

薬生薬審発 0206 第 1 号
令和 5 年 2 月 6 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」の改正について

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のうち、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に対応した、eCTD による承認申請の取扱いについては、平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「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」（以下「eCTD 通知」という。）によって示してきました。

今般、医薬品規制調和国際会議において合意されたガイドラインに従い、eCTD 通知を下記のとおり改訂したので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し御周知方を願います。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

1. 改正の概要

- （1）ICH の変更要望に基づき修正された ICH 実装ガイドの変更点を反映した。
- （2）国内の変更要望に基づき国内実装ガイドの変更及び整備をした。

2. 通知の改正

eCTD 通知の別紙 1～3 を、この通知の別紙 1～3 のとおり改訂する。

以上

別記

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会 委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会 会長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

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 v1.5.0

変更履歴

| 版番号 | 日付 | 概要 |
|-------|------------|---|
| 1.2.0 | 2017年7月5日 | 初版 |
| 1.3.0 | 2020年2月19日 | <ul style="list-style-type: none"> 編集上の修正 ICH IG v1.3 との整合性に伴う変更 |
| 1.4.0 | 2022年2月18日 | <ul style="list-style-type: none"> 回答ライフサイクル廃止に伴う関連記述の削除及び変更 テキスト型として使用可能な文字種 (2.5 章) における半角アンパサンド (&) の使用について追記 PMDA の窓口に eCTD を提出する場合の記載について、より正確な記載に訂正 以下属性値の文字数上限の変更 <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>submissionUnit.title@value</i> ➤ <i>document.title@value</i> ➤ <i>document.text.thumbnail@value</i> ➤ <i>keywordDefinition.value.item.displayName@value</i> ICH IG v1.4 におけるファイル再利用時のファイルパス記載方法の追記に伴い、<i>document.text.reference@value</i> 属性値におけるファイルパス記載方法に関する運用規則を追加 申請電子データを参照する Context of Use に付与される study id_study title Keyword の study id 部と試験 ID フォルダ名において、英字の大文字小文字は一致させる必要はない旨を追記 eCTD 用カバーレター (様式 1) の修正 より明確な記載にするための表現の修正及び誤記の修正 |

| 版番号 | 日付 | 概要 |
|-------|-----------|---|
| 1.5.0 | 2023年2月6日 | <ul style="list-style-type: none"> • ICH IG v1.5 との整合性に伴う変更 • テキスト型として使用可能な文字種（2.5 章）において、エスケープ文字の利用可能範囲を拡張 • 申請電子データ関連通知の改訂に伴う通知名の表記等の変更 • PMDA の窓口に提出する場合（3.3.2 章）の電子媒体に記載する情報として「eCTD 申請の位置づけ」を追加 • ファイル単位のセキュリティ設定に関する記述を JP SSF に移行し、削除 • <i>document.text.reference@value</i> 属性値におけるファイルパス記載方法に関する運用規則（7.4.17.3 章及び 8.2 章）を修正 • 添付資料番号の表現方法（12.3 章）について、補足を記載 • 誤記修正 |

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 | 10 |
| 2.3 | 記載箇所における記号 | 10 |
| 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 | 12 |
| 3.1 | eCTD 申請時に含めるべき構成物 | 12 |
| 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 | 13 |
| 3.3.1 | 申請電子データシステムを介して提出する方法 | 13 |
| 3.3.2 | PMDA の窓口へ提出する方法 | 13 |
| 3.4 | 動作要件 | 14 |
| 3.5 | eCTD とする場合の要件 | 15 |
| 3.6 | 電子署名の取り扱い | 15 |
| 3.7 | コントロールド・ポキャブラリ | 15 |
| 4. | セキュリティ | 15 |
| 4.1 | チェックサム | 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 | 16 |
| 5.1 | 基本フォルダ構造 | 16 |
| 5.2 | 命名規則 | 17 |
| 5.3 | 最大パス長 | 17 |
| 6. | eCTD に含まれるファイル形式に関する要件 | 17 |
| 7. | eCTD v4.0 XML メッセージに関する要件 | 17 |
| 7.1 | キャラクターエンコード | 17 |
| 7.2 | メッセージ・ヘッダ | 17 |
| 7.3 | 値を持たない要素及び属性の取り扱い | 17 |
| 7.4 | ペイロードに含まれる XML 要素及び属性の使用法 | 17 |
| 7.4.1 | 必須要素 (controlActProcess) | 18 |
| 7.4.2 | submissionUnit | 18 |
| 7.4.2.1 | XML 上の記載箇所 | 18 |
| 7.4.2.2 | XML 記載例 | 18 |
| 7.4.2.3 | XML 要素及び属性 | 18 |
| 7.4.3 | priorityNumber for contextOfUse | 20 |
| 7.4.3.1 | XML 上の記載箇所 | 20 |
| 7.4.3.2 | XML 記載例 | 20 |
| 7.4.3.3 | XML 要素及び属性 | 20 |
| 7.4.4 | contextOfUse | 21 |

| | | |
|----------|------------------------|----|
| 7.4.4.1 | XML 上の記載箇所 | 22 |
| 7.4.4.2 | XML 記載例 | 22 |
| 7.4.4.3 | XML 要素及び属性 | 22 |
| 7.4.5 | relatedContextOfUse | 24 |
| 7.4.5.1 | XML 上の記載箇所 | 25 |
| 7.4.5.2 | XML 記載例 | 25 |
| 7.4.5.3 | XML 要素及び属性 | 25 |
| 7.4.6 | documentReference | 26 |
| 7.4.6.1 | XML 上の記載箇所 | 26 |
| 7.4.6.2 | XML 記載例 | 26 |
| 7.4.6.3 | XML 要素及び属性 | 26 |
| 7.4.7 | Context of Use keyword | 27 |
| 7.4.7.1 | XML 上の記載箇所 | 27 |
| 7.4.7.2 | XML 記載例 | 27 |
| 7.4.7.3 | XML 要素及び属性 | 28 |
| 7.4.8 | sequenceNumber | 30 |
| 7.4.8.1 | XML 上の記載箇所 | 30 |
| 7.4.8.2 | XML 記載例 | 30 |
| 7.4.8.3 | XML 要素及び属性 | 30 |
| 7.4.9 | submission | 31 |
| 7.4.9.1 | XML 上の記載箇所 | 31 |
| 7.4.9.2 | XML 記載例 | 31 |
| 7.4.9.3 | XML 要素及び属性 | 31 |
| 7.4.10 | review | 33 |
| 7.4.10.1 | XML 上の記載箇所 | 33 |
| 7.4.10.2 | XML 記載例 | 33 |
| 7.4.10.3 | XML 要素及び属性 | 34 |
| 7.4.11 | manufacturedProduct | 35 |
| 7.4.11.1 | XML 上の記載箇所 | 35 |
| 7.4.11.2 | XML 記載例 | 35 |
| 7.4.11.3 | XML 要素及び属性 | 36 |
| 7.4.12 | ingredientSubstance | 37 |
| 7.4.12.1 | XML 上の記載箇所 | 37 |
| 7.4.12.2 | XML 記載例 | 37 |
| 7.4.12.3 | XML 要素及び属性 | 37 |
| 7.4.13 | applicant | 38 |
| 7.4.13.1 | XML 上の記載箇所 | 38 |
| 7.4.13.2 | XML 記載例 | 38 |
| 7.4.13.3 | XML 要素及び属性 | 39 |
| 7.4.14 | productCategory | 39 |
| 7.4.14.1 | XML 上の記載箇所 | 39 |

| | | |
|----------|--|----|
| 7.4.14.2 | XML 記載例 | 39 |
| 7.4.14.3 | XML 要素及び属性 | 40 |
| 7.4.15 | application | 40 |
| 7.4.15.1 | XML 上の記載箇所 | 40 |
| 7.4.15.2 | XML 記載例 | 40 |
| 7.4.15.3 | XML 要素及び属性 | 41 |
| 7.4.16 | applicationReference | 43 |
| 7.4.16.1 | XML 上の記載箇所 | 43 |
| 7.4.16.2 | XML 記載例 | 43 |
| 7.4.16.3 | XML 要素及び属性 | 44 |
| 7.4.17 | document..... | 45 |
| 7.4.17.1 | XML 上の記載箇所 | 45 |
| 7.4.17.2 | XML 記載例 | 45 |
| 7.4.17.3 | XML 要素及び属性 | 46 |
| 7.4.18 | keywordDefinition..... | 48 |
| 7.4.18.1 | XML 上の記載箇所 | 49 |
| 7.4.18.2 | XML 記載例 | 49 |
| 7.4.18.3 | XML 要素及び属性 | 49 |
| 7.4.19 | categoryEvent | 51 |
| 7.4.19.1 | XML 上の記載箇所 | 51 |
| 7.4.19.2 | XML 記載例 | 51 |
| 7.4.19.3 | XML 要素及び属性 | 51 |
| 8. | 再利用 | 53 |
| 8.1 | Document の再利用 | 53 |
| 8.2 | ファイルの再利用 | 53 |
| 9. | group title Keyword の取扱い | 53 |
| 10. | ライフサイクル管理 | 54 |
| 10.1 | 概要 | 54 |
| 10.2 | eCTD 初版提出時の要件 | 54 |
| 10.2.1 | 初版提出時のフォルダ構造 | 54 |
| 10.2.2 | 初版提出時のファイル | 54 |
| 10.2.3 | 初版提出時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造..... | 55 |
| 10.2.3.1 | 方式 1 による初版提出..... | 55 |
| 10.2.3.2 | 方式 2 による初版提出..... | 59 |
| 10.3 | eCTD 改訂時の要件 | 62 |
| 10.3.1 | 改訂時のフォルダ構造 | 62 |
| 10.3.2 | 改訂時のファイル..... | 63 |
| 10.3.3 | 改訂時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造 | 63 |
| 10.3.4 | 情報の更新 | 74 |
| 10.3.4.1 | コンテキスト・グループ内の Context of Use 表示順序の変更 | 74 |
| 10.3.4.2 | Document タイトルの誤記修正 | 74 |

| | | |
|----------|--|----|
| 10.3.4.3 | Keyword 表示文字列の表記修正..... | 74 |
| 10.3.5 | eCTD v3.2.2 からの移行..... | 74 |
| 10.3.6 | 改訂時における留意事項..... | 75 |
| 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..... | 75 |
| 12. | その他の留意事項..... | 78 |
| 12.1 | 総括報告書に付与する CoU Keyword..... | 78 |
| 12.2 | コンテキスト・グループの取扱い..... | 78 |
| 12.3 | 添付資料番号の表現方法..... | 79 |
| 13. | バリデーション・ルール..... | 80 |
| 14. | 問い合わせ先..... | 80 |
| 15. | 付録 1：第 1 部の作成要領..... | 81 |
| 15.1 | 概要..... | 81 |
| 15.2 | フォルダ構成並びにフォルダ命名規則..... | 81 |
| 15.3 | 第 1 部のファイル命名..... | 81 |
| 15.4 | 既承認医薬品に係る資料の提出方法..... | 82 |

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 v1.5」 (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。 |
| 申請資料 | 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。 |
| 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。本書においては、「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」(令和 4 年 4 月 1 日付け薬生薬審発 0401 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 (以下、「申請電子データ通知」という。)) が示す申請電子データのことを指す。 |
| 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： <i>id, code</i> |
| 赤 | XML 属性 例： <i>root, extension</i> |
| 黒 | XML 要素内容又は属性値 例： <i>2.16.840.1.113883</i> |

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) | | | |

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。

*テキスト型として使用できる文字種は、原則として以下の通りとする。

【テキスト型として使用可能な文字種】

- 半角英大小文字
- 半角数字
- 半角記号（\$'(),+-. /;:!*[]_#@）及び半角スペース

※ 以下の半角記号はXMLの禁則文字のため、原則として使用しないこと。やむを得ず使用したい場合は、例外としてエスケープ文字を代わりに使用しても差し支えない。

- ・ アンパサンド（&） [エスケープ文字：&]
- ・ ダブルクォーテーション（"） [エスケープ文字："]
- ・ 不等号（より小）（<） [エスケープ文字：<]
- ・ 不等号（より大）（>） [エスケープ文字：>]
- JISX0208 範囲の文字（漢字（JIS 第一水準、JIS 第二水準）、全角英大小文字、全角数字、全角ひらがな、全角カタカナ、全角記号、全角スペース、等）
- 機種依存文字（①～⑳、I～Xの30文字のみ）

なお、テキスト型の指定がある要素及び属性のうち、当局によって要求又は使用しないこととされている値の利用については、上記の文字種に限定されない。

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 3.3.1 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 3.3.1 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 3.3.1 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 3.3.1 に示す c)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（郵送含む。）に提出する方法がある。

「ゲートウェイシステムを利用した新医薬品の承認申請等について」（令和 4 年 4 月 1 日付け薬食審査発 0401 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知（以下、「ゲートウェイ申請通知」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ゲートウェイ申請通知及び「承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて」（令和 4 年 4 月 1 日付け薬機審長発第 0401003 号、薬機レギ長発第 0401001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長、レギュラトリーサイエンスセンター長連名通知）（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 による提出のみ認められる。

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 の窓口で提出する方法

PMDA の窓口で提出する場合、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（cover.pdf）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 の窓口へ提出した eCTD が受領されたことを明示的に確認したい場合は、カバーレターの控えを併せて提出すること。カバーレターの控えが提出された場合、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 用カバーレターの控え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事ができる。なお郵送の場合は、カバーレターの控えを返送するための封筒を併せて封入すること。返送用封筒は、承認申請書控えに用いる封筒と併用することも可能である。

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. eCTD 申請の位置づけ（正本提出、参考提出、など）
10. 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、別紙 2 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、窓口へ提出する場合はカバーレターに記載し、申請電子データシステムを介して提出する場合は申請電子データシステム内に記載することにより審査当局に連絡すること。なお、審査の過程でファイル変更に伴う改訂版提出時にそのファイルが他のファイルからリンク先として設定されている場合は、正しいリンク表示ができなくなる可能性がある。この場合は、変更の影響が及ぶ全てのファイルについてその改訂版を提出すること。

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、PMDA の Web サイト (<https://www.pmda.go.jp/>) 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。

審査当局に事前の確認を行い可とされた場合のみ、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、逸脱した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 項の厚生労働省への提出資料に含めること。

なお、ICH IG 記載の双方向通信、複数の Submission と関連付く申請、及び v3.2.2 から v4.0 への Forward Compatibility を含む 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。

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、別途規定する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。ボキャブラリを使用する際は、当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請日時点で有効なバージョンのコードリストを使用すること。各コードリストの有効期限は「JP OID Listing」にて規定する。「JP OID Listing」は eCTD v4.0 国内実装パッケージにて別途公開される。

4. セキュリティ

4.1 チェックサム

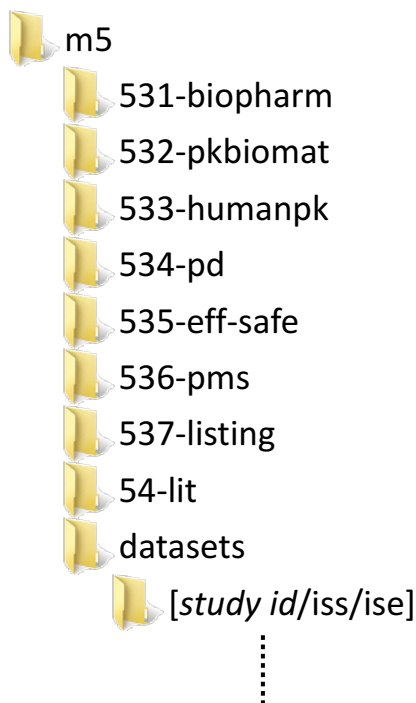
eCTD 申請では、eCTD v4.0 XML メッセージに対するチェックサムを記載したファイル（sha256.txt）（以下、「チェックサムファイル」という。）を提出するとともに、チェックサムファイルを除く個々の提出ファイルのチェックサムを eCTD v4.0 XML メッセージに記載すること。チェックサムファイルの提出方法及び eCTD v4.0 XML メッセージにチェックサムを記載する方法については、ICH IG の 5.1 Submission Unit の構造 及び 5.6 チェックサム 等を参照すること。

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。
- Document 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。
- 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ある場合は、事前に審査当局に相談すること。

7. eCTD v4.0 XML メッセージに関する要件

7.1 キャラクターエンコード

UTF-8 を用いること。

7.2 メッセージ・ヘッダ

メッセージ・ヘッダの記載要領は、ICH IG に加え以下の運用規則が適用される。

- **receiver.device.id.item@root** 属性値に指定する実装ガイドの OID は、当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請日時点で有効なバージョンを指定すること。各バージョンの有効期限は「JP OID Listing」にて別途規定する。
- **receiver.device.id.item@identifierName** 属性値は 128 文字以下とすること。なお、審査当局は当該属性値を使用しない。

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。なお、完全な RPS R2 スキーマにはコンプロダクトモデル・スキーマが含まれているが、当面の間、審査当局に

においてコモンプロダクトモデル・スキーマは使用されない。コモンプロダクトモデルの詳細は HL7 のサイトを参照のこと。

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。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|---------------------|--|--------|---|---|
| id | | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | root | [1..1] | 妥当な UUID 例: <i>root="c64abdbd-c052-439a-bbcc-e00198139790"</i> | 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: <i>code="jp_ctd"</i> | 本 Submission Unit の種類を示すコード。コード値は、JP CV の「JP Submission Unit」コードリストから選択する。 |
| | codeSystem | [1..1] | 妥当な OID 例: <i>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1"</i> | JP CV の「JP Submission Unit」コードリストの OID。 |
| title | | [0..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | value | [1..1] | テキスト 例: <i>value="初版"</i> | 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。 |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 新規 Context of Use を提供する場合、又は既存 Context of Use を置換、削除及び更新する場合は、Context of Use ごとに component 要素を提供すること。Context of Use の詳細については、本書の 7.4.4 を参照すること。 ➤ submissionUnit.title 要素の提供は申請者が任意に判断する。 | | | |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|----------|----|-----|------------|--|
| 運用 規則 | 全般 | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 複数の <i>submissionUnit</i> 要素が提供されている。 ◇ <i>submissionUnit</i> 要素が提供されていない。 ◇ <i>title@value</i> 属性値が 1001 文字以上である。 ◇ 初版提出時に <i>component</i> 要素が提供されていない。 ● <i>submissionUnit.statusCode</i> 要素は使用されない。Submission Unit を取り下げる場合は審査当局に相談すること。 ● 原則として、審査当局は <i>submissionUnit.title@value</i> 属性値を使用しない。また、本属性の値の型については、本書の 2.5 の【テキスト型として使用可能な文字種】にて規定された文字種に限定されない。 |
| | 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 の表示順序を定義し、*priorityNumber* 要素によって提供される。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原則として、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。

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 の 9.2.5 Context of Use の Priority Number 等を参照すること。

7.4.3.2 XML 記載例

以下に *priorityNumber* 要素の XML 記載例を示す。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000" updateMode="R"/>
  <contextOfUse>
    ...[中略]...
  </contextOfUse>
</component>
```

7.4.3.3 XML 要素及び属性

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

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|-----------------------|-------------------|---|---------------------------------|---|
| <i>priorityNumber</i> | | [1..1] | | 本要素はコンテキスト・グループ内の Context of Use の表示順序を示す情報を格納する。 |
| | <i>value</i> | [1..1] | 半角数字 例: <i>value</i> ="1000" | Context of Use 要素の表示順序付けに使用する整数を指定する。 |
| | <i>updateMode</i> | [0..1] | 固定 <i>updateMode</i> ="R" | Priority Number を更新する際に、"R"を指定する。 |
| 要素及び属性の提出規則 | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>contextOfUse</i> 要素を提供する場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>priorityNumber@value</i> ➤ 既提出の Context of Use の <i>priorityNumber@value</i> 属性値を更新するとき、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>priorityNumber@updateMode</i> | | |
| 運用規則 | 全般 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 同一申請内で、1つのコンテキスト・グループに属する複数の有効な Context of Use が同値の Priority Number を持つ。 ◇ 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 Context of Use に <i>priorityNumber@updateMode</i> 属性値が提供されている。 ◇ 改訂時に <i>priorityNumber@updateMode</i> 属性値が提供されているが、<i>priorityNumber@value</i> 属性値が更新されていない。 ● 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。 ● 提出済みの Context of Use を削除する際に提供する <i>priorityNumber@value</i> 属性値は、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。 ● 提出済みの Context of Use を新規の Context of Use で置換する際は、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、異なっても、差し支えない。また、置換前と置換後で Priority Number が異なっても、<i>priorityNumber@updateMode</i> 属性を提供しないこと。 | | |
| | a) | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。 | | |
| | b) | 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 の 9.2.6 Context of Use 等を参照すること。

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="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2"/>
    <statusCode code="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 | | [1..1] | | 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="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2" | 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。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|----|----------------------|--------|--|---|
| | originalText | [0..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | value | [1..1] | テキスト 例: value="3.2.P.8.3-1" | ICH IG 記載の通り。 |
| | 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 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 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|-------------|----|-----|------------|---|
| 要素及び属性の提出規則 | | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ● code@code ● code@codeSystem ● derivedFrom ➤ contextOfUse.statusCode@code 属性値が "suspended" である、又は priorityNumber@updateMode 属性値が提供されているとき、以下のいずれかの情報を含む Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● code@code ● code@codeSystem ● replacementOf ● derivedFrom ● referencedBy ➤ 1つの Context of Use を複数の Context of Use で置換する場合は、置換する Context of Use ごとに replacementOf 要素を提供すること。Context of Use の置換の詳細については、本書の 7.4.5 を参照すること。 ➤ 1つの Context of Use に複数の Keyword を付与する場合は、付与する Keyword ごとに referencedBy 要素を提供すること。Context of Use に付与する Keyword の詳細については、本書の 7.4.7 を参照すること。 |
| 運用規則 | 全般 | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ code.originalText@value 属性値が 129 文字以上である。 ◇ 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" である Context of Use の Priority Number に、同時に updateMode 属性が提供されている。 ◇ 初版提出を含めライフサイクルを通して初めて提供する contextOfUse 要素の 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。 ● 置換又は削除された Context of Use と同じ id@root 属性値を持つ contextOfUse 要素を提供してはならない。置換又は削除された Context of Use を再度有効にしたい場合は、新規の Context of Use として再提出すること。 |
| | | a) | | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。 |
| | | b) | | ➤ code@code 属性値が示す CTD 見出しが第 5 部 3 項に属さない場合、その Submission Unit は却下される。 |
| | | 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** 要素は、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 の 9.2.7 Related Context of Use (Context of Use のライフサイクル) 等を参照すること。

7.4.5.2 XML 記載例

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

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

7.4.5.3 XML 要素及び属性

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

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|----------------------------|-------------|--------|--|---|
| <i>relatedContextOfUse</i> | | [1..1] | | 本要素は、置換される Context of Use の情報を格納する。 |
| <i>id</i> | | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>root</i> | [1..1] | 妥当な UUID 例: <i>root="d981c6a9-d57a-43cc-a71b-a8e35a34a39a"</i> | ICH IG 記載の通り。 |
| 要素及び属性の提出規則 | | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が "suspended" である、又は <i>priorityNumber@updateMode</i> 属性値が提供されているとき、以下の情報を含む Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>relatedContextOfUse</i> |
| 運用規則 | 全般 | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Context of Use が、異なるコンテキスト・グループに属している。 ◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Context of Use が、当該 Submission Unit で提供されている。 ◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Context of Use が、eCTD 受付番号が同値である申請の過去の提出によって提供されていない。 ◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Context of Use が、eCTD 受付番号が同値である申請の過去の提出によって削除又は置換されている。 |
| | 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。**documentReference** 要素によって指定された Document は、親要素である **contextOfUse** 要素の **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 の 9.2.8 Document Reference 等を参照すること。

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。 |
| | root | [1..1] | 妥当な UUID 例: <i>root="a17b06a2-a040-431d-8e5b-1f678c83af3c"</i> | ICH IG 記載の通り。 |
| 要素及び属性の提出規則 | | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ● documentReference ➤ contextOfUse.statusCode@code 属性値が "suspended" である、又は priorityNumber@updateMode 属性値が提供されているとき、以下の情報を含む Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● documentReference |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|----------|----|-----|------------|---|
| 運用 規則 | 全般 | ➤ | | <p>ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 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。 ◇ 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。 <p>*審査当局は、eCTD v4.0 を用いて提出された Document について、当該申請が取り下げられない限り、厚生労働省行政文書管理規則が定める期間（以下、「規定の保管期間」という。）、データベースに保管している。</p> |
| | a) | | | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。 |
| | b) | | | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。 |
| | c) | | | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。 |

7.4.7 Context of Use keyword

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

- 1) ICH 又は審査当局によって Keyword の種類と値が決められているもの。
例：ICH Document Type、JP Analysis Type、など。
- 2) ICH 又は審査当局によって Keyword の種類が決められており、申請者が任意で値を決めるもの。
例：indication、substance、group title、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。なお、申請電子データについては原則として、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ため、表示の際に Keyword で提供される情報は考慮されないことがある。例えば、申請電子データを参照する Context of Use に group title Keyword を付与したとしても、当該 Keyword によって提供された Keyword 表示文字列の情報は、group title ノードとして表示されないことがある。

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 の 9.2.9 Context of Use の Keyword 等を参照すること。

7.4.7.2 XML 記載例

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

上記 1) の例

```
<referencedBy typeCode="REFR">
```

```
<keyword>
```

```
<code code="ich_document_type_65" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.2"/>
```

```

    </keyword>
  </referencedBy>

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

```

上記 2)の例

```

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

```

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

7.4.7.3 XML 要素及び属性

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

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|----------------|----|--------|------------|--|
| 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 |
|-------------|-------------------|--|---|---------------|
| | <i>code</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>code="ich_route_1"</i> 、 <i>code="MANU001"</i> | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>codeSystem</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>codeSystem="My list 001"</i> | ICH IG 記載の通り。 |
| 要素及び属性の提出規則 | | 上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。 | | |
| 運用規則 | 全般 | <p>➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 当該申請内に複数の製剤や適応症が存在（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は、当該種類の CoU Keyword を用いてその別を明示すること（例：複数の製剤を含む申請の場合は、CTD 見出し上、製剤の区別が付くよう、product Keyword を付与し複数の 3.2.P を項立てする）。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ ICH CV の「ICH Context of Use」又は JP CV の「JP Context of Use」によって付与が認められていない Keyword が付与されている（ただし、申請電子データを参照している Context of Use の場合は、本書の 11 の 2)にある Keyword は例外とする）。 ◇ 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。 ◇ ICH Study Group Order Keyword が付与されているが、study id_study title Keyword が付与されていない。 ◇ 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 が付与されている。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ JP Study Data Category ✓ JP Analysis Type ✓ JP Terminology(Tabulation) ✓ JP Terminology(Analysis) ◇ 申請電子データを参照している Context of Use に、JP Study Data Category Keyword が付与されていない。 ◇ 「臨床薬理領域ではないデータ」(Non-CP) 以外を示す JP Analysis Type Keyword が付与されている Context of Use が参照している Document に、<i>text.description</i> 要素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) | ➤ JP Study Data Category Keyword が提供されていない場合、その Submission Unit は却下される。 | | |
| | c) | ➤ JP Study Data Category Keyword が提供されている場合、その Submission Unit は却下される。 | | |

7.4.8 sequenceNumber

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

7.4.8.1 XML 上の記載箇所

sequenceNumber 要素の記載箇所については、ICH IG の 9.2.12 Sequence Number 等を参照すること。

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 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 改訂する場合、改訂版提出時点に同申請において提供済みの Sequence Number のうち、最大の値に 1 を足した数値を Sequence Number として提供する。このとき、最大 Sequence Number 値を持つ提供済み Submission Unit を特定するにあたり、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。 <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● Sequence Number と第二階層フォルダ名が一致しない。 ● 初版提出時に、下記運用規則 a)、b)及び c)に則さない値を Sequence Number として提供している。 ● 改訂時に Sequence 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、Sequence Number を常に「1」とする。 | |
| | c) | ➤ | 初版提出時の c)の Sequence 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、Sequence 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 >> subject >> 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 |
|--------------------|---|--------|---|--|
| 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-8433-702fba7a8d4" | 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] | 半角英数字 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 | [1..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 JPCV の「JP Submission」コードリストから選択する。 |
| | codeSystem | [1..1] | 妥当な OID 例: codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.5.1" | 「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 | <p>➤ 新規 Review を提供する場合、又は既存 Review の情報を変更する場合は、申請書ごとに subject2 要素を提供すること。Review の詳細については、本書の 7.4.10 を参照すること。</p> | | | |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|----------|----|-----|------------|--|
| 運用 規則 | 全般 | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 原則として、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。 <ul style="list-style-type: none"> ● id.item@root ● id.item@extension ● code@code ● code@codeSystem* *ただし、code@codeSystem 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない。 ➤ id.item@root 属性値は、本 Submission を一意に識別できる UUID とすること。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● id.item@extension 属性値が当該申請の eCTD 受付番号と異なる。 |
| | a) | | | ➤ 初版提出時に subject2 要素が提供されていない場合、その Submission Unit は却下される。 |
| | b) | | | ➤ b)に subject2 要素を含めてはならない。また、 subject2 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。 |
| | c) | | | ➤ subject2 要素が提供されていない場合、その Submission Unit は却下される。 |

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 >> subject >> 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-4b41-4425-8631-46b7b1f58a6"/>
    <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: <code>root="c2a664fc-4b41-4425-8631-46b7bf1f58a6"</code> | 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>code="active"</code> 、 <code>code="suspended"</code> | 申請書の状態を示すコード。複数の申請書を含む eCTD において、一部のみを取下げの場合、直後の改訂では当該取り下げ対象の Review に対し "suspended" を提供する。その他の場合においては "active" を提供する |
| 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 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|-------------|----|-----|------------|--|
| 要素及び属性の提出規則 | | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ● subject1 ● holder ● subject2 ➤ subject2 要素は申請区分ごとに提供すること。 |
| 運用規則 | 全般 | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 当該 review 要素の statusCode@code 属性値を"suspended"で提供した結果、statusCode@code 属性値が"active"である review 要素が当該申請において存在しなくなる。 ➤ id@root 属性値は、本 Review を一意に識別できる UUID とすること。 ➤ 改訂時、承認申請が取下げられておらず、また内容に変更のない review 要素は記載しないこと。 ➤ 一度申請取下げにより無効となった Review と同じ id@root 属性値を持つ review 要素を提供してはならない。一度申請取下げにより無効にした Review を再度有効にしたい場合は、新規の Review として再提出すること。 |
| | 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 要素を含めてはならない。また、 review 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。 |
| | c) | | | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。 |

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 >> subject >> 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 要素を提供すること。 |
| 運用規則 | 全般 | | | ➤ part@value 属性値は、申請書記載の販売名と一致させること。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 ● part@value 属性値が 241 文字以上である。 |
| | 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) | | | ➤ b)に manufacturedProduct 要素を含めてはならない。また、 manufacturedProduct 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。 |
| | 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 >> subject >> 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。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|-------------|-------------------|--------|---|---|
| | <i>code</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>code</i> ="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。 |
| | <i>codeSystem</i> | [1..1] | 妥当な OID 例: <i>code</i> ="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 | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>part@value</i> 属性値の値は、原則として、申請書記載の一般名と一致させること。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>part@value</i> 属性値が 241 文字以上である。 |
| | 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 <i>ingredientSubstance</i> 要素を含めてはならない。また、 <i>ingredientSubstance</i> 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。 |
| | 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* >> *subject* >> *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。 |
| 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: <code>value="PMDA 製薬株式会社"</code> | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ part@value 属性値は、申請書記載の申請者名と一致させること。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● part@value 属性値が 241 文字以上である。 | | |
| | a) | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特になし。 | | |
| | b) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ b)に applicant 要素を含めてはならない。また、applicant 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。 | | |
| | c) | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特になし。 | | |

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 >> subject >> 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] | テキスト 例: <code>code="jp_1_1"</code> | 申請区分を示すコード。承認申請書に記載の申請区分を 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: <code>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.6.1"</code> | 「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 | ➤ code@code 属性値が示す申請区分は、申請書記載の申請区分と一致させること。 | | |
| | a) | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特になし。 | | |
| | b) | ➤ b)に productCategory 要素を含めてはならない。また、 productCategory 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。 | | |
| | c) | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特になし。 | | |

7.4.15 application

Application は、**application** 要素によって提供され、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 >> subject >> 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_nda" 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: <i>root="492462f7-81bf-46e0-9b59-b677a86c88a4"</i> | 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: <i>extension="sender-specified value"</i> | 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 | [1..1] | テキスト 例: <i>code="jp_nda"</i> | 当該 eCTD 申請の種類を示すコード。コード値は JPCV の「JP Application」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 |
|-------------|--|--------|--|--|
| | <i>codeSystem</i> | [1..1] | 妥当な OID 例: <i>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.8.1"</i> | 「JP Application」コードリストの OID。 |
| | <i>reference</i> | [0..*] | | 本要素は <i>applicationReference</i> 要素を格納する。 <i>applicationReference</i> 要素の詳細は本書の 7.4.16 を参照すること。 |
| | <i>component</i> | [0..*] | | 本要素は <i>document</i> 要素を格納する。 <i>document</i> 要素の詳細は本書の 7.4.17 を参照すること。 |
| | <i>referencedBy</i> | [0..*] | | 本要素は <i>keywordDefinition</i> 要素を格納する。 <i>keywordDefinition</i> 要素の詳細は本書の 7.4.18 を参照すること。 |
| 要素及び属性の提出規則 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 <i>reference</i> 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 <i>component</i> 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 <i>referencedBy</i> 要素を提供すること。Keyword Definition の詳細については本書の 7.4.18 を参照すること。 | | | |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|----------|----|-----|------------|---|
| 運用 規則 | 全般 | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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。これらの値を変更する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。 <ul style="list-style-type: none"> ● id.item@root ● code@code ● code@codeSystem* <p>*ただし、code@codeSystem 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない。</p> ➤ id.item@root 属性値は、本 Application を一意に識別できる UUID とすること。 ➤ 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、審査当局は当該属性値を使用しない。また、本属性の値の型については、本書の 2.5 の【テキスト型として使用可能な文字種】にて規定された文字種に限定されない。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● id.item@extension 属性値が 1001 文字以上である。 |
| | 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。 |

7.4.16 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 >> subject >> 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="20160103001"/>
    <reasonCode>
```

```

<item code="jp_pca" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.9.1"/>
</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="2016010300 1" | 関連申請の eCTD 受付番号。 |
| 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] | テキスト 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 JPCV 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。 | | | |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|----------|----|-----|------------|--|
| 運用 規則 | 全般 | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>id@root</i> 属性値が示す eCTD 受付番号が、当該 Submission Unit で提供されている。 ● <i>id@root</i> 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。 ● <i>id@root</i> 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 <i>id@root</i> 属性値を持つ複数の <i>applicationReference</i> 要素を、1つの Submission Unit に含めて提供している。 ● <i>reasonCode.item@code</i> 及び <i>reasonCode.item@codeSystem*</i> の組み合わせが同一である複数の <i>reasonCode.item</i> 要素を、1つの <i>applicationReference</i> 要素配下で提供している。 *ただし、<i>reasonCode.item@codeSystem</i> 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号が一致していなくても、その他の情報が一致していれば、<i>reasonCode.item@code</i> 及び <i>reasonCode.item@codeSystem</i> の組み合わせは同一と見做す。 ● 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 <i>applicationReference</i> 要素の <i>id@root</i> 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) | | | 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。 |

7.4.17 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 の 9.2.15 Document 等を参照すること。

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>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbf97bfd64c
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。 |
| | integrityCheckAlgorithm | [1..1] | 固定 integrityCheckAlgorithm="SHA256" | ICH IG 記載の通り。 |
| | charset | [0..1] | テキスト 例: charset="jp_utf8" | 申請電子データを参照する Document において、当該申請電子データに含まれる日本語データの文字コード。参照する申請電子データが SAS XPORT 形式 (.xpt) の場合、JP CV の「JP Japanese Character Code」から該当するコードを選択する。 |
| reference | | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 |
|-------------|---|--------|--|--|
| | <i>value</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>value="../1/m3/32-bodydata/32s-drugsub/32s1-geninfo.pdf"</i> | 本属性が記載されている <i>submissionunit.xml</i> からの相対パス形式で、ファイルの場所を指定する。 |
| | <i>integrityCheck</i> | [1..1] | 半角英数字 例: <i><integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbb bfa97bfd64c8ea4<integrityCheck/></i> | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>thumbnail</i> | [0..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>value</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>value="26145c7a-3dc7-404d-91c1-6e0e5c71f8f6"</i> | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>description</i> | [0..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>value</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>value="PK 解析用データセット (ADaM 形式) "</i> | 臨床薬理領域の申請電子データを参照する Document の場合、参照する申請電子データの内容の説明。 |
| 要素及び属性の提出規則 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Document タイトルを更新する場合を除き、text 要素は必須である。 ➤ 既提出の Document の title@value 属性値を更新するとき、title@updateMode 属性は必須である。 ➤ title@updateMode 属性値が提供されているとき、text 要素を含む Submission Unit は却下される。 ➤ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ● 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 | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ title@value 属性値が 1001 文字以上である。 ◇ description@value 属性値が 101 文字以上である。 ◇ thumbnail@value 属性値が 1001 文字以上である。 ◇ 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 document 要素に title@updateMode 属性値が提供されている。 ◇ 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。 ◇ reference@value 属性値に当該 eCTD の eCTD 受付番号と一致しない第一階層フォルダ名を含むファイルパスが指定されている。 ◇ 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。 ◇ SAS XPORT 形式 (.xpt) のファイルを参照する document 要素配下に、text@charset 属性が提供されていない。 ◇ 「臨床薬理領域ではないデータ」(Non-CP) 以外を示す JP Analysis Type Keyword が付与されている Context of Use から参照されている document 要素配下に、text.description 要素が提供されていない。 ➤ 原則として、審査当局は document.text.thumbnail@value 属性値を使用しない。また、本属性の値の型については、本書の 2.5 の【テキスト型として使用可能な文字種】にて規定された文字種に限定されない。 ➤ 同じチェックサムを持つファイルが複数存在する場合であっても、それぞれのファイルを参照する Document の UUID は異なることに注意すること。 | |
| | | | | a) | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。 |
| | | | | b) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 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) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 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** 要素は、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 の 9.2.18 Keyword Definition 等を参照すること。

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>
```

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>code="ich_keyword_type_1"</code> | 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: <code>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"</code> | 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。 |

| 要素 | 属性 | 多重度 | 値の型 値の例 | 説明 | |
|------|--------------------|--|---|--|--|
| | <i>statusCode</i> | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 | |
| | | <i>code</i> | [1..1] | 固定 <i>code</i> ="active" | ICH IG 記載の通り。 |
| | <i>value</i> | | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | | <i>item</i> | | [1..1] | ICH IG 記載の通り。 |
| | | | <i>code</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>code</i> ="MANU001" |
| | | <i>codeSystem</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>codeSystem</i> ="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。 |
| | <i>displayName</i> | | [1..1] | | ICH IG 記載の通り。 |
| | | <i>value</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>value</i> ="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。 |
| | | <i>updateMode</i> | [0..1] | 固定 <i>updateMode</i> ="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 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 既提出の Keyword Definition の <i>displayName@value</i> 属性値を更新するとき、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>displayName@updateMode</i> | | | |
| 運用規則 | 全般 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ <i>value.item@code</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ <i>value.item@codeSystem</i> 属性値が 257 文字以上である。 ◇ <i>displayName@value</i> 属性値が 1001 文字以上である。 ◇ 初版提出を含めライフサイクルを通して初めて提供する <i>keywordDefinition</i> 要素配下に <i>displayName@updateMode</i> 属性値が提供されている。 ◇ 改訂時に <i>displayName@updateMode</i> 属性値が提供されているが、<i>displayName@value</i> 属性値が更新されていない。 ◇ <i>value.item@code</i> 及び <i>value.item@codeSystem</i> 属性値の組み合わせが、同申請の過去に提出した Keyword Definition と同一であるが、<i>displayName@updateMode</i> 属性が提供されていない。 | | | |
| | | a) | 上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。 | | |
| | | b) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ b)で使用する Keyword を定義する Keyword Definition は、b)で提供すること。 ➤ <i>displayName@updateMode</i> 属性を含む Submission Unit は却下される。 | | |
| | | c) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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、対応する Keyword Definition を b)でのみ提供すること。 ➤ <i>displayName@updateMode</i> 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 3.3.1 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 >> subject >> 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] | テキスト 例: <code>code="jp_initial"</code> | 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 |
|-------------|----------------------|--------|---|--|
| | <i>codeSystem</i> | [1..1] | 妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.1" | 「JP Category Event」コードリストの OID。 |
| | <i>component</i> | [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。 |
| | <i>categoryEvent</i> | [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。 |
| | <i>code</i> | [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。 |
| | <i>code</i> | [1..1] | テキスト 例: <i>code</i> ="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。 |
| | <i>codeSystem</i> | [1..1] | 妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.3.1" | 「JP Initial Submission Type」コードリストの OID。 |
| 要素及び属性の提出規則 | | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 初版提出時、本書の 3.3.1 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 | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 原則として、「初版提出」、「専門協議用」、又は「部会用」を示す componentOf2.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。ただし、本書の 3.3.1 に示す方式 2 による提出の場合は、「初版提出」を示す componentOf2.categoryEvent.code@code 属性値はライフサイクルを通して二度提供される。 |
| | a) | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 初版提出時に提出する Submission Unit が a)である場合、component.categoryEvent.code@code 属性値は a)を示すコードでなければならない。 |
| | b) | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 提出する Submission Unit が b)である場合、component.categoryEvent.code@code 属性値は b)を示すコードでなければならない。 |
| | c) | | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 提出する Submission Unit が c)である場合、component.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 の 9.2.17.1 Document の再利用 等を参照すること。

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 1)または2)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 Submission Unit 及び再利用される Document を参照する *documentReference* 要素を含む Submission Unit の双方が同一の申請に属している。
- 2) 以下の条件を全て満たしている。
 - 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。
 - 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 仕様に則って正本として提出されている。
 - 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である。

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 の 9.2.17.3 ファイルの再利用 等を参照すること。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。よって、*document* 要素の *reference@value* 属性値に、当該 eCTD の eCTD 受付番号と一致しない第一階層フォルダ名を含むパスを指定しないこと。

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。

CTD見出し

CTD見出し

CTD見出し

group title ノード

[Document タイトル](#)

[Document タイトル](#)

[Document タイトル](#)

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。

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、原則として、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 10.3 を参照すること。

10.2 eCTD 初版提出時の要件

10.2.1 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こと。

10.2.2 初版提出時のファイル

下記のファイルを提出すること。

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

*なお、本書の 3.3.1 に示す方式 2 による提出の場合は、初版提出するファイルを種別 b)と c)に分けて提出する。種別 b)では、申請電子データのみ提出し、種別 c)では、CTD 通知によって定められた資料のみ提出する。

10.2.3 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 3.3.1 に示す方式 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。

10.2.3.1 方式 1 による初版提出

本項では本書の 3.3.1 に示す方式 1 による初版提出時の記載例を示す。

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

```
<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 3.3.1 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 Context of Use」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 又は 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" code="AA" codeSystem="AB"/>
                  </name>
                </ingredientSubstance>
              </ingredient>
            </manufacturedProduct>
          </subject1>
        </review>
      </subject2>
    </submission>
  </componentOf1>

```

```

        </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="AC"/>
            </name>
        </sponsorOrganization>
    </applicant>
</holder>
<subject2>
    <productCategory>
        <code code="AD" codeSystem="AE"/>
    </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:** 有効成分名の種類を示すコード (JP CV 「JP Substance Name Type」を参照すること)。
- AB:** Substance Name Type コード (上記 AA:) を定義するコードリストの OID。
- AC:** 申請者名。
- AD:** 申請区分を示すコード (JP CV 「JP Product Category」を参照すること)。
- AE:** Product Category コード (上記 AD:) 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="AF" extension="AG"/>
    </id>
    <code code="AH" codeSystem="AI"/>
    <reference>
      <applicationReference>
        <id root="AJ"/>
        <reasonCode>
          <item code="AK" codeSystem="AL"/>
        </reasonCode>
      </applicationReference>
    </reference>
  </application>
</componentOf>

```

----- (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>

```

AF: 本 Application の UUID。

AG: 申請者任意の値。

AH: 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)。

AI: 本 Application のコード (上記 AH:) を定義するコードリストの OID。

AJ: 本 Application と関連 (一部変更承認申請など) する Application の eCTD 受付番号。

AK: 上記 AJ: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)。

AL: 関連の種類のコード (上記 AK:) 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="AM"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="AN">
      <reference value="AO"/>
      <integrityCheck>AP</integrityCheck>
    </text>
  </document>
</component>

```

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

AM: 本 Document の UUID。

AN: 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。

AO: 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。

AP: 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="AR"/>
    <statusCode code="AS"/>
    <value>
      <item code="AT" codeSystem="AU">
        <displayName value="AV"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>

```

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

AQ: 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)。

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

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

AT: 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。

AU: 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 AT:) 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)。

AV: 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。

10.2.3.2 方式 2 による初版提出

本項では本書の 3.3.1 に示す方式 2 による初版提出時の記載例を示す。

10.2.3.2.1 eCTD 種別 b) の初版提出

本項では本書の 3.3.1 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="AW"/>
  <code code="AX" codeSystem="AY"/>

```

----- (**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="AZ" codeSystem="BA"/>
      <component>
        <categoryEvent>
          <code code="BB" codeSystem="BC"/>
        </categoryEvent>
      </component>
    </categoryEvent>
  </componentOf2>

```

</submissionUnit>

AW: 本 Submission Unit の UUID。

AX: 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)。

AY: 本 Submission Unit 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)。

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

BB: 本 Submission Unit が本書の 3.3.1 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)。

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

2) *contextOfUse* 要素の記載例

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

----- (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) -----

BD: 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)。

BE: 本 Context of Use の UUID。

BF: 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 Context of Use」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること)。

BG: 本 Context of Use のコード (上記 BF:) を定義するコードリストの OID。

BH: 本 Context of Use のステータス。

BI: 本 Context of Use が参照する Document の *id@root* 属性値。

BJ: *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。

BK: 本 Context of Use に付与される Keyword のコード。

BL: 本 Context of Use に付与される Keyword を定義するコードリストの OID 又は Keyword Definition で定めた任意の値。

3) *submission* 要素の記載例

<componentOfI>

```

<sequenceNumber value="BM"/>
<submission>
  <id>
    <item root="BN" extension="BO"/>
  </id>
  <code code="BP" codeSystem="BQ"/>
  ----- (application については以下の 4)を参照) -----
</submission>
</componentOf1>

```

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

BN: 本 Submission の UUID。

BO: eCTD 受付番号。

BP: 本 Submission の位置づけ (例: 正本提出、参考提出、など) を示すコード (JPCV の"JP Submission"を参照すること)。

BQ: 本 Submission のコード (上記 BP:) 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="BR" extension="BS"/>
    </id>
    <code code="BT" codeSystem="BU"/>
    ----- (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>

```

BR: 本 Application の UUID。

BS: 申請者任意の値。

BT: 本 Application の種類 (製造販売承認申請、など) を示すコード (JPCV 「JP Application」を参照すること)。

BU: 本 Application のコード (上記 BT:) 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="BV"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="BW">
      <reference value="BX"/>
      <integrityCheck>BY</integrityCheck>
    </text>
  </document>
</component>
  ----- (複数の Document を提供する場合は、component を繰り返す。) -----

```

BV: 本 Document の UUID。

BW: 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。

BX: 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。

BY: 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="BZ" codeSystem="CA"/>
    <statusCode code="CB"/>
    <value>
      <item code="CC" codeSystem="CD">
        <displayName value="CE"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

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

BZ: 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)。

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

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

CC: 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。

CD: 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 CC:) 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ため、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)。

CE: 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。

10.2.3.2.2 eCTD 種別 c) の初版提出

本書の 3.3.1 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 10.2.3.1 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 10.2.3.1 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")。

10.3 eCTD 改訂時の要件

10.3.1 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 (当該改訂の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

10.3.2 改訂時のファイル

下記のファイルを提出すること。

- 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

10.3.3 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 3.3.1 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* 要素から *categoryEvent* 要素までの記載例

```
<submissionUnit>
  <id root="CF"/>
  <code code="CG" codeSystem="CH"/>

  ----- (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="CI" codeSystem="CJ"/>
    </categoryEvent>
  </componentOf2>
</submissionUnit>
```

CF: 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。

CG: 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)

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

CI: 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)。

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

2) *contextOfUse* 要素の記載例

- 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 10.2.3.1 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

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="CK"/>
  <contextOfUse>
    <id root="CL"/>
    <statusCode code="CM"/>
  </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）。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。

CL: 削除対象の Context of Use の UUID。

CM: 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="CN"/>
  <contextOfUse>
    <id root="CQ"/>
    <code code="CP" codeSystem="CQ"/>
    <statusCode code="CR"/>
    <replacementOf typeCode="CS">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="CT"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="CU"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

----- (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 10.2.3 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>
```

CN: 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、異なっても、差し支えない。また、置換前と置換後で Priority Number が異なっても *priorityNumber@updateMode* 属性を提供しないこと。

CO: 置換後の Context of Use の UUID。

CP: 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 Context of Use」又は JPCV 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。

CQ: 本 Context of Use のコード（上記 CP:）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（ただし、OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない）。

CR: 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。

CS: *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。

CT: 置換前の Context of Use の UUID。

CU: 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="CV"/>
  <contextOfUse>
    <id root="CW"/>
    <code code="CX" codeSystem="CY"/>
    <statusCode code="CZ"/>
    <replacementOf typeCode="DA">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DB"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="DC"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

----- (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 10.2.3 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="DD"/>
<contextOfUse>
  <id root="DE"/>
  <code code="DF" codeSystem="DG"/>
  <statusCode code="DH"/>
  <replacementOf typeCode="DI">
    <relatedContextOfUse>
      <id root="DJ"/>
    </relatedContextOfUse>
  </replacementOf>
  <derivedFrom>
    <documentReference>
      <id root="DK"/>
    </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 10.2.3 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 Context 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。) -----

CV: 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、異なっても、差し支えない。また、置換前と置換後で Priority Number が異なっても **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。

CW: 置換後の Context of Use の UUID。

CX: 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 Context of Use」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。

CY: 本 Context of Use のコード（上記 CP:）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（ただし、OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない）。

CZ: 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。

DA: **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。

DB: 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、DB: と DJ: の値は同値となる。

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

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。
DI: DA:と同様。
DJ: DB:と同様。
DK: DC: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="DL"/>
  <contextOfUse>
    <id root="DM"/>
    <code code="DN" codeSystem="DO"/>
    <statusCode code="DP"/>
    <replacementOf typeCode="DQ">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DR"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <replacementOf typeCode="DS">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DT"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <replacementOf typeCode="DU">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DV"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="DW"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

----- (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 10.2.3 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。) -----

- DL: 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、異なっても、差し支えない。また、置換前と置換後で Priority Number が異なっても *priorityNumber@updateMode* 属性を提供しないこと。
- DM: 置換後の Context of Use の UUID。
- DN: 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 Context of Use」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。
- DO: 本 Context of Use のコード（上記 DN:）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（ただし、OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない）。

- DP: 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。
- DQ: **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。
- DR: 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。
- DS: DQ:と同様。
- DT: DR:と同様。
- DU: DQ:と同様。
- DV: DR:と同様。
- DW: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="DX"/>
  <contextOfUse>
    <id root="DY"/>
    <code code="DZ" codeSystem="EA"/>
    <statusCode code="EB"/>
    <replacementOf typeCode="EC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="ED"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <replacementOf typeCode="EE">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="EF"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="EG"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

----- (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 10.2.3 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="EH"/>
  <contextOfUse>
    <id root="EI"/>
    <code code="EJ" codeSystem="EK"/>
    <statusCode code="EL"/>
    <replacementOf typeCode="EM">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="EN"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <replacementOf typeCode="EO">
      <relatedContextOfUse>

```

```

      <id root="EP"/>
    </relatedContextOfUse>
  </replacementOf>
</derivedFrom>
  <documentReference>
    <id root="EQ"/>
  </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 10.2.3 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>

```

DX: 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、異なっても、差し支えない。また、置換前と置換後で Priority Number が異なっても *priorityNumber@updateMode* 属性を提供しないこと。

DY: 置換後の Context of Use の UUID。

DZ: 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 Context of Use」又は JPCV 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。

EA: 本 Context of Use のコード（上記 DZ:）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（ただし、OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない）。

EB: 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。

EC: *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。

ED: 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。

EE: EB:と同様。

EF: ED:と同様。

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

EH: DX:と同様。

EI: DY:と同様。

EJ: DZ:と同様。

EK: EA:と同様。

EL: EC:と同様。

EM: EC:と同様。

EN: ED:と同様。

EO: EC:と同様。

EP: ED:と同様。

EQ: EG: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。文書を差し換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="ER"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="ES" extension="ET"/>
    </id>
    <code code="EU" codeSystem="EV"/>
  ----- (Application については本項の 4)を参照) -----
  </submission>
</componentOf1>
```

ER: 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）。

ES: 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。

ET: 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。

EU: 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。

EV: 本 Submission のコード（上記 EU:）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="EW"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="EX" extension="EY"/>
    </id>
    <code code="EZ" codeSystem="FA"/>
    <subject2>
      <review>
        <id root="FB"/>
        <statusCode code="FC"/>
      </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>
```

- EW:** 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）。
- EX:** 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。
- EY:** 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。
- EZ:** 本 Submission の位置づけ（例：正本提出、参考提出、など）を示すコード（JPCV 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。
- FA:** 本 Submission のコード（上記 EZ:）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。
- FB:** 新規追加品目と関連する Review の UUID。
- FC:** 本 Review のステータス。新規追加品目と関連する 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承認申請のみを取り下げの場合、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の承認申請を取り下げることにはできない。また、eCTD に含まれる全ての品目の承認申請を取り下げの場合、取下げ願を提出した後に eCTD を提出する必要はない。

```

<componentOf1>
  <sequenceNumber value="FD"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="FE" extension="FF"/>
    </id>
    <code code="FG" codeSystem="FH"/>
    <subject2>
      <review>
        <id root="FI"/>
        <statusCode code="FJ"/>
      </review>
    </subject2>
  </submission>
</componentOf1>

```

-----（複数の品目を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。）-----

- FD:** 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）。
- FE:** 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。
- FF:** 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。
- FG:** 本 Submission の位置づけ（例：正本提出、参考提出、など）を示すコード（JPCV 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。
- FH:** 本 Submission のコード（上記 FG:）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。
- FI:** 取下品目と関連する Review の UUID。

FJ: 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="FK"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="FL" extension="FM"/>
    </id>
    <code code="FN" codeSystem="FO"/>
    <subject2>
      <review>
        <id root="FP"/>
        <statusCode code="FQ"/>
        <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>
```

FK: 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)。

FL: 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。

FM: 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。

FN: 本 Submission の位置づけ (例: 正本提出、参考提出、など) を示すコード (JPCV 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。

FO: 本 Submission のコード (上記 FN:) 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。

FP: 変更を含む品目と関連する Review の UUID。

FQ: 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="FR" extension="FS"/>
    </id>
```

```

<code code="FT" codeSystem="FU"/>
<reference>
  <applicationReference>
    <id root="FV"/>
    <reasonCode>
      <item code="FW" codeSystem="FX"/>
    </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>

```

FR: 本 Application の UUID。

FS: 申請者任意の値。

FT: 本 Application の種類 (製造販売承認申請、など) を示すコード (JPCV 「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。

FU: 本 Application の種類を示すコード (上記 FT:) 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。

FV: 本 Application の関連申請の eCTD 受付番号。

FW: 上記 FV: で示す関連申請について、その関連の種類を示すコード (JPCV 「JP Application Reference Reason」を参照すること)。

FX: 関連の種類のコード (上記 FW:) 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 10.2.3 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 10.3.4.2 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 10.2.3 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 10.3.4.3 を参照すること。

10.3.4 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。

10.3.4.1 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 の 8.2.5 Context of Use の Priority Number 等を参照すること。

10.3.4.2 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 の 8.2.17.2.1 Document タイトルの更新 等を参照すること。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。

- 別申請の Document 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。

10.3.4.3 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 の 8.2.18.6.2 Keyword Definition の表示名の更新 等を参照すること。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。

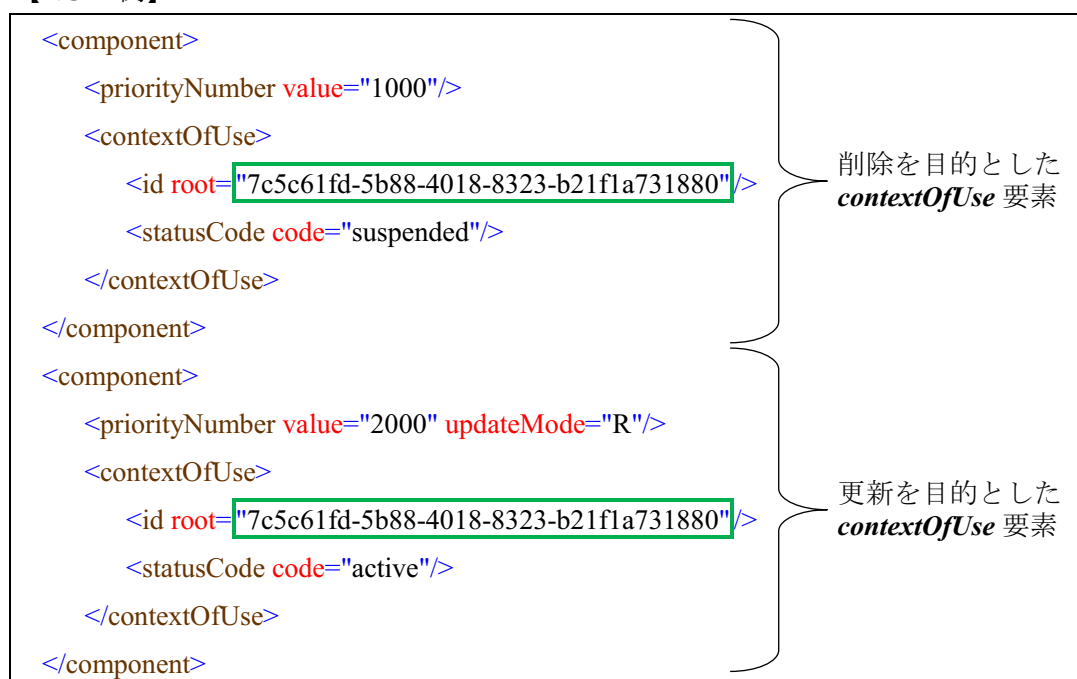
10.3.5 eCTD v3.2.2 からの移行

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。

10.3.6 改訂時における留意事項

UUID で特定される 1 つの Context of Use/Review/Document や、*code* 及び *codeSystem* 属性値の組み合わせで特定される 1 つの Keyword Definition に対して、同一の Submission Unit 内で同時に複数の操作（新規提出と置換、削除と更新など）を行ってはならない。例えば以下例のように、1 つの Context of Use に対して、削除を目的とした *contextOfUse* 要素と表示順序の更新を目的とした *contextOfUse* 要素を、同一の Submission Unit で同時に提供してはならない。

【NG の例】



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、原則として、本書の 7 を参照して eCTD v4.0 XML メッセージを作成する。ただし、申請電子データを eCTD v4.0 XML メッセージから参照して提出する場合においても、申請電子データは技術的ガイドに適合している必要がある。従って、eCTD v4.0 XML メッセージから申請電子データを参照する際は、申請電子データ以外を参照する場合とは、運用規則に異なる点があることに留意すること。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 に付与される study id_study title Keyword の study id 部分は、当該申請電子データが格納されている試験 ID フォルダの名称と同一とすること。ただし、英字の大文字小文字は一致させる必要はない。
- 2) 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 |
|--|----------------------------|--------|
| 全ての申請電子データ | JP Study Data Category | 適切なコード |
| | JP Analysis Type | 適切なコード |
| SDTM データセット ("sdm"および"sdm_j"フォルダ配下のファイル) | JP Terminology(Tabulation) | 適切なコード |
| ADaM データセット ("adam" および"adam_j"フォルダ配下のファイル) | JP Terminology(Analysis) | 適切なコード |

- 3) 申請電子データを参照する Document には、以下の通りに要素/属性を提供すること。

| 対象 | 要素/属性 | 値 |
|------------------------------|--|---|
| 臨床薬理領域の申請電子データ | document.text.description@value | ファイル内容の説明 |
| SAS XPORT 形式 (.xpt) の申請電子データ | document.text@charset | JP CV の「JP Japanese Character Code」から該当するコードを選択する |

- 4) 申請電子データを参照する Context of Use には、ICH Document Type Keyword を付与しなくてもよい。また、付与する場合であっても、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 ICH Document Type Keyword を同一とする必要はない。
- 5) 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対応する報告書を参照する Context of Use に関して、以下条件を満たすこと。

5)-1 付与される study id_study title Keyword の **code@code** 及び **code@codeSystem** 属性値は、同一とすること。

5)-2 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対応する報告書を参照する Context of Use のうちの少なくとも1つ*1は、以下の情報が有無も含めて同一であること。

- Context of Use の **code@code** 及び **code@codeSystem** 属性値*2
- 以下 CoU Keyword の **code@code** 及び **code@codeSystem** 属性値
 - ICH Study Group Order*2
 - indication

*1 例えば、当該申請電子データと対応する報告書が複数存在し、それぞれが異なる CTD 番号配下に存在する場合は、当該申請電子データを参照する

Context of Use と上記情報を同一とするのは、それら報告書のうち一方を参照する Context of Use のみでよい。

*² Context of Use 及び ICH Study Group Order Keyword の *code@codeSystem* 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない。

ただし、本書の 3.3.1 に示す「方式 2」による初版提出時においては、eCTD 種別 b)の提出時点では対応する報告書を参照する Context of Use は提出されないため、後続の eCTD 種別 c)の提出時において上記 5)-1, 5)-2 の条件が満たされていればよい。

- 6) 同一申請内において、試験 ID*が異なる複数の報告書間で対応する申請電子データが共通している場合は、それぞれの報告書に対応する試験 ID フォルダを作成した上で、以下のいずれかの方法で対応すること。
- 同一の申請電子データをそれぞれの試験 ID フォルダに格納する。
 - 一方の試験 ID フォルダには申請電子データを格納し、他方の試験 ID フォルダ下の"misc"フォルダには、申請電子データを格納した試験 ID フォルダを参照する旨を記した文書を格納する。

*当該報告書を参照する Context of Use に付与されている study id_study title Keyword の study id 部分が示す試験 ID

- 7) 申請電子データに関するバリデーション対象のファイルを一意に特定するため、申請電子データでは各ファイルの"m5/datasets"以降のファイルパスは一意である必要がある。従って、改訂時は以下に留意すること。
- 申請電子データを新規提出する場合
 - 新規提出する Context of Use が参照するファイルと"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照する有効な Context of Use が、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に存在しないこと。つまり、以前のライフサイクルでそのような Context of Use を提出していた場合でも、当該 Submission Unit にて全て削除すれば、"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照する Context of Use を新たに提出しても差し支えない。
 - 既提出の申請電子データを置換する場合
 - 置換前の Context of Use が参照するファイルと、置換後の Context of Use が参照するファイルの双方の"m5/datasets"以降のファイルパスが一致していること。
- 8) 申請電子データを参照する Document を再利用する場合は、本書の 8.1 に加え、以下の条件を全て満たすこと。なお、申請電子データにおいては、本書の 8.2 に示すファイルの再利用は認められない。

- 再利用される Document を参照している有効な Context of Use が、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に複数存在しない。
- 再利用される Document が参照しているファイルと "m5/datasets" 以降のファイルパスが同一のファイルを参照している有効な Context of Use が、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に存在しない。

なお、申請電子データを参照する Document を再利用した場合は、再利用される Document が参照しているファイルのファイル名や格納されている "m5" フォルダ配下のフォルダ構造の情報は、再利用後も引き継がれる。例えば、"misc" フォルダ配下のファイルを参照する Document を再利用した場合は、当該 Document が参照するファイルは再利用後も、"misc" フォルダ配下のファイルとして取り扱われる。

- 9) 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*
 - *priorityNumber@updateMode*
 - *document.title@value*
 - *document.title@updateMode*

12. その他の留意事項

12.1 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参照する Context of Use に対して、ICH CV の「ICH Document Type」を以下の通り付与すること。

総括報告書を 1 ファイルで提出する場合：

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。

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、「E3-Reference」の列に総括報告書の項番号が記載されている Code の中から適切なものを付与すること。

12.2 コンテキスト・グループの取扱い

コンテキスト・グループは、1 つ又は複数の Context of Use とそれらの Context of Use から参照される Document によって構成される。Context of Use 及び Context of Use に付与される Keyword 双方の *code* 属性及び *codeSystem* 属性の値の組み合わせごとに、1 つのコンテキスト・グループが構成される。*codeSystem* 属性が ICH CV 又は JP CV のコードリストの OID を示している場合は、OID の末尾に含まれるバージョン番号が異なっていたとしても、その他の情報が一致していれば、*code* 属性及び *codeSystem* 属性の値の組み合わせは同一であると見做される。従って、例えば、以下のような Context of Use コードを持つ Context of Use は、同一のコンテキスト・グループに属すると判断される。

| | Context of Use 1 | Context of Use 2 |
|---|--|--|
| <i>contextOfUse</i> <i>@code</i> | jp_m1.1 | jp_m1.1 |
| <i>contextOfUse</i> <i>@codeSystem</i> | 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1 ₁ | 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2 ₂ |

12.3 添付資料番号の表現方法

各文書や試験の特定を容易にするために、M4 グラニュラリティ・ドキュメント及び JP CV の「JP Context of Use」で規定された CTD 番号よりも細かい粒度の番号（例：3.2.s.2.3-1）を、各文書や試験に対し付与することが可能である。添付資料番号は、Document タイトルに含めて提出する方法と、以下に示す方法のいずれかで付与することができる。

1) Document Label (*contextOfUse.code.originalText@value* 属性)

Context of Use の *code.originalText@value* 属性は、当該 Context of Use が参照している Document の任意の略名 (Document Label) を提供する。任意の文字列を Document Label として提供することで、Document 単位で添付資料番号を付与することができる。以下に Document Label の記載例を示す。

```
<contextOfUse>
  <id root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"/>
  <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2">
    <originalText value="3.2.s.2.3-1"/>
  </code>
  <statusCode code="active"/>
  ... [中略] ...
</contextOfUse>
```

2) ICH Study Group Order Keyword

ICH Study Group Order Keyword は、study id_study title Keyword を含むコンテキスト・グループ同士の表示順序を定義するための Keyword である。複数 Document に対して試験 ID 単位でまとめて添付資料番号を付与したい場合は、ICH Study Group Order Keyword を利用することができる。なお、ICH Study Group Order Keyword と Document Label を併用して使用しても差し支えない。以下に ICH Study Group Order Keyword を付与した Context of Use の記載例を示す。

```
<contextOfUse>
  <id root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"/>
  <code code="ich_5.3.1.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2">
  <statusCode code="active"/>
  <referencedBy typeCode="REFR"/>
  <keyword>
```

```
          <code code="ich_study_group_order_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.98
9.2.2.1.12.1"/>
          </keyword>
        </referencedBy>
      <referencedBy typeCode="REFR"/>
      <keyword>
        <code code="STUDYID_TITLE001" codeSystem="StudyID list 001"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    ...[中略]...
  </contextOfUse>
```

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・ルールについては、本書に記載の運用規則等が適用される。なお、日本における eCTD 申請に対するバリデーションのより具体的な内容については、PMDA の Web サイト (<https://www.pmda.go.jp/>) で公開するチェック項目一覧や eCTD v4.0 検証ツールの操作マニュアル等を参考にすること。

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として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。ただし、"m1/jp"までの階層については変更しないこと。

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 | 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。 |
| 1.13.1-2 審査報告書 | m1-13-01-02.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。 |
| 1.13.1-3 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。 |

| 文書の種類 | ファイル名 | 備考 |
|--|-----------------------|---|
| 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 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 | m1-13-04-01-01.pdf | |
| 1.13.4.1.2-1 新添加物に関する提出資料一覧 | m1-13-04-01-02-01.pdf | |
| 1.13.4.1.2-2 個別審議品目概要表 | m1-13-04-01-02-02.pdf | |
| 1.13.4.1.2-3 承認申請書 (写) | m1-13-04-01-02-03.pdf | |
| 1.13.4.1.2-4 新添加物に関する概要 | m1-13-04-01-02-04.pdf | |
| 1.13.4.1.2-XX 新添加物に関する資料: 添付資料 XX | m1-13-04-01-02-XX.pdf | |
| 1.13.4.1.3 その他 | m1-13-04-01-03.pdf | |
| 1.13.4.2 厚生労働省への提出資料 | m1-13-4-2.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、「承認書の写し」及び「既承認事項に係る関係資料（審査報告書、第 2 部に相当する資料（CTD の概要（サマリー）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 CTD の第 1 部に含めてはならない。

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) | | <input type="checkbox"/> 第1部 <input type="checkbox"/> 照会事項に対する回答を含む <input type="checkbox"/> 第2部 <input type="checkbox"/> 第3部 <input type="checkbox"/> 第4部 <input type="checkbox"/> 第5部 <input type="checkbox"/> 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 | | OS : PDF Version : |
| 連絡先 | (薬事担当者名) | Tel: Email: |
| | (技術担当者名) | Tel: Email: |
| 備考 | | |

上記により、医薬品製造販売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

厚生労働大臣 殿

**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 v1.3.0**

変更履歴

| 版番号 | 日付 | 概要 |
|-------|------------|---|
| 1.1.0 | 2017年7月5日 | 初版 |
| 1.2.0 | 2020年2月19日 | ICH SSF v1.2 との整合性に伴う変更及び記載整備 |
| 1.3.0 | 2023年2月6日 | <ul style="list-style-type: none">申請電子データ関連通知の改訂に伴う通知名の表記等の変更「4.4 セキュリティ」を追記 |

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. | セキュリティ | 5 |
| 4.5. | 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 | 6 |
| 5.1. | 症例一覧表 | 6 |
| 5.2. | 添付資料一覧 | 6 |
| 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) に含める電子ファイル仕様 v1.3」(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、「承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて」(令和 4 年 4 月 1 日付け薬機審長発第 0401003 号、薬機レギ長発第 0401001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長、レギュラトリーサイエンスセンター長連名)(以下「技術的ガイド」という。)、審査当局の Web サイトに公開されるマニュアルや FAQ、ならびに本書の 4 を参照すること。

3. 申請電子データ以外の資料のファイル形式

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

4. PDF

審査当局に提出する PDF は、原則として 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、図表等を使用するフォントのサイズは判読可能なサイズ（例えば 8pt 以上）を使用すること。

4.1.3. フォントの色

原則として 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 unnecessary 文字装飾を施さないこと。

4.2. ブックマーク

原則として 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 グラニュラリティ・ドキュメント参照）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. セキュリティ

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。

4.5. 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。