当するSubmission Unitは却下される。 ● ***part@value*** 属性値の値が申請書記載の一般名と一致しない。			
	a)		上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			
	b)		➢ b)に ***ingredientSubstance*** 要素を含める必要はない。また、***ingredientSubstance*** 要素をb)に含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。			
	c)		上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			

7.4.13 applicant

applicant 要素は、申請者情報を提供する。***review*** 要素ごとに1つの ***applicant*** 要素が提供される。

7.4.13.1 XML上の記載箇所

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

- *controlActProcess >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> subject2 >> review >> holder >> applicant*

7.4.13.2 XML記載例

以下に ***applicant*** 要素のXML記載例を示す。

```
<holder>
    <applicant>
        <sponsorOrganization>
            <name>
                <part value="PMDA 製薬株式会社"/>
            </name>
        </sponsorOrganization>
    </applicant>
</holder>
```

7.4.13.3 XML要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
applicant		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。

要素		属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
sponsorOrganization			[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
	name		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
		part	[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
			value	[1..1]	テキスト *例: value="PMDA 製薬株式会社"*	当該申請書の申請者名。
要素及び属性の提出規則		上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。			
運用規則	全般	➢ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 ● ***part@value*** 属性値が申請書記載の申請者名と一致しない。			
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			
	b)	➢ b)に ***applicant*** 要素を含める必要はない。また、***applicant*** 要素を b)に含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。			
	c)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			

7.4.14 productCategory

productCategory 要素は、申請区分を提供する。***review*** 要素ごとに 1 つ又は複数の ***subject2*** が提供され、***subject2*** 要素ごとに ***productCategory*** 要素が提供される。1 つの ***productCategory*** 要素は常に 1 つの申請区分を持つため、複数の申請区分を持つ申請の場合、申請区分の数と同数の ***subject2*** 要素が提供される。

7.4.14.1 XML 上の記載箇所

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

- *controlActProcess >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> subject2 >> review >> subject2 >> productCategory*

7.4.14.2 XML 記載例

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

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

7.4.14.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明

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

7.4.15 application

application 要素は、当該申請によって提出される情報の定義及び文書の実体に関連する情報を提供する。1 つの ***submission*** 要素は常に 1 つの ***application*** 要素を含む。

7.4.15.1 XML 上の記載箇所

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

- *controlActProcess >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> componentOf >> application*

7.4.15.2 XML 記載例

以下に ***application*** 要素の XML 記載例を示す。

```
<componentOf>
    <application>
        <id>
            <item root="492462f7-81bf-46e0-9b59-b677a86c88a4"  extension="sender-specified value"/>
        </id>
        <code code="jp_maa_nd" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.8.1"/>
        <reference>
        …[中略]…
```

```
        </reference>
        <component>
        …[中略]…
        </component>
        <referencedBy>
        …[中略]…
        </referencedBy>
      </application>
    </componentOf>
```

7.4.15.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
application		[1..1]		本要素は、当該 SubmissionUnit に紐づいて提供される Application の情報を格納する。
id		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
item		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
	root	[1..1]	妥当な UUID *例:* *root="492462f7-81bf-46e0-9b59-b677a86c88a4"*	本 Application の UUID。ICH IG 記載のアルゴリズムに従い申請者が発番する。
	extension	[0..1]	テキスト *例:* *extension="sender-specified value"*	申請者が申請を管理することを目的として付与する任意の値。
code		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の種類を格納する。
	code	[0..1]	半角英数字 *例:* *code="jp_maa_nd"*	当該 eCTD 申請の種類を示すコード。コード値は JP CV の「JP Application」コードリストから選択する。
	codeSystem	[0..1]	妥当な OID *例:* *codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.8.1"*	「JP Application」コードリストの OID。

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
reference		[0..*]		本要素は ***applicationReference*** 要素を格納する。 ***applicationReference*** 要素の詳細は本書の 7.4.16 を参照すること。
component		[0..*]		本要素は ***document*** 要素を格納する。 ***document*** 要素の詳細は本書の 7.4.17 を参照すること。
referencedBy		[0..*]		本要素は ***keywordDefinition*** 要素を格納する。 ***keywordDefinition*** 要素の詳細は本書の 7.4.18 を参照すること。

要素及び属性の提出規則		➢ 当該申請に関連する別の申請（以下、「関連申請）という。）がある場合は、関連申請ごとに ***reference*** 要素を提供すること。また、関連申請は Submission Unit ごとに都度全ての関連申請を提供すること。関連申請の詳細については本書の 7.4.16 を参照すること。 ➢ 当該 Submission Unit によって提供する新規 Document がある場合は、Document ごとに ***component*** 要素を提供すること。Document の詳細については本書の 7.4.17 を参照すること。 ➢ 当該申請において使用する新規 Keyword Definition を提供する場合は、Keyword Definition ごとに ***referencedBy*** 要素を提供すること。Keyword Definition の詳細については本書の 7.4.18 を参照すること。
運用規則	全般	➢ 原則として、以下の属性については、***application*** 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。 ● ***id.item@root*** ● ***code@code*** ● ***code@codeSystem*** また、これらの値を変更する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。 ➢ ***id.item@extension*** 属性は申請者による利用を目的としている。審査当局に提出する eCTD v4.0 XML メッセージに本属性を含めることは差し支えないが、当該属性値は審査当局に提供されたと見做されない。
	a)	➢ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ● ***id.item@root*** 属性値が提供されていない。 ● ***code@code*** 属性値が提供されていない。 ● ***code@codeSystem*** 属性値が提供されていない。
	b)	➢ b)に ***reference*** 要素を含める必要はない。また、***reference*** 要素を b)に含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。 ➢ b)に ***code*** 要素を含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。
	c)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

7.4.16 applicationReference

applicationReference 要素は、関連申請の情報を提供する。例えば、一部変更承認申請の際に既承認品目の申請を参照する場合に使用することができる。このとき、関連申請は eCTD v3.2.2 又は v4.0 を正本として申請されていなければならない。eCTD v4.0 を用いた申請の ***applicationReference*** 要素から、eCTD v3.2.2 を用いた申請の eCTD 受付番号を参照することは差し支えない。関連する eCTD 申請がない場合、***applicationReference*** 要素を提供する必要は無いが、提供する場合は、1 つの ***application*** 要素は 1 つ又は複数の ***applicationReference*** 要素を持つことができる。関連する eCTD 申請が複数ある場合は、関連する eCTD 申請ごとに ***applicationReference*** 要素を記述する。

7.4.16.1 XML 上の記載箇所

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

- *controlActProcess >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> componentOf >> application >> reference >> applicationReference*

7.4.16.2 XML 記載例

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

```
<reference>
    <applicationReference>
        <id root="201600103001"/>
        <reasonCode>
            <item>
                <code code="jp_pca" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.9.1"/>
            </item>
        </reasonCode>
    </applicationReference>
<reference>
```

7.4.16.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
applicationReference		[1..1]		本要素は関連申請情報を格納する。
id		[1..1]		本要素は関連申請の識別子を格納する。
	root	[1..1]	半角英数字 *例:* *root="201600103001"*	関連申請の eCTD 受付番号。

要素		属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
reasonCode			[1..1]		本要素は関連の種類を格納する。
	item		[1..*]		本要素は関連の種類を格納する。
		code	[1..1]	半角英数字 *例: code="jp_pca"*	***applicationReference.id@root*** が示す関連申請との関連の種類を示すコード。コード値は JP CV の「JP Application Reference Reason」コードリストから選択する。
		codeSystem	[1..1]	妥当な OID *例: codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.9.1"*	「JP Application Reference Reason」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則		➢ 1 つの関連申請が複数の種類を持つ場合、1 つの ***applicationReference*** 要素配下に、関連の種類ごとに ***reasonCode.item*** 要素を提供すること。			
運用規則	全般	➢ 各 Submission Unit の提出時点における全ての関連申請を提供すること。例えば、初版提出時に関連申請を 2 つ提出し、後続の提出で関連申請を記述しなかった場合、初版提出後に関連性を失ったと解釈される。 ➢ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ● ***id@root*** 属性値が示す eCTD 受付番号が、当該 Submission Unit で提供されている。 ● ***id@root*** 属性値が示す eCTD 受付番号を持つ申請が、審査当局のデータベースに存在しない。 ● ***id@root*** 属性値が示す eCTD 受付番号を持つ申請が、過去に取り下げられている。 ● 同一の ***id@root*** 属性値を持つ複数の ***applicationReference*** 要素を、1 つの Submission Unit に含めて提供している。 ● ***reasonCode.item@code*** 及び ***reasonCode.item@codeSystem*** の組み合わせが同一である複数の ***reasonCode.item*** 要素を、1 つの ***applicationReference*** 要素配下で提供している。 ● 関連の種類として一部変更承認申請時に提出する既承認申請を示している ***applicationReference*** 要素の ***id@root*** 属性値に、承認されていない申請の eCTD 受付番号を提供している。			
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			
	b)	➢ b) に ***applicationReference*** 要素を含める必要はない。また、***applicationRederence*** 要素を b)に含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。			
	c)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			

7.4.17 document

Document は、提出するファイルに関する情報を提供する。Document は ***document*** 要素によって提供される。申請者は、1 つの Submission Unit によって 0 から複数の ***document*** 要素を提

供することができる。提出するファイルごとに1つの ***component*** 要素が提供され、***component*** 要素ごとに1つの ***document*** 要素が提供される。

7.4.17.1　XML 上の記載箇所

document 要素の記載箇所については、ICH IG を参照すること。

7.4.17.2　XML 記載例

以下に ***document*** 要素の XML 記載例を示す。

```
<component>
    <document>
        <id root="8505a8b2-7035-47cf-81ec-e8176e1d87be"/>
        <title value="一般情報"/>
        <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
            <reference value="m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
            <integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbbfa97bfd64c
8ea4</integrityCheck>
        </text>
    </document>
</component>
```

7.4.17.3　XML 要素及び属性

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

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
	integrityCheckAlgorithm	[1..1]	固定 *integrityCheckAlgorithm="SHA256"*	ICH IG記載の通り。
reference		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	value	[1..1]	テキスト *例:* *value="../m3/32-bodydata/32s-drugsub/32s1-geninfo.pdf"*	本属性が記載されている submissionunit.xml からの相対パス形式で、ファイルの場所を指定する。
integrityCheck		[1..1]	半角英数字 *例:* *<integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbbfa97bfd64c8ea4<integrityCheck/>*	ICH IG記載の通り。
description		[0..1]		ICH IG記載の通り。
	value	[1..1]	テキスト *例:* *value="26145c7a-3dc7-404d-91c1-6e0e5c71f8f6"*	ICH IG記載の通り。
要素及び属性の提出規則	➢ 以下の場合を除き、***text*** 要素は必須である。 ● Document を再利用する ● Document タイトルを更新する ➢ 以下の属性は ICH IG に記載があるが、これらを含めて Submission Unit を提出しても、審査当局に提供されたと見做されない。 ● ***text@language*** ● ***text@mediaType*** ● ***text@updateMode***			

要素		属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
運用規則	全般	➢ ICH IG記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ✧ ***title@value*** 属性値が 129 文字以上である。 ✧ ***title@updateMode*** 属性値が提供されている ***document*** 要素配下に、以下の要素が提供されている。 ✓ ***text*** ✓ ***referencedBy*** ✧ ***title@updateMode*** 属性値が提供されているが、***title@value*** 属性値が更新されていない。 ✧ ***title@updateMode*** 属性値が提供されていないが、***id@root*** 属性値が過去に提出された Document の ***id@root*** 属性値と同一である。 ✧ 同 Submission Unit の Context of Use から参照されていない ***document*** 要素が提供されている。 ✧ ***reference@value*** 属性値が示す場所に対応するファイルが存在しない。 ✧ ***integrityCheck*** 要素内容が示すチェックサムが、実際のファイルのチェックサムと異なる。 ➢ 同じチェックサムを持つファイルを参照する Document であっても、提出するタイミングが異なれば UUID は異なることに注意すること。ただし、Document を再利用する場合はこの限りではない。			
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			
	b)	➢ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 ● ***reference@value*** 属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所ではない。			
	c)	➢ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 ● ***reference@value*** 属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所である。			

7.4.18 keywordDefinition

Keyword Definition は、Keyword の定義を提供する。***contextOfUse*** 及び ***document*** 要素は、それぞれ配下に Keyword を持つことができるが、***keyword*** 要素はコードを指定するのみで、そのコードが示す内容は示さない。各コードは、以下の 2 つの方法によって定義される。

(1) ICH 又は審査当局によってコードと内容が定義されている

(2) 申請者がコードと内容を定義する

上記(1)に該当する Keyword を Context of Use に付与する場合、対応する Keyword Definition を提供してはならない。上記(2)に該当する Keyword を Context of Use に付与する場合、対応する Keyword Definition を審査当局に提供する必要がある。

7.4.18.1 XML 上の記載箇所

keywordDefinition 要素の記載箇所については、ICH IG を参照すること。

7.4.18.2 XML 記載例

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

```
<referencedBy>
```

```
        <keywordDefinition>
            <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
            <statusCode code="active"/>
            <value>
                <item code="MANU001" codeSystem="My list 001">
                    <displayName value="Big Manufacturer"/>
                </item>
            </value>
        </keywordDefinition>
    </referencedBy>
    <referencedBy>
        <keywordDefinition>
            <code code="jp_keyword_type_2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.12.1"/>
            <statusCode code="active"/>
            <value>
                <item code="SDTMDATE" codeSystem="SDTMVer001">
                    <displayName value="2017-01-01"/>
                </item>
            </value>
        </keywordDefinition>
    </referencedBy>
```

7.4.18.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
keywordDefinition		[1..1]		本要素は、Keyword の定義を格納する。
code		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	code	[1..1]	テキスト *例:* *code="ich_keyword_type_1"*	ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」から該当するコードを選択し提供する。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID *例:* *codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"*	ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」の OID 又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」の OID を提供する。
statusCode		[1..1]		ICH IG 記載の通り。

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
	code	[1..1]	固定 *code="active"*	ICH IG記載の通り。
value		[1..1]		ICH IG記載の通り。
item		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	code	[1..1]	テキスト *例: code="MANU001"*	ICH IG記載の通り。 申請者が任意に指定するコード値。
	codeSystem	[1..1]	テキスト *例: codeSystem="My list 001"*	ICH IG記載の通り。 申請者が任意に指定する、コードリストの識別子。
displayName		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	value	[1..1]	テキスト *例: value="Big Manufacturer"*	ICH IG記載の通り。 申請者が任意に指定する、Keywordの表示名。
	updateMode	[0..1]	固定 *updateMode="R"*	ICH IG記載の通り。 Keywordの表示名を更新する際に、"R"を指定する。
要素及び属性の提出規則	➢ 既提出の Keyword Definition の ***displayName@value*** 属性値を更新するとき、以下は必須である。 ● ***displayName@updateMode***			
運用規則 **全般**	● ICH IG記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ✧ ***value.item@code*** 属性値が 129 文字以上である。 ✧ ***value.item@codeSystem*** 属性値が 257 文字以上である。 ✧ ***displayName@value*** 属性値が 129 文字以上である。 ✧ 初版提出時に ***displayName@updateMode*** 属性値が提供されている。 ✧ 改訂時に ***displayName@updateMode*** 属性値が提供されているが、***displayName@value*** 属性値が更新されていない。 ✧ ***value.item@code*** 及び ***value.item@codeSsytem*** 属性値の組み合わせが、同申請の過去に提出した Keyword Definition と同一であるが、***displayName@updateMode*** 属性が提供されていない。			
a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。			
b)	➢ b)で使用する Keyword を定義する Keyword Definition は、b)で提供すること。 ➢ b)に ***displayName@updateMode*** 属性を含む Submission Unit は却下される。			
c)	➢ c)で使用する Keyword を定義する Keyword Definition を b)で先行提出することは差し支えない。 ➢ b)で使用する Keyword を c)でも使用する場合は、b)にのみ対応する Keyword Definition を提供すること。 ➢ c)に ***displayName@updateMode*** 属性を含む Submission Unit は却下される。			

7.4.19 categoryEvent

categoryEvent 要素は、当該 Submission Unit を審査当局に提出するタイミング及び初版提出時の種類を示す。初版提出時の種類とは、本書の 3.3 に示す a)、b)、及び c)を指す。1 つの Submission Unit は、1 つの ***categoryEvent*** 要素を持つ。

7.4.19.1 XML 上の記載箇所

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

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

7.4.19.2 XML 記載例

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

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

7.4.19.3 XML 要素及び属性

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

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

要素		属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
		codeSystem	[1..1]	妥当な OID *例:* *codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.1"*	「JP Category Event」コードリストの OID。
component			[0..1]		本要素は初版提出時に当該 Submission Unit の位置づけを格納する。
	categoryEvent		[1..1]		本要素は初版提出時に当該 Submission Unit の位置づけを格納する。
		code	[1..1]		本要素は初版提出時に当該 Submission Unit の位置づけを格納する。
			code	[1..1]	半角英数字 *例:* *code="jp_initial_a"*	初版提出時、当該 Submission Unit の種類を示すコード。コード値は、JP CV の「JP Initial Submission Type」コードリストから選択する。
			codeSystem	[1..1]	妥当な OID *例:* *codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.3.1"*	「JP Initial Submission Type」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則		➢ 初版提出時、本書の 3.3 に示す a)、b)及び c)のいずれにおいても、***component*** 要素は必須である。 ➢ 改訂時、***component*** 要素を提供してはならない。			
運用規則	**全般**	➢ 原則として、「初版提出」、「専門協議用」、又は「部会用」を示す ***componenOf2.categoryEvent.code@code*** 属性値は、ライフサイクルを通して一度のみ提供される。1 つの eCTD 申請において、いずれかの値を複数回提供する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。			
	a)	➢ 提出する Submission Unit が a)である場合、***componenOf2.categoryEvent.code@code*** 属性値は a)を示すコードでなければならない。			
	b)	➢ 提出する Submission Unit が b)である場合、***componenOf2.categoryEvent.code@code*** 属性値は b)を示すコードでなければならない。			
	c)	➢ 提出する Submission Unit が c)である場合、***componenOf2.categoryEvent.code@code*** 属性値は c)を示すコードでなければならない。			

8. 再利用

8.1 Document の再利用

eCTD v4.0 を用いた申請では、過去に提出した Document を再利用することができる。Document の再利用方法については ICH IG を参照すること。原則として、Document の再利用は申請者任意である。Document を再利用する場合は、ICH IG 記載の条件に加え、以下条件を全て満たすこと。

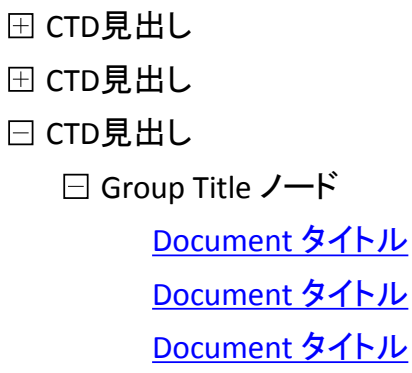
1) 再利用される Document を定義している申請及び再利用される Document を参照する ***documentReference*** 要素を含む申請の双方が、eCTD v4.0 仕様に則って正本申請されていること。
2) 再利用される Document を定義している Submission Unit 及び再利用される Document を参照する ***documentReference*** 要素を含む Submission Unit の双方の ***submissionUnit.code@code*** 値が"jp_ctd"であること。
3) 再利用される Document を定義している申請資料が、審査当局による保管文書の対象であり、かつ規定の保管期間内に提出されていること。
4) 以下のいずれかの条件を満たすこと。
    1. 再利用される Document を定義している申請が既に承認されている。
    2. 再利用される Document を定義している Submission Unit が、再利用される Document を参照する ***documentReference*** 要素を含む Submission Unit と同一の申請に属する。

8.2 ファイルの再利用

eCTD v4.0 を用いた申請では、過去に提出したファイルを再利用することができる。ファイルの再利用方法については ICH IG を参照すること。原則として、ファイルの再利用は申請者任意である。ファイルを再利用する場合は、ICH IG 記載の条件に加え、再利用されるファイルを提出している Submission Unit 及び再利用されるファイルを参照する ***document*** 要素を含む Submission Unit が同一の申請に属さなければならない。

9. group title Keyword の取扱い

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



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

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

10. ライフサイクル管理

10.1 概要

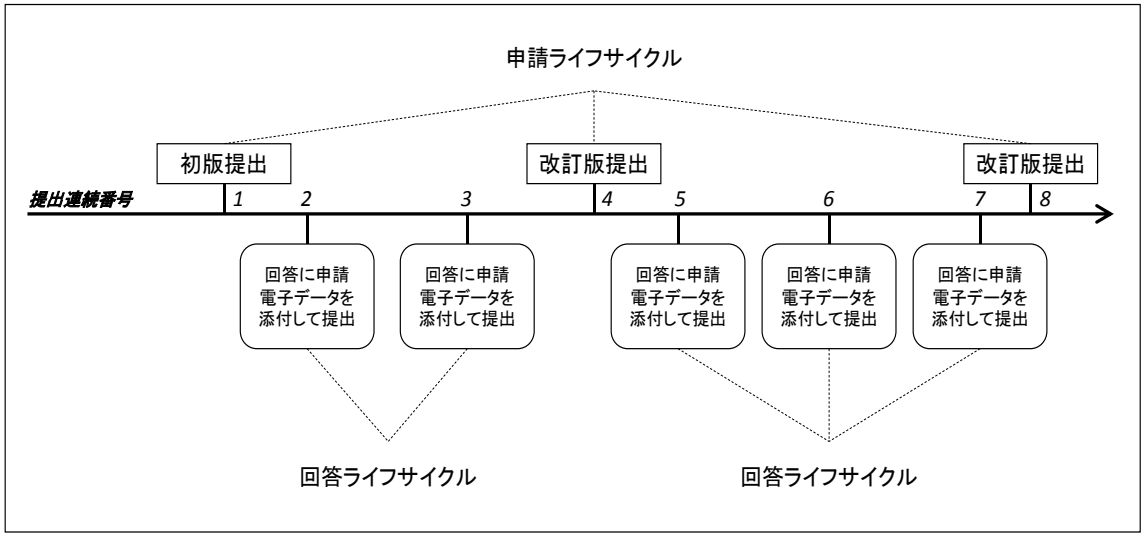
日本における eCTD のライフサイクル管理とは、個々の申請において、申請資料の追加、変更等の管理を行うことであり、一製品の新規承認申請、一部変更承認申請等を一括して管理するものではない。個々の申請においては、eCTD 受付番号フォルダ配下に提出連続番号フォルダ("1"、"2"…)が配置され、その配下に配置する CTD の第 1 部から第 5 部用のフォルダ("m1"、"m2"、"m3"、"m4"、"m5")に申請資料が格納される。申請資料を構成するファイルについて、追加、変更、削除が行われた際に、申請資料としてどのファイルが有効であるかをファイル単位でその属性情報により管理することがライフサイクル管理の目的である。

eCTD v4.0 のライフサイクル管理においては、eCTD v4.0 XML メッセージ及びファイルについて、原則、差分提出方式を採用する。申請者は初版提出後の eCTD 提出において、新規に提出又は既存の情報から変更する情報のみを提出する。ただし、情報の性質あるいは規格の仕様上、変更が無い情報も都度提出しなければならない場合があることに留意すること。詳細は本書の 10.4 を参照すること。

10.2 申請ライフサイクルと回答ライフサイクル

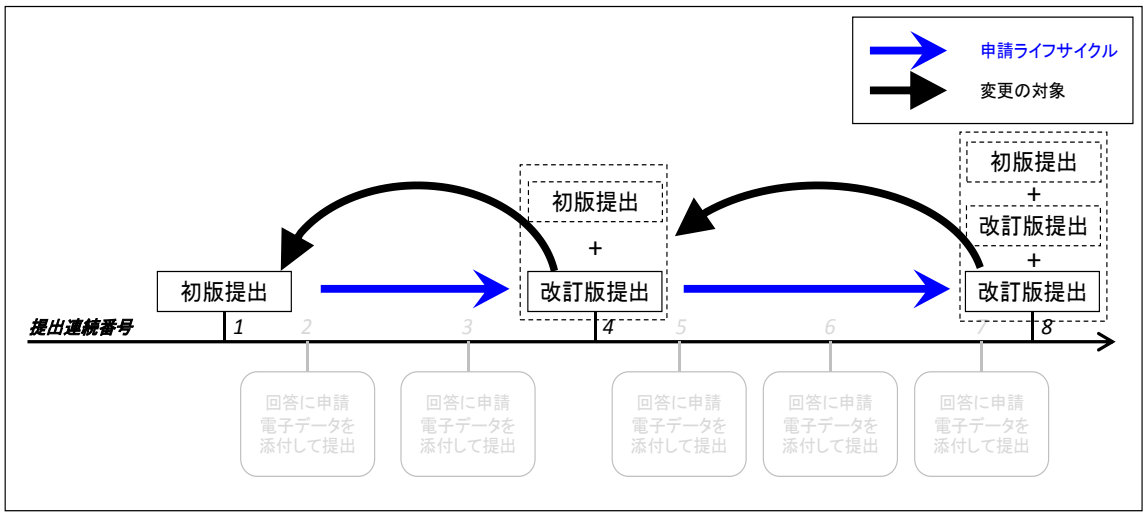
eCTD v4.0 のライフサイクルには、申請ライフサイクルと回答ライフサイクルの 2 種類がある。申請ライフサイクルとは、eCTD の初版と改訂版のみによって構成されるライフサイクルであり、申請資料の変遷は申請ライフサイクルのみによって追跡可能である。回答ライフサイクルとは、審査当局からの照会事項に対する回答に申請電子データを添付して提出するために eCTD v4.0 を利用した際に、当該 eCTD v4.0 によって構成されるライフサイクルであり、直前までの申請ライフサイクル構成物（初版及び改訂版）から、どのような変更が加えられようとしているかを便宜的に追跡するための機能である。回答ライフ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

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



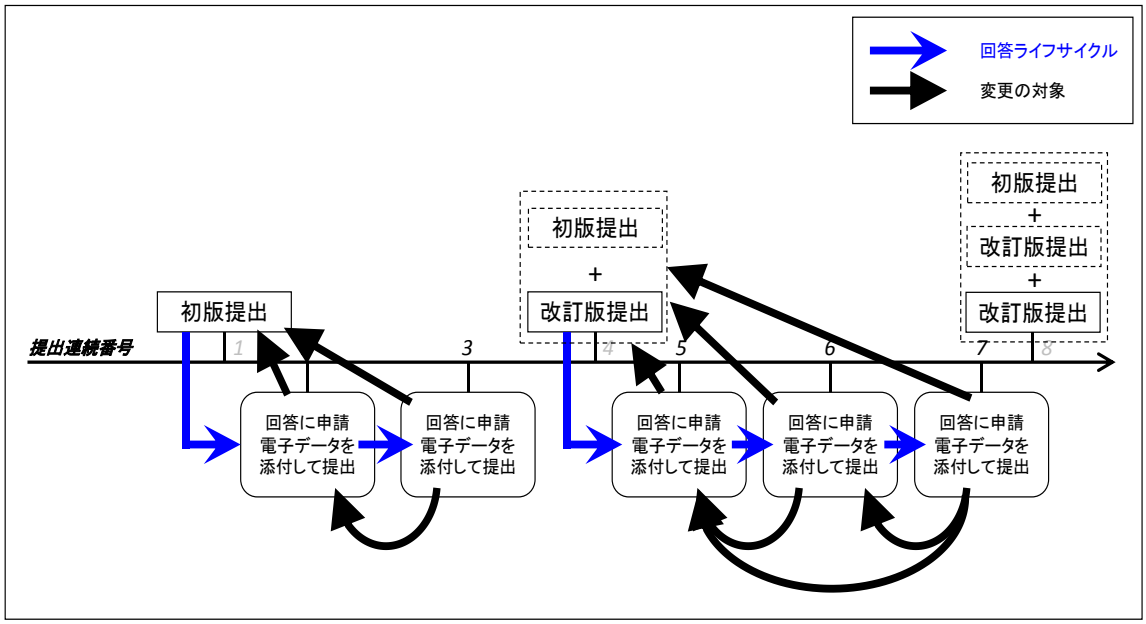
上図に示すように、提出連続番号は申請ライフサイクル及び回答ライフサイクルの両方を通して付与される。

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



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

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



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

回答 eCTD の作成については本書の 16 を参照すること。

10.3　eCTD 初版提出時の要件

10.3.1　初版提出時のフォルダ構造

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

10.3.2　初版提出時のファイル

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

10.3.3 初版提出時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造

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

10.3.3.1 方式 1 による初版提出

本項では本書の 3.3 に示す「方式 1」による初版提出時の記載例を示す。

1) ***submissionUnit*** 要素の記載例

```
<submissionUnit>
    <id root="A"/>
    <code code="B" codeSystem="C"/>

-------(Context of Use 及び Submission については、それぞれ本項の 2)及び 3)を参照すること。)
-------

    <componentOf2>
        <categoryEvent>
            <code code="D" codeSystem="E"/>
            <component>
                <categoryEvent>
                    <code code="F" codeSystem="G"/>
                </categoryEvent>
            </component>
        </categoryEvent>
    </componentOf2>
</submissionUnit>
```

A: 本 Submission Unit の UUID。
B: 本 Submission Unit の種類を示すコード(JP CV の「JP Submission Unit」を参照すること)。
C: 本 Submission Unit のコード（上記 B:）を定義するコードリストの OID。
D: 本 Submission Unit が審査におけるどのタイミングで提出されたかを示すコード（JP CV の「JP Category Event」を参照すること）。
E: 本 Category Event のコード（上記 D:）を定義するコードリストの OID。
F: 本 Submission Unit が本書の 3.3 に示す a)であることを示すコード（JP CV の「JP Initial Submission Type」を参照すること）。
G: 本 Category Event のコード（上記 F:）を定義するコードリストの OID。

2) ***contextOfUse*** 要素の記載例

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

```
                    <code code="O" codeSystem="P"/>
                </keyword>
            </referencedBy>

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

    </contextOfUse>
</component>

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

H: 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値（複数存在しない場合も記載すること）。
I: 本 Context of Use の UUID。
J: 本 Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード（ICH CV の「ICH CoU」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること）。
K: 本 Context of Use のコード（上記 J:）を定義するコードリストの OID。
L: 本 Context of Use のステータス。
M: 本 Context of Use が参照する Document の ***id@root*** 属性値。
N: referencedBy 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"REFR"でなければならない。
O: 本 Context of Use に付与される Keyword のコード。
P: 本 Context of Use に付与される Keyword を定義するコードリストの OID または Keyword Definition で定めた任意の値。

3) ***submission*** 要素の記載例

```
<componentOf1>
    <sequenceNumber value="Q"/>
    <submission>
        <id>
            <item root="R" extension="S"/>
        </id>
        <code code="T" codeSystem="U"/>
        <subject2>
            <review>
                <id root="V"/>
                <statusCode code="W"/>
                <subject1>
                    <manufacturedProduct>
                        <manufacturedProduct>
                            <name>
                                <part value="X"/>
                            </name>
                            <ingredient classCode="Y">
                                <ingredientSubstance>
                                    <name>
                                        <part value="Z"/>
                                    </name>
                                </ingredientSubstance>
                            </ingredient>

-------（複数の Ingredient Substance を提供する場合は、***ingredient*** を繰り返す）-------

                        </manufacturedProduct>
                    </manufacturedProduct>
```

```
                    </subject1>
                    <holder>
                        <applicant>
                            <sponsorOrganization>
                                <name>
                                    <part value="AA"/>
                                </name>
                            </sponsorOrganization>
                        </applicant>
                    </holder>
                    <subject2>
                        <productCategory>
                            <code code="AB" codeSystem="AC"/>
                        </productCategory>
                    </subject2>
                </review>

-------（複数の Review を提供する場合は、subject2 を繰り返す）-------

            </subject2>

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

    </submission>
</componentOf1>
```

Q: 本 Submission Unit の提出連続番号（初版申請では"1"）。
R: 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。
S: eCTD 受付番号。
T: 本 Submission の位置づけ（例 : 正本提出、参考提出、など）を示すコード（JP CV の"JP Submission"を参照すること）。
U: 本 Submission のコード（上記 T:）を定義するコードリストの OID。
V: 本 Review の UUID。
W: 本 Review のステータス（初版提出では"active"）。
X: 販売名。
Y: ingredient 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"INGR"でなければならない。
Z: 有効成分名。
AA: 申請者名。
AB: 申請区分を示すコード（JP CV 「JP Product Category」を参照すること）。
AC: Product Category コード（上記 AB:）を定義するコードリストの OID。

4) ***application*** 要素の記載例

```
<componentOf>
    <application>
        <id>
            <item root="AD" extension="AE"/>
        </id>
        <code code="AF" codeSystem="AG"/>
        <reference>
            <applicationReference>
                <id root="AH"/>
                <reasonCode>
                    <item code="AI" codeSystem="AJ"/>
                </reasonCode>
            </applicationReference>
```

```
        </reference>

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

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

    </application>
</componentOf>
```

AD: 本 Application の UUID。
AE: 申請者任意の値。
AF: 本 Application の種類（製造販売承認申請、など）を示すコード（JP CV 「JP Application」を参照すること）。
AG: 本 Application のコード（上記 AF:）を定義するコードリストの OID。
AH: 本 Application と関連（一部変更承認申請など）する Application の eCTD 受付番号。
AI: 上記 AH:で示す関連申請について、その関連の種類を示すコード（JP CV「JP Application Reference Reason」を参照すること）。
AJ: 関連の種類のコード（上記 AI:）を定義するコードリストの OID。

5) ***document*** 要素の記載例

```
<component>
    <document>
        <id root="AK"/>
        <text integrityCheckAlgorithm="AL ">
            <reference value="AM"/>
            <integrityCheck>AN</integrityCheck>
        </text>

    </document>
</component>

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

AK: 本 Document の UUID。
AL: 本 Document が参照するファイルのチェックサムの算定アルゴリズム。値は"sha256"でなければならない。
AM:本 Document が参照するファイルのパス。パスは submissionunit.xml を基点とした相対パスでなければならない。
AN: 本 Documentが参照するファイルのチェックサム。値はsha256形式でなければならない。

6) ***keywordDefinition*** 要素の記載例

```
<referencedBy>
    <keywordDefinition>
        <code code="AQ" codeSystem=AP"/>
        <statusCode cd="AQ"/>
        <value>
            <item code="AR" codeSystem="AS">
                <displayName value="AT"/>
            </item>
        </value>
    </keywordDefinition>
```

```
</referencedBy>

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

AO: 本 Keyword Definition が定義する Keyword の種類（例：適応症、品名、製造業者、など）を示すコード（ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」を参照すること）。

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

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

AR: 本 Keyword Definition が定義する Keyword の内容（適応症の名称、製剤の名称、など）を示す、申請者任意のコード。

AS: 本 Keyword Definition が定義する Keyword の内容を示す、申請者任意のコード（上記 AR:）を定義するコードリストの識別子。当該コードリストは申請者が保有するものであるので、識別できる情報であれば形式は問わない（例：OID、申請者任意のテキスト）。

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

10.3.3.2 方式 2 による初版提出

本項では本書の 3.3 に示す「方式 2」による初版提出時の記載例を示す。

10.3.3.3 eCTD 種別 b)の初版提出

本項では本書の 4.3 に示す「方式 2」による初版提出時の eCTD 種別 b)の記載例を示す。

1) ***submissionUnit*** 要素から ***categoryEvent*** 要素までの記載例

```
<submissionUnit>
    <id root="AU"/>
    <code code="AV" codeSystem="AW"/>

-------（contextOfUse、submission についてはそれぞれ本項の 2)及び 3)を参照）-------

    <componentOf2>
        <categoryEvent>
            <code code="AX" codeSystem="AY"/>
            <component>
                <categoryEvent>
                    <code code="AZ" codeSystem="BA"/>
                </categoryEvent>
            </component>
        </categoryEvent>
    </componentOf2>
</submissionUnit>
```

AU: 本 Submission Unit の UUID。

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

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

AX: 本 Submission Unit が審査におけるどのタイミングで提出されたかを示すコード（JP CV の「JP Category Event」を参照すること）。

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

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

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

2) ***contextOfUse*** 要素の記載例

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

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

    </contextOfUse>
</component>

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

BB: 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値（複数存在しない場合も記載すること）。
BC: 本 Context of Use の UUID。
BD: 本 Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード（ICH CV の「ICH CoU」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること）。
BE: 本 Context of Use のコード（上記 BD:）を定義するコードリストの OID。
BF: 本 Context of Use のステータス。
BG: 本 Context of Use が参照する Document の ***id@root*** 属性値。
BH: 本 Context of Use に付与される Keyword のコード。
BI: 本 Context of Use に付与される Keyword を定義するコードリストの OID または Keyword Definition で定めた任意の値。

3) ***submission*** 要素の記載例

```
<componentOf1>
    <sequenceNumber value="BJ"/>
    <submission>
        <id>
            <item root="BK" extension="BL"/>
        </id>
        <code code="BM" codeSystem="BN"/>

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

    </submission>
</componentOf1>
```

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

BL: eCTD 受付番号。
BM: 本 Submission の位置づけ（例 : 正本提出、参考提出、など）を示すコード（JP CV の"JP Submission"を参照すること）。
BN: 本 Submission のコード（上記 BM:）を定義するコードリストの OID。

4) ***application*** 要素の記載例

```
<componentOf>
    <application>
        <id>
            <item root="BQ" extension="BP"/>
        </id>
        <code code="BQ" codeSystem="BR"/>

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

    </application>
</componentOf>
```

BO: 本 Application の UUID。
BP: 申請者任意の値。
BQ: 本 Application の種類（製造販売承認申請、など）を示すコード（JP CV 「JP Application」を参照すること）。
BR: 本 Application のコード（上記 BQ:）を定義するコードリストの OID。

5) ***document*** 要素の記載例

```
<component>
    <document>
        <id root="BS"/>
        <text integrityCheckAlgorithm="BT ">
            <reference value="BU"/>
            <integrityCheck>BV</integrityCheck>
        </text>
    </document>
</component>

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

BS: 本 Document の UUID。
BT: 本 Document が参照するファイルのチェックサムの算定アルゴリズム。値は"sha256"でなければならない。
BU: 本 Document が参照するファイルのパス。パスは submissionunit.xml を基点とした相対パスでなければならない。
BV: 本 Document が参照するファイルのチェックサム。値は sha256 形式でなければならない。

6) ***keywordDefinition*** 要素の記載例

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

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

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

BW:本 Keyword Definition が定義する Keyword の種類（例：適応症、品名、製造業者、など）を示すコード（ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」を参照すること）。

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

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

BZ: 本 Keyword Definition が定義する Keyword の内容（適応症の名称、製剤の名称、など）を示す、申請者任意のコード。

CA: 本 Keyword Definition が定義する Keyword の内容を示す、申請者任意のコード（上記 BZ:）を定義するコードリストの識別子。当該コードリストは申請者が保有するものであるので、識別できる情報であれば形式は問わない（例：OID、申請者任意のテキスト）。

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

10.3.3.4 eCTD 種別 c)の初版提出

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

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

10.4 eCTD 改訂時の要件

10.4.1 改訂時のフォルダ構造

改訂時は、下記のフォルダを本書の 5 を参照して作成すること。

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

10.4.2 改訂時のファイル

下記のファイルが提出される。

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

10.4.3 改訂時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造

改訂時の eCTD は、提出物に関わらず、本書の 3.3 に示す種別 a)を用いること。改訂時に、基本構造については、ICH IG に従って eCTD v4.0 XML メッセージを作成すること。このセク

ションでは改訂版の eCTD v4.0 XML メッセージの基本的な構造を示す。各要素や属性の詳細については、本書の 7 を参照すること。

1) ***submissionUnit*** 要素の記載例

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

-------（contextOfUse、submission についてはそれぞれ本項の 2)及び 3)を参照）-------

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

CC: 本 Submission Unit の UUID。Submission Unit の UUID は提出ごとに付与するため、過去に提出した Submission Unit と重複しない。
CD: 本 Submission Unit の種類を示すコード（JP CV の「JP Submission Unit」を参照すること）
CE: 本 Submission Unit のコード（上記 CD:）を定義するコードリストの OID。
CF: 本 Submission Unit が審査におけるどのタイミングで提出されたかを示すコード（JP CV の「JP Category Event」を参照すること）。
CG: 本 Category Event のコード（上記 CF:）を定義するコードリストの OID。

2) ***contextOfUse*** 要素の記載

- 改訂時に新規に提供する Context of Use の記載方法は、初版への記載方法と相違ない。本書の 10.3.3.1 の 2)を参照すること。
- 既提出の Context of Use に対して CoU Keyword を追加、置換又は削除することはできない。既提出の Document について、異なるコンテキスト・グループに関連づけたい場合は、当該 Document を参照する既存の Context of Use を削除し、新規 Context of Use を提供する。当該新規 Context of Use は、既提出の Document 又はファイルを再利用するか、同ファイルを再提出し、これを新規 Document として参照することができる。
- 過去に提出した文書を削除することを目的として Context of Use を削除する場合の記載例は以下の通り。

```
<component>
    <priorityNumber value="CH"/>
    <contextOfUse>
        <id root="CI"/>
        <statusCode code="CJ"/>
    </contextOfUse>
</component>
```

CH: 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値（複数存在しない場合も記載すること）。削除対象の Context of Use の Priority Number と同値であることが望ましい。他の値が提供されても、当該値は審査当局に提供されたとは見做されない。削除される Context of Use の Priority Number は、同 Submission Unit 以降で使用可能になる。

CI: 削除対象の Context of Use の UUID。
CJ: 本 Context of Use のステータス。Context of Use を削除する際は、本属性値に"suspended"を提供する。

- 改訂時に文書を差し換えることを目的として Context of Use を置換する場合、以下の4通りの状況が考えられる。
  (1) １つのファイルを、１つのファイルで差し換える
  (2) １つのファイルを、複数のファイルで差し換える
  (3) 複数のファイルを、１つのファイルで差し換える
  (4) 複数のファイルを、複数のファイルで差し換える

  上記のそれぞれについて、以下に示す。

  (1) １つのファイルを、１つのファイルで差し換える

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

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

    </contextOfUse>
</component>
```

CK: 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値（複数存在しない場合も記載すること）。置換後の Context of Use に割り当てる Priority Number を記載する。同じコンテキスト・グループ内の Context of Use と重複しない限り、置換前と置換後の Context of Use の Priority Number は、同値でも、異なっていても、差し支えない。また、置換前と置換後で Priority Number が異なっていても ***priorityNumber.updateMode*** 属性を提供しないこと。
CL: 置換後の Context of Use の UUID。
CM: 置換後の Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード（ICH CV の「ICH CoU」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること）。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。
CN: 本 Context of Use のコード（上記 CM:）を定義するコードリストの OID。この値は、置

換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。
CO: 置換後の Context of Use のステータス。値は"active"でなければならない。
CP: ***replacementOf*** 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"RPLC"でなければならない。
CQ: 置換前の Context of Use の UUID。
CR: 置換後の CoU が参照する Document の ***id@root*** 属性値。

(2) 1 つのファイルを、複数のファイルで差し換える

```
<component>
    <priorityNumber value="CS"/>
    <contextOfUse>
        <id root="CT"/>
        <code code="CU" codeSystem="CV"/>
        <statusCode code="CW"/>
        <replacementOf typeCode="CX">
            <relatedContextOfUse>
                <id root="CY">
            </relatedContextOfUse>
        </replacementOf>
        <derivedFrom>
            <documentReference>
                <id root="CZ"/>
            </documentReference>
        </derivedFrom>

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

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

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

```
    </contextOfUse>
  </component>

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

CS: 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値（複数存在しない場合も記載すること）。置換後の Context of Use に割り当てる Priority Number を記載する。同じコンテキスト・グループ内の Context of Use と重複しない限り、置換前と置換後の Context of Use の Priority Number は、同値でも、異なっていても、差し支えない。また、置換前と置換後で Priority Number が異なっていても ***priorityNumber.updateMode*** 属性を提供しないこと。複数の Context of Use で 1 つの Context of Use を置換する場合、置換後の Context of Use のうち 1 つだけが、置換前の Context of Use と同値の Priority Number を持つことができる。

CT: 置換後の Context of Use の UUID。

CU: 置換後の Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード（ICH CV の「ICH CoU」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること）。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

CV: 本 Context of Use のコード（上記 CM:）を定義するコードリストの OID。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

CW: 置換後の Context of Use のステータス。値は"active"でなければならない。

CX: ***replacementOf*** 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"RPLC"でなければならない。

CY: 置換前の Context of Use の UUID。複数の Context of Use で 1 つの Context of Use を置換する場合、複数の置換後 Context of Use の本属性値が同値となる。この記載例では、CY: と DG:の値は同値となる。

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

DA: CS:と同様。

DB: CT:と同様。

DC: CU:と同様。

DD: CV:と同様。

DE: CW:と同様。

DF: CX:と同様。

DG: CY:と同様。

DH: CZ:と同様。

(3) 複数のファイルを、1 つのファイルで差し換える

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

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

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

        </contextOfUse>
    </component>
```

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

DJ: 置換後の Context of Use の UUID。

DK: 置換後の Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード（ICH CV の「ICH CoU」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること）。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

DL: 本 Context of Use のコード（上記 DK:）を定義するコードリストの OID。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

DM: 置換後の Context of Use のステータス。値は"active"でなければならない。

DN: ***replacementOf*** 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"RPLC"でなければならない。

DO: 置換前の Context of Use の UUID。置換前の Context of Use が複数ある場合、全ての置換前 Context of Use が、***replacementOf*** 要素とともに列記される。

DP: DN:と同様。

DQ: DO:と同様。

DR: DN:と同様。

DS: DO:と同様。

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

(4) 複数のファイルを、複数のファイルで差し換える

```
<component>
    <priorityNumber value="DU"/>
    <contextOfUse>
        <id root="DV"/>
        <code code="DW" codeSystem="DX"/>
        <statusCode code="DY"/>
        <replacementOf typeCode="DZ">
            <relatedContextOfUse>
```

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

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

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

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

        </contextOfUse>
    </component>
```

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

属性を提供しないこと。
DV: 置換後の Context of Use の UUID。
DW:置換後の Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード（ICH CV の「ICH CoU」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること）。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。
DX: 本 Context of Use のコード（上記 DW:）を定義するコードリストの OID。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。
DY: 置換後の Context of Use のステータス。値は"active"でなければならない。
DZ: ***replacementOf*** 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"RPLC"でなければならない。
EA: 置換前の Context of Use の UUID。置換前の Context of Use が複数ある場合、全ての置換前 Context of Use が、***replacementOf*** 要素とともに列記される。
EB: DZ:と同様。
EC: EA:と同様。
ED: 置換後の CoU が参照する Document の ***id@root*** 属性値。
EE: DU:と同様。
EF: DV:と同様。
EG: DW:と同様。
EH: DX:と同様。
EI: DZ:と同様。
EJ: EA:と同様。
EK: ED:と同様。
EL: DZ:と同様。
EM: EA:と同様。
EN: ED:と同様。

- 改訂時に文書を差し換えることを意図する場合、原則として上記のいずれかの方法を用いて Context of Use を置換すること。文書を差し替えることを意図しながら、Context of Use を削除し、新規 Context of Use を提出することは適切ではない。置換すべき Context of Use について、削除及び新規提出により対応した結果として、審査に影響があると判断された場合、Submission Unit の再提出を求めることがあることに留意すること。

3) ***submission*** 要素の記載例

- 改訂時、品目情報に変更がなければ ***submission*** 要素配下は以下の様に最小限の情報のみを記載する。

```
<componentOf1>
    <sequenceNumber value="EO"/>
    <submission>
        <id>
            <item root="EP" extension="EQ"/>
        </id>
        <code code="ER" codeSystem="ES"/>

-------（Application については本項の 4)を参照）-------

    </submission>
</componentOf1>
```

EO: 本 Submission Unit の提出連続番号（直前に受領された Submission Unit に記載した

sequenceNumber@value 属性値に 1 を足した数値)。

EP: 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。初版の ***submission.id.item@root*** 属性値と同値でなければならない。

EQ: eCTD 受付番号。初版に記載した eCTD 受付番号と同値でなければならない。

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

ES: 本 Submission のコード（上記 ER:）を定義するコードリストの OID。初版に記載した ***code@codeSystem*** 属性値と同値でなければならない。

- 改訂時、新規品目を追加する場合、***submission*** 要素配下は以下の様に記載する。

```
<componentOf1>
    <sequenceNumber value="ET"/>
    <submission>
        <id>
            <item root="EU" extension="EV"/>
        </id>
        <code code="EW" codeSystem="EX/>
        <subject2>
            <review>
                <id root="EY"/>
                <statusCode code="EZ"/>
            </review>
        </subject2>

-------（新規に追加された品目に関連する Review を記載し ***statusCode*** 属性値を"active"として提供する。）-------

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

    </submission>
</componentOf1>
```

ET: 本 Submission Unit の提出連続番号（直前に受領された Submission Unit に記載した ***sequenceNumber@value*** 属性値に 1 を足した数値)。

EU: 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。初版に記載した ***submission.id.item@root*** 属性値と同値でなければならない。

EV: eCTD 受付番号。初版に記載した eCTD 受付番号と同値でなければならない。

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

EX: 本 Submission のコード（上記 EW:）を定義するコードリストの OID。初版に記載した ***code@codeSystem*** 属性値と同値でなければならない。

EY: 新規追加品目と関連する Review の UUID。

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

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

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

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

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

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

    </submission>
</componentOf1>
```

FA: 本 Submission Unit の提出連続番号（直前に受領された Submission Unit に記載した ***sequenceNumber@value*** 属性値に1を足した数値）。

FB: 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。初版に記載した ***submission.id.item@root*** 属性値と同値でなければならない。

FC: eCTD受付番号。初版に記載したeCTD受付番号と同値でなければならない。

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

FE: 本 Submission のコード（上記 FD:）を定義するコードリストの OID。初版に記載した ***code@codeSystem*** 属性値と同値でなければならない。

FF: 取下品目と関連する Review の UUID。

FG: 本 Review のステータス。取下げた品目に関連する Review の本属性値は"suspended"でなければならない。

- 改訂時に品目情報を変更する場合、submission 要素配下は以下のように記載する。

```
<componentOf1>
    <sequenceNumber value="FH/>
    <submission>
        <id>
            <item root="FI" extension="FJ"/>
        </id>
        <code code="FK" codeSystem="FL"/>
        <subject2>
            <review>
                <id root="FM"/>
                <statusCode code="FN"/>
                <subject1>
```

```
-------（subject1 要素配下は、初版に提出した全ての要素及び属性を提供し、変更箇所には変更後の値を記載する。同品目に変更箇所が複数ある場合は、同じ subject1 要素配下に全ての変更を反映する。変更箇所に updateMode は記載しない。）-------

                    </subject1>
                </review>
            </subject2>

-------（複数の品目の情報が変更されている場合、変更されている品目に関連する Review を全て記載する。）-------

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

        </submission>
    </componentOf1>
```

FH: 本 Submission Unit の提出連続番号（直前に受領された Submission Unit に記載した ***sequenceNumber@value*** 属性値に 1 を足した数値）。

FI: 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。初版の ***submission.id.item@root*** 属性値と同値でなければならない。

FJ: eCTD 受付番号。初版に記載した eCTD 受付番号と同値でなければならない。

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

FL: 本 Submission のコード（上記 FK:）を定義するコードリストの OID。初版に記載した ***code@codeSystem*** 属性値と同値でなければならない。

FM: 変更を含む品目と関連する Review の UUID。

FN: 本 Review のステータス。変更を含む品目に関連する Review の本属性値は"active"でなければならない。

4) ***application*** 要素の記載例

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

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

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

    </application>
</componentOf>
```

FO: 本 Application の UUID。
FP: 申請者任意の値。
FQ: 本 Application の種類（製造販売承認申請、など）を示すコード（JP CV 「JP Application」を参照すること）。初版に記載した ***code@code*** 属性値と同値でなければならない。
FR: 本 Application の種類を示すコード（上記 FQ:）を定義するコードリストの OID。初版に記載した ***code@codeSystem*** 属性値と同値でなければならない。
FS: 本 Application の関連申請の eCTD 受付番号。
FT: 上記 FS:で示す関連申請について、その関連の種類を示すコード（JP CV「JP Application Reference Reason」を参照すること）。
FU: 関連の種類のコード（上記 FT:）を定義するコードリストの OID。

5) ***document*** 要素の記載例

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

6) ***keywordDefinition*** 要素の記載例

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

10.4.4 情報の更新

改訂時、以下の情報を更新することができる。

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

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

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

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

10.4.4.2 Document タイトルの誤記修正

document.title@value 属性値によって示される Document のタイトルに誤記がある場合、eCTD の改訂時に当該属性値を変更することにより修正することができる。Document タイトルの誤記修正方法については ICH IG を参照すること。Document タイトルの更新は、同じ ***document.id@root*** 値を参照している全ての Submission Unit(別の申請の Submission Unit を含む)に適用する意図を持つものと解釈される。特定の Submission Unit のみにおいて更新を適用する意図を持つ場合は、別の ***document.id@root*** 値を持つ新規 Document を提供すること。なお、以下のいずれかに該当する場合は、Document タイトルを更新することは認められない。

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

10.4.4.3 Keyword 表示文字列の表記修正

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

10.4.5 eCTD v3.2.2 からの移行

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

11. eCTD v4.0 XML メッセージから申請電子データを参照する際の留意事項

eCTD v4.0 では、参照するファイルによって XML の記載方法を区別していないため、原則、本書の 7 を参照して eCTD v4.0 XML メッセージを作成する。申請電子データを参照する際の留意事項は以下の通り。

1) 申請電子データを参照する Context of Use と、当該申請電子データと関連する報告書を参照する Context of Use は、以下の情報が同一でなければならない。
    - Context of Use の ***code@code*** 及び ***code@codeSystem*** 属性値
    - 以下の CoU Keyword が示す情報
        - study id_study title
        - indication
        - site-id

- group title

2) 適切な Document Type Keyword があれば、CoU Keyword として付与することは差し支えない。また、申請電子データを参照する Context of Use と、対応する報告書を参照する Context of Use の間で、付与されている Document Type Keyword が異なっても差し支えない。

3) 申請電子データを参照する Context of Use には、以下の通りに CoU Keyword を付与すること。

対象	コードリスト	コード/値	Keyword Definition
全ての申請電子データ	JP Study Data Category	適切なコード	不要
SDTM データセット	JP Keyword Definition Type	jp_keyword_type_2	要
ADaM データセット	JP Keyword Definition Type	jp_keyword_type_3	要
臨床薬理領域の申請電子データ	JP Analysis Type	適切なコード	不要
	JP Keyword Definition Type	jp_keyword_type_1	要
日本語を含む申請電子データ	JP Japanese Character Code	適切なコード	不要

4) 申請電子データを参照する Document 及び Context of Use について、以下の情報は審査当局によって利用されない。

- ***priorityNumber@value***
- ***priorityNumebr@updateMode***
- ***document.title@value***
- ***document.title@updateMode***

12. 総括報告書に付与する CoU Keyword

CTD 第 5 部に含める治験の総括報告書を複数ファイルで構成し提出する場合、各ファイルを参照する Context of Use に対して、ICH CV の「ICH Document Type」のうち、「E3-Reference」の列に総括報告書の項番号が記載されている Code のうち適切なものを CoU Keyword として付与しなければならない。また、総括報告書を 1 ファイルで提出する場合は、当該ファイルを参照する Context of Use に"ich_document_type_2"を付与すること。

13. バリデーション・ルール

ICH IG 記載のバリデーション・ルールに加え、日本における eCTD 申請に対するバリデーション・ルールは別途規定する。

14. 問い合わせ先

eCTD v4.0 の運用に関する質問等は、下記にて受け付ける。ただし、一般的事項については、一企業のみに対して回答することは望ましくないため、業界全体に回答が普及するよう、日本製薬工業協会等の業界団体を通して提出すること。特定の品目についての質問についてはこの限りではなく、下記によって受け付けられる。

ectd@pmda.go.jp

15. 付録 1：第 1 部の作成要領

15.1 概要

eCTD v4.0 を用いて eCTD 申請する場合、CTD 第 1 部から第 5 部の全てを 1 つの eCTD v4.0 XML メッセージに記載する。第 1 部の資料は、他部の資料と同様に、Context of Use のコードによって CTD 見出しと関連づけられ、他部の資料を参照する Context of Use と同じ eCTD v4.0 XML メッセージに記載されて提出される。

15.2 フォルダ構成並びにフォルダ命名規則

第 1 部のフォルダ構成及びフォルダの命名は原則以下のフォルダ構成とする。必要に応じて申請者は jp フォルダ以下にフォルダを作成しても良い。

m1/jp

15.3 第 1 部のファイル命名

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

文書の種類	ファイル名	備考
1.1-1 第 1 部（モジュール 1）を含む申請資料の目次	m1-01-01.pdf	eCTD 申請では提出を任意とする。
1.1-2 概説表	m1-01-02.pdf	
1.2 承認申請書（写）	m1-02-XX.pdf	
1.3 証明書類	m1-03-XX.pdf	
1.4 特許状況	m1-04-01.pdf	
1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯	m1-05-01.pdf	
1.6 外国における使用状況等に関する資料	m1-06-01.pdf	
1.7 同種同効品一覧表	m1-07-01.pdf	
1.8 添付文書（案）	m1-08-01.pdf	
1.9 一般的名称に係る文書	m1-09-01.pdf	
1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	m1-10-01.pdf	
1.11 医薬品リスク管理計画書（案）	m1-11-01.pdf	
1.12-1 添付資料一覧（PDF）	m1-12-01.pdf	
1.12-2 添付資料一覧（MS Excel）	m1-12-02.xlsx	
1.13.1-1 承認書の写し	m1-13-01-01.pdf	
1.13.1-2 審査報告書	m1-13-01-02.pdf	
1.13.1-3 資料概要	m1-13-01-03.pdf	関連申請として参照することによっても提出可能。詳細は本書の 15.4 を参照すること。
1.13.1-4 添付資料一覧	m1-13-01-04.pdf	関連申請として参照することによっても提出可能。詳細は本書の 15.4 を参照すること。
1.13.2 治験相談記録（写）	m1-13-02-XX.pdf	
1.13.3 照会事項(写)及び照会事項に対する回答(写)	m1-13-03-XX.pdf	
1.13.4.1.1-1 新添加物に関する提出資料一覧	m1-13-04-01-01-01.pdf	
1.13.4.1.1-2 個別審議品目概要表	m1-13-04-01-01-02.pdf	

文書の種類	ファイル名	備考
1.13.4.1.1-3 承認申請書（写）	m1-13-04-01-01-03.pdf	
1.13.4.1.1-4 新添加物に関する概要	m1-13-04-01-01-04.pdf	
1.13.4.1.1-XX 新添加物に関する資料 : 添付資料 XX	m1-13-04-01-01-XX.pdf	
1.13.4.1.2 承認申請書上の製造方法欄における目標値/設定値等に関する一覧表	m1-13-04-01-02.pdf	
1.13.4-2 厚生労働省への提出資料	m1-13-4-2.pdf	
1.13.5 eCTD の形式に関する留意事項等	m1-13-5.pdf	

15.4 既承認医薬品に係る資料の提出方法

CTD 第 1 部に含める既承認医薬品に係る資料のうち、資料概要及び添付資料一覧については、以下のいずれかの方法で提出することができる。ただし、原則として、ライフサイクルの途中で提出方式を変更することは認められない。

1) 該当するファイルを m1/jp フォルダに含め、Document から参照し、Context of Use によって該当する CTD 見出しと関連づける。
2) 承認された申請の Document を再利用し、Context of Use によって該当する CTD 見出しと関連づける。
3) Application Reference の ***id@root*** 属性に当該既承認申請の eCTD 受付番号を記載する。

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

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

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

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

16.1 概要

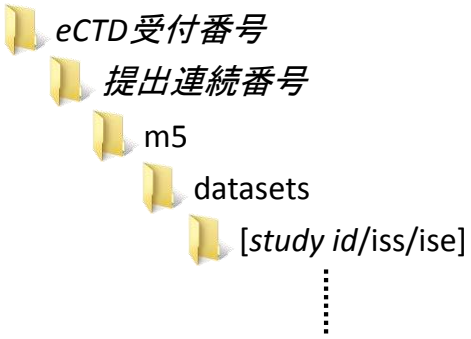
照会事項に対する回答に申請電子データを添付する場合、当該申請電子データは eCTD v4.0 を利用して審査当局に提出しなければならない。当面の間、照会事項に対する回答に関連する電子ファイルについて、申請電子データ以外（例：回答の本体、回答に添付する申請電子データ以外の電子ファイル）の提出に eCTD v4.0 を用いることは認められない。また、回答 eCTD は原則として申請電子データの実体を提出することを目的としていることから、実体提出を伴わない回答 eCTD を提出する際は、事前に審査当局に相談すること。

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

16.2 フォルダ構成並びにフォルダ命名規則

回答 eCTD のフォルダ構造は、以下に従うこと。

- ドキュメントあるいはファイルの再利用によって格納するファイルが存在しない場合は、該当する CTD 番号のフォルダを作成しないこと。
- 第一階層フォルダ名は当該申請の eCTD 受付番号、第二階層フォルダ名は提出連続番号とすること。提出連続番号は申請 eCTD と回答 eCTD の区別なく一貫して付与すること。例えば、eCTD 申請の初版提出によって提出連続番号"1"及び"2"（いずれも申請 eCTD）を提出した後に回答 eCTD を提出する場合は、当該回答 eCTD の提出連続番号は"3"とする。更にその後に eCTD の改訂版（申請 eCTD）を提出する場合、当該改訂版の提出連続番号は"4"とする。
- 第三階層は、"m5"フォルダのみを配置すること。
- "m5"フォルダ以下は、技術的ガイドに示すフォルダ構造に従うこと。以下に、フォルダ構造の例を示す。



（以下、技術的ガイドを参照）

16.3 回答 eCTD v4.0 XML メッセージに関する要件

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

16.3.1 必須要素（controlActProcess）

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

16.3.2 submissionUnit

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

16.3.2.1 XML 要素及び属性

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

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

要素		属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
	component		[0..*]		本要素は ***contextOfUse*** 要素を格納する。 ***contextOfUse*** 要素の詳細は本書の 16.3.4 を参照すること。
	componentOf1		[1..1]		本要素は ***sequenceNumber*** 要素及び ***submission*** 要素を格納する。 ***sequenceNumber*** 要素の詳細は本書の 16.3.8 を参照すること。 ***submission*** 要素の詳細は本書の 16.3.9 を参照すること。
要素及び属性の提出規則		➢ ***submissionUnit.title*** 要素の提供は申請者が任意に判断する。 ➢ ***submissionUnit.title*** 要素を提供する場合、以下は必須である。 ● ***title@value***			
運用規則	回答 eCTD	➢ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ✧ 複数の ***submissionUnit*** 要素が提供されている。 ✧ ***submissionUnit*** 要素が提供されていない。 ✧ ***title@value*** 属性値が 129 文字以上である。 ✧ ***component*** 要素が提供されていない。 ● 改訂時、提供する ***contextOfUse*** 要素がない場合は、***component*** 要素は提供されない。 ● ***submissionUnit.statusCode*** 要素は使用されない。一度提出した回答 eCTD を取り下げる場合は審査当局に相談すること。 ● 原則、審査当局は ***submissionUnit.title@value*** 属性値を使用しない。			

16.3.3 priorityNumber for contextOfUse

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

16.3.3.1 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
priorityNumber		[1..1]		本要素は Priority Number はコンテキスト・グループ内の Context of Use の表示順序を示す情報を格納する。
	value	[1..1]	半角数字 *例: value="1000"*	申請者任意の整数を指定する。
要素及び属性の提出規則	➢ ***contextOfUse*** 要素を提供する場合、以下は必須である。 ● ***priorityNumber@value*** ➢ 回答 eCTD において、既提出の Context of Use の ***priorityNumber@value*** 属性値を更新することはできない。 ● ***priorityNumber@updateMode***			
運用規則 回答 eCTD	➢ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ✧ 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。 ✧ ***priorityNumber@updateMode*** 属性値が提供されている。 ● 申請電子データを参照する Context of Use に付された Priority Number は、審査当局における申請電子データの表示順序に影響しない。			

16.3.4 contextOfUse

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

16.3.4.1 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
contextOfUse		[0..*]		本要素は、審査当局に提出する申請電子データと CTD 見出しを関連づけるための情報を格納する。
id		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	root	[1..1]	妥当な UUID *例: root="73a24e2d-0ace-4f41-b483-957e96284a73"*	ICH IG 記載の通り。
code		[0..1]		ICH IG 記載の通り。

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
	code	[1..1]	テキスト *例:* *code="ich_5.3.1.1"*	ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Context of Use」から該当するコードを選択し提供する。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID *例:* *codeSystem="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 を提供する。
statusCode		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	code	[1..1]	半角英字 *例: code="active"、code="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。
replacementOf		[0..*]		本要素は ***relatedContextOfUse*** 要素を格納する。 ***relatedContextOfUse*** 要素の詳細は本書の 16.3.5 を参照すること。
	typeCode	[1..1]	固定 *typeCode="RPLC"*	本属性は ***replacementOf*** 要素を用いる際に必要な構造的属性である。
derivedFrom		[0..1]		本要素は ***documentReference*** 要素を格納する。 ***documentReference*** 要素の詳細は本書の 16.3.6 を参照すること。
referencedBy		[0..*]		本要素は ***keyword*** 要素を格納する。 ***keyword*** 要素の詳細は本書の 16.3.7 を参照すること。
	typeCode	[1..1]	固定 *typeCode="REFR"*	本属性は ***referencedBy*** 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	➢ ***contextOfUse.statusCode@code*** 属性値が"active"である場合、以下は必須である。 ● ***code@code*** ● ***code@codeSystem*** ● ***derivedFrom***			

要素		属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
運用規則	回答 eCTD	➢ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ✧ ***statusCode@code*** 属性値が"active"及び"suspended"のいずれでもない。 ✧ ***statusCode@code*** 属性値が"suspended"の Context of Use の配下に ***replacementOf*** 要素が提供されている。 ✧ ***code@code*** 属性値が示す CTD 見出しが第 5 部 3 項に属さない。			

16.3.5 relatedContextOfUse

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

16.3.5.1 XML 要素及び属性

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

要素		属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
relatedContextOfUse			[1..1]		本要素は、置換される Context of Use の情報を格納する。
id			[1..1]		ICH IG 記載の通り。
		root	[1..1]	妥当な UUID *例:* *root="97664b8f-df6e-47fb-8976-b4c702619c4b"*	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則		上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。			
運用規則	回答 eCTD	➢ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ✧ ***statusCode@code*** 属性値が"suspended"である ***contextOfUse*** 要素配下に ***relatedContexrtOfUse*** 要素が提供されている。 ✧ ***id@root*** 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。 ✧ ***id@root*** 属性値が示す Context of Use が、当該 Submission Unit で提供されている。 ✧ ***id@root*** 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。 ✧ ***id@root*** 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。 ✧ ***id@root*** 属性値が示す Context of Use が参照する Document に指定されているファイルの名称が、置換する Context of Use が参照する Document が指定するファイルの名称と異なる。			

16.3.6 documentReference

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

16.3.6.1 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
documentReference		[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。
id		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	root	[1..1]	妥当な UUID *例:* *root="b56cb652-860a-474f-a089-1c87c9c2ade6"*	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則	➢ ***contextOfUse.statusCode@code*** 属性値が"active"の場合、以下は必須である。 ● ***documentReference***			
運用規則 回答 eCTD	➢ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ✧ ***id@root*** 属性値が示す Document が、当該 Submission Unit に存在しない。 ✧ ***documentReference*** 要素を含まない ***contextOfUse*** 要素が提供されている。 ✧ ***statusCode@code*** 属性値が"suspended"である ***contextOfUse*** 要素の配下に ***documentReference*** 要素を提供している。			

16.3.7 Context of Use keyword

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

16.3.7.1 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
keyword		[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。
code		[1..1]		ICH IG 記載の通り。

要素		属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
		code	[1..1]	テキスト *例:* *code="ich_route_1"、* *code="MANU001"*	ICH IG記載の通り。
		codeSystem	[1..1]	テキスト *例：* *codeSystem="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	回答eCTD	➢ ICH IG記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 1つのContext of Useに複数のKeywordを付与する場合は、***referencedBy***要素を複数付与し、***referencedBy***要素ごとに***keyword***要素を提供する。 ● 以下のいずれかに該当するSubmission Unitは却下される。 ✧ CoU Keywordが付与されていない。 ✧ JP Study Data Category Keywordが提供されていない。 ✧ JP Analysis Type Keyword及びJP Keyword Definition Type Keywordのjp_keyword_type_1のうち、片方のみ提供されている。 ✧ ICH CVの「ICH Context of Use」によって必須とされているKeywordが付与されていない。 ✧ 1つのContext of Useに対して、同じ種類のCoU Keywordが複数付与されている。 ✧ 1つの種類のCoU Keywordについて当該申請内に複数の値が存在し、それぞれについて文書を提供する場合に、当該種類のCoU Keywordを用いてその別を明示していない（例：複数の適応症を含む申請において、複数の5.3.5を項立てしているが、Indication Keywordを提供していないため、CTD見出し上、適応症の区別が付かない）。			

16.3.8 sequenceNumber

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

16.3.8.1 XML要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明

要素		属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
sequenceNumber			[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。
		value	[1..1]	半角数字 *例: value="3"*	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則		上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。			
運用規則	回答 eCTD	➢ 当該 Submission Unit 提出時点で、同申請において提供済みの Sequenuce 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、***submissionUnit.code@code*** 値の別は問わない。 ➢ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ● 半角アラビア数字の「2」から「999999」の整数以外の値を Sequence Number として提供している。 ● Sequenuce Number が「1」ずつ増加していない。 ● 既提出の Sequence Number 値を提供している。			

16.3.9 submission

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

16.3.9.1 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
submission		[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。
id		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
item		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
	root	[1..1]	妥当な UUID *例:* *root="a7290861-7f38-47a2-9c7c-76d378ea5afe"*	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。
	extension	[1..1]	テキスト *例:* *extension="20160505001"*	eCTD 受付番号。
code		[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。
	code	[0..1]	テキスト *例:* *code="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。
	codeSystem	[0..1]	妥当な OID *例:* *codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.5.1"*	「JP Submission」コードリストの OID。
componentOf		[1..1]		本要素は ***application*** 要素を格納する。 ***application*** 要素の詳細は本書の 16.3.10 を参照すること。
要素及び属性の提出規則		➢ 回答 eCTD に ***subject2*** 要素を含める必要はない。また、***subject2*** 要素を回答 eCTD に含めた場合、配下の情報は、審査当局に提供されたと見做されない。 ➢ 回答 eCTD の ***code*** 要素配下の情報は、審査当局に提供されたと見做されない。		
運用規則	回答 eCTD	➢ 原則、以下の属性については、***submission*** 配下の情報の変更に関わらず、申請を通して同じ値を提出すること。これらの値を変更する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。 ● ***id.item@root*** ● ***id.item@extension*** ➢ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ● ***id.item@root*** 属性値が提供されていない。 ● ***id.item@extension*** 属性値が提供されていない。 ● ***id.item@extension*** 属性値が当該申請の eCTD 受付番号と異なる。		

16.3.10 application

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

16.3.10.1 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
application		[1..1]		本要素は、当該 SubmissionUnit に紐づいて提供される Application の情報を格納する。
id		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
item		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
	root	[1..1]	妥当な UUID *例:* *root="cca6ff73-6ffb-409d-b60b-39283dc89e2f"*	本 Application の UUID。ICH IG 記載のアルゴリズムに従い申請者が発番する。
	extension	[0..1]	テキスト *例:* *extension="sender-specified value"*	申請者が申請を管理することを目的として付与する任意の値。
code		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の種類を格納する。
	code	[0..1]	半角英数字 *例:* *code="jp_maa_nd"*	当該 eCTD 申請の種類を示すコード。コード値は JP CV の「JP Application」コードリストから選択する。
	codeSystem	[0..1]	妥当な OID *例:* *codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.8.1"*	「JP Application」コードリストの OID。
component		[0..*]		本要素は ***document*** 要素を格納する。 ***document*** 要素の詳細は本書の 16.3.11 を参照すること。

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
referencedBy		[0..*]		本要素は ***keywordDefinition*** 要素を格納する。 ***keywordDefinition*** 要素の詳細は本書の 16.3.12 を参照すること。
要素及び属性の提出規則	➢ 回答 eCTD に ***reference*** 要素を含める必要はない。また、***reference*** 要素を回答 eCTD に含めた場合、配下の情報は、審査当局に提供されたと見做されない。 ➢ 当該 Submission Unit によって提出する新規 Document がある場合は、Document ごとに ***component*** 要素を提供すること。Document の詳細については本書の 16.3.11 を参照すること。 ➢ 当該申請において使用する新規 Keyword Definition を提出する場合は、Keyword Definition ごとに ***referencedBy*** 要素を提供すること。Keyword Definition の詳細については本書の 16.3.12 を参照すること。			
運用規則 回答 eCTD	➢ 原則として、以下の属性については、***application*** 配下の情報の変更に関わらず、申請を通して同じ値を提出すること。 ● ***id.item@root*** また、この値を変更する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。 ➢ 回答 eCTD に ***code*** 要素を含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。回答 eCTD に ***code*** 要素を含める場合は、申請を通して同じ値を提出すること。 ➢ ***id.item@extension*** 属性は申請者による利用を目的としている。審査当局に提出する回答 eCTD v4.0 XML メッセージに本属性を含めることは差し支えないが、当該属性値は審査当局に提供されたと見做されない。			

16.3.11 document

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

16.3.11.1 XML 要素及び属性

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

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
title		[0..1]		ICH IG記載の通り。
	value	[0..1]	テキスト *例:* *value="ae"*	ICH IG記載の通り。
	updateMode	[0..1]	固定 *updateMode="R"*	Document のタイトルを更新する際に、"R"を指定する。
text		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	integrityCheckAlgorithm	[1..1]	固定 *integrityCheckAlgorithm="SHA256"*	ICH IG記載の通り。
reference		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	value	[1..1]	テキスト *例:* *value="../m5/datasets/study001/tabulations/sdtm/ae.xpt"*	本属性が記載されている submissionunit.xml からの相対パス形式で、ファイルの場所を指定する。
integrityCheck		[1..1]	半角英数字 *例:* *<integrityCheck>fa06926df12aec4356890d4847d43f79101c93548a6b65e4b57bcb651294beef<integrityCheck/>*	ICH IG記載の通り。
description		[0..1]		ICH IG記載の通り。
	value	[1..1]	テキスト *例:* *26145c7a-3dc7-404d-91c1-6e0e5c71f8f6*	ICH IG記載の通り。
要素及び属性の提出規則	➢ ***text*** 要素は必須である。 ➢ 回答 eCTDに ***title*** 要素を含める必要はない。また、***title*** 要素を回答 eCTDに含めた場合、配下の情報は審査当局に提供されたと見做されない。 ➢ 以下の属性は ICH IG に記載があるが、これらを含めて Submission Unit を提出しても、審査当局に提供されたと見做されない。 ● ***text@language*** ● ***text@mediaType*** ● ***text@updateMode***			

要素		属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
運用規則	全般	➢ ICH IG記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 審査当局の環境では、申請電子データの表示名にはファイル名が利用されるため、***title*** 要素は不要である。申請者の利便性のために ***title*** 要素を提出することは差し支えないが、その場合の運用規則は申請eCTDにおける ***title*** 要素を参照すること。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ✧ 同 Submission Unit の Context of Use から参照されていない ***document*** 要素が提供されている。 ✧ ***reference@value*** 属性値が示す場所に対応するファイルが存在しない。 ✧ ***reference@value*** 属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所ではない。 ✧ ***integrityCheck*** 要素内容が示すチェックサムが、実際のファイルのチェックサムと異なる。 ➢ 同じチェックサムを持つファイルを参照する Document であっても、提出するタイミングが異なれば UUID は異なることに注意すること。ただし、Document を再利用する場合はこの限りではない。			

16.3.12 keywordDefinition

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

16.3.12.1 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
keywordDefinition		[1..1]		本要素は、Keyword の定義を格納する。
code		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	code	[1..1]	テキスト *例:* *code="jp_keyword_type_1"*	ICH IG 記載の通り。JP CV の「JP Keyword Definition Type」から該当するコードを選択し提供する。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID *例:* *codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.12.1"*	ICH IG 記載の通り。JP CV の「JP Keyword Definition Type」の OID を提供する。

要素	属性	多重度	値の型 *値の例*	説明
statusCode		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	code	[1..1]	固定 *code="active"*	ICH IG記載の通り。
value		[1..1]		ICH IG記載の通り。
item		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	code	[1..1]	テキスト *例: code="Description 1"*	ICH IG記載の通り。 申請者が任意に指定するコード値。
	codeSystem	[1..1]	テキスト *例: codeSystem="My list 002"*	ICH IG記載の通り。 申請者が任意に指定する、コードリストの識別子。
displayName		[1..1]		ICH IG記載の通り。
	value	[1..1]	テキスト *例: value=" PK解析用データセット（ADaM形式）"*	ICH IG記載の通り。 申請者が任意に指定する、Keywordの表示名。
	updateMode	[0..1]	固定 *updateMode="R"*	ICH IG記載の通り。 Keywordの表示名を更新する際に、"R"を指定する。
要素及び属性の提出規則	➢ 同回答ライフサイクルにおいて既提出の Keyword Definition の ***displayName@value*** 属性値を更新するとき、以下は必須である。 ● ***displayName@updateMode***			
運用規則 全般	● ICH IG記載の運用規則に加え、以下が適用される。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 ✧ ***value.item@code*** 属性値が 129 文字以上である。 ✧ ***value.item@codeSystem*** 属性値が 257 文字以上である。 ✧ ***displayName@value*** 属性値が 129 文字以上である。 ✧ ***displayName@updateMode*** 属性値が提供されているが、***displayName@value*** 属性値が更新されていない。 ✧ ***value.item@code*** 及び ***value.item@codeSsytem*** 属性値の組み合わせが、同申請の過去に提出した Keyword Definition と同一であるが、***displayName@updateMode*** 属性が提供されていない。			

16.4 回答 eCTD における再利用

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

様式 1　（eCTD 用カバーレター）

eCTD 受付番号		
提出連続番号		
申請区分		
申請日		
名称	一般的名称	
	販売名	
今回の提出に含める モジュール等 （該当するモジュール等 をチェックしてください）		□　第 1 部 　□　照会事項に対する回答を含む □　第 2 部 □　第 3 部 □　第 4 部 □　第 5 部 　□　申請電子データを含む
電子媒体の種類		
提出枚数		
サイズ（提出媒体ごと）		
ウイルスチェック に関する陳述		
submissionunit.xml の チェックサム		
動作確認環境		CPU：　　メモリ（RAM）容量： OS： ブラウザ：　　（Version：　　） PDF Version：
連絡先		（薬事担当者名）　　Tel: Fax: Email:
		（技術担当者名）　　Tel: Fax: Email:
備考		

上記により、医薬品の製造・輸入の承認における電子申請資料を提出いたします。

（西暦）　　年　　月　　日　　（申請者）

住所

氏名　　印

厚生労働大臣　殿

別紙２

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

変更履歴

版番号	日付	概要
1.1.0	2017年7月5日	初版

目次

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

1. 目的

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

2. 申請電子データ

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

3. 申請電子データ以外の資料のファイル形式

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

4. PDF

審査当局に提出する PDF は、原則として ICH M2 勧告「File Format Recommendation - PDF」及び ICH SSF に基づいて作成すること。ただし、これらに基づいて作成することが困難な場合は、事前に審査当局に相談すること。なお、Annotated CRF については、注釈が付与された PDF として作成されていても差し支えない。本項では、これらに加えて従うべき仕様について述べる。

4.1. フォント

4.1.1. 推奨日本語フォント

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

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

4.1.2. 本文のフォントサイズ

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

4.1.3. フォントの色

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

4.2. ブックマーク

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

4.3. ハイパーテキスト・リンク

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

4.4. 過去に作成された資料の取扱い

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

5. 日本固有のファイルについて

5.1. 症例一覧表

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

5.2. 添付資料一覧

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

添付資料一覧表の項目：

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

5.3. 承認申請書（写）

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

別紙３

医薬品規制調和国際会議

ICH M8 専門家作業部会

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

2016 年 11 月 10 日

変更履歴

版番号	日付	概要
1.0	2015年12月10日	Step 4文書初版
1.1	2016年1月20日	Step 4承認およびサインオフ後の編集上の微修正
1.2	2016年11月10日	M8専門家部会によるレビュー結果および以下の変更要望への対応：00070、00080、00090、00110、00120、00150、00170、00180、00220、00230、00270、00300、00330、00440、00450および00460。「ドキュメント・グループ」を「コンテキスト・グループ」に改名（詳細は「共通の略語および用語」参照）。

法的通知

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

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

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

目次　　ページ

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

5.2 命名規則 14
5.2.1 使用可能な文字 14
5.2.2 ファイル名またはフォルダ名の長さ 14
5.3 パス名の規則とベスト・プラクティス 15
5.4 フォルダ階層 15
5.5 ファイル形式 15
5.6 チェックサム 15
5.7 圧縮アーカイブ 15
6. コントロールド・ボキャブラリ 16
6.1 ICH が規定するコントロールド・ボキャブラリ 16
6.2 各地域が規定するコントロールド・ボキャブラリ 17
6.3 HL7 が規定するコントロールド・ボキャブラリ 19
6.4 外部団体が規定するコントロールド・ボキャブラリ 19
6.5 送信者が定義するボキャブラリ 20
7. ICH eCTD V4.0 XML スキーマ 20
7.1 コア・スキーマ 20
7.1.1 InfrastructureRoot-r2 20
7.1.2 iso-21090hl7-r2_datatypes 20
7.1.3 Voc-r2 20
7.2 eCTD v 4.0 スキーマ 20
7.2.1 eCTD v 4.0 インタラクション・スキーマ 20
7.2.2 eCTD v4.0 ペイロード・スキーマ 21
8. eCTD v4.0 XML メッセージ 21
8.1 メッセージ・ヘッダ 21
8.1.1 サンプル XML 21
8.1.2 必須要素 22
8.2 ペイロード・メッセージ 23
8.2.1 必須要素 23
8.2.2 メッセージ構成物の概念図 23
8.2.3 XML メッセージの構造 24
8.2.4 Submission Unit 29
8.2.5 Context of Use の Priority Number 33
8.2.6 Context of Use 35
8.2.7 Related Context of Use（Context of Use のライフサイクル） 38
8.2.8 Document Reference 39
8.2.9 Context of Use の Keyword 40
8.2.10 XML サンプル：Context of Use 42
8.2.11 Sequence Number 48
8.2.12 XML サンプル：Submission Unit 49
8.2.13 Application 50
8.2.14 Document 54
8.2.15 コンテキスト・グループの変更への対処方法 59

8.2.16 その他の考慮事項 65
8.2.17 Keyword Definition 69
8.2.18 XMLサンプル：Keyword Definition 73
9. 申請資料の管理 76
10. eCTD V3.2.2 との互換性および参照 77
10.1 上位互換性の概要 77
10.2 スキーマ 79
10.3 提出パッケージ 79
10.4 必須要素 80
10.4.1 メッセージ・ヘッダ 80
10.4.2 ペイロード・メッセージ 81
10.4.3 移行マッピング XML メッセージの構造 83
10.4.4 Submission Unit 88
10.4.5 Context of Use の Priority Number 89
10.4.6 Context of Use 90
10.4.7 Document Reference 92
10.4.8 Context of Use の Keyword 93
10.4.9 XMLサンプル：Context of Use 要素と Keyword の移行マッピング 94
10.4.10 試験関連情報を含む Context of Use 95
10.4.11 Sequence Number 98
10.4.12 Submission 99
10.4.13 技術担当者連絡先 100
10.4.14 Application 104
10.4.15 Applicant 106
10.4.16 XMLサンプル：Application および Applicant 107
10.4.17 Document 108
10.4.18 Keyword Definition 110
10.4.19 XMLサンプル：Keyword Definition の移行マッピング 112
10.4.20 XMLサンプル：試験 ID および試験タイトルの移行マッピング 113
11. 付録 1：モジュール 2～5 用サンプル・ファイルおよびフォルダ 114
11.1 モジュール 2：概要 114
11.2 モジュール 3：品質 114
11.3 モジュール 4：非臨床試験報告書 115
11.4 モジュール 5：臨床試験報告書 115
12. 付録 2：eCTD V4.0 メッセージのバリデーション 117
12.1 バリデーション・ルールの概要 117
12.2 メッセージに関するバリデーション・ルール 119
12.3 パッケージに関するバリデーション・ルール 125
13. 付録 3：上位互換性に関するバリデーション・ルール 127
13.1 概要 127
13.2 メッセージに関するバリデーション・ルール 129

13.3 Submissionパッケージ検証規則..... 134

図一覧

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

表一覧

表 1: 本書で使用される記号の凡例 viii
表 2: XML 記載例 xi
表 3: 「XML 上の配置」 での表記 xii
表 4: サンプル XML 要素表 xiii
表 5:使用可能な特殊文字 14
表 6:メッセージ・ヘッダの XML 構造 22
表 7: v4.0 XML メッセージ構造 25
表 8: 移行マッピング・メッセージ・ヘッダの XML 構造 80
表 9: 移行マッピング・メッセージの構造 84
表 10: TMM 属性マッピング 96

読者への通知

Health Level Seven（HL7）Version 3 標準規格 Regulated Product Submission Release 2 Normative を参照する本書の各セクションは、発行者の許可を得て使用されている。HL7 標準規格 Version 3 Regulated Product Submission Release 2 Normative は、Health Level Seven International®が著作権を所有する。無断複写、複製、転載を禁ず。

読者への概要説明

本書は Electronic Common Technical Document（eCTD）v4.0 仕様の実装方法を説明する技術文書である。本書の内容は全体を通して一貫した形式で記載されている。さらに、記載内容や参照情報について、読者の補助となり得る視覚的なヒントが示されているものもある。

本書の内容

本書では、主題を明確にするために数種類の表記を用いる。初めに、Extensible Markup Language（XML）の構成要素（要素、属性）と、XML が表す概念の表記方法を示す。本書のテキストは以下の表記に従う。

- XML の構成要素
  - 説明文ではキャメルケースの太字かつ斜体を用いる。例えば ***contextOfUse*** など。
  - XML の記載例については「XML 記載例」の項で説明する。
- 標準またはメッセージに属さない概念
  - 定義済み概念は、頭文字を大文字にした標準文字で表記する。例えば Context of Use など。

次の表に、本書で使用される視覚的ヒントを示す。

表 1:本書で使用される記号の凡例

記号	説明
	技術的な説明
	従うべき注意事項
	追加説明
	他の文書への参照

共通の略語および用語

次の表に、本書で使用する共通用語並びに eCTD v4.0 固有の用語の定義を示す。

略語/用語	定義
CEN	European Committee for Standardization（欧州標準化委員会）の略記。
クラス	HL7 標準規格に含まれる基本的な要素を表すために使用される。
コンテキスト・グループ	Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせが同じである Context of Use から参照される Document 群。
Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせ	Context of Use および Keyword 双方の code および codeSystem の値の組み合わせ。組み合わせごとにコンテキスト・グループが定義される。
データ型	HL7 標準規格に含まれる要素および属性を修飾するために使用される。
Document	提出する文書の実体であるコンテンツ・ファイルを特定するために使用する eCTD v4.0 のメッセージでは、文書の概念はファイルの場所とタイトル情報を含む Document 要素によって表される。Document 要素は、自身の位置づけ（context of use）と併せて使用される。Document は複数の Context of Use から参照されることができるため、***documentReference*** 要素によって特定の ***contextOfUse*** に関連付けられる。同じ Submission Unit の中で同じ Document が複数回使用される際に、Document の使用先（CTD 見出し）がそれぞれ異なってもよい。両者の関連性は ***documentReference*** 要素によって供される。これに従い、各 Context of Use は 1 つの Document への参照を示さなければならない。
eCTD	electronic Common Technical Document（電子化コモン・テクニカル・ドキュメント）の略記。
ESTRI	Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information（医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準）の略記。内容は http://estri.ich.org/を参照のこと。
EWG	Expert Working Group（専門家作業部会）の略記。
HL7	Health Level 7 の略記。保険医療データの国際標準化団体。
ICH	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use（医薬品規制調和国際会議）の略記。
ISO	International Organization for Standardization（国際標準化機構）の略記。
IWG	Implementation Working Group（実装作業部会）の略記。

略語/用語	定義
OID	Object Identifiers（オブジェクト識別子）の略記。
Payload	ペイロード・スキーマは eCTD v4.0 の基礎であり、コモンプロダクトモデルやコモンメッセージ・エレメントスキーマを含む eCTD v4.0 のすべての要素が含まれている。ペイロードは ***submissionUnit***、***submission***、***application*** の 3つの要素で構成される。
RPS	Regulated Product Submission の略記。HL7 標準規格。
SDO	Standards Development Organisation（標準化機関）の略記。
STF	Study Tagging File の略記。
URI	Uniform Resource Identifier（統一資源識別子）の略記。
UUID	Universally Unique Identifiers（汎用一意識別子）の略記。
XML	Extensible Markup Language（拡張可能なマーク付け言語）の略記。

XML 記載例

次の表に、XML の記載例で使用されるテキスト色と、その意味を例と共に示す。

表 2: XML 記載例

テキストの色	説明 *例*
青緑	スキーマの構成要素 *<?xml version "1.0" encoding="UTF-8"?>*
青	XML 表記 < ....= "">
茶	XML 要素 *id* *code*
赤	XML 属性 *root* *extension*
黒	属性または要素の値 *2.16.840.1.113883*

XML サンプルの作成には以下のルールを用いる。

- <!--....notes….-- >は、要素が満たすべき条件の記述に用いる。
- … [Description] …は、XML では記述されていないが、実際の XML メッセージでは記載される可能性のある追加要素があることを示すために用いる。

注：これらの XML 構成要素の表示は、XML エディタによって異なる場合がある。本書に記載する XML には上記の記載例を適用すること。

XML 上の配置

本書に記載されている各要素には、「XML 上の配置」というセクションが含まれる。ここでの表記には以下のルールを用いる。

表 3:「XML 上の配置」での表記

記号	説明	使用方法
>	1 重矢印	記号前の要素の兄弟要素として次の要素を続ける。
>>	2 重矢印	記号前の要素の子要素として次の要素を続ける。

例えば、次の配置には両方の表記が使用されており、以下のような XML サンプルとなる。

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

XML 上の要素の配置

```
<controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN">
    <subject typeCode="SUBJ">
        <submissionUnit>
            <id root="e6f34476-8288-43f2-a2ea-5860d19fcf32"/>
            <code code="regional_sub_unit_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.x.x.x"/>
            <title value="Original Application- Indication: pain"/>
            <statusCode code="active"/>
            <component>
                <priorityNumber value="1000"/>
                <contextOfUse>
```

色の使用方法については XML での色の使用例を参照のこと。

注：***priorityNumber*** は必須要素であるので、パスの中に記述される。この表記では、任意の要素が記述されない場合がある。スキーマは要素の出現順序を指定しているが、任意の要素については出現を必須としていない。ICH 固有の必須要素については、本書のセクション 8.2 を参照のこと。

XML 要素表

XML メッセージの各要素は表を用いて説明されている。要素に複数の子要素または属性がある場合、それらは 1 つの表の中に記載される。要素に対応する属性または要素内容がない場合、「属性」および「値の型」セルはグレー表示される。グレー表示されたセルは、XML メッセージには属性値および要素内容が不要であることを示している。

表 4: サンプル XML 要素表

表の名称：<element>.<element 2>

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
準拠事項				
運用規則				
除外要素/属性				

表の名称：各表には、<element>.<element 2>のように XML で記述されている要素に対応した名前が付けられる。例えば、***application*** 要素に ***id*** 要素が含まれる場合は、***application.id*** と記述される。

要素：XML の要素を示す。

属性：XML の属性を示す。

多重度：XML メッセージの中で要素/属性を反復できる回数を示す。この表にある値は、eCTD v4.0 の実装で適用される多重度を定義している。これにより、スキーマで定義された多重度が制限されることがある。

値の型/例：簡略化した形式と例を用いて、使用可能な値を示す。コントロールド・ボキャブラリへの参照も示される。

説明/指示：要素または属性に関する説明を示す。

準拠事項：検証の要件（XML 要素または属性など）、または要素が満たすべき条件を示す。

運用規則：ICH 用に調和された運用規則を示す。運用規則が調和されていない場合は、『地域ごとの実装ガイド』を参照する。

除外要素/属性：HL7 RPS 標準規格に含まれるが、eCTD v4.0 の実装には含まれない要素または属性を示す。この情報は、移行マッピング・メッセージについては示さない。

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：eCTD v4.0 メッセージはすべてのコンテンツが揃っていな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[1]。
- **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）。

[1] 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 仕様に取って代わられた。

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 forRegulatory

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[2]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[3]。

「ICH M8 eCTD EWG & IWG Roles and Responsibilities（ICH M8 eCTD EWG および IWG の役割と責任）」[4]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）

[2] 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。
[3] 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。
[4] 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）*[5]』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。

[5] すべての ICH eCTD 変更管理文書は、ich.org または 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[6]。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_MT040203UV09.xsd COCT_MT070000UV01.xsd COCT_MT090100UV01.xsd COCT_MT090108UV.xsd COCT_MT090300UV01.xsd COCT_MT090303UV01.xsd	COCT_MT150000UV02.xsd COCT_MT150003UV03.xsd COCT_MT150007UV.xsd COCT_MT710000UV07.xsd COCT_MT960000UV05.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。

[6] 詳細については ESTRI のウェブサイトを参照のこと。

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[7]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.x.y

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、8-4-4-4-12 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[8]。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。

[7] 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

[8] 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 ICH ESTRI 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***
- s***ubmission***
  - ***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、セルフクロージングタグで示すが、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。

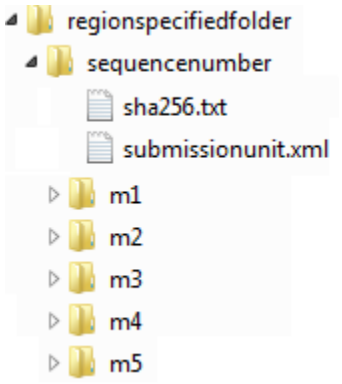
5. フォルダ、ファイル等提出物の構造

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 ICH eCTD 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[9]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[10]。
  - 以前に送信したファイルを再度送信する必要はない[11]。

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。

[9] 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。
[10] 同上。
[11] 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[12]。
- 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

[12] 同上。

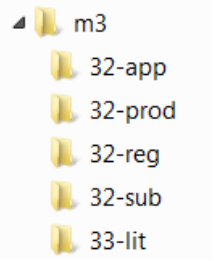
5.3 パス名の規則とベスト・プラクティス

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 genericode 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 genericode 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：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。[13]

- **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。

[13] 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、genericode 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 KeywordDefinition 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

```
<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>
```

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。

receiver.device.id (セクション8.1.2)

sender.device.id (セクション8.1.2)

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 ***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。

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>
    <sendertypeCode="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

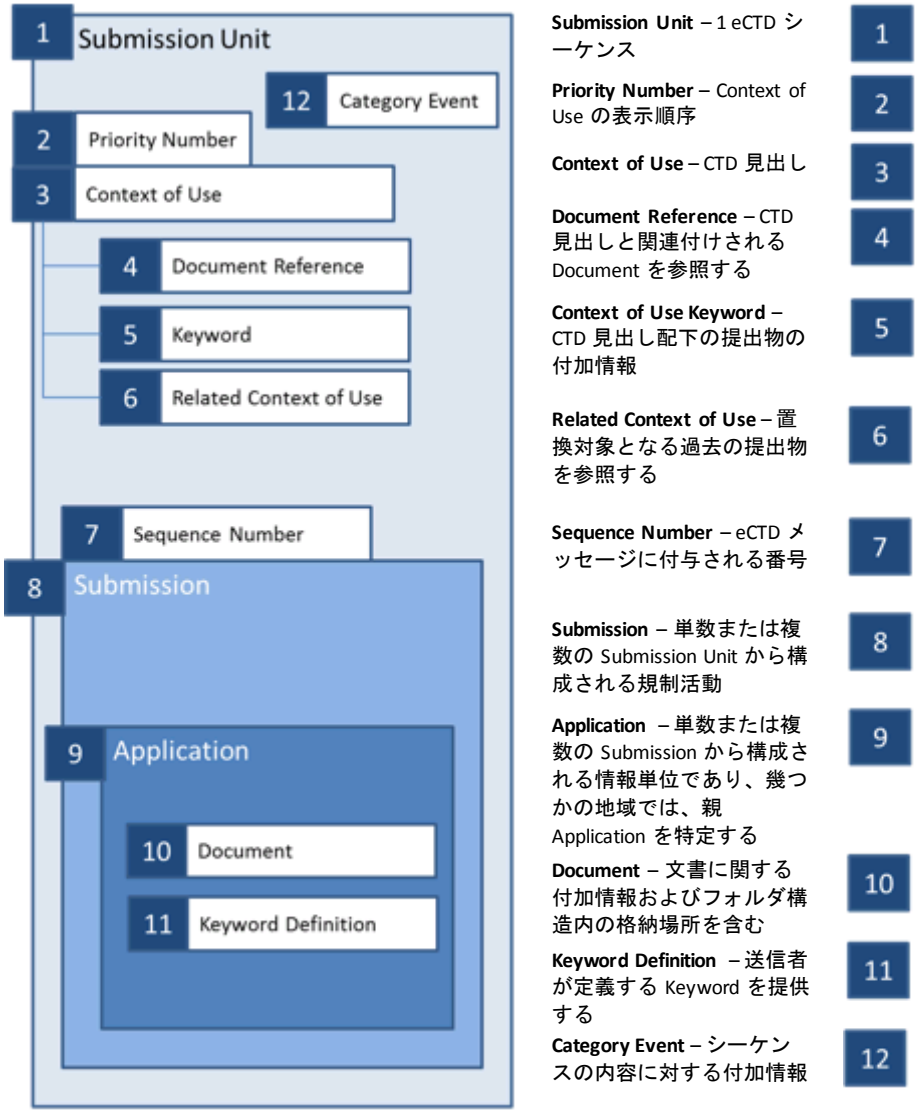
XML メッセージのペイロードを開始するためには、以下の属性が必要である：

- ***controlActProcess@classcode***：「ACTN」を指定すること。
- ***conrtolActProcess@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 ***controlActProcess*** 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、***submissionUnit*** 要素の前に記載される。

```
<controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN">
    <subject typeCode="SUBJ">
```

submissionUnit 要素には、以下の Context of Use 要素とその属性が含まれる：

- ***component.contextOfUse***
  - ***primaryInformationRecipient.TerritorialAuthority***
  - ***replacementOf.relatedContextOfUse***
  - ***derivedFrom.documentReference***
  - ***subjectOf.submissionReference***
  - ***referencedBy.keyword***

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。

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

***submissionUnit*（セクション8.2.4）および地域ごとの実装ガイド参照**

***priorityNumber*（セクション8.2.6）**

***contextOfUse*（セクション8.2.6）**

primaryInformationRecipient.territorialAuthority
地域ごとの実装ガイド参照

***replacementOf.relatedContextOfUse*（セクション8.2.7）**

***derivedFrom.documentReference*（セクション8.2.8）**

submissionReference
地域ごとの実装ガイド参照

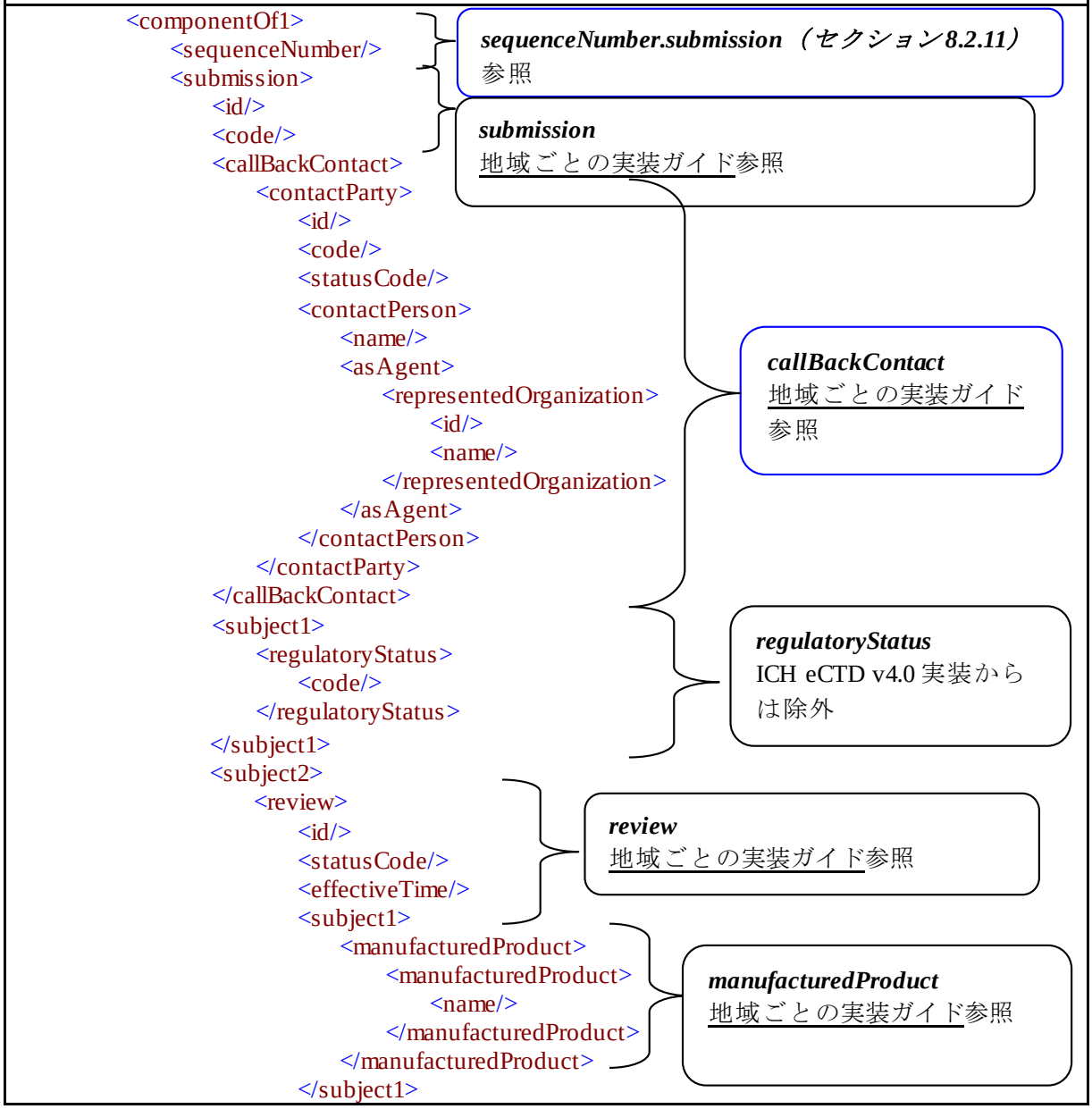
***keyword*（セクション8.2.9）**

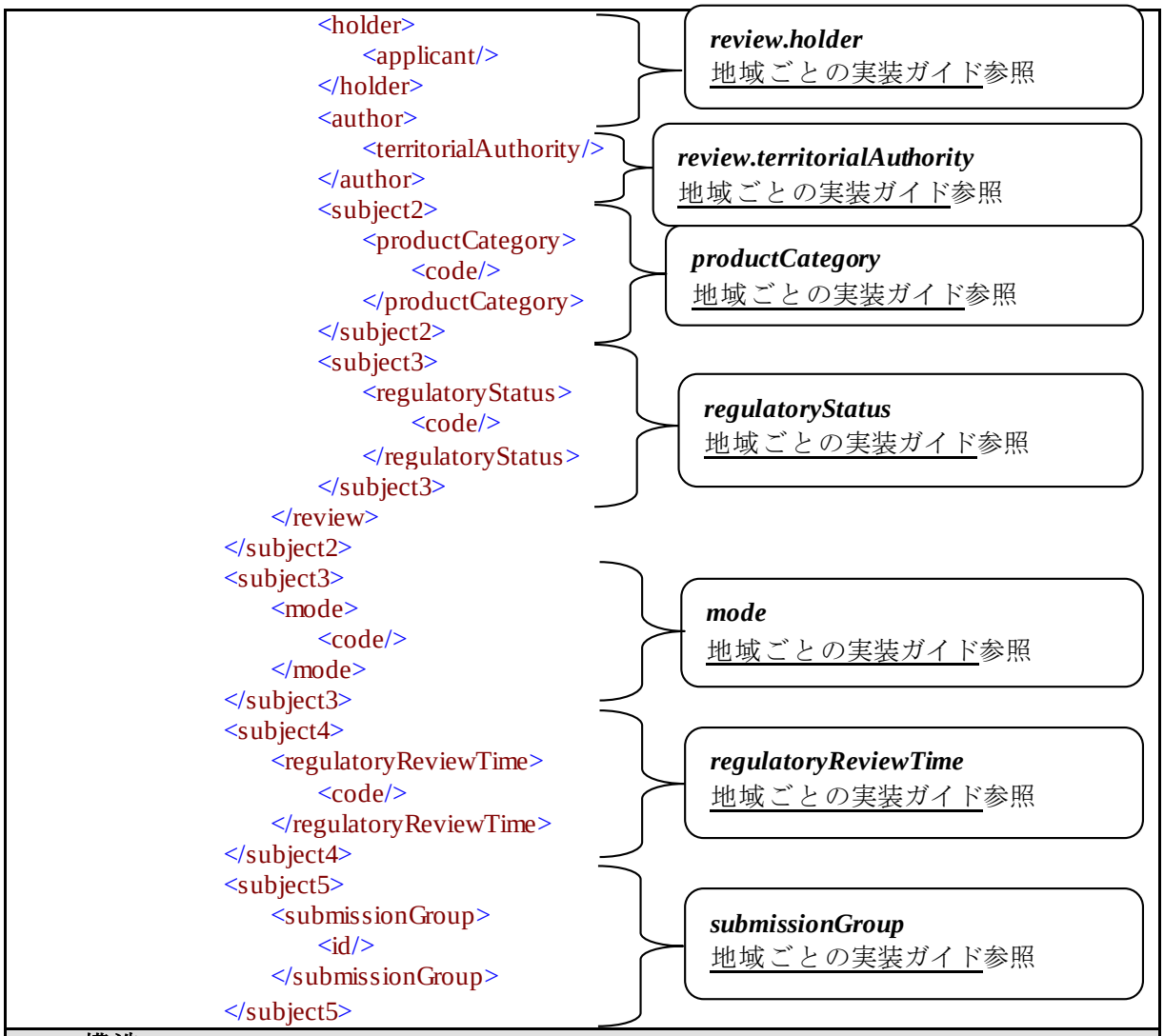
```
</component>
```

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***（***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。

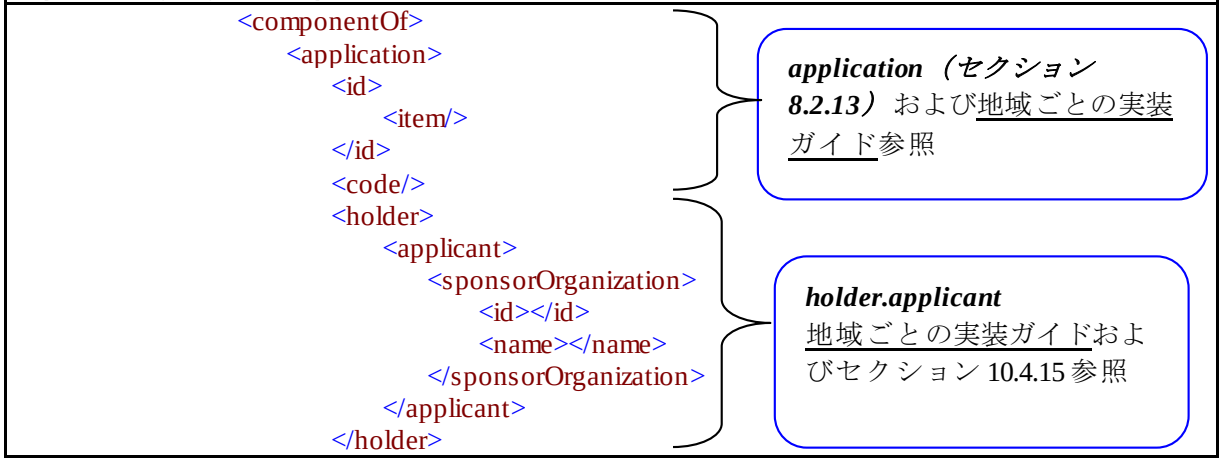


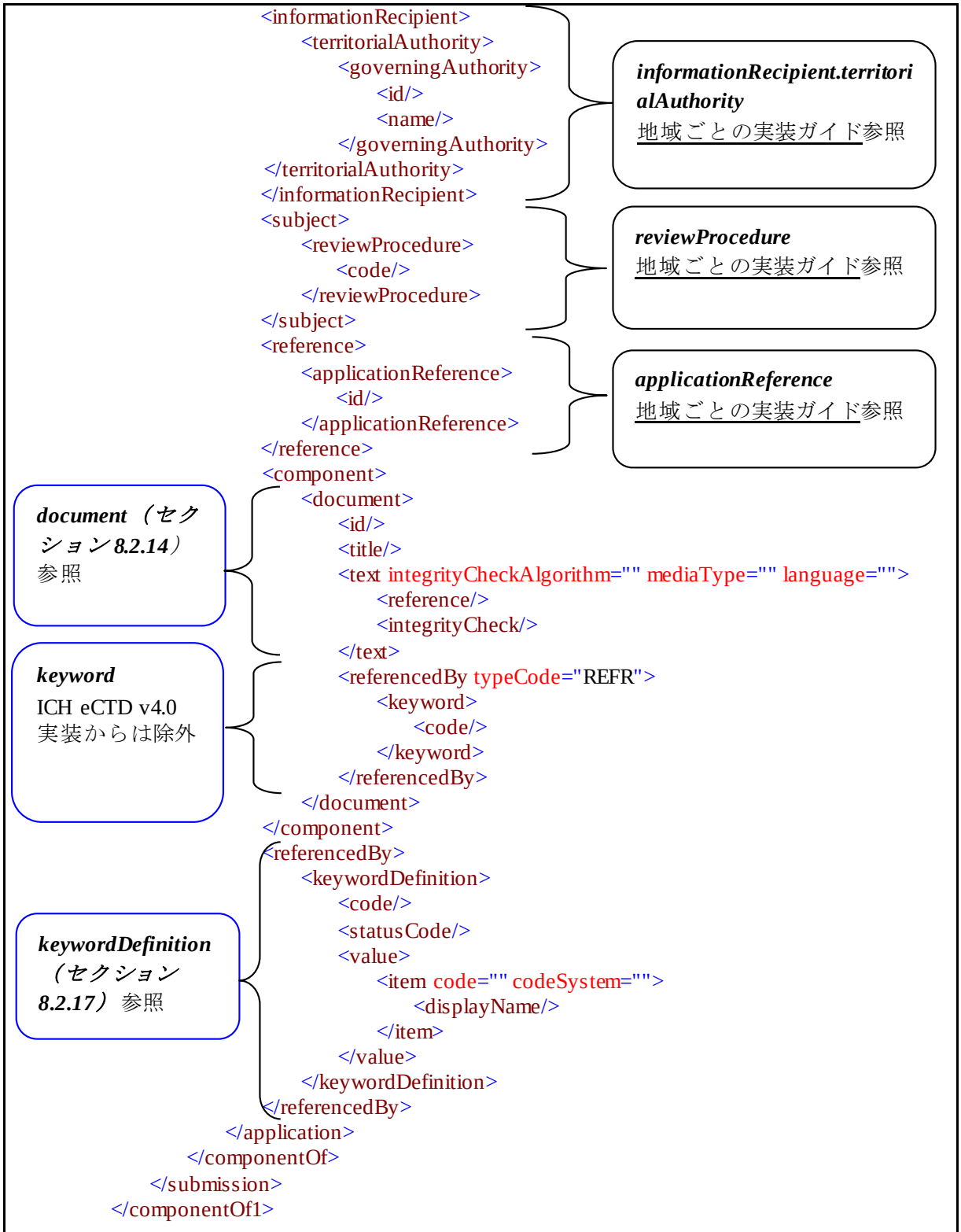


XML 構造

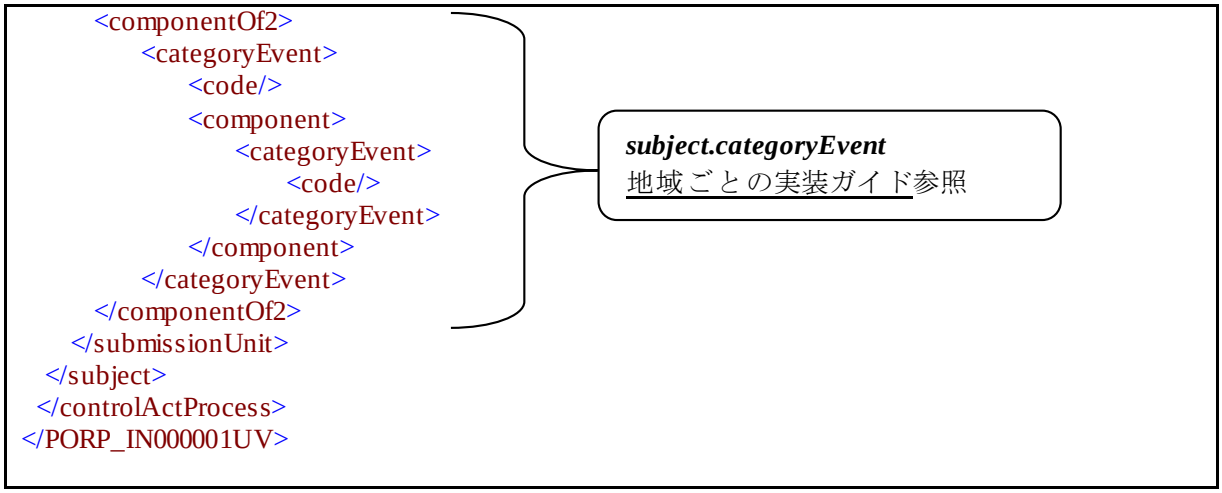
XML のこのセクションでは ***application*** 要素を指定する。Application セクションには、以下の要素とその属性が含まれる：

holder.applicant
informationRecipient.territorialAuthority
subject.reviewProcedure
reference.applicationReference
component.document
referencedBy.keywordDefinition





以下はeCTD v4.0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。



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*
id		[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。

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
	root	[1..1]	妥当な UUID	***id*** 要素の ***root*** 属性は、***submissionUnit*** のグローバル一意識別子を提供する。
準拠事項	***id@root*** は必須の属性である。			
運用規則	***id@root*** はすべての ***submissionUnit*** に対して一意であること。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な属性は以下の通り。 • ***id@extension*** • ***id@identifierName*** • ***id@scope*** • ***id@reliability*** • ***id@displayable*** • ***id@validTimeLow*** • ***id@validTimeHigh*** • ***id@controlInformationRoot*** • ***id@controlInformationExtension*** • ***id@nullFlavor*** • ***id@flavorId*** • ***id@updateMode***			

8.2.4.2.2 ***submissionUnit.code***

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
code		[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ナ要素である。
	code	[1..1]	テキスト *regional_sub_unit_type_1 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 ***submissionUnit*** のコンテンツ・タイプを指定する値（original など）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	***code*** と ***codeSystem*** 属性は必須である。			
運用規則	***submissionUnit*** 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。 • ***code.displayName*** • ***code.originalText*** • ***code.translation*** • ***code.source*** • ***code@codeSystemName*** • ***code@codeSystemVersion*** • ***code@valueSet*** • ***code@valueSetVersion*** • ***code@codingRationale*** • ***code@validTimeLow*** • ***code@validTimeHigh*** • ***code@controlInformationRoot*** • ***code@controlInformationExtension*** • ***code@nullFlavor*** • ***code@flavorId*** • ***code@updateMode***			

8.2.4.2.3 ***submissionUnit.title***

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
title		[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。
	value	[0..1]	テキスト 送信者指定の文字列 *Presubmission など*	本属性は ***title*** 要素の ***value*** 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	***title*** は任意指定の要素である。			
運用規則	***title*** 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。 • ***title.data*** • ***title.xml*** • ***title.reference*** • ***title.integrityCheck*** • ***title.thumbnail*** • ***title.description*** • ***title.translation*** • ***title@mediaType*** • ***title@charset*** • ***title@language*** • ***title@compression*** • ***title@integrityCheckAlgorithm*** • ***title@validTimeLow*** • ***title@validTimeHigh*** • ***title@controlInformationRoot*** • ***title@controlInformationExtension*** • ***title@nullFlavor*** • ***title@flavorId*** • ***title@updateMode***				

8.2.4.2.4 ***submissionUnit.statusCode***

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
statusCode		[0..1]		本要素は、Submission Unit の状態を示すコンテナ要素である。
	code	[1..1]	アルファベット *active*、*suspended* など 『地域ごとの実装ガイド』を参照	本属性は ***statusCode*** 要素の ***code*** 属性であり、Submission Unit の状態を示す。
準拠事項	***statusCode*** 要素が指定されている場合、***code*** 属性は必須である。			
運用規則	メッセージ中で送信される Status Code は active または suspended 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。 • ***statusCode.part*** • ***statusCode@validTimeLow*** • ***statusCode@validTimeHigh*** • ***statusCode@controlInformationRoot*** • ***statusCode@controlInformationExtension*** • ***statusCode@nullFlavor*** • ***statusCode@flavorId*** • ***statusCode@updateMode***			

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genericode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。[14]

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*
priorityNumber		[1..1]		本要素は Priority Number とその値のコンテナ要素である。
	value	[1..1]	数値 *1000、2000、3000 など*	***priorityNumber*** の ***value*** 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。

[14] 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*
	updateMode	[0..1]	アルファベット *R = Replace など*	***updateMode*** 属性は、Context of Use の ***priorityNumber*** 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	***priorityNumber@value*** 属性は必須である。			
運用規則	それぞれの ***contextOfUse*** 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 ***contextOfUse*** 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/挿入するときに 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、***priorityNumber*** が更新されているか否か ***updateMode*** 属性を使用して示す必要がある（***updateMode*** ="R"）。既存の Context of Use の順序が変更されていない限り、***updateMode*** 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。 詳細についてはセクション 8.2.10 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。 • ***priorityNumber@controlInformationExtension*** • ***priorityNumber@controlInformationRoot*** • ***priorityNumber@flavorId*** • ***priorityNumber@nullFlavor*** • ***priorityNumber@uncertaintyType*** • ***priorityNumber@validTimeHigh*** • ***priorityNumber@validTimeLow*** • ***priorityNumber.expression*** • ***priorityNumber.originalText*** • ***priorityNumber.uncertainty*** • ***priorityNumber.uncertainRange***			

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。*

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*
id		[1..1]		本要素は ***contextOfUse*** 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、***contextOfUse*** のグローバル一意識別子を提供する。
準拠事項	***id@root*** *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	***id@root*** は、提出されるすべての ***contextOfUse*** に対して一意であること。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な属性は以下の通り： • ***id@extension*** • ***id.item@identifierName*** • ***id.item@scope*** • ***id.item@reliability*** • ***id.item@displayable*** • ***id@validTimeLow*** • ***id@validTimeHigh*** • ***id@controlInformationRoot*** • ***id@controlInformationExtension*** • ***id@nullFlavor*** • ***id@flavorId*** • ***id@updateMode***			

8.2.6.2.2 ***contextOfUse.code***

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
code		[0..1]		本要素は ***contextOfUse*** で参照されるコンテンツ・タイプのコンテナ要素である。
	code	[1..1]	テキスト *ich_3.2.p.2.3 など*	***code*** 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。
	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	***code*** 要素が指定されている場合は、***code*** および ***codeSystem*** 属性を指定する必要がある。			
運用規則	***code*** 要素は Context of Use の送信時に必要である。 ***contextOfUse.statusCode*** が suspended の場合または関連する ***priorityNumber*** が更新される場合、***code*** 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： • ***code.displayName*** • ***code.originalText*** • ***code.translation*** • ***code.source*** • ***code@codeSystemName*** • ***code@codeSystemVersion*** • ***code@valueSet*** • ***code@valueSetVersion*** • ***code@codingRationale*** • ***code@validTimeLow*** • ***code@validTimeHigh*** • ***code@controlInformationRoot*** • ***code@controlInformationExtension*** • ***code@nullFlavor*** • ***code@flavorId*** • ***code@updateMode***				

8.2.6.2.3 ***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*、 *suspended* *など*	***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	Context of Use が指定されている場合は必ず ***statusCode*** 要素が必要である。			
運用規則	***statusCode@code*** は必ずメッセージに含めて送信すること。 注：status code 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： • ***statusCode.part*** • ***statusCode@validTimeLow*** • ***statusCode@validTimeHigh*** • ***statusCode@controlInformationRoot*** • ***statusCode@controlInformationExtension*** • ***statusCode@nullFlavor*** • ***statusCode@flavorId*** • ***statusCode@updateMode***			

8.2.6.3 *用語*

すべてのICHコントロールド・ボキャブラリはgenericode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。[15]

コードには、規制当局によってさらに制約が課せられる場合がある。該当する『地域ごとの実装ガイド』を参照すること。

8.2.6.4 *除外要素*

contextOfUse 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.7 Related Context of Use（Context of Use のライフサイクル）

relatedContextOfUse 要素を使用して、送信者は ***contextOfUse*** 要素を 1 つまたは複数の ***relatedContextOfUse*** 要素に関連付けることができる。***replacementOf*** の関係性を使用して、Context of Use 要素のライフサイクルが追跡される。

8.2.7.1 *XML 上の配置*

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

- ***controlActProcess>> subject>> submissionUnit>>component>>priorityNumber> contextOfUse>> replacementOf>> relatedContextOfUse***

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。

8.2.7.2 *XML 要素*

次の表に、***relatedContextOfUse*** 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。*

relatedContextOfUse 要素に適用される条件は以下の通り：

- 新しい ***contextOfUse*** によって置換される時、1 つまたは複数の ***relatedContextOfUse*** 要素を XML で提出できる。

8.2.7.2.1 *relatedContextOfUse.id*

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
id		[1..1]		本要素は ***relatedContextOfUse*** のコンテナ要素であり、識別子によって参照される。
	root	[1..1]	妥当な UUID	本属性は ***id*** 要素の ***root*** 属性であり、置換される ***relatedContextOfUse*** 要素のグローバル一意識別子を提供する。
準拠事項	***id@root*** は必須の属性である。			

[15] 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*
運用規則	1つの ***contextOfUse*** 要素に1つまたは複数の ***relatedContextOfUse*** 要素を含めることができる。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な属性は以下の通り： • ***id@extension*** • ***id@identifierName*** • ***id@scope*** • ***id@reliability*** • ***id@displayable*** • ***id@validTimeLow*** • ***id@validTimeHigh*** • ***id@controlInformationRoot*** • ***id@controlInformationExtension*** • ***id@nullFlavor*** • ***id@flavorId*** • ***id@updateMode***			

8.2.7.3 *用語*

すべてのICHコントロールド・ボキャブラリはgenericode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。[16]

8.2.7.4 *除外要素*

relatedContextOfUse 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.8 Document Reference

Document は複数の Context of Use から参照されることができるため、***documentReference*** 要素を使用してそれぞれの ***contextOfUse*** に対応する Document を指定する。同じ Submission Unit の中で Document が使用される際に、Document の使用先（CTD 見出し）がそれぞれ異なってもよい。これに従い、新たな Context of Use（すなわち、ステータス・コードが active なもの）はそれぞれ 1 つの Document への参照を示していなければならない。

8.2.8.1 *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、表 7:v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

8.2.8.2 *XML 要素*

次の表に、***documentReference*** 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。これらの要素に別の値が含*

[16] 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

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。

documentReference 要素に適用される条件は以下の通り：

- 各 ***contextOfUse*** につき 0～1 つの ***documentReference*** 要素を送信できる。注：Context of Use 要素を削除する場合、Document への参照は不要である。
- ***contextOfUse.statusCode@code*** ="active"のとき、***documentReference*** 要素は必須である。
- ***contextOfUse.statusCode@code*** ="suspended"のとき、***documentReference*** 要素を指定してはならない。

8.2.8.2.1 *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	***documentReference*** 要素が指定されている場合、***id@root*** 属性は必須である。			
運用規則	***id@root*** は Submission Unit で送信される Document、または以前の Submission Unit で送信された Document への参照である。 承認申請に関する文書保管の詳細については、該当する『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な属性は以下の通り： • ***id@extension*** • ***id@identifierName*** • ***id@scope*** • ***id@reliability*** • ***id@displayable*** • ***id@validTimeLow*** • ***id@validTimeHigh*** • ***id@controlInformationRoot*** • ***id@controlInformationExtension*** • ***id@nullFlavor*** • ***id@flavorId*** • ***id@updateMode***			

8.2.8.3 *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。

8.2.8.4 *除外要素*

documentReference 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.9 Context of Use の Keyword

keyword 要素は、***contextOfUse*** に関する追加情報を送信するために使用される。***keyword*** は外部のコントロールド・ボキャブラリで定義されるか、メッセージの中で ***keywordDefinition*** として定義される。

8.2.9.1 *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、表 7: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

8.2.9.2 *XML 要素*

次の表に、***keyword*** 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。*

*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。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。*

keyword 要素に適用される条件は以下の通り：

- 各 ***contextOfUse*** 要素につき 0 から複数の ***keyword*** 要素を送信できる。
- ***contextOfUse*** 要素で使用すべき個々の Keyword の種類については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

8.2.9.2.1 *keyword.code*

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
code		[1..1]		本要素は Keyword を識別するコードのコンテナ要素である。
	code	[1..1]	テキスト *ich_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 ***code*** 属性である。
	codeSystem	[1..1]	テキスト *例：OID 値または送信者が定義したテキスト*	***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。
準拠事項	***code*** と ***codeSystem*** 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。			

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
運用規則	ICH 指定のコントロールド・ボキャブラリ記載の Keyword を提供する場合、***codeSystem*** 属性値は OID でなければならない。送信者が定義する keyword は送信者によって割り当てられた OID またはテキストを提供しなければならない。 ***code*** の表示名は、対応するコード・システムから取得される。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： • ***code.displayName*** • ***code.originalText*** • ***code.translation*** • ***code.source*** • ***code@codeSystemName*** • ***code@codeSystemVersion*** • ***code@valueSet*** • ***code@valueSetVersion*** • ***code@codingRationale*** • ***code@validTimeLow*** • ***code@validTimeHigh*** • ***code@controlInformationRoot*** • ***code@controlInformationExtension*** • ***code@nullFlavor*** • ***code@flavorId*** • ***code@updateMode***			

8.2.9.3 *用語*

すべてのICHコントロールド・ボキャブラリはgenericode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。[17]

8.2.9.4 *除外要素*

keyword 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.10 XML サンプル：Context of Use

8.2.10.1 *Context of Use 要素/Context of Use の Keyword*

次に Context of Use の XML の例を示す。***contextOfUse*** は ***submissionUnit*** 要素の ***component*** として記述される。各 Component には Priority Number 要素が含まれていること。

```
<component>
    <priorityNumber value="1000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="1f080afd-f5d4-4cec-8d09-2bf0ea6bec66"/>
        <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
            ...
            [追加の要素または属性を記述する場合は
            contextOfUse.primaryInformationRecipient の後に記述される。]
            ...
        <replacementOf typeCode="RPLC">
```

[17] 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

```
            <relatedContextOfUse>
                <id root="25fdfdcb-a2a2-4f2b-a2aa-9ccb4c096acb"/>
            </relatedContextOfUse>
        </replacementOf >
        <derivedFrom>
            <documentReference>
                <id root="8dc27e78-41ef-4b8d-960d-2626b743f194"/>
            </documentReference>
        </derivedFrom>
                ...
                [追加の要素または属性を記述する場合はsubjectOf.submissionReference の後に記述される。本要素については『地域ごとの実装ガイド』を参照すること。]
                ...
        <referencedBy typeCode="REFR">
            <keyword>
                <code code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.X.Y.Z"/>
            </keyword>
        </referencedBy>
        <referencedBy typeCode="REFR">
            <keyword>
                <code code="SUB001"  codeSystem="2.16.840.1.113883.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ICH M4「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。

複数の Context of Use 要素が同じ ***contextOfUse.code@code*** と ***keyword@code*** *の組み合わせ*を持つ場合、Priority Number を使用して Context of Use 要素を順序付けし、表示する順序を指定することができる。次の XML サンプルに、Context of Use に対する Priority Number と Keyword の使用例を示す。

```
<component>
    <priorityNumber value="1000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="27c069e1-8fec-4b07-907e-cf691543cf66"/>
        <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <derivedFrom>
        <!--"Controls for Material YYY"というタイトルの文書-->
            <documentReference>
                <id root="26a7e20a-b7b6-4729-adcf-75fb90097d68"/>
            </documentReference>
        </derivedFrom>
        <referencedBy typeCode="REFR">
            <keyword>
                <code code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.X.Y.Z"/>
```

```
            </keyword>
        </referencedBy>
        <referencedBy typeCode="REFR">
            <keyword>
                <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.X.Y.Z"/>
            </keyword>
        </referencedBy>
    </contextOfUse>
</component>
<component>
    <priorityNumber value="2000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="749e6f91-797b-4aeb-89c6-7cf7b9402c15"/>
        <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <derivedFrom>
        <!--"Analytical Method #234"というタイトルの文書-->
            <documentReference>
                    <id root="57e00a6f-5425-4c0e-98ad-ca4b2e0befea"/>
            </documentReference>
        </derivedFrom>
        <referencedBy typeCode="REFR">
            <keyword>
                <code code="MANU001" 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ICH M4「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。

8.2.10.2 *Context of Use 要素の管理*

本セクションでは、***contextOfUse*** のライフサイクル管理について説明する。***contextOfUse*** が id と共に提出されると、その ***contextOfUse*** のライフサイクルが始まる。ICH において調和されている規則は以下の通り：

- Context of Use を置換する場合、置換する 2 つのインスタンスには同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせが使用されなければならない（つまり、置換後に目次内での提出物の表示位置が変わらないこと）。
- Context of Use を置換すると、過去に提出された ***contextOfUse*** 要素（すなわち ***relatedContextOfUse*** 要素）は無効となる。

contextOfUse が変更される理由は以下の通り：

- **Context of Use の置換：**異なる Document または ***documentReference*** 要素中で過去に参照した Document を参照する新たな ***contextOfUse*** を提出する。

- **Context of Use の削除**：Submission のライフサイクル中に Context of Use を削除する必要が生じた場合、Submission Unit で ***statusCode*** 要素を変更することにより、Context of Use の削除を通知する。
- **新しい Keyword**：Context of Use の Keyword を変更する必要がある場合（すなわち、Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせの変更）、現在の Context of Use を削除して新しい Context of Use を提出する。送信者が Keyword Definition の Display Name のみを更新する場合、コード値は同一のままであり、新しい Keyword とはみなされない。

8.2.10.2.1 *新しい Context of Use 要素の挿入*

submissionUnit に同じ ***contextOfUse*** コードと ***Keyword*** コードを持つ複数の Context of Use が含まれる場合、***component*** 要素に Priority Number を設定し、関連する ***contextOfUse*** 要素間における相対的な表示位置を指定する。

```
<component>
    <priorityNumber value="1000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="fd28ce84-651a-437f-b7f0-5171ad21057d"/>
        <code code="ich_3.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <derivedFrom>
        <!-- 参考文献#1-->
            <documentReference>
                <id root="0ac0295e-766f-4567-9d63-40b8180de0c0"/>
            </documentReference>
        </derivedFrom>
    </contextOfUse>
</component>
<component>
    <priorityNumber value="2000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="d27a4269-eebc-449f-9f33-645907f964984"/>
        <code code="ich_3.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <derivedFrom>
        <!-- 参考文献#2-->
            <documentReference>
                <id root="839235d5-1409-46c6-a144-e4fc3988e313"/>
            </documentReference>
        </derivedFrom>
    </contextOfUse>
</component>
```

改訂時に提出する Submission Unit では、前回のシーケンスと同じ ***contextOfUse.code*** を使用して Context of Use を追加しなければならない場合がある。

同じ ***contextOfUse.code@code*** と ***keyword.code@code*** の組み合わせを持つ新しい Context of Use を追加する例を、前掲の例を用いて以下に示す。時間の経過に伴いコンテンツは同じ見出しに対して追加されるので、Priority Number が既存のコンテンツ内での配置を示す。この Context of Use は、以前に記述された 2 つの Context of Use 要素の間に挿入される。

Context of Use の挿入

```
<component>
```

```
    <priorityNumber value="1500"/>
    <contextOfUse>
        <id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>
        <code code="ich_3.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <derivedFrom>
            <!-- 参考文献#3-->
            <documentReference>
                <id root="1982f2bf-bd82-45c6-83d7-8838598c971f"/>
            </documentReference>
        </derivedFrom>
    </contextOfUse>
</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。

8.2.10.2.2 *Context of Use の並べ替え*

contextOfUse 要素が間違った表示順序で送信され、送信者がその順序を修正したい場合がある。

並べ替えは、既存の Context of Use の間に新しい Context of Use を挿入する際にも必要になることがある。***contextOfUse*** 要素の並べ替えが必要な場合は、以下の基本規則に従うこと：

- 並べ替えを行うときに新しい Context Of Use を追加する場合、当該 ***contextOfUse*** 要素に ***contextOfUse.priorityNumber@updateMode*** 属性を使用しない。
- Context of Use を並び替える必要がある場合、更新範囲が順序に対するもののみであることを示すため、当該 ***contextOfUse*** 要素に ***contextOfUse.priorityNumber@updateMode*** を用いる。

過去に提出した Context of Use の順序が間違っていた際に順序を更新する例を以下に示す。Context of Use の並べ替えには ***contextOfUse.code***、***documentReference.id*** および ***keyword.code*** の要素は含まれないことに注意すること。コンテンツは正しい順序で配置される（例：過去に Priority Number 5000 として提出した場合）。注：申請者は ***contextOfUse*** 要素の並べ替えのみを目的として Submission Unit を送信しないことが推奨される。

```
<component>
    <priorityNumber value="900" updateMode="R"/>
    <contextOfUse>
        <id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>
        <statusCode code="active"/>
    </contextOfUse>
</component>
```

以下に、同じ Context of Use コードと Keyword の組み合わせを有するコンテンツ群の中で、Priority Number が小さい（例：Priority Number が 1000）Context of Use の後に別のコンテンツを配置する（すなわち、並べ替える）例を示す（例：過去の提出で製造者および成分の Keyword とともに m3.2.s.2.3 を提出した場合）。

```
<component>
    <priorityNumber value="1500" updateMode="R"/>
    <contextOfUse>
        <id root="1f080afd-f5d4-4cec-8d09-2bf0ea6bec66"/>
```

```
        <statusCode code="active"/>
    </contextOfUse>
</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。

8.2.10.2.3 *Context of Use 要素の削除*

改訂時の Submission Unit では、既存の Context of Use を削除する必要が生じる（つまり、既存の Context of Use が他の Context of Use に置換されない）ことがある。その場合、既存の Context of Use は active として表示されなくなる。

Context of Use の削除

```
<component>
    <priorityNumber value="900"/>
    <contextOfUse>
        <id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>
        <statusCode code="suspended"/>
    </contextOfUse>
</component>
```

v3.2.2 から v4.0 に移行した Application については、コンテンツが使用されなくなった場合、または新しい v4.0 の ContextofUse コードと Keyword コードの組み合わせの下に配置される必要がある場合、コンテンツが削除されることがある。詳細については、セクション 8.2.15.4 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。

8.2.10.2.4 *Context of Use 要素の置換（バージョン更新）*

改訂時の Submission Unit では、新しい ***contextOfUse*** 要素によって既提出の ***contextOfUse*** 要素を置換する必要が生じることがある。置換の提出には以下の 2 通りの理由がある：

1. 申請資料内容（含まれている文書）が変更された。
2. 削除した申請資料を再提出する必要がある*。

*コンテンツを再提出しなければならないとき、新規の Context of Use のみ をメッセージに含めて Document の識別子を参照するが、物理的なファイルは再提出する必要はない。

新しい ***contextOfUse*** 要素には、新しい一意の識別子が与えられ、付随するすべての属性が指定される。さらに、***relatedContextOfUse*** 要素を使用して、置換される Context of Use を指定する。これは単なる関係性を示しており、***relatedContextOfUse*** の一意の識別子を参照することのみを目的としている。***relatedContextOfUse*** はシステムにより「無効（obsolete）」とマークされる（詳細についてはセクション 8.2.7 を参照のこと）。注：一度置換された無効（obsolete）な Context of Use は、以降、再び置換できない（すなわち、「無効（obsolete）」とマークされた Context of Use を ***relatedContextofUse*** 要素内で参照してはならない)。要素の ***priorityNumber*** を使用して、以前に提出された提出物内での適切な位置に基づき、コンテンツを正しい順序で配置すること。（番号が既存の値の前または後にあるかを問わず）Priority Number を再度または新たに割り当ててもよい。

```
<component >
```

```
    <priorityNumber value="1000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="b205bb7c-a222-4557-a954-0363dc122ca8"/>
        <code code="ich_2.7.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <replacementOf typeCode="RPLC">
        <relatedContextOfUse>
            <id root="78b2f721-25f0-474d-914b-5efb026cc7f7"/>
            </relatedContextOfUse>
        </replacementOf>
        <derivedFrom>
        <!--Document-->
            <documentReference>
                <id root="6ee97feb-8cd1-4991-8c38-002f16102fca"/>
            </documentReference>
        </derivedFrom>
    </contextOfUse>
</component>
```

注：上の例は、以前の Context of Use（すなわち、***relatedContextOfUse*** 要素により参照される Context of Use）で用いた Priority Number を再度割り当てる場合。

v3.2.2からv4.0に移行したApplicationについても、置換は同じContext of Use コードとKeywordコードの組み合わせのContext of Useの間でのみ実行可能である。詳細については、セクション8.2.15.4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。*

8.2.11 Sequence Number

sequenceNumber@value は通常（ただし、常にではない）、段階的に増加する数値で、1 つまたは複数の Submission 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。申請者の Sequence Number の運用方法は v4.0 でも同じである。

実装者への注意事項：*双方向通信の一部として発行される Sequence Number については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。これらはメッセージの送信者のみが識別できる独立した一連の値をもつ（すなわち、この値は送受信者間で共用されない）。*

8.2.11.1 *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、表 7: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

8.2.11.2 *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。*

8.2.11.2.1 *sequenceNumber*

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
sequenceNumber		[1..1]		本要素は Sequence Number とその値のコンテナ要素である。
	value	[1..1]	数値 *1、2、3 など*	***sequenceNumber*** 要素の ***value*** 属性は、***submission*** 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	***sequenceNumber@value*** 属性は必須である。			
運用規則	***sequenceNumber*** は正の整数。この値は「1」から始まり、1つずつ増加する。この値は「999999」を超えてはならない。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： • ***sequenceNumber@controlInformationExtension*** • ***sequenceNumber@controlInformationRoot*** • ***sequenceNumber@flavorId*** • ***sequenceNumber@nullFlavor*** • ***sequenceNumber@uncertaintyType*** • ***sequenceNumber@validTimeHigh*** • ***sequenceNumber@validTimeLow*** • ***sequenceNumber.expression*** • ***sequenceNumber.originalText*** • ***sequenceNumber.uncertainty*** • ***sequenceNumber.uncertainRange***			

8.2.11.3 *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。

8.2.11.4 *除外要素*

sequenceNumber 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.12 XML サンプル：Submission Unit

次の例に Submission Unit 要素と、すべての Submission Unit に対応する各属性を示す。

```
<subject typeCode="SUBJ">
    <submissionUnit>
        <id root="0d84467e-f20b-42ad-a69a-63e61a4f7ea7"/>
        <code code="regional_sub_unit_type_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.x.x.x"/>
        <title value="Original Submission for pain medication - acetylsalicylic acid tablets"/>
        <statusCode code="active"/>……
                [追加の要素または属性がある場合はstatusCode、title またはcode 要素の後に記述
                される。例えば、Submission Unit の種類によっては、subject あるいはcompoenet
                要素を選択できる。]
            …
        <componentOf1>
```

```
            <sequenceNumber value="1"/>
            <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。]
                …
                <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 8.2.12 または『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。]
                …
                </componentOf>
            </submission>
        </componentOf1>
        <componentOf2>
                …
                [categoryEvent 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。]
                …
        </componentOf2>
    </submissionUnit>
</subject>
```

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。

*上記のサンプルで使用されている **codeSystem** OID は、地域別のコントロールド・ボキャブラリ OID を表すサンプル値である。*

Sequence Number の詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと（特に、1 つの Submission Unit に複数の Submission が含まれる場合）

8.2.13 Application

application 要素は XML メッセージにおける ***document*** 要素と ***keywordDefinition*** 要素を結びつけるものであるため、本セクションで説明する。***application*** 要素の概念は地域により異なる。

注：本来、Application は地域固有の概念であるため、『地域ごとの実装ガイド』でも説明されている。

8.2.13.1 *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>>componentOf1>>submission>> componentOf>>application***

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。

8.2.13.2 *XML 要素*

次の例に Application 情報の XML を示す。この Application は、***submission*** 要素とその属性の後の ***componentOf*** 要素として記述されている。

…

*[**Application** 要素毎に XML 部分を繰り返す。**Submission** 要素は **Application** 要素の構成要素である。]*

```
…
<componentOf>
    <application>
        <id>
            <item root="f23c558f-cd58-41bc-bf6f-c6d230d3d665"  extension="NDA987654"/>
        …
        <!--item 要素が記述されることがある。-->
        …
        </id>
        <code code="us_application_type_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.2.2.1.1"/>
                …
                [追加の要素または属性（例えば Application に関連する component、referencedBy、
                informationRecipient、reference、subject または holder）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。

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。*

8.2.13.2.1 ***application.id***

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
id		[1..1]		本要素は下位要素と属性のコンテナ要素であり、Application を一意に識別する情報を格納する。
id.item		[1..*]		本要素は下位属性のコンテナ要素であり、Application を一意に識別する情報を格納する。Application には地域によって様々な識別子が指定されるが、この一意の Application 識別子それぞれに対して 1 つの ***id.item*** 要素を使用する必要がある。
	root	[1..1]	妥当な OID or UUID	***id.item*** 要素の ***root*** 属性は ***application*** 要素のグローバル一意識別子を提供する。
	extension	[0..1]	テキスト *e.g., NDA123456 (Sample U.S. NDA value)* *NDA123456（米国 NDA 値のサンプル）* *など*	***id.item*** 要素の ***extension*** 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	***id.item@root*** は ***application*** 要素の必須属性である。			
運用規則	Application 識別子の割り当ておよび OID または UUID のいずれの値を ***id.item@root*** で提供すべきかについては、『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 で不要な属性は以下の通り： • ***id.item@identifierName*** • ***id.item@scope*** • ***id.item@reliability*** • ***id.item@displayable*** • ***id@validTimeLow*** • ***id@validTimeHigh*** • ***id@controlInformationRoot*** • ***id@controlInformationExtension*** • ***id@nullFlavor*** • ***id@flavorId*** • ***id@updateMode***			

8.2.13.2.2 ***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	詳細については『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。 • ***code.displayName*** • ***code.originalText*** • ***code.translation*** • ***code.source*** • ***code@codeSystemName*** • ***code@codeSystemVersion*** • ***code@valueSet*** • ***code@valueSetVersion*** • ***code@codingRationale*** • ***code@validTimeLow*** • ***code@validTimeHigh*** • ***code@controlInformationRoot*** • ***code@controlInformationExtension*** • ***code@nullFlavor*** • ***code@flavorId*** • ***code@updateMode***			

8.2.13.3 *用語*

すべてのICHコントロールド・ボキャブラリはgenericode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。[18]

[18] 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

application タイプ・コードに関する地域固有の情報については、該当する『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

8.2.13.4 *除外要素*

application 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。

8.2.14 Document

document 要素は、Application に関連する各 Document に関する情報を送信するために使用する。Document（PDF ファイルなど）は、規制当局による審査のために申請者によって作成される。Document は期間を経て変更される場合がある。1 つの Document に複数の ***contextOfUse*** 要素を関連付けることができる。また、1 つの Documen が複数の Submission Unit で使用されることもある。

Document とそれに対応する一連の要素/属性を初めて送信したとき、その Document が作成されたと見なされる。Document が受信側システムによって識別されると、以降の使用時には識別子でその Document を参照できる。

8.2.14.1 *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 7: v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

8.2.14.2 *XML 要素*

次の表に、***document*** 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。*

document 要素に適用される条件は以下の通り：

- 1 つまたは複数の ***document*** 要素を ***application*** 要素の後に記載することができる。

8.2.14.2.1 *document.id*

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
id		[1..1]		本要素は Document の識別子のコンテナ要素である。
	root	[1..1]	妥当な UUID	***id*** 要素の ***root*** 属性は、***document*** のグローバル一意識別子である。
準拠事項	***id@root*** は必須の属性である。			

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
運用規則	***id@root*** はすべての ***document*** 要素に対して一意であること。つまり、同じ ***id@root*** 値を使用して 2 つの Document を提出してはならない。 注：申請者が複数地域にまたがる Document を管理している場合、複数地域にまたがる Document 識別子を用いてもよいが、Document 要素および物理ファイルは各地域または規制当局に提出すること。詳細については『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 で不要な属性は以下の通り： • ***id@extension*** • ***id@identifierName*** • ***id@scope*** • ***id@reliability*** • ***id@displayable*** • ***id@validTimeLow*** • ***id@validTimeHigh*** • ***id@controlInformationRoot*** • ***id@controlInformationExtension*** • ***id@nullFlavor*** • ***id@flavorId*** • ***id@updateMode***			

8.2.14.2.2 ***document.title***

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
title		[1..1]		本要素は Document の ***title*** 要素のコンテナ要素である。
	value	[1..1]	テキスト 送信者が指定したタイトル *「General Information」など*	本属性は ***title*** 要素の ***value*** 属性で、Document のタイトルを指定する。 *本属性の値は送信者が各 document に対して指定する値である。*
	updateMode	[0..1]	アルファベット *R = Replace など*	***document.title*** 要素を更新する場合は ***updateMode*** 属性を使用する。
準拠事項	***title@value*** 属性はすべての Document で必須である。			

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
運用規則	***title*** 要素を使用して、文書ファイルを表示するときに人間が読める値を指定する。 ***title*** 要素の更新を送信する場合は、***title@updateMode*** 属性に「R」の値を指定すること。既存の Document タイトルが更新されていない限り、***updateMode*** は使用しないこと。つまり、タイトル値が同じ場合は ***updateMode*** を使用してはならない。 ***document.title*** の更新に関する詳細については、セクション 8.2.16.2 を参照のこと。			
除外要素/属性	The following datatype elements and attributes may not be required by eCTD v4.0: eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： • ***title.translation*** • ***title@validTimeLow*** • ***title@validTimeHigh*** • ***title@controlInformationRoot*** • ***title@controlInformationExtension*** • ***title@nullFlavor*** • ***title@flavorId*** • ***title@language***			

8.2.14.2.3 ***document.text***

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
text		[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。
	integrityCheckAlgorithm	[0..1]	英数字 *SHA256 など*	本属性は、***integrityCheck*** 要素で指定されているチェックサム値に使用された ***integrityCheckAlgorithm*** の型である。
	language	[0..1]	アルファベット 2 文字言語コードについては ISO639.1 を参照。 『地域ごとの実装ガイド』を参照。	本属性は Document に使用されている言語を示す ***language*** 属性である。
	mediaType	[0..1]	テキスト *send、sdtm または adam など*	***mediaType*** 属性は地域固有で求められるファイルの使用法を指定する。

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
	updateMode	[0..1]	アルファベット *R = Replace など*	***updateMode*** 属性は ***text*** 要素の属性の更新が必要であるかどうかを示すコード値を指定する。
text.reference		[0..1]		本要素は Document の ***text*** 要素に含まれるコンテナ要素である。
	value	[1..1]	テキスト *Document のファイル・パス「../m3/32-bodydata/32s-drugsub/32s1-geninfo.pdf」など*	これは ***text*** 要素の ***value*** 属性であり、Document の相対パスとファイル名を使用して Document の場所を指定する。
text.integrityCheck		[0..1]	英数字 *「618102bf07065bc c1250594201fe4485 15f0fa61」など*	本要素は、チェックサム値が含まれた ***IntegrityCheck*** 要素である。
text.description		[0..1]		本要素は、送信者が自身のシステム内で Document を記述するための ***description*** 要素である。
	value	[1..1]	テキスト *「26145c7a-3dc7-404d-91c1-6e0e5c71f8f6」（UUID）または A1234567（送信者指定の値）など*	本属性は、申請者が自身のシステム内で定義する値を Document に指定するための ***value*** 属性である。注：受信者はこの値を使用しない。

準拠事項	Document には以下の要素と属性が必須である：
	• ***text*** 要素
	  ○ ***text@IntegrityCheckAlgorithm*** 属性
	  ○ ***reference@value*** 属性
	  ○ ***text.integrityCheck*** 要素			

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
運用規則	Document を提出する場合は ***text*** 要素を使用すること。 ***text@language*** および ***text@mediaType*** 属性の使用は任意である。***document.text*** 要素の更新に関する詳細についてはセクション 8.2.16.2.2 を参照のこと。詳細および使用可能な値の完全な一覧については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。 ファイルを再利用するには、以前に提出された ***document*** 要素と同じ ***reference@value***、***text@IntegrityCheckAlgorithm***、および ***text.integrityCheck*** の値を ***text*** 要素で提示しなければならない。***reference@value*** は Document への相対パスとすること。同じ Submission Unit 内で再利用する場合、相対パスは同値となる。複数の Submission Unit にまたがって再利用する場合、相対パスには Sequence Number を示す必要があり、場合によっては Application Number も示す必要がある。***document.reference*** 要素の更新に関する詳細についてはセクション 8.2.16.3 を参照のこと。 Document タイトルを更新する場合を除き、***text.integrityCheckAlgorithm*** および ***text.integrityCheck*** は必須である。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： • ***text.xml*** • ***text.data*** • ***text.thumbnail*** • ***text.translation*** • ***text@charset*** • ***text@compressiontext@translation*** • ***text@validTimeLow*** • ***text@validTimeHigh*** • ***text@controlInformationRoot*** • ***text@controlInformationExtension*** • ***text@nullFlavor*** • ***text@flavorId***			

8.2.14.3 *用語*

すべてのICHコントロールド・ボキャブラリはgenericode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。[19]

8.2.14.4 *除外要素*

document 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.14.5 *XML サンプル：Document*

以下の XML サンプルに、Application に指定された ***document*** 要素を示す。

```
<document>
    <id root="973d9293-77b9-4f45-b62e-aae62d7ce814"/>
    <title value="Process and Controls"/>
```

[19] 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

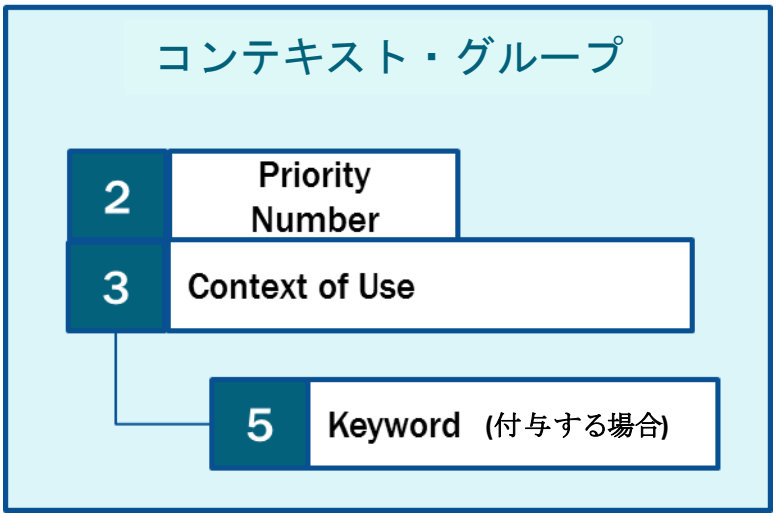
```
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
        <reference value="m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
        <integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbbfa97bfd64c8ea4</int
egrityCheck>
    </text>
</document>
```

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。

8.2.15 コンテキスト・グループの変更への対処方法

ここでは、同一の Context of Use コードおよび Keyword コード（Keyword が存在する場合）の組み合わせを持つ 1 つまたは複数の Context of Use で構成されたコンテキスト・グループが、時間の経過に伴って変更された場合に、***contextOfUse*** 要素を管理する方法を説明する。

図 4:コンテキスト・グループ・モデル



次のセクションでは、Keyword を使用して 1 つまたは複数の Context of Use 要素をグループ化する方法と、コンテンツ構成の変更、すなわち 1 つの Context of Use から参照される 1 文書を複数の Context of Use から参照される文書群からなる 1 グループへ、またはその逆へ変更する方法を説明する。

8.2.15.1 *グループ・タイトルでの Keyword の使用方法*

送信者は Keyword を使用して、グループ・タイトルを Context of Use に追加し、目次の見出しに表示されるコンテンツを整理することができる。送信者によって、CTD 見出しがグループ・タイトルで整理される必要があると判断される場合、***contextOfUse*** 要素が 1 つだけであっても、Keyword を用いること。Context of Use に適用するグループ・タイトルの Keyword は 1 つのみとすること。

```
<component>
    <priorityNumber value="1000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
        <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <!—参照される Document は"Analytical Procedure 1"である。 -->
        <derivedFrom>
            <documentReference>
                <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
```

```
                    </documentReference>
                </derivedFrom>
                <!--C001はコンテナのKeyword Definitionで"PVDC Blister Pack"を表すコードである。-->
                <referencedBy typeCode="REFR">
                    <keyword>
                        <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.X.Y.Z"/>
                    </keyword>
                </referencedBy>
                <!--GT001はグループ・タイトルのKeyword Definitionで"Analytical Procedures"を表すコードである。-->
                <referencedBy typeCode="REFR">
                    <keyword>
                        <code code="GT001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.X.Y.Z"/>
                    </keyword>
                </referencedBy>
            </contextOfUse>
        </component>
        <component>
            <priorityNumber value="2000"/>
            <contextOfUse>
                <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
                <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
                <statusCode code="active"/>
                <!—参照されるDocumentは"Analytical Procedure 2"である。-->
                <derivedFrom>
                    <documentReference>
                        <id root="0127b8b6-5510-45c5-93fd-9a3a6e9735aa"/>
                    </documentReference>
                </derivedFrom>
                <!--C001はコンテナのKeyword Definitionで"PVDC Blister Pack"を表すコードである。-->
                <referencedBy typeCode="REFR">
                    <keyword>
                        <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.X.Y.Z"/>
                    </keyword>
                </referencedBy>
                <!--GT001はグループ・タイトルのKeyword Definitionで"Analytical Procedures"を表すコードである。-->
                <referencedBy typeCode="REFR">
                    <keyword>
                        <code code="GT001" 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ICH M4「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。

8.2.15.2 *単一ファイルから複数ファイルへの変更*

このシナリオでは、1 つのファイル（Document）を多数の Document から成るコンテンツで置換する場合の、コンテンツ構成の変更について説明する。

シーケンス 1

初回の Submission Unit では、Context of Use から参照される Document を表示するために、以下の Context of Use を提出する。

```
<component>
    <priorityNumber value="1000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
        <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <!—参照される Document は"Analytical Procedure 1"である。 -->
        <derivedFrom>
            <documentReference>
                <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
            </documentReference>
        </derivedFrom>
    </contextOfUse>
</component>
```

シーケンス 2

次の例では、前のシーケンスで提出された Context of Use を 2 つの新しい Context of Use 要素で置換する。各 Context of Use 要素はそれぞれ別の Document を参照している（すなわち、コンテンツが 2 つの新しい Document に分割されるが、一方の Document が改訂であり、もう一方の Document が追加である場合、あるいは両方の Document が新たなコンテンツを含む場合）。Related Context of Use は、前のシーケンスで提出された Context of Use の識別子を参照する。これは同じ見出しのまま、1 つの Document が 2 つの Document で置換されることを表す。注：以下の例では、置換後の 2 つの Context of Use 要素のうち、最初の方に Priority Number が再度割り当てられる。送信者が新しい Priority Number を割り当てている場合もある。

```
<component>
    <priorityNumber value="1000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>
        <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <replacementOf typeCode="RPLC">
            <relatedContextOfUse>
                <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
            </relatedContextOfUse>
        </replacementOf>
        <!—参照される Document は"Analytical Procedure 1"である。 -->
        <derivedFrom>
            <documentReference>
                <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
            </documentReference>
        </derivedFrom>
    </contextOfUse>
</component>
<component>
    <priorityNumber value="2000"/>
    <contextOfUse>
```

```
                <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
                <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
                <statusCode code="active"/>
                <replacementOf typeCode="RPLC">
                    <relatedContextOfUse>
                        <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
                    </relatedContextOfUse>
                </replacementOf>
                <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 2"である。-->
                <derivedFrom>
                    <documentReference>
                        <id root="0127b8b6-5510-45c5-93fd-9a3a6e9735aa"/>
                    </documentReference>
                </derivedFrom>
            </contextOfUse>
        </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。

8.2.15.3 *複数ファイルから単一ファイルへの変更*

このシナリオでは、複数のファイルで構成されたコンテンツを、1 つのファイルで構成されるコンテンツで置換する方法を説明する。最初のシーケンスで多数の ***contextOfUse*** 要素（すなわち複数の Document）を送信し、後続のシーケンスでは 1 つのファイルを参照したい場合、コンテンツを 1 つの物理ファイルに結合する。

シーケンス 1 - 複数の document がそれぞれ参照される

次のサンプルに、それぞれが別の Document を参照する 2 つの ***contextOfUse*** 要素を示す。

```
        <component>
            <priorityNumber value="1000"/>
            <contextOfUse>
                <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>
                <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
                <statusCode code="active"/>
                <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 1"である。-->
                <derivedFrom>
                    <documentReference>
                        <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
                    </documentReference>
                </derivedFrom>
            </contextOfUse>
        </component>
        <component>
            <priorityNumber value="2000"/>
            <contextOfUse>
                <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
                <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
                <statusCode code="active"/>
                <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure 2"である。-->
                <derivedFrom>
                    <documentReference>
                        <id root="0127b8b6-5510-45c5-93fd-9a3a6e9735aa"/>
                    </documentReference>
                </derivedFrom>
            </contextOfUse>
```

```
</component>
```

シーケンス 2 - 参照される単一の Document

次の例では、前のシーケンスで提出された 2 つの Context of Use 要素を、1 つの Document を参照する 1 つの Context of Use で置換する（したがってこの Document には、前のシーケンスで提出された 2 つの異なる Document で提出されたコンテンツがすべて含まれる）。注：以下の例では、新しい ***contextOfUse*** 要素に Priority Number が再度割り当てられる。送信者が新しい Priority Number を割り当てている場合もある。

```
<component>
    <priorityNumber value="1000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="49e18e35-fe1b-4929-bf30-ea58c81ec30f"/>
        <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <replacementOf typeCode="RPLC">
            <relatedContextOfUse>
                <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>
            </relatedContextOfUse>
        </replacementOf>
        <replacementOf typeCode="RPLC">
            <relatedContextOfUse>
                <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
            </relatedContextOfUse>
        </replacementOf>
        <!--参照されるDocumentは"Analytical Procedure Consolidated"である-->
        <derivedFrom>
            <documentReference>
                <id root="e8e44446-de99-4324-ba9c-502fe8d729ba"/>
            </documentReference>
        </derivedFrom>
    </contextOfUse>
</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。*

8.2.15.4 *階層構造の変更*

提出物が変更された場合、または最新の eCTD 実装では当該見出しが無効となった場合、CTD 見出しの階層構造の変更が必要となることがある。最新の eCTD 実装における CTD 見出しの使用法は ICH 文書「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」で定められている。提出物の将来の変更は、各 CTD 見出しで使用可能な Context of Use コードまたは Keyword に影響する可能性がある。階層構造の変更に対処する際の指針を以下に示す。

8.2.15.4.1 *以前は使用可能であった CTD 見出しの削除*

（以前は使用可能であった）CTD 見出しが使用不能となった場合、以下のシナリオが生じる：

- 提出物は既存の見出しの下でも引き続き使用されるが、追加の情報の提供が必要な場合。
    - 新しい提出物を新しい妥当な Context of Use コードおよび Keyword とともに提出すること。
    - 提出物は各 CTD 見出しおよび Keyword の下で表示される。

- 既存の提出物と新しい提出物の間の関係性（すなわちライフサイクル）はなくなる。

- 既存の提出物は使用されなくなり、新しい提出物の提出が必要な場合：
  - 既存の提出物を削除する必要がある（セクション 8.2.10.2.3 参照）。
  - 新しい妥当な Context of Use コードおよび Keyword とともに、新しい提出物を提出する。
  - 削除された提出物は active でなくなり、新しい提出物が新しい CTD 見出しおよび Keyword の下で active となる。
  - 既存の提出物と新しい提出物の間の関係性（すなわちライフサイクル）はなくなる。

- 提出物を置き換える必要があるが、CTD 見出しおよび/または Keyword の変更が先に必要な場合。
  - 既存の提出物を削除する必要がある（セクション 8.2.10.2.3 参照）。
  - 新しい CTD 見出し、Keyword および既存の提出物の Document 識別子への参照とともに、新しい Context of Use が提出される。
  - 将来のシーケンスでは、同じ CTD 見出し、Keyword および既存のコンテンツへの参照（すなわち、related Context of Use）を伴う新しい Context of Use の下で、新しい提出物を指定する。
  - 提出物は、新しい CTD 見出しおよび Keyword の下で、既存の提出物と新しい提出物の間の関係を示す。

8.2.15.4.2 *以前は使用不能であった CTD 見出しの追加*

（以前は使用不能であった）CTD 見出しが使用可能となり、新しい CTD 見出しの下ではより高位または低位の提出物の方が適している場合。

- 提出物は既存の見出しの下でも引き続き使用されるが、新しい CTD 見出しの下では追加の情報の提供が必要な場合。
  - 新しい提出物を新しい妥当な Context of Use コードおよび Keyword とともに提出すること。
  - 提出物は各 CTD 見出しおよび Keyword の下で表示される。
  - 既存の提出物と新しい提出物の間に関係（すなわちライフサイクル）はなくなる。

- 既存の提出物は使用されないが、新しい提出物の提出が必要な場合。
  - 既存の提出物を削除する必要がある（セクション 8.2.10.2.3 参照）。
  - 新しい妥当な Context of Use コードおよび Keyword とともに、新しい提出物を提出する。
  - 削除された提出物は active でなくなり、新しい提出物が新しい CTD 見出しおよび Keyword の下で active となる。
  - 既存の提出物と新しい提出物の間の関係性（すなわちライフサイクル）はなくなる。

- 提出物の置換が必要であるが、CTD 見出しおよび/または Keyword の変更が先に必要な場合。
    - 既存の提出物を削除する必要がある（セクション 8.2.10.2.3 参照）。
    - 新しい CTD 見出し、Keyword および既存の提出物の Document 識別子への参照とともに、新しい Context of Use が提出される。
    - 将来のシーケンスでは、同じ CTD 見出し、Keyword および既存のコンテンツへの参照（すなわち、related Context of Use）を伴う新しい Context of Use の下で、新しい提出物を指定する。
    - 提出物は、新しい CTD 見出しおよび Keyword の下で、既存の提出物と新しい提出物の間の関係を示す。

8.2.16 その他の考慮事項

8.2.16.1 *Document の再利用*

Application のライフサイクルの中で、1 つの Document が何度も参照されることがある。そのため、Document の再利用は eCTD v4.0 の重要な機能である。Document の再利用は、文書のコンテンツとメタデータが、再利用する Context of Use にも適用可能な場合のみ可能である。また、Document の再利用にあたっては、文書内容として記載される参照先や、ハイパーテキスト・リンク先を含む全てのコンテンツが、再利用可能でなければならない。当該提出に関連のない文書への参照を含む結果となる場合は、Document を再利用すべきではない。本セクションでは、Document 再利用の最も一般的な例を示す。

Document を再利用するための Document 保管方法と規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

同じ文書を 1 つまたは複数の Submission Unit に含めて送信する場合、当該文書の識別子を設定する ***document*** 要素は 1 度だけ提出すればよい。その後は、どの ***contextOfUse*** 要素からでもその Document を参照できる。

次の XML に、文書の識別子によって同じ Document を参照する 2 つの ***contextOfUse*** 要素を示す。

シーケンス 1

Context of Use 要素

```
<component>
    <priorityNumber value="1000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="7480bc1a-6486-4714-8d32-a3bd41de9be6"/>
        <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <derivedFrom>
            <documentReference>
            <id root="3d1084fb-56c6-4923-a1e5-8a15e4fdc9c5"/>
            </documentReference>
        </derivedFrom>
    </contextOfUse>
</component>
```

Document.id シーケンス 1 で指定

Document 要素

```
<document>
```

```
    <id root="3d1084fb-56c6-4923-a1e5-8a15e4fdc9c5"/>
    <title value="Excipients X"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
        <reference value="m3/32-prod/excipients.pdf"/>
        <integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbbfa97bfd64c8ea4</int
egrityCheck>
    </text>
</document>
```

Document.id

シーケンス 2

Context of Use 要素

```
<component>
    <priorityNumber value="2000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="47939431-1ac1-4e17-b44d-dcea7ce43050"/>
        <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <derivedFrom>
            <documentReference>
                <id root="3d1084fb-56c6-4923-a1e5-8a15e4fdc9c5"/>
            </documentReference>
        </derivedFrom>
    </contextOfUse>
</component>
```

Document.id
シーケンス 1 で指定

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。

***Document** 要素*

document 要素はこの Submission Unit では送信されない。この Document はシーケンス 1 ですでに送信済みである。上記の例では、Document は同じ Application 内または複数の Application から参照されている。Document の再利用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。

8.2.16.2 *Document 要素の更新*

document 要素は、最初の提出後に更新を要する可能性があるいくつかの属性を含む。更新は、当該 Document の初回提出時に含まれる必須および任意の要素提出に基づいて実行される必要がある。***document*** 要素の例をすべての必須および任意の要素および属性とともに以下に示す。

document の最初の提出

```
<document>
    <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
    <title value="Process and Controls"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" mediaType="sdtm" language="en" >
        <reference value="m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
        <integrityCheck>a4c828974a7d177137d69aedfc45379a694611ef317c6c1741a935aa9555c57d</in
tegrityCheck>
    </text>
</document>
```

Document 要素の更新については、Document タイトルの更新、***text*** 要素の更新および両要素の更新に関する以下のサブセクションで説明する。以下の条件は、***text*** 要素およびタイトルの更新の両方に適用される：

- ***text@integrityCheckAlgorithm***、***text.integrityCheck*** および ***reference@value*** がタイトルおよび/または ***text*** 要素の更新とともに提出された場合、それらの値は受信者により無視される。最初の Document の提出後、これらの要素または属性の値は変更できない。

8.2.16.2.1 *Document タイトルの更新*

document.title 要素にエラーが含まれた ***document*** 要素が送信された場合、送信者は、新しい Document を作成し直す代わりに、***document.title*** 要素を更新することができる。本セクションの例に、当該更新に必要な要素を示す。

updateMode を使用した Document タイトルの更新

document.title@value 属性値の誤り（例：誤字）を修正する場合、Document の ***id@root*** 値は同じままである。Document タイトルを更新すると、当該 Document が参照されているのすべての箇所で更新される。

```
<document>
    <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
    <title value="Manufacturing Process and Controls" updateMode="R"/>
</document>
```

document.title@value が全く異なる場合（すなわち、新しいタイトルの指定を意図する場合）、新しい Document オブジェクトを提出すること。このとき、ファイルが再利用されることとなる（次のセクション参照）。

8.2.16.2.2 *Document Text の更新*

mediaType および ***language*** 属性が更新され、同じ ***updateMode*** 属性を共有する。

document.text@mediaType または ***document.text@language*** 属性中のエラーまたは欠損値を修正しても Document の ***id@root*** 値は同じままである。このセクション中の例では当該更新の必須要素を示す。

```
<component>
    <document>
        <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
        <text mediaType="sdtm" language="en" updateMode="R"/>
    </document>
</component>
```

Document の ***text*** 要素を更新（値の追加か置換かを問わない）する場合、***updateMode*** に「R」の値を指定し、送信者が以前に提出した情報の上書きを意図したことを示す。

mediaType および ***language*** 要素の使い方に関する指示については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

8.2.16.2.3 *Document タイトルおよびテキストの更新*

Document の ***title*** および ***text*** 要素の両方の更新を要する場合、それぞれの更新方法を組み合わせる。

document.title@value、***document.text@mediaType*** または ***document.text@language*** 属性中のエラーまたは欠損値を修正しても、Document の ***id@root*** 値は同じままである。このセクション中の例では当該更新の必須要素を示す。

```
<component>
    <document>
        <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
        <title value="Manufacturing Process and Controls" updateMode="R"/>
        <text mediaType="sdtm" language="en" updateMode="R"/>
    </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。*

8.2.16.3 *ファイルの再利用*

ファイルは通常、1 つの ***document*** 要素で記述され、その ***document*** 要素は複数の ***contextOfUse*** 要素から参照できる。これについては「Document の再利用」セクションで説明している。特定の状況下では、同じファイルを用途によって異なる方法（異なる Document タイトル）で表さなければならないことがある。このような状況においては、ファイルを新たな別の ***document*** 要素で記述する必要がある。このため、複数の ***document.text*** 要素に同じファイルパスが出現する場合がある。このファイルはフォルダ構造に含めて 1 度だけ送信する必要がある。これについては「Document の再利用」で説明している（セクション 8.2.16.1 を参照）。

新しい ***document*** 要素を定義する際、以前に提出したファイルのパスを指定すると、複数の Submission および Application（下記の注を参照）を越えて同じファイルを再利用できる。ファイルは、当該ファイルが実際に提出されたフォルダの場所から取得される。想定される再利用のシナリオは以下の通り：

- 第一階層のフォルダが異なる（他の Application 内に存在する）ファイルの再利用
- 第二階層のフォルダが異なる（最新の Application の他のシーケンス内に存在する）ファイルの再利用
- 第二階層のフォルダが同じ（同じ Submission Unit 内に存在する）ファイルの再利用

注：ファイルを再利用する場合、つまり、そのファイルをすでに提出済みである場合、フォルダ構造上のファイル位置を頼りに操作するのは難しくなる。なぜなら、Submission Unit、Submission、または Application に含めて提出するすべてのファイルが、同じフォルダ構造内に存在するとは限らないからである。

注：ファイルの再利用に関する地域別の情報については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

次の XML サンプルに、「Report for Study 1」というタイトルの ***document*** 要素を示す。

```
<component>
    <document>
        <id root="bab246ef-7d8e-4042-bd8b-ad9769f4589b"/>
        <title value="Report for Study 1"/>
        <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="en">
            <reference value="../m5/531-biopharm/report1.pdf"/>
            <integrityCheck>5b94eb14cd31031a4d4539d0bcfbef028a91c04d2d2575990c4422947a9f437a
</integrityCheck>
        </text>
```

```
    </document>
</component>
```

次の ***document*** 要素には、上記の例と同じファイルが若干異なる Document タイトルとともに記述されている。この ***document*** 要素は、ファイルの初回提出後に提出した後続の Submission Unit によって作成されている。これらの例で指定されているファイルパス情報の違いに注意すること。

```
<component>
    <document>
    <id root="79da2f37-02a8-4dcd-8552-54565b093c08"/>
        <title value="Summary Report for Study 1"/>
        <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="en">
            <reference value="../sequencefolder/m5/531-biopharm/report1.pdf"/>
            <integrityCheck>5b94eb14cd31031a4d4539d0bcfbef028a91c04d2d2575990c4422947a9f437a
</integrityCheck>
        </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。

8.2.17 Keyword Definition

keywordDefinition は送信者が定義する Keyword を提供するために使用され、メッセージの他の部分ではコードで参照される。Keyword Definition の主な使用目的は、コントロールド・ボキャブラリで定義されていない Keyword（送信者特有の Keyword など）の値を定義することである。Keyword Definition には名前と値が対になって含まれており、Context of Use で Keyword を指定するために使用される。注：申請者は複数の Application 間で再利用可能な方法で Keyword Definition を定義してもよいが、その場合は Application ごとに同じ Keyword Definition を提出する必要がある。

8.2.17.1 *XML 上の配置*

Keyowrd 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 7:v4.0 XML メッセージ構造を参照のこと。

8.2.17.2 *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。*

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、eCTD v4.0 では 1 つの ***keywordDefinition*** 要素につき 1 つの値のみ記載することが許可される。

keywordDefinition 要素に適用される条件は以下の通り：

- 各 ***application*** 要素につき 0 から複数の ***keywordDefinition*** 要素を送信できる。
- 送信者が定義する Keyword を使用する場合は、対応する ***keywordDefinition*** を指定する必要がある。
- ***keywordDefinition*** は Application のライフサイクルを通して 1 度だけ提出すればよい。つまり、Keyword Definition は 1 度定義すれば、同じ Application 内であれば割り当てられたコード値を使用してそれを参照することができる。注：***keywordDefinition*** は Application ごとに定義する必要がある。

8.2.17.2.1 *keywordDefinition.code*

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
code		[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。
	code	[1..1]	テキスト *ich_keyword_type_1 など*	本属性は Keyword Definition の種類を示すコード値に対応する ***code*** 属性である。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID	***codeSystam*** 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	***code*** と ***codeSystem*** は必須の属性である。			
運用規則	***code*** は妥当な ICH Keyword コードの種類であること。			

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： • ***code.displayName*** • ***code.originalText*** • ***code.translation*** • ***code.source*** • ***code@codeSystemName*** • ***code@codeSystemVersion*** • ***code@valueSet*** • ***code@valueSetVersion*** • ***code@codingRationale*** • ***code@validTimeLow*** • ***code@validTimeHigh*** • ***code@controlInformationRoot*** • ***code@controlInformationExtension*** • ***code@nullFlavor*** • ***code@flavorId*** • ***code@updateMode***			

8.2.17.2.2 ***keywordDefinition.statusCode***

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
statusCode		[1..1]		本要素は、***keywordDefinition*** の状態を示すコンテナ要素である。
	code	[1..1]	アルファベット *active など*	本属性はステータスを示すコード値である。
準拠事項	***statusCode*** は必須の要素である。			
運用規則	***code*** 属性の値は常に「active」であること。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り： • ***statusCode.part*** • ***statusCode@validTimeLow*** • ***statusCode@validTimeHigh*** • ***statusCode@controlInformationRoot*** • ***statusCode@controlInformationExtension*** • ***statusCode@nullFlavor*** • ***statusCode@flavorId*** • ***statusCode@updateMode***			

8.2.17.2.3 ***keywordDefinition.value***

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
value		[1..1]		本要素は ***keywordDefinition*** 側で Keyword を識別するためのコードのコンテナ要素である。
value.item		[1..1]		本要素は個々の Keyword 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*
	code	[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 ***code*** 属性である。
	codeSystem	[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 ***codeSystem*** 値である。
value.item.displayName		[1..1]		本要素は ***displayName*** を指定するコンテナ要素である。 ***displayName*** とは、keywordDefinition コードに対応する表示名である。
	value	[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 ***value*** 要素の ***displayName*** 属性である。.
	updateMode	[0..1]	アルファベット *R = Replace など*	***updateMode*** は、Keyword Definition の表示名の値を更新するために使用する。
準拠事項	***keywordDefinition.value*** は必須の要素である。 ***value.item@code***、***value.item@codeSystem***、***value.item.displayName@valu***e は必須の属性である。 ***keywordDefinition.value.item@code*** が指定する ***keywordDefinition.value.item.displayName*** の値が一意に定まらないとき（すなわち、***updateMode*** を用いた適切な更新が行われず、既存のコードに対して新規の ***displayName@value*** が提出されたとき）、その提出は却下される。			
運用規則	各 ***keywordDefinition*** 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。 ***displayName@value*** は Keyword Definitoin が持つ情報のうち更新可能な唯一の属性であり、更新する場合は ***displayName@updateMode*** に「R」の値を指定すること。***displayName@value*** が更新されていない限り、***updateMode*** は使用しないこと。つまり、当該値が更新されていない場合は ***update mode*** を使用してはならない。			

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： • ***displayName@controlInformationExtension*** • ***displayName@controlInformationRoot*** • ***displayName@flavorId*** • ***displayName@language*** • ***displayName@nullFlavor*** • ***displayName@validTimeHigh*** • ***displayName@validTimeLow***			

8.2.17.3 *用語*

すべてのICHコントロールド・ボキャブラリはgenericode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。[20]

8.2.17.4 *除外要素*

keywordDefinition 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.18 XML サンプル：Keyword Definition

現時点で、Keyword の定義は 1 つの Application の範囲においてのみ有効である。しかし、地域固有の運用シナリオ（例：グループ化された Submission）を考慮して、同じ Keyword Definition（コードおよび値の対）を複数の Application で再提出してもよい。次のセクションでは、Keyword の定義および使用における XML インスタンスのシナリオを概説する。

8.2.18.1 *Keyword Definition*

次の XML サンプルに、***keywordDefinition*** の種類の一つである Manufacturer を示す。

```
<referencedBy>
    <keywordDefinition>
        <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <value>
            <item code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.X.Y.Z">
                <displayName value="Big Manufacturer"/>
            </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、eCTD v4.0 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。

[20] 最終的な実装用語集は ESTRI のウェブサイトに掲載される。

8.2.18.2 *Keyword Definition の表示名の更新*

送信した Keyword Definition に誤りが含まれていることがある。送信者が Keyword Definition の表示名を修正する必要がある場合（同じ概念や語句の表記（綴りなど）を正す場合など）は、その表示名だけを更新できる。Keyword Definition コードは変更できない。

シーケンス 1

```
<referencedBy>
    <keywordDefinition>
        <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <value>
            <item code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.X.Y.Z">
                <displayName value="Ace Manufacturer"/>
            </item>
        </value>
    </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

シーケンス 2

```
<referencedBy>
    <keywordDefinition>
        <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <value>
            <item code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.X.Y.Z  ">
                <displayName value="Acme Manufacturer" updateMode="R"/>
            </item>
        </value>
    </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

displayName を正しい値に変更

注：表示名を更新する場合、同じ Application 内のすべての Submission Unit（過去に提出したものも含む）に対して更新が適用される。この更新は他の Application の Submission Unit には適用されない。特定の Submission Unit にのみ表示名の更新を適用する場合、新しい Keyword Definition を定義すること。

8.2.18.3 *複数の Submission Unit における Keyword Definition の使用*

送信者によって 1 度送信された Keyword Definition は、その定義が更新されない限り再送する必要はない。Keyword コードは、Application 内のすべての Submission Unit を通して同じでなければならない。つまり、更新できるのは表示名のみである。個々の概念に対し、Keyword Definition コードと表示名の組を 1 つだけ定義すること。つまり、1 つの Application の中で同じ概念を複数回定義することはできない。

シーケンス 1
シーケンス 1 で定義された Keyword

```
<referencedBy>
    <keywordDefinition>
        <code code="ich_keyword_type_3"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <value>
            <item code="MANU003" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.X.Y.Z  ">
```

```
                    <displayName value="Simple Manufacturer"/>
                </item>
            </value>
            </keywordDefinition>
        </referencedBy>
```

シーケンス 1 の Context of Use で使用された Keyword Definition

```
<component>
    <priorityNumber value="1000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="8c590801-c4ca-4940-bb4d-5a4cd32685d7"/>
        <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <derivedFrom>
        <!--Document titled "Controls for Material YYY"-->
        <!--"Controls for Material YYY"というタイトルの文書-->
            <documentReference>
                <id root="d0c6463c-7538-4ac8-827d-65b083c3893d"/>
            </documentReference>
        </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。

シーケンス 3 で定義された Keyword

この Keyword Definition について XML で送信する追加情報はない。シーケンス 1 で送信された値「MANU003」と表示名「Simple Manufacturer」が引き続き利用可能である。

シーケンス 3 の Context of Use で使用された Keyword Definition

```
<component>
    <priorityNumber value="2000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="64e51fb8-4608-4c3a-af52-68b5cc02345b"/>
        <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <derivedFrom>
        <!--"Controls for Material BCD"というタイトルの文書-->
            <documentReference>
                <id root="23967c61-99bf-4090-863c-15b524ee242e"/>
            </documentReference>
```

```
        </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ICH M4「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 RPS R2 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。

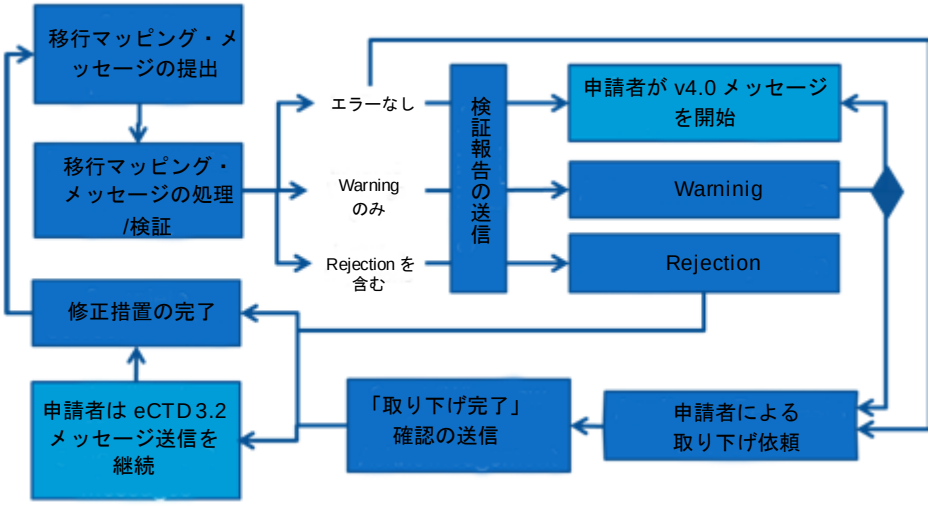
10.1 上位互換性の概要

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。
- オーファン・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：オーファン・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 Warninig 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 Warninig 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 Warining 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。

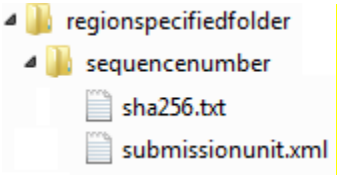
実装者への注意事項 - 実装スキーマに他の制約またはパターンが追加された場合、移行マッピングの要件を満たすために調整が必要な場合がある。

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

```
<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>
```

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。

receiver.device.id (セクション10.4.1.1)

sender.device.id (セクション10.4.1.1)

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>
<sender typeCode="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*

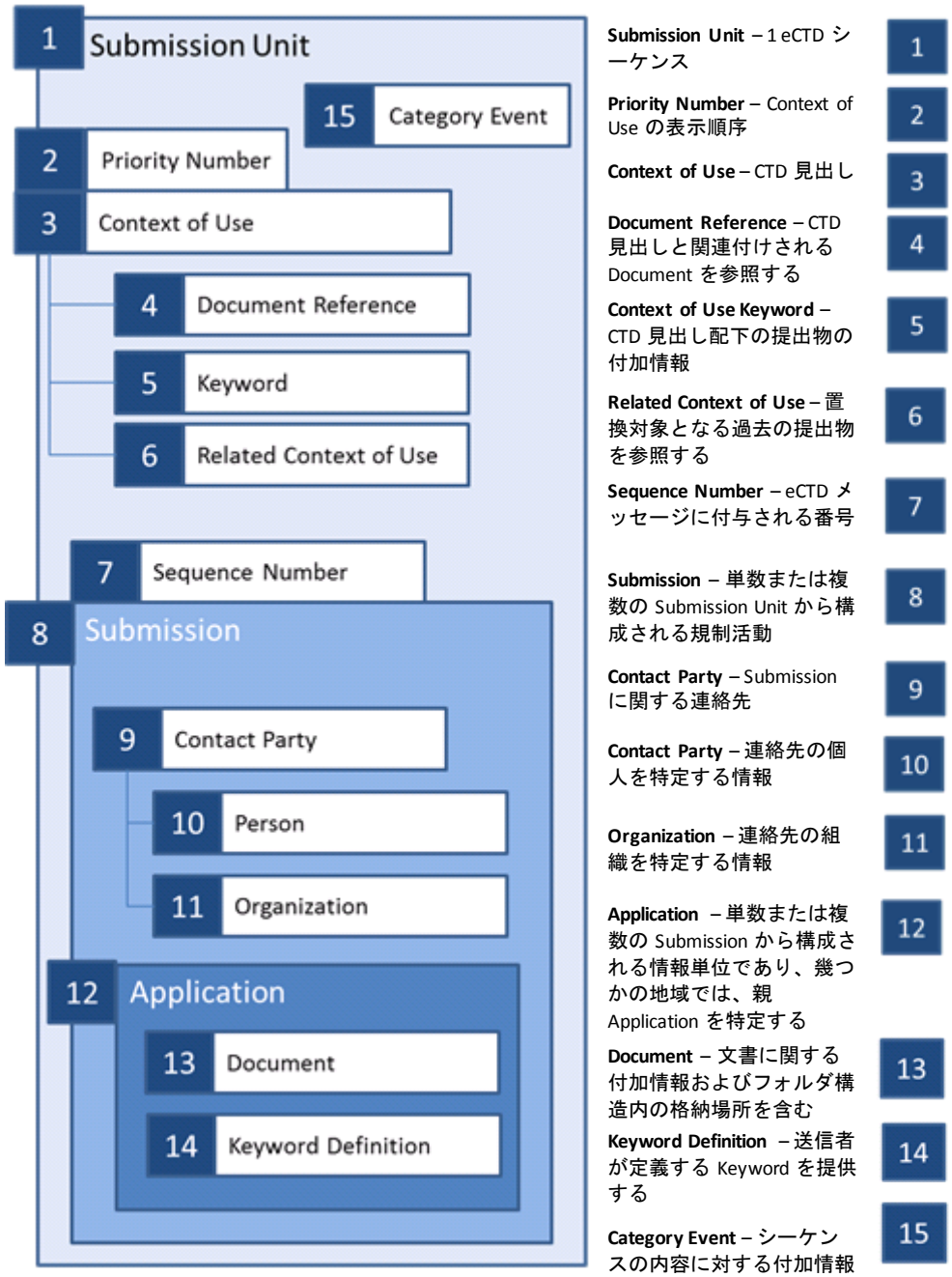
XML メッセージのペイロードを開始するためには、以下の属性が必要である：

- ***controlActProcess@classcode***：「ACTN」を指定すること。
- ***conrtolActProcess@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#NLAS57D17EB601C9EDCA 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

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***controlActProcess***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、***submissionUnit***要素の前に記載される。

```
<controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN">
    <subject typeCode="SUBJ">
```

submissionUnit 要素には、以下の ***Context of Use*** 要素とその属性が含まれる：

- ***component.contextOfUse***
  - ***primaryInformationRecipient.TerritorialAuthority***
  - ***replacementOf.relatedContextOfUse***
  - ***derivedFrom.documentReference***
  - ***subjectOf.submissionReference***
  - ***referencedBy.keyword***

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。

```
<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>
```

submissionUnit (セクション10.4.4)
地域ごとの実装ガイド参照

priorityNumber (セクション10.4.5)

contextOfUse (セクション10.4.6)

primaryInformationRecipient.territorialAuthority
地域ごとの実装ガイド参照

replacementOf.relatedContextOfUse
–移行マッピング・メッセージでは使用しない

derivedFrom.documentReference (セクション10.4.7)

submissionReference
地域ごとの実装ガイド参照

keyword (セクション 10.4.8)

```
            </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。

```
<componentOf1>
    <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>
```

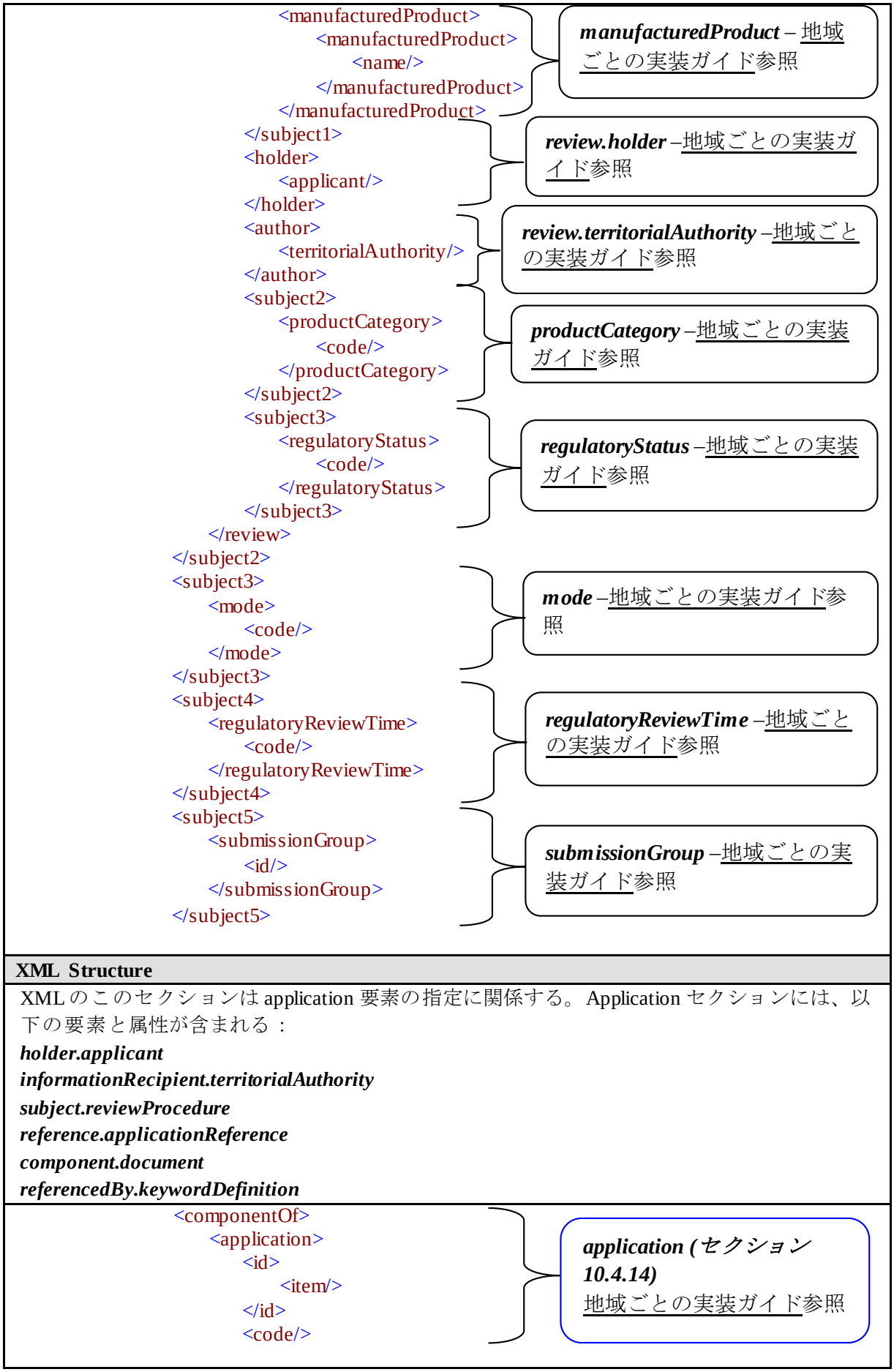
sequenceNumber.submission (セクション 10.4.11 エラー! 参照元が見つかりません。)

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。

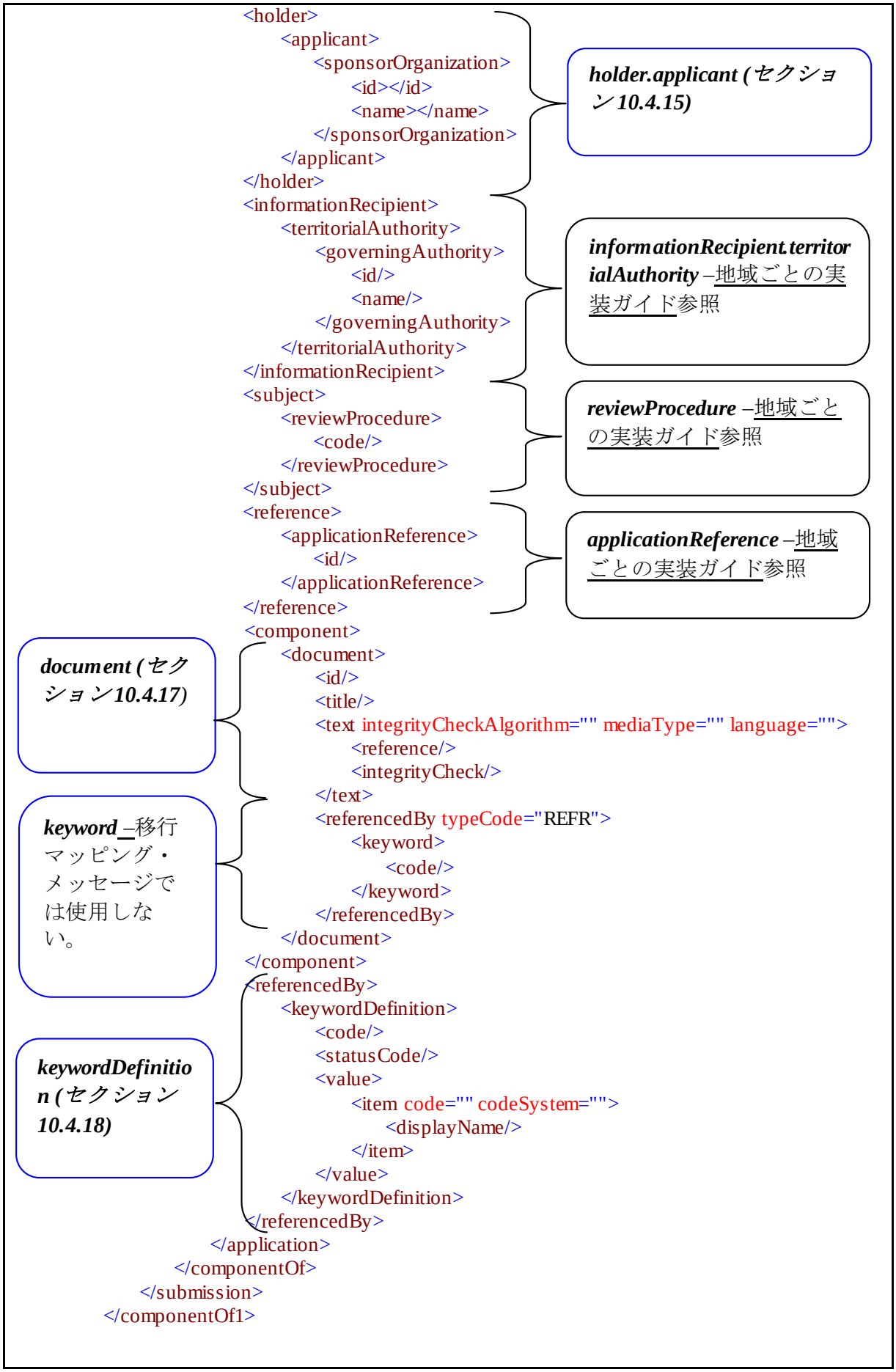
review – 地域ごとの実装ガイド参照

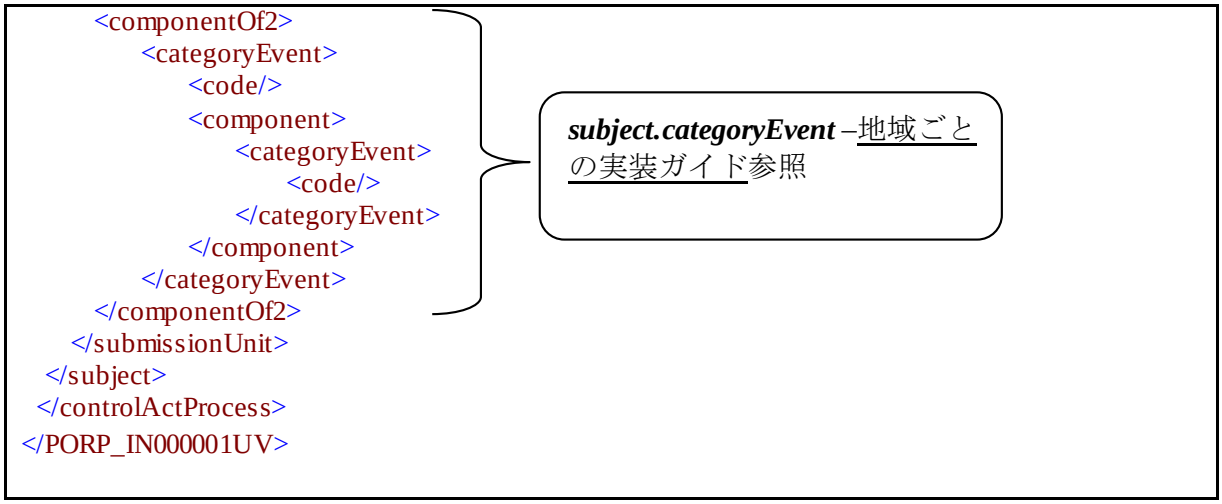


XML Structure

XML のこのセクションは application 要素の指定に関係する。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


<holder>
<applicant>
<sponsorOrganization>
<id></id>
<name></name>
</sponsorOrganization>
</applicant>
</holder>
<informationRecipient>
<territorialAuthority>
<governingAuthority>
<id/>
<name/>
</governingAuthority>
</territorialAuthority>
</informationRecipient>
<subject>
<reviewProcedure>
<code/>
</reviewProcedure>
</subject>
<reference>
<applicationReference>
<id/>
</applicationReference>
</reference>
<component>
<document>
<id/>
<title/>
<text integrityCheckAlgorithm="" mediaType="" language="">
<reference/>
<integrityCheck/>
</text>
<referencedBy typeCode="REFR">
<keyword>
<code/>
</keyword>
</referencedBy>
</document>
</component>
<referencedBy>
<keywordDefinition>
<code/>
<statusCode/>
<value>
<item code="" codeSystem="">
<displayName/>
</item>
</value>
</keywordDefinition>
</referencedBy>
</application>
</componentOf>
</submission>
</componentOf1>
holder.applicant (セクション10.4.15)
informationRecipient.territorialAuthority –地域ごとの実装ガイド参照
reviewProcedure –地域ごとの実装ガイド参照
applicationReference –地域ごとの実装ガイド参照
document (セクション10.4.17)
keyword –移行マッピング・メッセージでは使用しない。
keywordDefinition (セクション10.4.18)



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*** 要素で必要なすべての 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。*

10.4.4.2.1 ***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*
id		[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。
	root	[1..1]	妥当な UUID	***id*** 要素の ***root*** 属性は、***submissionUnit*** のグローバル一意識別子を提供する。
準拠事項	***id@root*** は必須属性である。			
運用規則	***id@root*** はそれぞれの ***submissionUnit*** 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*
code		[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。
	code	[1..1]	テキスト *ich_sub_unit_1*	***code*** 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。
	codeSystem	[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 ***codeSystem*** 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	***code@code*** 属性は Submission Unit につき 1 つのみ指定する。			
運用規則	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*
priorityNumber		[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。
	value	[1..1]	数値 *1000*、*2000*、*3000* など	***priorityNumber*** の ***value*** 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	***priorityNumber@value*** 属性は必須である。			
運用規則	各 ***contextOfUse*** 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 ***contextOfUse*** 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/挿入するときに 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*
id		[1..1]		本要素は ***contextOfUse*** 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、***contextOfUse*** のグローバル一意識別子を提供する。
準拠事項	***id@root*** は必須の属性である。			
運用規則	***id@root*** は、提出されるすべての ***contextOfUse*** 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*
code		[0..1]		本要素は ***contextOfUse*** 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。
	code	[1..1]	テキスト *ich_3.2.p.2.3 など*	***code*** 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。
	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	***code*** および ***codeSystem*** 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	***code*** 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	***statusCode*** 要素は必ず提出し、値を「active」とすること。			
運用規則	***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	***id@root*** 属性は必須である。			
運用規則	***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。*

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*
code		[1..1]		本要素は Keyword を識別するコンテナ要素である。
	code	[1..1]	テキスト *「ich_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 ***code*** 属性である。

要素	属性	多重度	値の型 *例*	説明 *指示*
	codeSystem	[1..1]	テキスト 例：OID 値または送信者が定義したテキスト	***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	***code*** と ***codeSystem*** 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	***code*** 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ICH M4「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="stf version 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 xlnk: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>
```

</study-document>

注：STF DTD や STF スタイルシートに記載されるパスの表記「../../../../../」は、STF インスタンスの格納場所によって変わる。

これらの要素やファイル・タグを v4.0 に移行するにあたり、Current View の情報が移行されたかを検証するために、STF のコンテンツが用いられる。以下の表は、STF のコンテンツと移行マッピング・メッセージに含まれる情報とを紐付けたものである。

注：***codeSystem*** 属性値が keyword コードを特定するため、今後 info-type は不要となる。

表 10: TMM 属性マッピング

v3.2.2 要素/属性	説明	v4.0 要素/属性	説明
Leaf	本 leaf 要素は、m4.2.3.1 項配下にあることから、v4.0 の Context of Use コードの値が定まる。	***contextOfUse.code@code***	本属性値は、v3.2.2 の leaf 要素値が指す CTD 見出しと適合する。
Study Identifier			
Title	試験タイトルを示す。	***keyword.code@code***	本属性値は、v3.2.2 の STF が示す試験タイトルと適合する。 注：試験タイトルは、送信者任意の Keyword Definition として提出される必要がある。また、試験タイトルは試験 ID と結合された 1 つの値として扱われる。
Study -id	試験 ID を示す。	***keyword.code@code***	本属性値は、v3.2.2 の STF が示す試験 ID と適合する。 注：試験 ID は、送信者任意の Keyword Definition として提出される必要がある。また、試験 ID は試験タイトルと結合された 1 つの値として扱われる。
Category	本要素は、ICH によって管理されるあらゆる Keyword（例：duration 、 route of administration 、	***keyword.code@code***	本属性値 1 つにつき、1 つの Keyword を移行する。 v3.2.2 STF によって

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。	***keyword.code@code***	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。	***keyword.code@code***	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 要素に紐付く 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"/>
```

```
                <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*
sequenceNumber		[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。
	value	[1..1]	数値 *1、2、3 など*	***sequenceNumber*** 要素の ***value*** 属性は、***submission*** 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	***sequenceNumber@value*** は必須の属性である。			
運用規則	***sequenceNumber*** 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・メッセージで必要な 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。]
            …
        <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*
id		[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、Submission を一意に識別する.
	root	[1..1]	妥当な UUID	***id*** 要素の ***root*** 属性はグローバル一意識別子を提供する。
準拠事項	***id@root*** 属性は ***submission*** 要素に必須かつ一意である。			
運用規則	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*
code		[1..1]		本要素は Submission 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 *ich_sub_1 など*	***code*** 属性は Submission タイプ内のコンテンツの種類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	Submission ごとに唯一の ***code@code*** 属性を指定すること。			
運用規則	コード値は移行マッピング・メッセージの Submission 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eCTDv4.0 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eCTDv4.0 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eCTDv4.0 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eCTDv4.0 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 *regional_sub_contact_type_2 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*
	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。*
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*
code		[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。
	code	[1..1]	アルファベット *active 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、***code*** 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*
name.part		[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。
	type	[1..1]	アルファベット *GIV 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。
	value	[1..1]	文字列 *Jane 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 ***name*** 要素を含めること。***name.part@type*** 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*
item		[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。
	value	[1..1]	文字列 *tel:+1(111)999-9999* *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	電話番号の値は以下の形式に従う： • 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」 E メールの値は以下の形式に従う。 • 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*
name.part		[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
	value	[1..1]	文字列 *Acme Pharmaceuticals, Inc.など*	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。 ***value*** 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="2.16.840.1.113883.3.989.x.x.x"/>
        <statusCode code="active"/>
        <contactPerson>
```

```
                    <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[*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>>componentOf1>>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*
id		[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*
id.item		[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 ***id.item*** 要素を使用する必要がある。
	root	[1..1]	妥当な UUID	***id.item*** 要素の ***root*** 属性は ***application*** 要素のグローバル一意識別子を提供する。
	extension	[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	***id.item*** 要素の ***extension*** 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	***id.item@root*** は ***application*** 要素の必須の属性である。			
運用規則	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*
id		[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。
id.item		[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。
	root	[1..1]	妥当な OID *1.3.6.1.4.1.519.1 など*	***id.item*** 要素の ***root*** 属性は識別子を発行する名前空間の OID を指定する
	extension	[1..1]	英数字 *999999999 など*	***id.item*** 要素の ***extension*** 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	***id.item@root*** は ***applicant*** 要素の必須の属性である。			
運用規則	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*
name.part		[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。
	value	[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	***name.part@value*** 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 v 4.0 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*
id		[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。
	root	[1..1]	妥当な UUID	***id*** 要素の ***root*** 属性は、***document*** のグローバル一意識別子である。
準拠事項	***id@root*** は必須の属性である。			
運用規則	***id@root*** はすべての ***document*** 要素に対して一意であること。つまり、同じ ***id@root*** 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*
text		[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。
text.reference		[0..1]		本要素は Document の ***text*** 要素に含まれるコンテナ要素である。
	value	[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 ***text*** 要素の ***value*** 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： • ***text*** 要素 ○ ***reference@value*** 属性			
運用規則	***text*** 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genericode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*

Keyowrd 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*
code		[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。
	code	[1..1]	テキスト *ich_keyword_type_1 など*	本属性は Keyword Definition の種類を示すコード値に対応する ***code*** 属性である。
	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	***code*** と ***codeSystem*** は必須の属性である。			
運用規則	***code*** は有効な ICH Keyword 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*
statusCode		[1..1]		本要素は、***keywordDefinition*** の状態を示すコンテナ要素である。
	code	[1..1]	アルファベット *active など*	本属性ステータスを示すコード値である。
準拠事項	***statusCode*** は必須の要素である。			
運用規則	***code*** 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*
value		[1..1]		本要素は ***keywordDefinition*** 側で Keyword を識別するためのコードのコンテナ要素である。
value.item		[1..1]		本要素は個々の Keywrd 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*
	code	[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***code***属性である。
	codeSystem	[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 ***codeSystem*** 値 である。
value.item.displayName		[1..1]		本要素は ***displayName*** を指定するコンテナ要素である。***displayName*** とは、***keywordDefinition*** コードに対応する表示名である。
	value	[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 ***value*** 要素の ***displayName*** 属性である。
準拠事項	***keywordDefinition.value*** は必須の要素である。 ***value.item@code***、***value.item@codeSystem***、***value.item.displayName@value*** は必須の属性である。			
運用規則	各 ***keywordDefinition*** 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）。 ***value.item@code*** と ***value.item.displayName@value*** 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 Product Name 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。

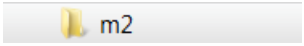
11. 付録 1：モジュール 2～5 用サンプル・ファイルおよびフォルダ

eCTD v4.0 では Document が頻繁に再利用されるため、フォルダ構造は提出物を指し示すうえで、信頼できるメカニズムとして機能しない。モジュール 2～5 のフォルダ構造を以下に示す。フォルダの追加は技術的な理由がある場合（複数のファイルに同じ名前を使用するなど）のみ実行できる。以下の各サブセクションの説明に従い、追加フォルダはフォルダ構造の最下層のみに挿入すること。

11.1 モジュール 2：概要

モジュール 2 のフォルダ名は「m2」とする。本モジュールでフォルダの追加は不要である。単一のフォルダとしての m2 のフォルダ構造を図 12:モジュール 2 のフォルダ構造に示す。

図 12:モジュール 2 のフォルダ構造

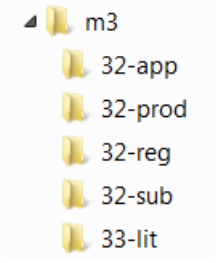


11.2 モジュール 3：品質

モジュール 3 のフォルダ名は「m3」とする。モジュール 3 のフォルダ名は以下の表の通りとする。ただし、パスの長さの問題を最小限に抑えるために、さらに短縮または省略することができる。フォルダの追加は、同じ名前のファイルを整理する場合のみ行う。

m3 のフォルダ構造を図 13:モジュール 3 のフォルダ構造に示す。

図 13:モジュール 3 のフォルダ構造

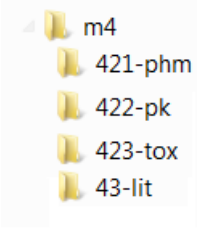


CTDのセクション	説明	フォルダ名
3.2.A	その他	*32-app*
3.2.P	製剤	*32-prod*
3.2.R	各極の要求資料	*32-reg*
3.2.S	原薬	*32-sub*
3.3	参考文献	*33-lit*

11.3 モジュール 4：非臨床試験報告書

モジュール 4 のフォルダ名は「m4」とする。モジュール 4 のフォルダ名は以下の表の通りとする。ただし、パスの長さの問題を最小限に抑えるために、さらに短縮または省略することができる。m4 のフォルダ構造を図 14:モジュール 4 のフォルダ構造に示す。

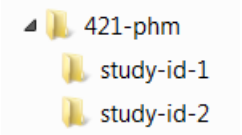
図 14:モジュール 4 のフォルダ構造



CTDのセクション	説明	フォルダ名
4.2.1	薬理試験	*421-phm*
4.2.2	薬物動態試験	*422-pk*
4.2.3	毒性試験	*423-tox*
4.3	参考文献	*43-lit*

試験ファイルを整理するために、フォルダを追加することができる。フォルダの追加は、複数のファイルに同じ名前を使用する際などに必要となる。図 15:試験フォルダの例に示すように、フォルダには試験識別子番号（study-id-1 など）を使用した名前を付ける。本モジュールに追加するフォルダに係る規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

図 15:試験フォルダの例



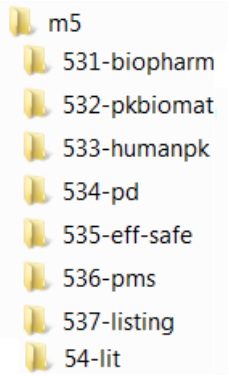
11.4 モジュール 5：臨床試験報告書

モジュール 5 のフォルダ名は「m5」とする。モジュール 5 のフォルダ名は以下の表の通りとする。ただし、パスの長さの問題を最小限に抑えるために、さらに短縮または省略することができる。

- CTD 構造では、モジュール 5.3.7 に症例報告書と個別患者データ一覧を配置する。症例報告書、データ・セット、および個別患者データ一覧の詳細については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。
- eCTD v4.0 では、モジュール 5.4 のフォルダに公表論文と参考文献のファイルを配置する。

m5 のフォルダ構造を図 16:モジュール 5 のフォルダ構造に示す。

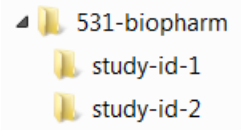
図 16:モジュール 5 のフォルダ構造



CTDの セクション	説明	フォルダ名
5.3.1	生物薬剤学試験報告書	*531-biopharm*
5.3.2	ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書	*532-pkbiomat*
5.3.3	臨床薬物動態（PK）試験報告書	*533-humanpk*
5.3.4	臨床薬力学（PD）試験報告書	*534-pd*
5.3.5	有効性および安全性試験報告書	*535-eff-safe*
5.3.6	市販後の使用経験に関する報告書	*536-pms*
5.3.7	患者データ一覧表および症例記録	*537-listing*
5.4	参考文献	*54-lit*

試験ファイルを整理するために、フォルダを追加することができる。フォルダの追加は、複数のファイルに同じ名前を使用する際などに必要となる。図 17: 試験フォルダの例に示すように、フォルダには試験識別子番号（study-id-1 など）を使用した名前を付ける。本モジュールの追加フォルダ規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

図 17: 試験フォルダの例



12. 付録 2：eCTD V4.0 メッセージのバリデーション

eCTD v4.0 メッセージのバリデーションには、ICH eCTD v4.0 スキーマとの照合による全般的なスキーマ検証だけでなく、本実装ガイド並びに『地域ごとの実装ガイド』に記載されているその他の運用規則も適用される。

eCTD v4.0 メッセージに関する個々の準拠事項および運用規則については、セクション 8.2 で各要素の仕様を参照すること。

- 準拠事項 - 多重度などの準拠事項の宣言はスキーマによって規定される。ただし、場合によって多重度に条件が付いたり、特定の状況下で要素または属性が必須となったりすることがある。これらの項目については必須 XML 要素の各表で指定される。
- 運用規則 - スキーマで規定されていない追加規則。ただし、これらの規則は ICH での合意に基づき、eCTD v4.0 メッセージ向けに設定されている。これらの運用規則により、規制当局および企業に対する追加的要件が発生する。

その他の検証規則について、本書のこのセクションに概要と詳細を示す。

12.1 バリデーション・ルールの概要

ここではタイプまたは要素別にバリデーション・ルールを概説し、後続のサブセクションで詳細を述べる。

カテゴリ	タイプ/要素	バリデーション基準
メッセージ検証	スキーマ	メッセージが XML 1.0 に基づく整形式である。
		ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。
	Submission Unit	Submission Unit 識別子は必須である（1..1）。
		Submission Unit id root は一意の識別子である。
		SubmissionUnit 要素はメッセージ内に 1 つだけ存在できる。
		Submission Unit コードの値は必須である（1..1）。
		Submission Unit に妥当なコード値が指定されている。
		Submission Unit Code System の値は必須である（1..1）。
		Submission Unit コードに、Code System 値に対応する妥当な OID が指定されている。
		Submission Unit ステータス・コードのコード属性が「active」である。
		Submission Unit はメッセージ内に 1 つ以上の Context of Use 要素を含む。
	Sequence Number	Sequence Number は必須である（1..1）。
		Sequence Number は整数である。
		Application の最初の Submission Unit の Sequence Number は「1」から始まる。
		Sequence Number は申請者の Application において一意である。
		Sequence Number は Submission 要素 1 つにつき必ず 1 つだけ記述される。
	Context of Use Priority Number	Context of Use Priority Number は必須である。
		Context of Use Priority Number は、非負実数である。
		Context of Use Priority Number の値は必ず 1 つだけである。
	Context of Use	Context of Use 識別子は必須である。
		Context of Use id root は一意の識別子である。
		Context of Use status code 要素は必須である。

カテゴリ	タイプ/要素	バリデーション基準
		Context of Use status code の値は「active」または「suspended」のいずれかである。
	Related Context of Use	Related Context Of Use が指定されている場合、Related Context Of Use 識別子は必須である。
		Context of Use と参照される Related Context of Use は同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせをもつ。
		Related Context of Use の id root は過去に提出された Context of Use 識別子のみを参照できる。
	Document Reference	DocumentReference 識別子は、active として提出するすべての Context of Use 要素に対して必須である。
		削除するための Context of Use 要素では DocumentReference 要素は使用できない。
	Keyword	Keyword コードは Context of Use の各 keyword 要素に必須である。
		Keyword コード・システムは各 keyword 要素に必須である。
		Keyword コード・システムは妥当な OID である。
		Keyword コード・システムに妥当な値が指定されている。
	Submission	Submission 識別子は必須である（1..1）。
		Submission コードは必須である（1..1）。
		Submission コードに、地域に対応した妥当な値が指定されている。
		Submission コード・システムは必須である（1..1）
		Submission コード・システムに、妥当な地域コード・システム OID が指定されている。
	Application	Application 識別子は必須である（1..1）。
		Application コードは必須である。
		Application コードに妥当な値が指定されている。
		Application コード・システムは必須である。
		Application コード・システムは妥当な OID である。
	Document	Document 識別子は必須である（1..1）。
		Document id root は一意の識別子である。
		Document 識別子に妥当な値が指定されている。
		Document 識別子は一意の値である（すなわち重複しておらず、Document タイトルの更新ではない）。
		Document タイトルは必須である。
		Document タイトルの更新が提出される場合（すなわちこの要素が任意指定となる唯一のシナリオ）を除き、document text 要素にはチェックサム値が必要である。
		Document タイトルの更新が提出される場合を除き、document text 要素には妥当なチェックサム値が必要である。（すなわち Document タイトルの更新を提出する場合が唯一、text 要素が不要となるシナリオである）
		Document タイトルを更新する場合を除き、Document Path は必須である。
		Document Path の参照先が実際に存在する。
	Keyword	Keyword Definition コードは必須である（1..1）。
		Keyword Definition コードに妥当な値が指定されている。

カテゴリ	タイプ/要素	バリデーション基準
	Definition	Keyword Definition Value コードは必須である（1..1）。
		Keyword Definition Value コードに妥当な値が指定されている。
		Keyword Definition Value は必須である（1..1）。
		Keyword Definition Value に、value.item 要素が必ず 1 つだけ指定されている。
		Keyword Definition の Display Name は必須である。
		Keyword Definition の Display Name の値は過去に提出したものと同値である。
Submission パッケージ	**Submission Package**	Submission Unit ファイル（submissionunit.xml）が存在する。
		チェックサムファイル（sha256.txt）が存在する。
		Submission Unit ファイルが 1 つだけである。
		Submission Unit のチェックサムファイルの値が妥当である。
		Submission Unit ファイルが Sequence Number フォルダ中に存在する。
		Document のチェックサム値が妥当である。
		ファイル名の長さが条件を満たす。
		フォルダ名の長さが条件を満たす。
		フォルダ・パスの長さが条件を満たす。

12.2 メッセージに関するバリデーション・ルール

これらの基準を 1 つでも満たしていない Submission Unit は申請者に返却される。修正後、再提出すること。その際、送信者は同じ Sequence Number を用いて再提出してもよい。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
スキーマ				
eCTD 4-001	スキーマ	メッセージが XML 1.0 に基づいて整形式で記述されている。	指定バージョンの XML 標準に従って XML が整形式で記述されていない。	XML を整形式に修正する。
eCTD 4-002	スキーマ	ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。	メッセージは現在 ICH が指定する RPS スキーマのバージョンに対して妥当ではない。	すべてのスキーマ検証に対して妥当となるよう XML を修正する。
Submission Unit				
eCTD 4-003	スキーマ	Submission Unit 識別子は必須である（1..1）。	***submissionUnit.id@root*** が指定されていない。	Submission Unit に ***id@root*** の値を指定して再提出する。
eCTD 4-004	運用規則	Submission Unit id root は一意の識別子である。	***submissionUnit.id@root*** が一意の値ではない。	***SubmissionUnit*** 要素に一意の識別子を指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-005	運用規則	***SubmissionUnit*** 要素はメッセージ内に 1 つだけ存在できる。	メッセージ・ペイロードに複数の Submission Unit が含まれている。	Submission Unit を 1 つだけ含めて再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-006	スキーマ	Submission Unit コードの値は必須である（1..1）。	***submissionUnit.code@code*** 値が指定されていない。	コード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-007	運用規則	Submission Unit に妥当なコード値が指定されている。	***submissionUnit.code@code*** が（地域で）妥当な値ではない。	妥当なコード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-008	運用規則	Submission Unit Code System の値は必須である（1..1）。	***submissionUnit.code@codeSystem*** が指定されていない。	妥当なコード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-009	スキーマ	Submission Unit コードに、Code System 値に対応する妥当な OID が指定されている。	***submissionUnit.code@codeSystem*** が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当なコード・システム OID を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-010	運用規則	Submission Unit ステータス・コードにはコード属性「active」が必要である。	Submission Unit のステータス・コード値が「active」に指定されていない。	ステータス・コードを「active」に指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-011	運用規則	Submission Unit はメッセージ内に 1 つ以上の Context of Use 要素を含む。	Submission Unit に Context of Use 要素が含まれない	1 つ以上の Context of Use 要素を含めて、Submission Unit を再提出する。
Sequence Number				
eCTD 4-012	運用規則	Sequence Number は必須である（1..1）。	Sequence Number の値が指定されていない。	Sequence Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-013	運用規則	Sequence Number は整数である。	Sequence Number が整数ではない。	Sequence Number を整数にして Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-014	運用規則	Application における最初の Submission Unit の Sequence Number は 1 から始まる。	Application における最初の Submission Unit の Sequence Number が 1 で始まっていない。	1 から始まる Sequence Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-015	運用規則	Sequence Number は申請者の Application において一意である。	Sequence Number が Submission/Application で一意の値ではない	Application で一意の Sequence Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-016	運用規則	Sequence Number は ***Submission*** 要素 1 つにつき必ず 1 つだけ記述される。	Submission Unit 内の各 ***submission*** 要素につき 1 つの Sequence Number が記述されていない。	Submission/Application に既に存在する値とは異なる値で Sequence Number を記述し、Submission Unit を再提出すること。
Priority Number				

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-017	スキーマ	Context of Use Priority Number は必須である。	Priority Number の値が指定されていない。	Priority Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-018	運用規則	Context of Use Priority Number は、非負実数である。	Priority Number の値が非負実数ではない。	Priority Number の値に非負実数を指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-019	スキーマ	Context of Use Priority Number の値は必ず 1 つだけである。	各 Context of Use に対して複数の Context of Use Priority Number が指定されている。	Priority Number を指定して Submission Unit を再提出する。
Context of Use				
eCTD 4-020	スキーマ	Context of Use 識別子は必須である。	***contextOfUse.id@root*** が指定されていない。	Context of Use 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-021	スキーマ	Context of Use id root は一意の識別子である。	***contextOfUse.id@root*** が一意の値ではない。	一意の Context of Use 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-022	スキーマ	Context of Use ***status code*** 要素は必須である。	***contextOfUse.statusCode*** 要素が指定されていない。	各 Context of Use にス***statusCode*** 要素を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-023	スキーマ	Context of Use status code の値は「active」または「suspended」のいずれかである。	***contextOfUse.statusCode@code*** の値が「active」または「suspended」のいずれでもない。	各 Context of Use のステータスを示すコードとして妥当な値を指定して Submission Unit を再提出する。
Related Context of Use				
eCTD 4-024	スキーマ	Related Context Of Use が指定されている場合、Related Context Of Use 識別子は必須である。	***relatedContextOfUse.id@root*** 属性が指定されていない。	Related Context Of Use 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-025	運用規則	Context of Use と参照される Related Context of Use は同じ Context of Use コードと Keyword コードの組み合わせをもつ。	***contextOfUse.code@code*** と ***keyword.code@code*** の組み合わせが、related Context of Use で参照されている以前の Context of Use と一致しない。	related Context of Use の不正確な使用を修正し、Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-026	運用規則	Related Context of Use の id root は以前に提出された Context of Use 識別子のみを参照できる。	***relatedContextOfUse.id@root*** が同じ Submission Unit 内の新しい Context of Use を参照している。	***relatedContextOfUse.id@root*** で同じ Submission Unit 内の Context of Use を参照せず、Submission Unit を再提出する。 ***relatedContextOfUse.id@root*** での Context of Use の参照は後続の Submission Unit で行う。
Document Reference				
eCTD 4-027	運用規則	Reference 識別子は、active として提出するすべての Context of Use 要素に対して必須である。	新たな Context of Use が active であるにも関わらず ***documentReference.id@root*** 属性が指定されていない。	新たな Context of Use が active として記述される場合は、Document Reference 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-028	スキーマ	削除するための Context of Use 要素に Document Reference 要素は使用できない。	Context of Use が削除するためのものであるにも関わらず ***documentReference*** 要素が指定されている。	Context of Use が削除するためのものである場合は、Document Reference を指定せずに Submission Unit を再提出する。
Keyword				
eCTD 4-029	スキーマ	Keyword コードは Context of Use の各 keyword 要素に必須である。	***keyword.code@code*** 属性が指定されていない。	各 Context of Use に Keyword コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-030	スキーマ	Keyword コード・システムは各 keyword 要素に必須である。	***keyword.code@codeSystem*** が指定されていない。	各 Keyword コードに Keyword コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-031	運用規則	Keyword コード・システムは妥当な OID である。	***keyword.code@codeSystem*** が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当な Keyword コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-032	運用規則	Keyword コード・システムに妥当な値が指定されている。	***keyword.code@code*** が外部コントロールド・ボキャブラリまたは Application の Keyword Definition に含まれていない。	Keyword コードに対して妥当なコード・システムを指定し、Submission Unit を再提出する。
Submission				
eCTD 4-033	スキーマ	Submission 識別子は必須である（1..1）。	***submission.id@root*** が指定されていない。	Submission 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-034	スキーマ	Submission コードは必須である（1..1）。	***submission.code@code*** 属性が指定されていない。	Submission コードを指定して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-035	運用規則	Submission コードに、地域に対応した妥当な値が指定されている。	***submission.code@code*** が妥当な値ではない。	妥当な Submission コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-036	スキーマ	Submission コード・システムは必須である（1..1）	***submission.code@codeSystem*** が指定されていない。	Submission コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-037	運用規則	Submission コード・システムに、妥当な地域コード・システム OID が指定されている。	***submission.code@codeSystem*** が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当な Submission コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
Application				
eCTD 4-038	スキーマ	Application 識別子は必須である（1..1）。	***application.id.item@root*** が指定されていない。	Application 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-039	スキーマ	Application コードは必須である。	***application.code@code*** 属性が指定されていない。	Application コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-040	運用規則	Application コードに妥当な値が指定されている。	***application.code@code*** が妥当な値ではない。	妥当な Application コード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-041	スキーマ	Application コード・システムは必須である。	***application.code@codeSystem*** が指定されていない。	Application コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-042	運用規則	Application コード・システムは妥当な OID である。	***application.code@codeSystem*** が妥当な OID ではない。	妥当な Application コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
Document				
eCTD 4-043	スキーマ	Document 識別子は必須である（1..1）。	***document.id@root*** が指定されていない。	Document 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-044	運用規則	Document 識別子に妥当な値が指定されている。	Document 識別子が妥当な値ではない。	Document 識別子を妥当な値に修正して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-045	運用規則	Document id root は一意の識別子である。	***document.id@root*** が一意の値ではない。	一意の Document 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-046	運用規則	Document 識別子は一意の値である（すなわち重複していない）。	Document 識別子が一意の値ではない。	Document 識別子を修正して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-047	運用規則	Document タイトルは必須である。	Document の ***document.title@value*** の値が指定されていないか、存在しない。	すべての Document の Document タイトル値を修正して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-048	運用規則	Document text 要素にはチェックサム値が必要である。	***document*** 要素に ***document.text.integrityCheck*** 値が指定されていない。	すべての Document にチェックサム値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-049	運用規則	Document Text 要素には妥当なチェックサム値が必要である。	Document の ***document.text.integrityCheck*** 値が妥当なチェックサムではない。	すべての Document に妥当なチェックサム値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-050	運用規則	Document タイトルを更新する場合を除き、Document Path は必須である。	***document.text.reference@value*** が指定されておらず、Document タイトルの更新を示す updateMode が存在しない。	Document タイトルを更新する場合を除き、すべての Document に Document Path を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-051	運用規則	Document Path の参照先が実際に存在する。	eCTD XML で指定されている Document Path（すなわち、reference 要素が存在する状態）が物理的に存在しない。	正しい Document Path を指定して Submission Unit を再提出する。
Keyword Definition				
eCTD 4-052	運用規則	Keyword definition コードは必須である（1..1）。	***keywordDefinition.code@code*** が指定されていない。	Keyword Definition コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-053	運用規則	Keyword Definition コードに妥当な値が指定されている。	***keywordDefinition.code@code*** が妥当な値ではない。	妥当な Keyword Definition コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-054	運用規則	Keyword Definition Value コードは必須である（1..1）。	***keywordDefinition.value.item@code*** が指定されていない。	Keyword Definition Value コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-055	運用規則	Keyword Definition Value コードに妥当な値が指定されている。	***keywordDefinition.value.item@code*** が妥当な値ではない。	妥当な Keyword Definition Value コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-056	運用規則	Keyword Definition Value は必須である（1..1）。	***keywordDefinition.value*** 要素が指定されていない。	妥当な Keyword Definition Value を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-057	運用規則	Keyword Definition Value に、***value.item*** 要素が必ず 1 つだけ指定されている。	複数の ***keywordDefinition.value.item*** 要素が指定されている。	Keyword Definition Value ごとに 1 つの ***value.item*** 要素を指定し、Submission Unit を再提出する。

番号 一意のID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-058	運用規則	Keyword Definitionの表示名は必須である。	***keywordDefinition.value.item.displayName@value*** が指定されていない。	***keywordDefinition.value.item.displayName@value*** を指定してSubmission Unitを再提出する。
eCTD 4-068	運用規則	Keyword DefinitionのDisplay Nameの値は過去に提出したものと同値である。	***updateMode*** が指定されておらず、***keywordDefinition.value.item.displayName@value*** の値が変更されている。	Keyword DefinitionのDisplay Nameを変更するために ***updateMode*** とともに ***keywordDefinition.value.item.displayName@value*** を指定してSumission Unitを再提出する。

12.3 パッケージに関するバリデーション・ルール

番号 一意のID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-059	運用規則	Submission Unitファイル（submissionunit.xml）が存在する。	Submission Unitファイルが見当たらない。他の場所にある、ファイル名がsubmissionunit.xmlではない、または大文字と小文字が混在している。	eCTD v4.x用に指定された命名規則に従ってファイル名を修正する。
eCTD 4-060	運用規則	チェックサムファイル（sha256.txt）が存在する。	チェックサムファイルが見当たらない。他の場所にあるか、ファイル名がsha256.txtではない、または大文字と小文字が混在している。	sha256.txtファイルを正しい場所に格納し、ファイル名をsha256.txtとして、Submission Unitを再提出する。
eCTD 4-061	運用規則	Submission Unitファイルが1つだけである。	Submissionパッケージに複数のSubmission Unitファイルが含まれている。	Submission Unitファイルを1つだけ含めてSubmission Unitを再提出する。
eCTD 4-062	運用規則	Submission Unitのチェックサムファイルの値が妥当である。	sha256.txtファイル内のSubmission Unitチェックサムが、submissionunit.xmlファイルから算出したチェックサムと一致しない。	妥当なチェックサムファイル（sha256.txt）の値を指定してSubmission Unitを再提出する。
eCTD 4-063	運用規則	Submission UnitファイルがSequence Numberフォルダ中に存在する。	受信側システムが検出できるよう、submissionunit.xmlファイルがフォルダ構造の正しい場所に配置されていない。	submissionunit.xmlを提出物パッケージの最上位ディレクトリに配置し、Submission Unitを再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-064	運用規則	Document のチェックサム値が妥当である。	eCTD XML の Document のチェックサム（***text*** 要素のメッセージ検証規則を参照）が、フォルダ内のファイルのチェックサムと同じではない。	提出するファイルの正しいチェックサムを指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-065	運用規則	ファイル名の長さが条件を満たす。	ファイル名の長さが使用可能な文字数を超えている。注：64 文字まで使用可能。	64 文字の制限に従ったファイル名を使用して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-066	運用規則	フォルダ名の長さが条件を満たす。	フォルダ名の長さが使用可能な文字数を超えている。注：64 文字まで使用可能。	64 文字の制限に従ったフォルダ名を使用して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-067	運用規則	フォルダ・パスの長さが条件を満たす。	フォルダ・パスの長さが使用可能な文字数を超えている。注：180 文字まで使用可能。	180 文字の制限に従ったフォルダ・パスを使用して Submission Unit を再提出する。

13. 付録 3：上位互換性に関するバリデーション・ルール

本付録に記載したバリデーション・ルールは移行マッピング・メッセージのためのルール一式を含む。一部のルールは eCTD v4.0 メッセージのためのルールと共通である。

13.1 概要

ここではタイプまたは要素別にバリデーション・ルールを概説し、後続のサブセクションで詳細を述べる。

カテゴリ	タイプ/要素	バリデーション基準
メッセージ検証	Schema	メッセージが XML 1.0 に基づく整形式である。
		ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。
	Submission Unit	Submission Unit 識別子は必須である（1..1）。
		Submission Unit id root は一意の識別子である。
		SubmissionUnit 要素はメッセージ内に 1 つだけ存在できる。
		Submission Unit コードの値は必須である（1..1）。
		Submission Unit の値が「ich_sub_unit_1」である。
		Submission Unit Code System の値は必須である（1..1）。
		Submission Unit コードに、Code System 値に対応する妥当な OID が指定されている。
		Submission Unit ステータス・コードのコード属性が「active」である。
		Submission Unit はメッセージ内に 1 つ以上の Context of Use 要素を含む。
	Sequence Number	Sequence Number は必須である（1..1）。
		Sequence Number は整数である。
		Sequence Number は申請者の Application において一意である。
		Sequence Number は Submission 要素 1 つにつき必ず 1 つだけ記述される。
	Context of Use Priority Number	Context of Use Priority Number は必須である。
		Context of Use Priority Number は、非負実数である。
		Context of Use Priority Number の値は必ず 1 つだけである。
	Context of Use	Context of Use 識別子は必須である。
		Context of Use id root は一意の識別子である。
		Context of Use status code 要素は必須である。
		Context of Use status code の値は「active」である。
		CTD 見出しが変更されていない。
		リーフ URL が存在しない。
	Related Context of Use	Related Context Of Use 識別子は使用不可である。
	Document Reference	Document Reference 識別子は、active として提出するすべての Context of Use 要素に対して必須である。
		Document 識別子が存在する。
	Keyword	Keyword コードは Context of Use の各 keyword 要素に必須である。

カテゴリ	タイプ/要素	バリデーション基準
		Keyword コード・システムは各 keyword 要素に必須である。
		Keyword コード・システムは妥当な OID である。
		Keyword コード・システムに妥当な値が指定されている。
		Keyword コードはリーフ要素に対して妥当である。
	Submission	Submission 識別子は必須である（1..1）。
		Submission コードは必須である（1..1）。
		Submission コードの値が「ich_sub_1」である。
		Submission コード・システムは必須である（1..1）
		Submission コード・システムに、妥当な ICH コード・システム OID が指定されている。
		Submission 識別子は一意の識別子である。
	Application	Application 識別子は必須である（1..1）。
		Application コードは必須である。
		Application コードに妥当な値が指定されている。
		Application コード・システムは必須である。
		Application コード・システムは妥当な OID である。
	Document	Document 識別子は必須である（1..1）。
		Document 識別子に妥当な値が指定されている。
		Document id root は一意の識別子である。
		Document 識別子は一意の値である（すなわち重複していない）。
		Document Path は必須である。
		Document URI は必須である。
		指定された Document URI が存在しない。
		定義されている Document オブジェクトが、使用されていない。
	Keyword_Definition	Keyword Definition コードは必須である（1..1）。
		Keyword Definition コードに妥当な値が指定されている。
		Keyword Definition Value コードは必須である（1..1）。
		Keyword Definition Value コードに妥当な値が指定されている。
		Keyword Definition Value は必須である（1..1）。
		Keyword Definition Value に、value.item 要素が必ず 1 つだけ指定されている。
		Keyword Definition の Display Name は必須である。
		Keyword Definition が v3.2.x の属性に一致しない。
		Keyword Definition が Keyword として参照されていない。
Submission パッケージ	Submission Package	Submission Unit ファイル（submissionunit.xml）が存在する。
		チェックサムファイル（sha256.txt）が存在する。
		Submission Unit ファイルが 1 つだけである。
		Submission Unit のチェックサムファイルの値が妥当である。
		Submission Unit ファイルが Sequence Number フォルダ中に存在する。
		Submission フォルダが無効なファイルを含む。

カテゴリ	タイプ/要素	バリデーション基準
		Submission フォルダが無効なフォルダを含む。

13.2 メッセージに関するバリデーション・ルール

これらの基準を 1つでも満たしていない Submission Unit の処理は申請者に返却される。修正後、再提出すること。その際、送信者は同じ Sequence Number を用いて再提出してもよい。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
スキーマ				
eCTD 4-001	スキーマ	メッセージが XML 1.0 に基づいて整形式で記述されている。	指定バージョンの XML 標準に従って XML が整形式で記述されていない。	XML を整形式に修正する。
eCTD 4-002	スキーマ	ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。	メッセージは現在 ICH が指定する RPS スキーマのバージョンに対して妥当ではない。	すべてのスキーマ検証に対して妥当となるよう XML を修正する。
Submission Unit				
eCTD 4-003	スキーマ	Submission Unit 識別子は必須である（1..1）。	***SubmissionUnit.id@root*** が指定されていない。	Submission Unit に ***id@root*** の値を指定して再提出する。
eCTD 4-004	運用規則	Submission Unit id root は一意の識別子である。	***SubmissionUnit.id@root*** が一意の値ではない。	***SubmissionUnit*** 要素に一意の識別子を指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-005	運用規則	***SubmissionUnit*** 要素はメッセージ内に 1つだけ存在できる。	メッセージ・ペイロードに複数の Submission Unit が含まれている。	Submission Unit を 1つだけ含めて再提出する。
eCTD 4-006	スキーマ	Submission Unit コードの値は必須である（1..1）。	***SubmissionUnit.code@code*** 値が指定されていない。	コード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-001	運用規則	Submission Unit の値が「ich_sub_unit_1」である。	***SubmissionUnit.code@code*** が妥当な値（ich_sub_unit_1）ではない。	妥当なコード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-008	運用規則	Submission Unit Code System の値は必須である（1..1）。	***submissionUnit.code@codeSystem*** が指定されていない。	妥当なコード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-009	スキーマ	Submission Unit コードに、Code System 値に対応する妥当な OID が指定されている。	***submissionUnit.code@codeSystem*** が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当なコード・システム OID を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-010	運用規則	Submission Unit ステータス・コードのコード属性が「active」である。	Submission Unit ステータス・コード値が「active」に指定されていない。	ステータス・コードを「active」に指定して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-011	運用規則	Submission Unit はメッセージ内に 1 つ以上の Context of Use 要素を含む。	Submission Unit に Context of Use 要素が含まれない	1 つ以上の Context of Use 要素を含めて、Submission Unit を再提出する。
Sequence Number				
eCTD 4-012	運用規則	Sequence Number は必須である（1..1）。	Sequence Number の値が指定されていない。	Sequence Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-013	運用規則	Sequence Number は整数である。	Sequence Number が整数ではない。	Sequence Number を整数にして Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-015	運用規則	Sequence Number は申請者の Application において一意である。	Sequence Number が Submission/Application で一意の値ではない	Application で一意の Sequence Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-016	運用規則	Sequence Number は ***Submission*** 要素 1 つにつき必ず 1 つだけ記述される。	Submission Unit 内の各 ***submission*** 要素につき 1 つの Sequence Number が記述されていない。	既に存在する値とは異なる値で Sequence Number を記述し、Submission Unit を再提出すること。
Priority Number				
eCTD 4-017	スキーマ	Context of Use Priority Number は必須である。	Priority Number の値が指定されていない。	Priority Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-018	運用規則	Context of Use Priority Number は、非負実数である。	Priority Number の値が非負実数ではない。	Priority Number の値に非負実数を指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-019	スキーマ	Context of Use Priority Number の値は必ず 1 つだけである。	各 Context of Use に対して複数の Context of Use Priority Number が指定されている。	Priority Number を指定して Submission Unit を再提出する。
Context of Use				
eCTD 4-020	スキーマ	Context of Use 識別子は必須である。	***ContextOfUse.id@root*** が指定されていない。	Context of Use 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-021	スキーマ	Context of Use id root は一意の識別子である。	***ContextOfUse.id@root*** が一意の値ではない。	一意の Context of Use 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-022	スキーマ	Context of Use ***status code*** 要素は必須である。	Context of Use ***statusCode*** 要素が指定されていない。	各 Context of Use にステータス・コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-003	スキーマ	Context of Use status code の値は「active」である。	***ContextOfUse.statusCode@code*** の値が「active」ではない。	Context of Use に妥当な status コード値を指定して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD TMM-004	運用規則	CTD 見出しが変更されていない。	***ContextOfUse.code*** が DTD の見出しの値と一致しない	v3.2.x メッセージと同じ CTD 見出しに変更して、Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-005	運用規則	リーフ URL が存在しない。	***ContextOfUse.code*** が妥当なリーフ URL をもたない Document を参照している。	Application の Current View 内にあるリーフ URL を指定して Submission Unit を再提出する。
Related Context of Use				
eCTD TMM-006	運用規則	Related Context of Use の識別子は受け付けられない。	***relatedContextOfUse*** 要素が移行マッピング・メッセージ内で提出されている。	***relatedContextOfUse*** 要素を指定せずに Submission Unit を再提出する。
Document Reference				
eCTD 4-027	運用規則	Document Reference 識別子は、active として提出するすべての Context of Use 要素に対して必須である。	新たな Context of Use が active であるにも関わらず ***documentReference.id@root*** 属性が指定されていない。	新たな Context of Use が active として記述される場合は、Document Reference 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-007	運用規則	Document 識別子が存在する。	移行マッピング・メッセージ中または過去に提出した v4.0 メッセージに、該当する Document 識別子を持つ Document オブジェクトが存在しない。	妥当な Document identifiers 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
Keyword				
eCTD 4-029	スキーマ	Keyword コードは Context of Use の各 keyword 要素に必須である。	***Keyword.code@code*** 属性が指定されていない。	各 Context of Use に Keyword コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-030	スキーマ	Keyword コード・システムは各 keyword 要素に必須である。	***Keyword.code@codeSystem*** が指定されていない。	各 Keyword コードに Keyword コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-031	運用規則	Keyword コード・システムは妥当な OID である。	***keyword.code@codeSystem*** が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当な Keyword コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-032	運用規則	Keyword コード・システムに妥当な値が指定されている。	***keyword.code@code*** が外部コントロールド・ボキャブラリまたは Application の Keyword 定義に含まれていない。	Keyword コードに対して妥当なコード・システムを指定し、Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD TMM-008	運用規則	Keyword コードはリーフ要素に対して妥当である。	***keyword@code*** が既存のリーフ要素に含まれない。	リーフ要素と同じ Keyword を指定して Submission Unit を再提出する。
Submission				
eCTD 4-033	スキーマ	Submission 識別子は必須である（1..1）。	***submission.id@root*** が指定されていない。	Submission 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-034	スキーマ	Submission コードは必須である（1..1）。	***Submission.code@code*** 性が指定されていない。	Submission コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-009	運用規則	Submission コードの値が「ich_sub_1」である。	***Submission.code@code*** が妥当な値（ich_sub_1）ではない。	妥当な Submission コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-036	スキーマ	Submission コード・システムは必須である（1..1）	***Submission.code@codeSystem*** が指定されていない。	Submission コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-037	運用規則	Submission コード・システムに、妥当な ICH コード・システム OID が指定されている。	***Submission.code@codeSystem*** が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当な Submission コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-010	運用規則	Submission 識別子は一意の識別子である。	***submission.id@root*** は移行マッピング・メッセージ内で一意であるべきである。	一意の Submission 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
Application				
eCTD 4-038	スキーマ	Application 識別子は必須である（1..1）。	***Application.id.item@root*** が指定されていない。	Application 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-039	スキーマ	Application コードは必須である。	***Application.code@code*** 属性が指定されていない。	Application コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-040	運用規則	Application コードに妥当な値が指定されている。	***Application.code@code*** が妥当な値ではない。	妥当な Application コード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-041	スキーマ	Application コード・システムは必須である。	***Application.code@codeSystem*** が指定されていない。	Application コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-042	運用規則	Application コード・システムは妥当な OID である。	***Application.code@codeSystem*** が妥当な OID ではない。	妥当な Application コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
Document				

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-043	スキーマ	Document 識別子は必須である（1..1）。	***document.id@root*** が指定されていない。	Document 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-044	運用規則	Document 識別子に妥当な値が指定されている。	Document 識別子が妥当な値ではない。	Document 識別子を妥当な値に修正して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-045	運用規則	Document id root は一意の識別子である。	***Document.id@root*** が一意の値ではない。	一意の Document 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-046	運用規則	Document 識別子は一意の値である（すなわち重複していない）。	Document 識別子が一意の値ではない。	Document 識別子を修正して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-050	運用規則	Document タイトルは必須である。	Document の ***document.title@value*** の値が指定されていないか、存在しない。	すべての Document の Document タイトル値を修正して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-011	運用規則	Document URI は必須である。	Document URI の値が指定されていない。	参照されているリーフに妥当な URI を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-012	運用規則	指定された Document URI が存在しない。	eCTD XML で指定された Document URI が存在しない。	正しい Document URI を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-013	運用規則	定義されている Document オブジェクトが、使用されていない。	移行マッピング・メッセージ内の Document オブジェクトが、その移行マッピング・メッセージ内のいかなる Context of Use 要素からも参照されていない。	すべての Document が 1 つ以上の Context of Use 要素により参照されるようにして Submission Unit を再提出する。
Keyword Definition				
eCTD 4-052	運用規則	Keyword definition コードは必須である（1..1）。	***keywordDefinition.code@code*** が指定されていない。	Keyword Definition コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-053	運用規則	Keyword Definition コードに妥当な値が指定されている。	***keywordDefinition.code@code*** が妥当な値ではない。	妥当な Keyword Definition コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-054	運用規則	Keyword Definition Value コードは必須である（1..1）。	***keywordDefinition.value.item@code*** が指定されていない。	Keyword Definition Value コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-055	運用規則	Keyword Definition Value コードに妥当な値が指定されている。	***keywordDefinition.value.item@code*** が妥当な値ではない。	妥当な Keyword Definition Value コードを指定して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	バリデーション基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-056	運用規則	Keyword Definition Value は必須である（1..1）。	***keywordDefinition.value*** 要素が指定されていない。	妥当な Keyword Definition Value を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-057	運用規則	Keyword Definition Value に、***value.item*** 要素が必ず 1 つだけ指定されている。	複数の ***keywordDefinition.value.item*** 要素が指定されている。	Keyword Definition Value ごとに 1 つの ***value.item*** 要素を指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-058	運用規則	Keyword Definition の表示名は必須である。	***keywordDefinition.value.item.displayName@value*** が指定されていない。	***keywordDefinition.value.item.displayName@value*** を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-014	運用規則	Keyword Definition が v3.2.x の属性と一致しない。	Keyword Definition 要素の ***displayName*** 値が v3.2.x の属性値と一致しない。	Keyword Definition の Display Name に正確な v3.2.x 属性値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-015	運用規則	Keyword Definition が Keyword として参照されていない。	移行マッピング・メッセージ内の Context of Use Keyword で Keyword Definition が使用されていない。	不要な Keyword Definition 要素を記述せずに Submission Unit を再提出する。

13.3 Submission パッケージ検証規則

番号 一意の ID	カテゴリ	検証基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-059	運用規則	Submission Unit ファイル（submissionunit.xml）が存在する。	Submission Unit ファイルのファイル名が submissionunit.xml ではない、または大文字と小文字が混在している。	eCTD v4.x 用に指定された命名規則に従ってファイル名を修正する。
eCTD 4-060	運用規則	チェックサムファイル（sha256.txt）が存在する。	チェックサムファイルが見当たらない。他の場所にあるか、ファイル名が sha256.txt ではない、または大文字と小文字が混在している。	sha256.txt ファイルを正しい場所に格納し、ファイル名を sha256.txt として、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-061	運用規則	Submission Unit ファイルが 1 つだけである。	Submission パッケージに複数の submissionunit.xml ファイルが含まれている。	submissionunit.xml ファイルを 1 つだけ含めて Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-062	運用規則	Submission Unit のチェックサムファイルの値が妥当である。	sha256.txt ファイル内の Submission Unit チェックサムが submissionunit.xml ファイルから算出したチェックサムと一致しない	妥当なチェックサムファイル（sha256.txt file）を指定して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	検証基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-063	運用規則	Submission Unit ファイルが Sequence Number フォルダ中に存在する。	受信側システムが検出できるよう、submissionunit.xml ファイルがフォルダ構造の正しい場所に配置されていない。	submissionunit.xml を提出物パッケージの最上位ディレクトリに配置し、Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-018	運用規則	Submission フォルダが無効なファイルを含む。	Submission フォルダのシーケンスフォルダ内または下位フォルダ内に、不要なファイルが含まれる。	指定されたファイル（submissionunit.xml および sha256.txt）のみを含めて、Submission Unit を再提出する。
eCTD TMM-019	運用規則	Submission フォルダが無効なフォルダを含む。	Submission フォルダに不要なフォルダが含まれる。	指定されたフォルダ（地域で定めたフォルダおよび sequence number フォルダ）のみを含めて、Submission Unit を再提出する。

別紙４

医薬品規制調和国際会議

ICH M8 専門家作業部会

ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD） に含める
電子ファイル仕様
v1.1

2016 年 11 月 10 日

変更履歴

版番号	日付	概要
1.0	2015 年 12 月 10 日	Step 4 文書初版
1.1	2016 年 11 月 10 日	M8 専門家部会によるレビュー結果ならびに変更要望 00020、00030 および 00050 に対応した。

目次

1. 緒言 4
  1.1 PDF 4
    1.1.1 バージョン 4
    1.1.2 ファイルのサイズ 4
    1.1.3 フォント 4
    1.1.4 フォントサイズ 5
    1.1.5 カラーフォントの使用 5
    1.1.6 ページ方向 5
    1.1.7 ページサイズおよびマージン 6
    1.1.8 ヘッダおよびフッタ 6
    1.1.9 電子文書のソース 6
    1.1.10 文書および画像の作成方法 6
    1.1.11 ハイパーテキスト・リンクおよびブックマーク 7
    1.1.12 ページ番号づけ 7
    1.1.13 開き方の設定 8
    1.1.14 セキュリティ 8
    1.1.15 Acrobat プラグインの利用 8
  1.2 XML ファイル 8
  1.3 SVG ファイル 8
  1.4 申請電子データ 9

1. 緒言

本文書では、eCTD に含めるファイルを作成する方法について述べる。ここでは、電子申請において ICH 共通で一般に使用されているファイル・フォーマット等について述べる。他のフォーマットの使用については、各地域のガイダンスに従う。

本文書は『地域ごとの実装ガイド』と併用すること。

1.1 PDF

Adobe Portable Document Format（PDF）は ISO 32000-1:2008 に準拠した公表されたフォーマットである。PDF 文書を作成するのに、Adobe 社や、その他の特定の企業の製品を使用する必要はない。PDF は本仕様書で定義される文書に対する標準規格として受け入れられる。以下に示す推奨は、規制当局が効果的に審査できるような PDF ファイルの作成に有用である。

PDF ファイルに効率的にアクセスできるようにするため、PDF ファイルは Web 表示用に最適化すること。

1.1.1 バージョン

ICH の各規制当局は、PDF バージョン 1.4～1.7、PDF/A-1、または PDF/A-2 形式で保存された ISO 32000-1:2008 に準拠した PDF ファイルを読み込むことができ、その利用を認める。規制当局が PDF ファイルを読んだり、ナビゲートしたりするのに、追加ソフトを必要とすることがあってはならない。

1.1.2 ファイルのサイズ

PDF ファイルのサイズは 500 MB を超えないこと。

1.1.3 フォント

テキストを作成する際に使用したフォントが審査員のコンピュータで利用できない場合、PDF 閲覧ソフトはテキストを表示するために自動的にフォントを置き換える。フォントの置換は、文書の外観や構造、場合によっては文書の内容表示にも、影響を及ぼすことがある。規制当局は Times New Roman、Arial、Courier、および Acrobat 製品セット自体でサポートされるフォント以外については、フォントが利用可能であることを保証できない。したがって、PDF ファイルで用いた全ての追加のフォントは、審査員が常に見ることができるように、埋め込むこと。フォントを埋め込むときは、フォントのサブセットを埋め込むことが適切である。サブセットには文書で使用されている文字だけを含み、そのフォントタイプの全ての文字を含める必要はない。日本語の文字などの 2 バイトのフォントは全てサブセットとして埋め込むこと。日本語文字を使用する際には、送信者と受領者で運用ルールを定めておく必要がある。

フォント埋め込みを使用するとコンピュータの記憶容量が余分に必要となる。フォントの埋め込みにより使用される記憶容量を制限する方法として、以下の 3 つがある。

- 各文書で使用するフォント数を制限する。

- True Type または Adobe Type 1 フォントのみを使用する。
- カスタマイズされたフォントを使用しない。

フォントを埋め込む際には、以下の点に留意する。

利点：

- フォント埋め込みにより、受領者の PC 環境で PDF ファイルが正確に表示され印刷されるようになる。
- コンピュータに元のフォントをインストールする必要がない。

不利な点：

- フォントが埋め込まれるとファイル容量が増加する。
- ページ数が多い文書は、印刷に時間がかかることがある。
- 多くの eCTD 文書はページ数が多いため、印刷時間が（長くなることが）懸念される。

1.1.4 フォントサイズ

読解が困難なほど小さなフォントサイズの文書を読むために、文書の表示サイズを変更することは非効率的である。本文書で使用している Times New Roman 12 ポイントは、文章を読むのに適したサイズであるので、可能な限りこれを使用すること。表や図に 12 ポイントより小さいフォントを使用したい場合も考えられるが、可能な限り避けること。

表に用いるフォントサイズを検討する際は、審査員がデータを比較し易いように 1 ページ内に情報を収めることと、判読性を損なわないことのバランスを考慮する必要がある。一般に、Times New Roman を用いる場合は 9～10 ポイントとし、他の推奨フォントを用いる場合はこれと同等のサイズが許容されるが、これよりも小さなサイズの使用は避けること。フォントサイズを大きくすると、より多くの表が必要となり、データが別々の表に含まれて比較が複雑になりうることに留意すること。

1.1.5 カラーフォントの使用

黒色のフォントの使用が推奨される。ハイパーテキスト・リンクには青色のフォントを使用できる。明るい色はモニター上および印刷した場合に読みにくいことがあるため、使用を避けること。また、背景に影を付けると読みにくいことがあるため、使用を避けること。

1.1.6 ページ方向

縦長のページは全て縦置きに、横長のページは全て横置きに表示されるよう、ページの向きを適切に整えること。このため最終的な形で PDF 文書を保存する前に、横長のページの向きは、横置きに設定する。

1.1.7 ページサイズおよびマージン

ページの印刷領域は A4 サイズ（210 x 297 mm）またはレターサイズ（8.5” x 11”）に適合するように設定すること。審査員が、一時的な使用のためページを印刷して綴じる際に、情報が隠れないように、縦置きの各ページの左側および横置きのページの上側には 2.0 cm 以上の十分なマージンを設ける。その他のマージンは 0.8 cm 以上とする。ヘッダとフッタ情報は、マージン内に印刷されるのは差し支えないが、端に寄り過ぎて印刷からもれることのないように注意する。

1.1.8 ヘッダおよびフッタ

M4 グラニュラリティ文書では、文書のすべてのページに内容を容易に特定できる一意のヘッダまたはフッタを付けることとしている。eCTD では審査員が文書の特定を容易にするための大量のメタ情報があるが、それでも文書の各ページ（ヘッダまたはフッタ）に一意な識別子があることが適切である（例えば文書が印刷された場合や、複数の文書を画面上で同時に閲覧する場合）。一意の識別子は必ずしも CTD 番号やその他のメタ情報を含む必要はない。文書の一般的な内容（例えば、試験番号、バッチ番号）で十分である。

1.1.9 電子文書のソース

紙の文書をスキャンして作成された PDF 文書は、一般に電子ソース文書から作成されたものより劣る。スキャンした文書は読みにくく、また審査員が文章を検索したり編集のためにコピーやペーストしたりすることもできない。可能な場合は、スキャンした文書を使用しない。

1.1.10 文書および画像の作成方法

PDF 文書の作成では、紙の文書を最も良く複製できる方法を用いること。紙の版と PDF 版の文書が同じであることを保証するため、文書は PDF 版から印刷すること。紙でしか利用できない文書の場合は、コンピュータ画面上と印刷時のいずれでも判読できる解像度でスキャンすること。同時に、ファイルサイズを制限すること。判読性とファイルサイズを考慮すると、300dpi の解像度でスキャンすることが推奨される。ファイルサイズの観点から、グレイスケールやカラーの使用は望ましくない。スキャン後に、低解像度への再サンプリングは避けること。

画像を含む PDF ファイルを作成するときは、画像をダウンサンプルしないこと。ダウンサンプリングでは元の画像の全ピクセルが保持されない。PDF 画像については、次の可逆圧縮（lossless compression）の技術を用いる。

- カラーおよびグレイスケール画像の可逆圧縮には、Zip/Flate（1 つの技術に 2 つの名称がある）を用いる。同技術については Internet RFC 1950 および RFC 1951 に記載されている。
- 白黒画像の可逆圧縮には、CCITT Group 4 Fax 圧縮技術を使用する。同技術については CCITT 勧告 T.6（1988） -「グループ 4 ファクシミリ装置に対するファクシミリ・コーディング・スキームおよびコーディング制御機能」として仕様が定められている。

手書きメモを含む紙の文書は 300dpi 以上の解像度でスキャンする。

手書きメモは明瞭にするために黒色インキで書くこと。スキャンした文書に西洋文字以外（例えば、漢字）が含まれる場合は特に、さらに高い解像度が要求され、600dpi が推奨される。

写真については、600dpi の解像度で画像を収録する。白黒写真を提出する場合、8-bit グレイスケール画像を考慮すること。カラー写真を提出する場合は、24-bit RGB 画像を考慮すること。キャプチャした画像に非均一なスケーリング（すなわち、サイジング）をかけないこと。ゲルや核型は写真からではなく直接スキャンすることとし、その場合 600dpi、8-bit のグレイスケールとする。プロッター出力のグラフィックスは 300dpi でスキャンするかディジタル方式でキャプチャする。

高速液体クロマトグラフまたは同種の画像は 300dpi 以上の解像度でスキャンする。

申請者は描出の品質を保証すること。

1.1.11 ハイパーテキスト・リンクおよびブックマーク

ハイパーテキスト・リンクおよびブックマークは、PDF 文書のナビゲーションを向上させるテクニックである。ハイパーテキスト・リンクは、細線の長方形で囲むか、青色のテキストにより指定できる。文書中に目次がない場合であっても、ブックマークを付けることが必要となる。5 ページ以上の文書については、目次にハイパーテキスト・リンクおよびブックマークを付与すること。ただし、ファイルが保護されており編集が不可能なことがあるため、参考文献についてはこの限りではない。

一般に、目次付きの文書については、目次に示された各項目に対してブックマークを設定する。ブックマークは全ての表、図、刊行物、その他の参考文献および付録を含む（これらの項目が目次にない場合であっても）。これらのブックマークは文書の効率的なナビゲーションのために必須である。4 階層を超えない範囲での利用を推奨するが、試験報告書については、ブックマークが効率的なナビゲーションに寄与する場合において、追加の階層を作成してもよい。

文書全体を通して、同一ページ上にない注釈や関連セクション、参考文献、付録、表または図へのハイパーテキスト・リンクを設定することは有用であり、ナビゲーションの効率を向上させる。

ディスクドライブ間でフォルダを移動する際のハイパーテキスト・リンク機能の損失を最小にするため、ハイパーテキスト・リンクを作成する場合は相対パスを利用すること。特定のドライブやルートディレクトリを参照する絶対パスを利用したリンクは、申請資料が規制当局のネットワーク・サーバーにロードされた後は機能しなくなる。

ブックマークとハイパーテキスト・リンクを作成する場合は、ズーム設定の *Inherit Zoom* を使用する。これにより、審査員が飛び先のページを見る際に、ズームレベルが変わることなく表示される。

文書を開いた際に全てのブックマークが第一階層のみを表示するように、第二階層以下のブックマークは閉じておくべきである。初期表示の設定については 1.1.13 も参照のこと。

1.1.12 ページ番号づけ

(1-n)のように文書の内部のページ番号のみ必要となる。文書内のページ番号以外に、文書をまたがる「ページ番号/巻」を付す必要はない。電子文書全体のナビゲートは、その文書と PDF ファイルのページ番号が同じであると容易である。これを達成するためには、文書の最初のページ番号を 1 とし、それに続く全てのページ（付録と添付書類を含む）に、アラビア数字で連続番号を付ける。タイトルページや目次ページ等にローマ数字を振らない。また番号付けのないページ（タイトルページ等）を残さない。このように番号付けすることにより、文書内部のページ番号付けと Acrobat の番号付けとが一致するようになる。

この規則に対する唯一の例外は、サイズ上の理由で文書を分割する場合である（ファイルサイズに関する情報については 1.1.2 を参照のこと）。このとき、2 番目またはその後続ファイルには、1 番目または先行するファイルから続く番号を付ける。

1.1.13 開き方の設定

PDF ファイルの開き方は、「*Bookmarks* and *Page*（しおりパネルとページ）」に設定する。ブックマークがない場合は、初期表示を「*Page* only（ページのみ）」に設定する。*Magnification*（倍率）と *Page Layout*（ページ・レイアウト）の設定はデフォルトに設定する。

1.1.14 セキュリティ

PDF ファイルに対するセキュリティ設定またはパスワードによる保護は含めない。セキュリティ・フィールドは、印刷、文書に対する変更、テキストとグラフィックスの選択、および注釈とフォーム・フィールドの追加や変更ができるように設定する。この規則の例外には、既にセキュリティが設定された様式および著作権で保護される必要のある参考文献である。いずれの場合も、受領者が容易に内容を開き閲覧できることが最低条件である。

1.1.15 Acrobat プラグインの利用

申請資料の作成支援にプラグインを使用することは適切であるが、規制当局にプラグインの追加を求めることは不適当であることから、申請資料の審査に Adobe Acrobat で提供される以外のプラグインを要しないこととする。

1.2 XML ファイル

XML はワールド・ワイド・ウェブ・コンソーシアム（World Wide Web Consortium: W3C）のワーキング・グループにより開発された。汎用マークアップ言語（Standard Generalized Markup Language：SGML）やハイパーテキスト・マークアップ言語（HyperText Markup Language：HTML）など、これまでのマークアップ言語を改良するために開発された非商標の（nonproprietary）言語である。

XML は現在、eCTD の一部のコンテンツで利用されている。申請者は、他地域の規制当局がこれらの XML ファイルを受理しない可能性があることを理解したうえで、地域の規制当局に相談すること。

XML 標準規格に関する詳細情報は W3C ウェブサイトで入手できる。

1.3 SVG ファイル

SVG は XML で 2 次元のグラフィックスを作成するための言語である。SVG では、ベクタ・グラフィックの形状（例えば、直線および曲線から構成されるパス）、画像およびテキストの 3 種類のグラフィック・オブジェクトを扱う。グラフィック・オブジェクトは、グループ化やスタイル付け、変形、および既に作成されたオブジェクトとの合成が可能である。テキストは、申請に適した任意の XML ネームスペースでよい。これにより SVG グラフィックスの検索機能やアクセスの機能が高

まる。機能セットには、入れ子になった変換（nested transformation）、クリッピング・パス、アルファマスク、フィルター効果、テンプレート・オブジェクトおよび拡張性が含まれる。

SVG 描画はダイナミックでインタラクティブである。SVG 用のドキュメント・オブジェクト・モデル（DOM）（全 XML DOM を含む）はスクリプトにより直接的で、効率的なベクタ・グラフィックス・アニメーションを可能にする。SVG グラフィック・オブジェクトには、onmouseover や onclick などの豊富なイベント・ハンドラーを割り当てることができる。その互換性と、他のウェブ標準の進展により、同じウェブページ内で SVG 要素と、異なるネームスペースの他の XML 要素に対し、同時にスクリプティングなどの機能を用いることができる。

申請における SVG の利用に関しては、規制当局と相談されたい。

SVG 仕様に関する詳細情報は W3C ウェブサイトで入手できる。

1.4 申請電子データ

申請電子データを要求する地域においては、以下の事項についてルールが異なることがある：

- 申請電子データに使用可能なファイル形式
- 申請電子データのファイルサイズ
- 申請電子のファイル名および使用可能な文字

詳細は『地域ごとの実装ガイド』を参照すること。