

1
2
3
4
5 日米 EU 医薬品規制調和国際会議
6
7
8
9

10
11
12
13 ICH M8 専門家作業部会
14
15
16
17
18
19
20

21 ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0
22 ICH 実装ガイド (案) v2.0
23
24
25
26
27

2014 年 11 月 13 日

28 変更履歴

29

版番号	日付	概要
1.0	2012 年 9 月 5 日	運営委員会向け Step 2 for Testing バージョンのサインオフ。FDA 法的評価からの評価コメントを含める。HL7 の著作権宣言および法的通知の変更点を含める。
1.1	2013 年 3 月 17 日	Step 2 for Testing の教訓に基づく業務からの変更に伴う更新
1.2	2013 年 4 月 21 日	Step 2 for Testing の教訓に基づく業務からの変更および M8 参加者からの評価コメントに伴う更新
1.3	2013 年 5 月 19 日	version 1.2 の評価コメントからの変更に伴う更新
1.4	2013 年 8 月 1 日	RPS 規格の変更（すなわちモデル変更の反映）に伴う更新、および XML 構造のフローに合わせた内容の再構成
1.5	2013 年 10 月 21 日	version 1.4 の評価コメントからの変更および CoU の再有効化の変更に伴う更新
1.6	2013 年 12 月 31 日	日本語訳の更新
1.7	2014 年 5 月 23 日	Compound Document の削除に伴う更新
1.8	2014 年 6 月 30 日	Simple Document 方式およびモデル変更に伴う更新。付録 1 の更新：モジュール 2～モジュール 5 用サンプル・ファイルおよびフォルダ。
1.9	2014 年 8 月 1 日	version 1.8 の評価コメントからの変更に伴う更新
1.10	2014 年 9 月 14 日	ベンダー評価および RPS R2 スキーマからの変更に伴う更新
1.11	2014 年 9 月 30 日	version 1.10 の評価コメントからの変更に伴う更新。M2、HL7、FDA 法律家向けのレビュー・バージョン。
1.12	2014 年 10 月 17 日	上位互換性、v1.11 評価に基づく改訂、および Step 2 の最終ドラフト・コンテンツに伴う更新
1.13	2014 年 10 月 27 日	M8 からの上位互換性に関するコメント、および M2 と FDA 法律家からの評価コメントに伴う更新
2.0	2014 年 11 月 13 日	ポルトガル、リスボンにおける Step 2 サインオフ向けの M8 参加者からのコメントに伴う更新

30

31

法的通知

本書は著作権で保護されており、ICH の著作権が常に文書で明示されている場合に限り、公的使用許諾を得たうえでの本書の使用、複製、他の著作物への転載、改編、修正、翻訳、または配布が許可される。本書を改編、修正、または翻訳する場合は、妥当な手順によって原典との明確な分類または区別を行うか、原典が変更されたこと、または原典に基づいて変更が行われたことを明記する必要がある。原典の改編、修正、または翻訳を ICH が承認または支援しているという印象を与えてはならない。

本書は「現状のまま」提供され、いかなる保証も伴うものではない。ICH または原典の著者は、本書の使用に起因する申し立て、損害、またはその他の不利益に対し、いかなる場合も責任を負わない。

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

46	目次	ページ
47	読者への通知	vii
48	読者への概要説明	viii
49	本書の内容	viii
50	共通の略語および用語	ix
51	XML 記載例	xi
52	XML 上の配置	xii
53	XML 要素表	xiii
54	1. 目的	1
55	2. 範囲	1
56	2.1 ビジネス・ケース	1
57	3. 背景	2
58	3.1 全般的な背景と eCTD の歴史	2
59	3.2 ICH 地域およびオブザーバー国での実装経験	2
60	3.2.1 欧州連合 (EU)	2
61	3.2.2 日本	3
62	3.2.3 米国	3
63	3.3 ICH eCTD v4.0 の枠組み	4
64	3.4 eCTD v4.0 の利点	5
65	3.5 変更管理	6
66	4. eCTD v4.0 の構成要素	7
67	4.1 ファイルとフォルダ	8
68	4.2 管理用語	8
69	4.3 ICH eCTD v4.0 XML スキーマ	8
70	4.4 eCTD v4.0 XML メッセージ	10
71	4.5 OID と UUID	10
72	4.5.1 オブジェクト識別子	10
73	4.5.2 汎用一意識別子	10
74	4.6 データ型	11
75	4.7 地域ごとの実装ガイド	11
76	4.7.1 地域固有の要素	11
77	4.7.2 ICH 除外要素	12
78	4.7.3 除外される運用プロセス	13

79	5.	提出物の構成	13
80	5.1	Submission Unit の構造	13
81	5.2	命名規則	14
82	5.2.1	使用可能な文字	14
83	5.2.2	ファイル名またはフォルダ名の長さ	15
84	5.3	パス名の規則とベスト・プラクティス	15
85	5.4	フォルダ階層	15
86	5.5	ファイル形式	16
87	5.6	チェックサム	16
88	5.7	圧縮アーカイブ	16
89	6.	コントロールド・ボキャブラリ	16
90	6.1	ICH が規定するコントロールド・ボキャブラリ	17
91	6.2	各地域が規定するコントロールド・ボキャブラリ	17
92	6.3	HL7 が規定するコントロールド・ボキャブラリ	19
93	6.4	その他の団体が規定するコントロールド・ボキャブラリ	20
94	7.	ICH eCTD v4.0 XML スキーマ	20
95	7.1	コア・スキーマ	20
96	7.1.1	InfrastructureRoot-r2	20
97	7.1.2	iso-21090hl7-r2_datatypes	21
98	7.1.3	Voc-r2	21
99	7.2	eCTD v4.0 スキーマ	21
100	7.2.1	eCTD v4.0 インタラクション・スキーマ	21
101	7.2.2	eCTD v4.0 ペイロード・スキーマ	22
102	8.	eCTD v4.0 XML メッセージ	22
103	8.1	メッセージ・ヘッダ	22
104	8.1.1	サンプル XML	22
105	8.1.2	必須要素	22
106	8.2	ペイロード・メッセージ	23
107	8.2.1	Submission Unit	28
108	8.2.2	Sequence Number	32
109	8.2.3	XML サンプル : Submission Unit	33
110	8.2.4	Context of Use の Priority Number	34
111	8.2.5	Context of Use	37
112	8.2.6	Related Context of Use (Context of Use のライフサイクル)	41
113	8.2.7	Document Reference	43
114	8.2.8	Keyword	45
115	8.2.9	XML サンプル : Context of Use	47

116	8.2.10	Application	52
117	8.2.11	Document.....	56
118	8.2.12	Document のキーワード.....	61
119	8.2.13	XML サンプル：Application/Document	61
120	8.2.14	Document グループの変更への対処方法	62
121	8.2.15	その他の考慮事項.....	68
122	8.2.16	Keyword Definition	71
123	8.2.17	XML サンプル：Keyword Definition.....	75
124	9.	申請資料の管理.....	79
125	10.	eCTD V3.2.2 との互換性および参照.....	80
126	10.1	上位互換性の概要	80
127	10.2	スキーマ	81
128	10.3	必須要素	81
129	10.3.1	Submission Unit.....	82
130	10.3.2	Context of Use の Priority Number	82
131	10.3.3	Context of Use	84
132	10.3.4	Document Reference.....	85
133	10.3.5	Keyword	86
134	10.3.6	XML サンプル：Context of Use 要素と Keyword の移行マッピング.....	87
135	10.3.7	Sequence Number.....	88
136	10.3.8	Submission.....	89
137	10.3.9	技術担当者連絡先.....	89
138	10.3.10	XML サンプル：技術担当者連絡先	92
139	10.3.11	Application.....	93
140	10.3.12	Document.....	95
141	10.3.13	XML サンプル：Document 要素の移行マッピング	97
142	10.3.14	XML サンプル：Keyword Definition の移行マッピング	99
143	11.	付録1：モジュール2～モジュール5用サンプル・ファイルおよびフォルダ....	101
144	11.1	モジュール2：概要.....	101
145	11.2	モジュール3：品質.....	101
146	11.3	モジュール4：非臨床試験報告書.....	102
147	11.4	モジュール5：臨床試験報告書.....	102
148	12.	付録2：eCTD V4.0 メッセージの検証.....	104
149	12.1	検証規則の概要	104
150	12.1.1	メッセージ検証規則.....	107
151	12.1.2	Submission パッケージ検証規則	114
152	13.	付録3 サンプルeCTD メッセージ.....	116
153			
154			
155			

156

図一覧

157	図 1 : Submission Unit のフォルダ構造.....	13
158	図 2 : 使用可能な特殊文字.....	14
159	図 3 : モジュール 3 のフォルダ階層例.....	15
160	図 4 : モジュール 2 のフォルダ構造.....	101
161	図 5 : モジュール 3 のフォルダ構造.....	101
162	図 6 : モジュール 4 のフォルダ構造.....	102
163	図 7 : 試験フォルダの例.....	102
164	図 8 : モジュール 5 のフォルダ構造.....	103
165	図 9 : 試験フォルダの例.....	103

166

表一覧

167	表 1 : 本書で使用する記号の凡例.....	viii
168	表 2 : XML 記載例.....	xi
169	表 3 : XML 表記での配置.....	xii
170	表 4 : サンプル XML 要素表.....	xiii
171	表 5 : XML 構造.....	24
172		

173 **読者への通知**

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

178 **読者への概要説明**

179 本書は eCTD v4.0 仕様の実装方法を説明する技術文書である。本書の内容は全体を通じ
180 て一貫した形式で記載されている。さらに、読者に対して、記載内容や参照情報につい
181 て、視覚的なヒントが示されている場合がある。

182 **本書の内容**

183 本書では、主題を明確にするために数種類の表記を用いる。初めに、XML の構成要素
184 （要素、属性）の使用方法和、XML が表す概念を示す。本書のテキストは以下の表記に
185 従う。

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

194 次の表に、本書で使用される記号を示す。

195 **表 1：本書で使用される記号の凡例**

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

197 共通の略語および用語

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

略語/用語	定義
クラス	HL7 標準規格に含まれるベースとなる要素を表すために使用される。
データ型	HL7 標準規格に含まれるデータ型は要素および属性を修飾するために使用される。
Document	提出する必要がある、または提出が義務づけられている文書を表すコンテンツ・ファイルを特定するために使用される。eCTD v4.0 のメッセージでは、Document はファイルの場所とタイトルを含む Document 要素によって表される。Document 要素は、自身の位置づけ (context of use) と併せて使用される。Document は複数回使用できるため、 documentReference 要素を使用して contextOfUse に対応する Document を指定することができる。同じ Submission Unit の中で Document が使用されるたびに、その Document の contextOfUse は異なる場合がある。両者の関連性は documentReference 要素によって供される。これに従い、各 Context of Use は 1 つの Document への参照を示していなければならない。
eCTD	electronic Common Technical Document (電子化コモン・テクニカル・ドキュメント)
ESTRI	Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準)
HL7	Health Level 7。保険医療データの国際標準化団体。
ペイロード	ペイロード・スキーマは eCTD v4.0 の基礎であり、コモンプロダクトモデルやコモンメッセージ・エレメントスキーマ等、eCTD v4.0 を含むすべての要素が含まれている。ペイロードは submissionUnit 、 submission 、 application の 3 つの要素で構成される。
RPS	Regulated Product Submission。HL7 標準規格。
XML	Extensible Markup Language (拡張可能マークアップ言

略語/用語	定義
	語)

XML 記載例

次の表に、XML の記載例で使用するテキスト色と、その意味を例と共に示す。

表 2 : XML 記載例

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

XML サンプルの作成には以下のルールを用いる。

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



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

XML 上の配置

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

表 3 : XML 表記での配置

表記	説明	使用方法
>	1 重矢印	XML では、字下げせずに次の要素を続ける。
>>	2 重矢印	XML では、字下げして次の要素を続ける。

例えば、次の配置には両方の表記が使用されており、XML サンプルはこの形式に従う。

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

XML 上の要素の配置

```
<controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN">
  <subject typeCode="SUBJ">
    <submissionUnit>
      <id root="765be5c9-60c9-40e7-b88a-ec9c149a18a1"/>
      <code code="ich sub unit 0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.9">
        <component>
          <priorityNumber value="1000"/>
        </component>
      </code>
    </submissionUnit>
  </subject>
</controlActProcess>
```

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

XML 要素表

XML メッセージの各要素は表を用いて説明されている。要素に複数の要素部または属性がある場合、それらは 1 つの表の中に記載される。要素に対応する属性または値がない場合、そのセルはグレー表示される。これは、その XML メッセージには属性値が必須であることを示している。

表 4：サンプル XML 要素表

表の名称：<element>.<element 2>

要素	属性	多重度	データ型 例	説明 指示
準拠事項				
運用規則				
除外要素/属性				

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

要素：XML の要素を示す。

属性：XML の属性を示す。

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

値の型/例：単純なデータ型とそれに関連する例を用いて、使用可能な値を示す。コントロールド・ボキャブラリへの参照も示される。

説明/指示：要素または属性に関する説明を示す。

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

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

除外要素/属性：HL7 Regulated Product Submission 標準規格に含まれるが、eCTD v4.0 の実装には含まれないデータ型要素または属性を示す。

1. 目的

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



実装者への注意事項 : eCTD v4.0 メッセージはすべてのコンテンツが揃っていないと不完全であるため、本実装ガイドは『地域ごとの実装ガイド』と併用すること。

2. 範囲

本書には、ICH 全地域に共通する eCTD v4.0 モジュール 2～モジュール 5 の申請書の内容に関する仕様に係る情報のみが記載されている。地域固有の管理および製品情報などを含む地域ごとに要求される eCTD v4.0 モジュール 1 の内容は、本実装ガイドには含まれない。

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

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

2.1 ビジネス・ケース

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

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

- **Document の再利用** – Document を規制当局に 1 度提出し、その Document が規制当局によって正しく保持されている場合、以降の Submission では一意の識別子を使用してその Document を参照できる。¹
- **Document およびメタデータのライフサイクル** - Document およびメタデータのバージョンを管理できる。
- **Document グループの管理** – 利用形態 (治験総括報告書など) に基づいてファイルをグループ化できる。

¹ 承認申請の Document 保管の詳細については、該当する『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

3. 背景

3.1 全般的な背景と eCTD の歴史

ICH M2 専門家作業部会 (Expert Working Group : EWG) によって開発された eCTD の仕様は、ICH M4 EWG が発行した CTD で定義されている内容に基づいている。eCTD の構造とコンテンツは、CTD で指定された詳細な構造とレベルを使用して定義されているが、CTD には初回申請の修正版または改訂版として提出可能な文書について記載されていない。eCTD は、企業から規制当局へ規制情報を送信するための手段として定義されているが、それと同時に、電子申請書類の作成、審査、ライフサイクル管理、保管を円滑化することも考慮されている。本実装ガイド作成時点における最新の eCTD 仕様は v3.2.2 である。

このほか、M2 EWG は Study Tagging File (STF) の仕様も策定した。STF は、臨床試験に関連するすべてのファイルを識別し、モジュール 4 およびモジュール 5 の各試験の内容を体系化できるメカニズムを構築するために開発された。STF は米国では必須であり、欧州では不要、日本では禁止されている。本実装ガイド作成時点における最新の STF 仕様は v2.6.1 である。

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

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

3.2 ICH 地域およびオブザーバー国での実装経験

本セクションでは、eCTD v3.2.2 の実装におけるこれまでの経験を概説する。これらの情報は各 ICH 地域およびオブザーバー国から提供されている。

3.2.1 欧州連合 (EU)

1990 年代前半、仕様ベースの電子化申請の開発が EU で開始された。このとき策定された定義は、現在も各国で存続している。1992 年、ドイツの監督官庁 (BfArM) に対し、初めて DAMOS (Drug Application Methodology with Optical Storage) 形式での申請が行われた。HTML をベースにした MANSEV と呼ばれる別の形式がフランスで開発されたが、実装には至らなかった。これらの EU 形式と、それを EU レベルで統一する取り組みは、ICH eCTD 仕様にとって代わられた。

ICH eCTD 仕様は 2002 年に EU で採用され (ICH Step 5)、本実装ガイド作成時点まで 10 年以上にわたり、電子形式でのヒト用医薬品申請資料の提出に使用されている。この形式での申請件数は、時間をかけてゆっくりと増加していった。企業と規制当局での採用があま

り進んでいないことから、2007 年に eCTD とは異なる形式が導入された。この形式は CTD の構造を踏襲しているが、ライフサイクル管理には対応していない。これは non-eCTD electronic submission (NeeS) と名付けられ、eCTD の本格的な実装への足掛かりになると考えられた。

電子化申請の本格的実装への布石は 2005 年にも打たれていた。このとき、EU の医薬品規制当局代表 (Heads of Medicines Agencies : HMA) は、2010 年までにすべての EU 規制当局が eCTD の提出を受理できるよう、EU 全体で取り組むことで合意し、電子署名は義務づけないこととした。EMA は、2008 年 7 月 1 日から電子形式のみの申請を義務化した。また、2009 年 7 月 1 日以降、中央承認審査方式での申請には eCTD が強く推奨された。2010 年 1 月 1 日から、中央承認審査方式に eCTD 形式での申請が義務づけられた。おそらく、分散承認審査方式の新規申請では 2015 年の中頃までに、相互認証審査方式の新規申請では 2017 年 1 月 1 日までに eCTD 形式が義務づけられるであろう。

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

3.2.2 日本

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

3.2.3 米国

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

2007 年 9 月 13 日、FDA は覚書 33 を発行し、販売および研究に関する承認申請について、eCTD 形式での申請受け付け準備が整ったことを発表した。この覚書では、eCTD 以外の形式での電子化申請を認めたこれまでの指針の撤回も行われた。2008 年 1 月 1 日時点で、eCTD v3.2.2 は FDA への電子化申請の優先的形式となっていた。

3.3 ICH eCTD v4.0 の枠組み

1990年のICH発足以来、ICHプロセスは徐々に進化してきた。安全性、品質、有効性に関する3極ICHガイドラインの策定のほか、MedDRA（医薬規制用語集：Medical Dictionary for Regulatory Activities（ICHトピックM1））やCTD（コモン・テクニカル・ドキュメント（ICHトピックM4））など、いくつかの重要な複合領域への取り組みも進められた。21世紀初頭は、非ICH地域でのICHガイドラインの周知と普及が重要課題となり、それと共にICH地域でのICHガイドライン実装も促進する必要があった。

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

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

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

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

2010年11月、福岡での会議で、eCTDの次期メジャー・バージョンに専念するためにICH専門家作業部会（EWG）と実施作業部会（Implementation Working Group：IWG）が設立された。2011年6月、新設されたICH EWG/IWG M8は、グループとしての初会合をシンシナティで開いた。

M8が提示した構想は、ICHプロセスのStep 2までeCTD Version 4.0を開発すると共に、既存のRPS Release 1標準を強化するためにHL7標準の開発プロセスも進めるというものであった。この時点で、強化対象のHL7 RPS標準はISO迅速手続に提出され、そこで承認されれば国際的な認可を受けたISO規格となる。これと並行して、ICH M8はICHプロセスを継続し、概念、仕様、指針、および一連の試験を策定して、開発予定のISO規格の実装を支援する。これはICHプロセスのStep 3およびStep 4の活動として計画され、これらの活動に沿って、HL7 RPS

Release 2 Normative標準をベースにしたISO規格と『ICH eCTD v4.0実装ガイド』が発行された。

3.4 eCTD v4.0 の利点

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

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

Document の再利用 : eCTD v4.0 では、1 度 Document が提出されると、その Document を異なる Submission Unit、Submission、または Application において同じコンテキストで再利用すること、同じ Submission Unit または Application において異なるコンテキストで再利用すること、もしくは異なる Submission Unit または Application において異なるコンテキストで再利用することが認められる。各 Document に対し、規制当局の環境内であればどこからでも参照できる一意の ID を割り当てることで、Document の再利用が可能になる。

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

eCTD v4.0 では、eCTD のライフサイクルに対して「new」、「replace」、「delete」という既存の操作がサポートされる。ただし、「append」操作のサポートは eCTD v4.0 の仕様から削除された。

eCTD v4.0 では、Keyword Definition の Display Name の値を変更する機能も導入される。例えば、物理的なファイルまたは Contexts of Use 要素を再提出しなくても、原薬/製品名、製造業者、剤形、適応症、添加剤などを変更することができる。Keyword Definition の変更については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

Document グループの機能 :

eCTD v4.0 では、Document は Context of Use によって参照される。Context of Use は、審査対象の構造を表現する際、Document を CTD/eCTD の目次のどこに挿入するかを指定する。

Document グループの用途の一つに、モジュール 4 およびモジュール 5 における Study Tagging File (STF) の置換が挙げられる。これにより、単一の臨床試験に関連する複数のファイルを、現在の eCTD 仕様 (v3.2.2) の規定に従ってまとめることができる。STF は XML バックボーンの不備を補うために開発されたもので、臨床試験を適切に記述して報告書を作成するために必要なすべてのメタデータを提供する。eCTD v4.0 では、Context of Use の Code と Keyword を組み合わせることで Document グループを作成する。

技術的実装の詳細については、セクション 8 を参照のこと。

3.5 変更管理

eCTD v4.0 仕様は、外部の標準化機関 (Standards Development Organization : SDO) である Health Level Seven International (HL7) 並びに各関係団体によって策定された HL7 Regulated Product Submission (RPS) 標準に基づく。eCTD v4.0 スキーマ²の変更とそれに伴う実装ガイド改定の責任については、ICH M8 実施作業部会 (IWG) に引き継がれ、変更方法は策定済みの eCTD v4.0 変更管理プロセスに従うものとする。標準規格の修正を必要とする変更を行う場合は、SDO の策定済み変更管理プロセスに従うものとする³。

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

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

ICH M8 EWG の外部で発生した変更要求については、その変更要求が作成された時点で ICH M8 ラポータに通知され、評価および処理のために ICH M8 EWG 全体に提示されなければならない。

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

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

- 同じ詳細レベルの情報が追加されるか、コンテンツと構造についてさらに詳細な定義が追加されることにより、CTD のコンテンツが変更される
- eCTD で使用されている標準規格が SDO によって更新される

² eCTD v4.0 実装で使用するスキーマは HL7 によって管理される。

³ 本バージョンの実装ガイドは既存の標準規格、RPS、およびその変更管理プロセスを参照する。ISO 規格が使用可能になった場合、本書のこのセクションは更新される。

⁴ M8_eCTD_Concept_Paper.pdf は ICH ウェブサイトで入手可能。

- eCTD の作成や使用に有益な新しい標準規格が指定される
- 新しい機能的要件が追加される
- eCTD の運用経験の蓄積により、すべての ICH パーティが改善の余地を認める

eCTD v4.0 のみに影響を与える変更例は以下の通り。

- ICH が管理するコントロールド・ボキャブラリの変更

ICH 要件の変化に対応するための変更例、および HL7 標準またはボキャブラリ⁵（モデリングと方法論（Modeling and Methodology : MnM）、インフラストラクチャとメッセージング（Infrastructure and Messaging : InM）、ボキャブラリ、および RPS 作業部会を含む）に影響を与える変更例は以下の通り。

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

ICH 変更管理プロセスの詳細は、外部文書『*Change Control Process for the eCTD (eCTD 変更管理プロセス)*』⁶に記載されている。地域別実装情報の変更については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

4. eCTD v4.0 の構成要素

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

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

注：ICH eCTD v4.0 実装パッケージに含まれる文書一覧については、ESTRI のウェブサイト
を参照のこと。

以下のセクションではこれらの各構成要素について説明し、eCTD v4.0 仕様の実装における構成要素の役割を詳述する。eCTD v4.0 に完全に準拠したメッセージを作成するには、本実装ガイドの内容を他の複数の文書で補足する必要がある。本書では eCTD v4.0 の主要構成

⁵ 本書は既存または新しい ICH 要件に対応するために、Step 2 または 3 で必要な変更を参照する。これは今後、他のプロセスに置換される可能性がある。

⁶ すべての ICH eCTD 変更管理文書は、ich.org または estri.org ウェブサイトで確認できる。

要素を説明することに主眼を置き、特に CTD のモジュール 2～モジュール 5 の作成に必要な情報に重きを置いている。

4.1 ファイルとフォルダ

ファイル（XML メッセージから参照されている文書）は XML メッセージと共に送信される。各ファイルは、eCTD v4.0 で指定されている通り、1 つのフォルダ構造にまとめられる。eCTD v4.0 XML メッセージ内の各 **document.text** 要素には、固有のディレクトリの場所、すなわちフォルダが割り当てられる。これらのフォルダは、Document の初回送信時に物理ファイルを格納するために使用される。このトピックの詳細については、セクション 5 を参照のこと。

4.2 管理用語

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

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

ICH が管理するコントロールド・ボキャブラリについては、M8 および M2 専門家作業部会が eCTD v4.0 コントロールド・ボキャブラリの運用方法を策定する⁷。その他のすべてのコントロールド・ボキャブラリは、各規制当局または所定の外部組織が管理する。



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

4.3 ICH eCTD v4.0 XML スキーマ

本セクションでは、ICH eCTD v4.0 メッセージ 4 に必要なスキーマ・ファイルについて概説する。次の表に、スキーマをカテゴリおよびサブカテゴリ別に示す。下記のスキーマは ICH ESTRI のウェブサイトで見ることができる。

主要カテゴリ	スキーマ・ファイル
--------	-----------

⁷ 詳細については ESTRI のウェブサイト参照のこと。

	主要カテゴリ	スキーマ・ファイル	
1	コア・スキーマ： すべての HL7 v3 メッセージ共通 のスキーマ・セ ット	infrastructureRoot-r2.xsd voc-r2.xsd datatypes-rX-cs.xsd iso-21090hl7- r2_datatypes.xsd	Referenced by core schema files: infrastructureRoot.xsd datatypes.xsd datatypes-base.xsd NarrativeBlock.xsd voc.xsd
2	RPS スキーマ： eCTD v4.0 用スキ ーマ・セット □ RPS 準拠のメッ セージ	インタラクション： PORP_IN000001UV.xsd メッセージ型： PORP_MT000001UV01.xsd	コントロール・アクト： MCAI_MT700201UV.xsd MCAI_MT900001UV.xsd 伝送： MCCI_MT000100UV.xsd
		参照先スキーマ・ファイル	
3	コモンプロダク トモデル・スキ ーマ： RPS スキーマに よって参照され るコモンプロダ クトモデル・ス キーマ	POCP_MT010100UV.xsd POCP_MT010200UV.xsd POCP_MT010300UV.xsd POCP_MT010400UV.xsd POCP_MT010600UV.xsd POCP_MT020100UV.xsd POCP_MT020200UV.xsd POCP_MT030100UV.xsd POCP_MT030200UV.xsd POCP_MT030300UV.xsd POCP_MT040100UV.xsd POCP_MT050100UV.xsd POCP_MT050200UV.xsd POCP_MT050400UV.xsd	POCP_MT060000UV.xsd POCP_MT060100UV.xsd POCP_MT060200UV.xsd POCP_MT070000UV.xsd POCP_MT070100UV.xsd POCP_MT070200UV.xsd POCP_MT080200UV.xsd POCP_MT080300UV.xsd POCP_MT081100UV.xsd POCP_MT082100UV.xsd POCP_MT090100UV.xsd
4	共通メッセージ 要素スキーマ： コモンプロダク トモデルまたは RPS スキーマに よって参照され る CMET	COCT_MT030203UV07.xsd COCT_MT040203UV09.xsd COCT_MT050002UV07.xsd COCT_MT070000UV01.xsd COCT_MT090100UV01.xsd COCT_MT090108UV.xsd COCT_MT090300UV01.xsd COCT_MT090303UV01.xsd	COCT_MT150000UV02.xsd COCT_MT150003UV03.xsd COCT_MT240003UV02.xsd COCT_MT440001UV09.xsd COCT_MT710000UV07.xsd COCT_MT960000UV05.xsd COCT_MT150007UV.xsd

4.4 eCTD v4.0 XML メッセージ

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



XML メッセージの構成については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

4.5 OID と UUID

識別子には、オブジェクト識別子 (Object Identifier : OID) と汎用一意識別子 (Universally Unique Identifier : UUID) の 2 種類がある。次のサブセクションでは、ICH eCTD v4.0 での OID と UUID の使用方法について説明する。OID と UUID の地域別の使用方法については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

4.5.1 オブジェクト識別子

OID はオブジェクトを一意に識別する連続した数字で、階層的に割り当てられた名前空間を指定する。OID は、国際電気通信連合の ASN.1 標準を使用して正式に定義されている⁸。OID の表記を以下に示す。

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

ICH ドメインで使用される現在の OID には以下が含まれる。

- ich-estri – 2.16.840.1.113883.3.989
- ich-estri-msg-stds – 2.16.840.1.113883.3.989.2
- ich-estri-msg-stds-m8-ectd-step2 – 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4
- ich-estri-msg-stds-m8-ectd-step2-code-lists – 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1

ICH eCTD v4.0 では、ICH によって定義され、かつコードを必要とする各要素に対し、OID を使用してコード・システム値を指定する。OID を指定する必要がある場合は、各必須要素とコードで示される。地域または外部組織が管理するコード・システムでは、登録された OID が使用される。

4.5.2 汎用一意識別子

UUID は、32 個の数値と 4 個のハイフンを 8-4-4-4-12 の形式で記述した 16 進数である。⁹UUID は、ISO/IEC 11578:1996 および ITU-T Rec X.667 | ISO/IEC 9834-8:2005 によって正式に定義されている。UUID の表記を以下に示す。

⁸ 国際電気通信連合、x680 : 情報技術 – Abstract Syntax Notation One (ASN.1) : 基本記法の仕様

⁹ 国際電気通信連合、x667 : 情報技術 – 開放型システム間相互接続 – OSI 登録局の運用手順 : 汎用一意識別子 (UUID) の生成と登録、ASN.1 オブジェクト識別子構成要素としての使い方

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

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

4.6 データ型

データ型は eCTD v4.0 仕様のもう一つの重要な構成要素である。XML メッセージに必要なすべての情報を示すために、データ型は要素および属性として記述される。要素と属性に対応するデータ型を以下に示す。

- Alpha – アルファベット文字のみを使用できる (例：language – en, jp など)。
- Alpha Numeric – 文字列にアルファベット、数値、特殊文字¹⁰を使用できる。英数字値に関して、XML は W3C 標準に従うものとする。
- Numeric – 文字列に数字のみを使用でき (例：0~9.E+-)、整数および実数を示す。
- Boolean – true または false の値を指定できる。
- nullFlavor – 必須の値を空白にする場合に使用する。Null Flavor は HL7 メッセージング標準に基づいており、各 XML 要素に関する制約が指定されている。現時点では、eCTD v4.0 で Null Flavor は使用されていない。



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

4.7 地域ごとの実装ガイド

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



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

『地域ごとの実装ガイド』は ICH ESTRI のウェブサイト (<http://www.ich.org/products/electronic-standards.html>) で入手できる。

4.7.1 地域固有の要素

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

¹⁰ 使用可能な特殊文字については、セクション 5.2.1 を参照のこと。

- 610 • **application**
- 611 ○ **subject.reviewProcedure**
- 612 ○ **reference.applicationReference**
- 613 ○ **holder.applicant**
- 614 ○ **informationRecipient.territorialAuthority**
- 615 • **submission**
- 616 ○ **subject3.regulatoryReviewTime**
- 617 ○ **subject4.submissionGroup**
- 618 ○ **subject5.Mode**
- 619 • **review**
- 620 ○ **subject1.manufacturedProduct**
- 621 ○ **subject2.productCategory**
- 622 ○ **subject3.regulatoryStatus**
- 623 ○ **holder.applicant**
- 624 ○ **author.territorialAuthority**
- 625 • **categoryEvent**
- 626 ○ **categoryEvent**
- 627



地域または国に関する詳細情報、必須要素、当該要素に固有の準拠事項および運用規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- 628
- 629 **4.7.2 ICH 除外要素**
- 630 以下のクラス要素は ICH eCTD v4.0 から除外されているため、XML メッセージで送信して
- 631 はならない。
- 632 • **Document**
 - 633 ○ **referencedBy.Keyword**
 - 634 • **Submission**
 - 635 ○ **subject1.regulatoryStatus**
 - 636



地域または国固有の除外要素の詳細については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

637

638 4.7.3 除外される運用プロセス

639 地域固有の運用プロセスは本書の範囲外である。地域固有の運用プロセスには以下が含ま
640 れるが、これらに限るわけではない。

- 641 • 双方向通信 – 規制当局と申請者間の通信に関する情報が含まれる。
- 642 • 申請資料の管理/Submission のライフサイクル – Submission Unit、Submission、および
643 Application に関する規則が含まれる。
- 644 • 複数の Submission 構成要素から成る Submission Unit (Grouped Submission、Group
645 Variation など) – 複数の提出資料を参照している Submission Unit を送信する場合の
646 規則が含まれる。



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

647 5. 提出物の構成

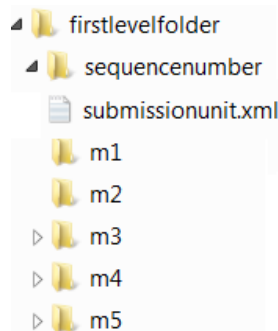
648 XML メッセージと共に文書を送信するために使用するフォルダおよびファイルの構造は、
649 本セクションで説明する様々な仕様と規則に従う必要がある。

650 5.1 Submission Unit の構造

651 Submission Unit を送信する場合は以下の構造を使用する。

652

図 1 : Submission Unit のフォルダ構造



653

654 第 1 レベルのフォルダは地域/国ごとに定められている。詳細については『地域ごとの実装
655 ガイド』を参照のこと。

656 第 2 レベルのフォルダ名はすべての地域において Submission Unit の提出連続番号
657 (Sequence Number) を使用した名前が付いていなければならない。Sequence Number の実
658 際の値は 999 などになる (Submission Unit に複数の Submission が含まれる場合は、『地域

ごとの実装ガイド』で詳細を参照すること)。第 2 レベルのフォルダには以下のコンテンツを含める。

- 「submissionunit.xml」と名付けられた、各 Submission Unit に対応する ICH eCTD v4.0 XML メッセージ。注：送信者はスキーマ・ファイルを送信してはならない。v4.0 では util フォルダが不要になり、XML は使用中のインタラクション・スキーマを参照する。セクション 8.1 を参照のこと。
- モジュール 1～モジュール 5 用のフォルダと当該 Submission Unit に含めるコンテンツ。コンテンツには以下の規則が適用される。
 - m1 のフォルダ構造は、それぞれの『地域ごとの実装ガイド』に従うこと。
 - m2～m5 のフォルダ構造は、本書で説明する構造に従う。セクション 5.4 および 11 を参照のこと。¹¹
 - これらのフォルダに含まれているすべてのファイルについて、XML メッセージに記述されていること。¹²
 - 以前に送信したファイルは再送不要であること。¹³

5.2 命名規則

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

サブセクションで指定されていない命名規則に関する追加指示を以下に示す。

- フォルダ名とファイル名は小文字のみで記述する。
- すべてのファイルに拡張子を必ず 1 つだけ用いる。
- ファイル拡張子を使用してファイル・フォーマットを示す。
- 第 1 レベルのフォルダについては、個々の『地域ごとの実装ガイド』の説明に従う。

5.2.1 使用可能な文字

すべての実装は、フォルダまたはファイル名について IETF の Uniform Resource Locator (URL) 規則に従う（ピリオドとアスタリスクを除く）。次の表に使用可能な特殊文字を示す。

図 2：使用可能な特殊文字

特殊文字	説明
\$	ドル記号、ペソ記号
-	ハイフン、ダッシュ
_	アンダースコア、下線、アンダーライン、ローダッシュ
+	プラス記号

¹¹ 本規則の例外については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

¹² Ibid.

¹³ Ibid.

!	感嘆符
'	アポストロフィ、一重引用符
(	左かっこ
)	右かっこ



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

使用可能な文字の完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

5.2.2 ファイル名またはフォルダ名の長さ

ファイル名またはフォルダ名の長さ制限は以下の仕様に従う。

- Document (ファイルなど) 名の最大長: 64 文字 (拡張子を含む)
- フォルダ名の最大長: 64 文字
- パスの最大長 (第 1 レベルのフォルダを含む) : 180 文字
 - 注: これに従うことで、提出者の環境に応じて上位のフォルダが置かれた論理ドライブの下にフォルダ構造を配置できる。
- ファイル名拡張子 = 3 または 4 文字

5.3 パス名の規則とベスト・プラクティス

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

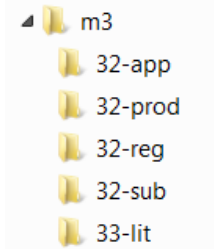


フォルダ・パス参照の詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

5.4 フォルダ階層

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

図 3 : モジュール 3 のフォルダ階層例



706 モジュール 2～モジュール 5 の詳細なフォルダ階層についてはセクション 11 を参照のこと。



注：フォルダ内のサブフォルダ数は 25 を超えないこと。また、第 2 レベルのフォルダ内に、7 レベルを超えるフォルダがあってはならない（つまり、6 レベルを超える入れ子構造は使用できない）。

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

707 5.5 ファイル形式

708 eCTD v4.0 メッセージでは、ファイル・フォーマットは指定されていない。使用可能なフ
709 イル形式については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

710 5.6 チェックサム

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

715 チェックサムの目的を以下に示す。

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

720 5.7 圧縮アーカイブ

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



使用可能なファイル圧縮アーカイブ・フォーマットの完全なリストについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

725 6. コントロールド・ボキャブラリ

726 セクション 4.2 で説明した通り、eCTD v4.0 メッセージの作成時にはコントロールド・ボキ
727 ャブラリが頻繁に利用される。次のサブセクションでは、eCTD v4.0 メッセージの作成に使
728 用されるコントロールド・ボキャブラリについて概説する。コントロールド・ボキャブラ
729 リには信頼すべき情報源が複数存在するため、以下ではコンテンツを管理する団体別にそ
730 れらの情報源を分類する。ICH eCTD v4.0 固有の用語、すなわち ICH が定義したコントロー
731 ルド・ボキャブラリをセクション 6.1 に示す。



実装者への注意事項：Step 2 では、コントロールド・ボキャブラリは genericode ファイルとスプレッドシート形式の両方で表示される。

732 6.1 ICH が規定するコントロールド・ボキャブラリ

733 ICH M8 が eCTD v4.0 向けに規定したコントロールド・ボキャブラリを以下に示し、用語の
734 簡単な説明と詳細情報の入手先を付す。

- 735 • eCTD v4.0 – Context of Use コード：Context of Use 値に対応するコード・セットを指
736 定する。これは CTD 構造における見出しに相当する。



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

- 737 • eCTD v4.0 – Keyword コード：コントロールド・ボキャブラリが含まれるキーワ
738 ド・タイプ（動物種、投与経路、期間、対象の種類など）を指定する。



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

- 739 • eCTD v4.0 – Keyword Definition コード：**keywordDefinition** で定義されるキーワード・
740 タイプ（製造業者、剤形、原薬、適応症など）に対応する keyword コードを指定す
741 る。



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

742 6.2 各地域が規定するコントロールド・ボキャブラリ

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

- 745 • eCTD v4.0 – Application コード



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

- 746 • eCTD v4.0 – Application Reference Reason コード



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

- 747 • eCTD v4.0 – Category Event コード



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

- 748 • eCTD v4.0 – Contact Party コード



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

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



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

- 752 • eCTD v4.0 – Keyword コード：コントロールド・ボキャブラリが含まれるキーワー
753 ド・タイプを指定する。このコードは、地域の規制当局によって追加指定される場
754 合がある。



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

- 755 • eCTD v4.0 – Keyword Definition コード：地域の規制当局によって指定されたキーワー
756 ド・タイプに対応する **Keyword** コードを指定する。



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

- 757 • eCTD 4.0 – Ingredient Role コード



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

- 758 • eCTD v4.0 – Manufactured Product コード



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

- 759 • eCTD v4.0 – Mode コード



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

- 760 • eCTD v4.0 – Place コード



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

- 761 • eCTD v4.0 – Product Category コード



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

762 • eCTD v4.0 – Regulatory Status コード



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

763 • eCTD v4.0 – Regulatory Review Time コード



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

764 • eCTD v4.0 – Review Procedure コード



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

765 • eCTD v4.0 – Submission コード



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

766 • eCTD v4.0 – Submission Unit コード



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

767 • eCTD v4.0 – Substance コード



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

768 • eCTD 4.0 – Territorial Authority Role コード



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

769 • eCTD 4.0 – Territorial コード



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

770 6.3 HL7 が規定するコントロールド・ボキャブラリ

771 Health Level 7 (HL7) が規定したコントロールド・ボキャブラリを以下に示し、用語の簡単
772 な説明と詳細情報の入手先を付す。

- **HL7 Document Type** コード：このボキャブラリは HL7 version 3 標準で規定されており、XML メッセージ内で一部の要素の **typeCode** 属性に使用できる。これらのコードは、XML スキーマで指定されていない **typeCode** 属性のみで必要となる。XML メッセージの **typeCode** 属性に **codeSystem** OID (2.16.840.1.113883.5.1002) は必要ない。
- **HL7 Status** コード：このボキャブラリは HL7 version 3 標準で規定されており、XML メッセージ内で各種要素の **statusCode** 要素部に使用できる。これらの値は XML メッセージの **statusCode.code** に使用すること。Status Code に **codeSystem** OID は必要ない。注：Status コードでは HL7 によって規定された値 (**codeSystem** OID : 2.16.840.1.113883.5.14 など) のみを使用できる。¹⁴



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

6.4 その他の団体が規定するコントロールド・ボキャブラリ

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

- **国際標準化団体 (ISO) – 2 文字の言語コード：**これは言語に対して指定された 2 文字のコードで、ISO 639.1 標準で規定されている。このボキャブラリは **text@language** 属性の定義に使用される。2 文字言語コードの **codeSystem** OID は 1.0.639.1。
- **ISO 国コード – 2 文字の国コード：**これは ISO 3166-1 標準で規定されている国コードである。2 文字国コードの **codeSystem** OID は 1.0.3166.1.2.2。

7. ICH eCTD v4.0 XML スキーマ

7.1 コア・スキーマ

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

7.1.1 InfrastructureRoot-r2

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

注：本実装ガイドでは、このスキーマの要素については直接取り上げない。

¹⁴ 値の型セットは、HL7 RPS R2 標準の要素によって異なる。ICH eCTD v4.0 実装の仕様については、コントロールド・ボキャブラリの内容を参照のこと。

7.1.2 iso-21090hl7-r2_datatypes

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

注：本実装ガイドでは、このスキーマの要素については直接取り上げない。

7.1.3 Voc-r2

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

注：本実装ガイドでは、このスキーマの要素については直接取り上げない。

7.2 eCTD v4.0 スキーマ

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

7.2.1 eCTD v4.0 インタラクション・スキーマ

インタラクション・スキーマには、完全な XML メッセージに必要な 3 つの構成要素、すなわちインタラクション・スキーマ、伝送ラッパー・スキーマ、およびコントロール・アクト・スキーマが含まれる。これらのスキーマについては本セクションで説明しているが、『地域ごとの実装ガイド』でさらに詳細に説明されている。

7.2.1.1 Submission Unit 送信 (PORP_IN000001UV.xsd)

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

7.2.1.2 伝送ラッパー (MCCI_MT0001000UV01.xsd)

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

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

7.2.1.3 コントロール・アクト・ラッパー (MCAI_MT700201UV01.xsd)

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

7.2.1.4 コントロール・アクト (MCAI_MT900001UV01.xsd)

このスキーマは、コントロール・アクト・ラッパー内の問題を検出する機能を備える。

7.2.2 eCTD v4.0 ペイロード・スキーマ

7.2.2.1 ペイロード・メッセージ型 (PORP_MT000001UV01.xsd)

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

8. eCTD v4.0 XML メッセージ

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

8.1 メッセージ・ヘッダ

メッセージ・ヘッダの情報には、送信者と受信者の特定に必要な一連の要素が含まれる。

8.1.1 サンプル XML

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

XML構造

```
<PORP_IN000001UV ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-
org:v3 ../../schema/PORP_IN000001UV.xsd">
  <id/>
  <creationTime/>
  <interactionId/>
  <processingCode/>
  <processingModeCode/>
  <acceptAckCode/>
  <receiver typeCode="RCV">
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
      <id/>
    </device>
  </receiver>
  <sender typeCode="SND">
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
      <id/>
    </device>
  </sender>
  <controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN">
    <subject typeCode="SUBJ">
```

8.1.2 必須要素

スキーマには、以下を含む最小限の情報セットが必要である。

- **ITSVersion** : 「XML_1.0」を指定すること。
- **xmlns** : 「urn:hl7-org:v3」を指定すること。

- ***xmlns:xsi*** : 「http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance」を指定すること。
- ***xsi:schemaLocation*** : 現在のスキーマ・ファイルの相対パス「*rn:hl7-org:v3./../schema/PORP_IN000001UV.xsd*」を指定すること。¹⁵
- ***receiver@typeCode*** : 「RCV」を指定すること。
- ***receiver.device@classCode*** : 「DEV」を指定すること。
- ***receiver.device@determinerCode*** : 「INSTANCE」を指定すること。
- ***sender@typeCode*** : 「SND」を指定すること。
- ***sender.device@classCode*** : 「DEV」を指定すること。
- ***sender.device@determinerCode*** : 「INSTANCE」を指定すること。
- ***controlActProcess@classcode*** : 「ACTN」を指定すること。
- ***controlActProcess@moodCode*** : 「EVN」を指定すること。
- ***controlActProcess.subject@typecode*** : 「SUBJ」を指定すること。

以下の要素はこのスキーマでは不要であり、特定の地域/国で必要な場合がある。これらの要素の詳細については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

- ***id***
- ***creationTime***
- ***interactionId***
- ***processingCode***
- ***processingModeCode***
- ***acceptAckCode***
- ***receiver.device.id***
- ***sender.device.id***

8.2 ペイロード・メッセージ

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

次の表に eCTD v4.0 XML の詳細構造と、XML スキーマのすべての要素を示す。この表は 3 つの要素、すなわち ***submissionUnit***、***submission***、***application*** の構造で構成されている。吹き出しのテキスト・ボックスに注釈を付し、要素に関する確実な情報源を示すために、参照先として本書（青で強調し、セクション番号を記載）または『地域ごとの実装ガイド』（強調表示はせず、地域固有の項目であることを示す）を記載する。

¹⁵ スキーマの正確な場所は『地域ごとの実装ガイド』に記載される。

表 5 : XML 構造

XML 構造	
eCTD v4.0 では、初めに XML メッセージの subject 要素を指定する。ペイロード・メッセージは submissionUnit 要素で始まり、残りの要素で送信する Submission Unit を記述する。submissionUnit 要素には、以下の要素とその属性が含まれる。 • component.contextOfUse ○ replacementOf.relatedContextOfUse ○ derivedFrom.documentReference ○ subjectOf.submissionReference ○ referencedBy.keyword ○ primaryInformationRecipient.TerritorialAuthority • componentOf1.submisison	
<pre> <subject typeCode="SUBJ"> <submissionUnit> <id></id> <code></code> <title></title> <statusCode></statusCode> </component> <priorityNumber value=""> <contextOfUse> <id></id> <code></code> <statusCode></statusCode> <primaryInformationRecipient> <territorialAuthority> <governingAuthority> </governingAuthority> </territorialAuthority> </primaryInformationRecipient> <replacementOf typeCode="RPLC"> <relatedContextOfUse> <id></id> </relatedContextOfUse> </replacementOf> <derivedFrom> <documentReference> <id></id> </documentReference> </derivedFrom> <subjectOf negationInd=""> <submissionReference> <id xsi:type="DSET_II"> <item></item> </id> </submissionReference> </subjectOf> </pre>	submissionUnit (セクション8.2.1) <u>地域ごとの実装ガイド</u>、および本書に記載あり priorityNumber (セクション8.2.4) <u>ICH eCTD v4.0 実装ガイド</u> contextOfUse (セクション8.2.5) <u>ICH eCTD v4.0 実装ガイド</u> primaryInformationRecipient.territorialAuthority <u>地域ごとの実装ガイド</u> replacementOf.relatedContextOfUse (セクション8.2.6) <u>ICH eCTD v4.0 実装ガイド</u> derivedFrom.documentReference (セクション8.2.7) <u>ICH eCTD v4.0 実装ガイド</u> submissionReference <u>地域ごとの実装ガイド</u>

XML 構造	
<pre> <referencedBy typeCode="REFR"> <keyword> <code></code> </keyword> </referencedBy> </contextOfUse> </component> </pre>	Keyword (セクション8.2.8) <u>ICH eCTD v4.0 実装ガイド</u>
XML のこのセクションは Submission 要素の指定に関係する。Submission の後に続く要素は次の通り。注：本実装ガイドには以下の要素がすべて記載されているわけではない。詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。 • sequenceNumber (submissionUnit と Submission の関係を示す要素として含まれる) • callBackContact.contactParty • subject2.review • subject3.regulatoryReviewTime • subject4.submissionGroup • subject5.mode	
<pre> <componentOf1> <sequenceNumber></sequenceNumber> <submission> <id></id> <code></code> <callBackContact> <contactParty> <id></id> </contactParty> </callBackContact> <subject2> <review> <subject1> <regulatoryStatus> <code></code> </regulatoryStatus> </subject1> </review> </subject2> <subject3> <regulatoryReviewTime> <code></code> </regulatoryReviewTime> </subject3> <subject4> <submissionGroup> <id></id> </submissionGroup> </subject4> <subject5> <mode> <code></code> </mode> </subject5> </submission> </componentOf1> </pre>	sequenceNumber.submission (セクション8.2.2) submission <u>地域ごとの実装ガイド</u> callBackContact <u>地域ごとの実装ガイド</u> review <u>地域ごとの実装ガイド</u> regulatoryStatus <u>地域ごとの実装ガイド</u> regulatoryReviewTime <u>地域ごとの実装ガイド</u> submissionGroup <u>地域ごとの実装ガイド</u> mode <u>地域ごとの実装ガイド</u>
XML 構造	

XML 構造

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

holder.applicant

informationRecipient.territorialAuthority

subject.reviewProcedure

reference.applicationReference

component.document

referencedBy.keyword

referencedBy.keywordDefinition

```

<componentOf>
  <application>
    <id>
      <item root="" extension=""/>
    </id>
    <code></code>
    <holder>
      <applicant></applicant>
    </holder>
    <informationRecipient>
      <territorialAuthority>
        <governingAuthority>
          <id></id>
          <name>
            <part value=""/>
          </name>
        </governingAuthority>
      </territorialAuthority>
    </informationRecipient>
    <subject>
      <reviewProcedure>
        <code></code>
      </reviewProcedure>
    </subject>
    <reference>
      <applicationReference>
        <id></id>
      </applicationReference>
    </reference>
  </application>
</componentOf>

```

application (セクション 8.2.1)

地域ごとの実装ガイド、および本書に記載あり

holder.applicant

地域ごとの実装ガイド

**informationRecipient.territorial
Authority**

地域ごとの実装ガイド

reviewProcedure

地域ごとの実装ガイド

applicationReference

地域ごとの実装ガイド

XML 構造

document
(セクション 8.2.11)
8.2.11

keyword
ICH eCTD v4.0 実装ガイドでは除外

keywordDefinition
(セクション 8.2.16)
ICH eCTD v4.0 実装ガイド

```
<component>
  <document>
    <id></id>
    <title></title>
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" value=""
      language="">
      <reference value=""/>
    <integrityCheck></integrityCheck>
    </text>
    <referencedBy>
      <keyword>
        <code></code>
        <statusCode></statusCode>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </document>
</component>
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code></code>
    <statusCode></statusCode>
    <value>
      <item>
        <displayName></displayName>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

以下はeCTD v4.0メッセージの重要な要素に対応する要素終了タグである。Submission UnitのCategory Eventは、Submissionに対応する終了タグ、**componentOf2.CategoryEvent**（およびサブカテゴリ **component.CategoryEvent**）の後ろにある。

```
</application>
</componentOf>
</submission>
</componentOf1>
<componentOf2>
  <categoryEvent>
    <code></code>
    <component>
      <categoryEvent>
        <code></code>
      </categoryEvent>
    </component>
  </categoryEvent>
</componentOf2>
</submissionUnit>
</subject>
</controlActProcess>
</PORP_IN000001UV>
```

subject.CategoryEvent
地域ごとの実装ガイド

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

886 **8.2.1 Submission Unit**

887 Submission Unit は、1 回の送信で規制当局へ提出される Document の集合である。
888 **submissionUnit** 要素は、個々の eCTD v4.0 XML メッセージに関する情報を示している。つ
889 まり、Submission Unit は 1 度に 1 つだけ送信できる。



注：本来、**submissionUnit** はモジュール1の概念であるため、『地域ごとの実装ガイド』でも説明されている。

890 **8.2.1.1 XML 上の配置**

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

- 892 • **controlActProcess >> subject >> submissionUnit**

893 XML の記述方法については、表 5：XML 構造を参照のこと。

894 **8.2.1.2 XML 要素**

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



classCode と **moodCode** は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。**classCode** は「ACT」、**moodCode** は「EVN」に固定されている。XML メッセージに、これらの属性として別の値が含まれる場合、その値はスキーマに対して無効である。

897
898 **submissionUnit** 要素に適用される条件は以下の通り。

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

900 **8.2.1.2.1 submissionUnit.id**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
id		[1..1]		これは、メッセージで送信される Submission Unit を一意に識別するコンテナ要素である。
	root	[1..1]	妥当な UUID	これは Submission Unit を一意に識別する root 属性である。
準拠事項	id@root は必須の属性である。			
運用規則	id@root はそれぞれの submissionUnit に対して一意であること。			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型属性は以下の通り。 • id@extension • id@identifierName • id@scope • id@reliability • id@displayable • id@validTimeLow • id@validTimeHigh • id@controlInformationRoot • id@controlInformationExtension • id@nullFlavor • id@flavorId • id@updateMode			

901 8.2.1.2.2 **submissionUnit.code**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
code		[1..1]		これは Submission Unit のコンテンツを定義するコードのコンテナ要素である。
	code	[1..1]	Alpha Numeric <i>Original、Amendment、Presubmission など</i>	これはコード属性であり、地域のコントロールド・ボキャブラリに基づいて submissionUnit のコンテンツ・タイプを指定する値（original など）である。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID	これはコントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する codeSystem の OID である。
準拠事項	code と codeSystem 属性は必須である。			
運用規則	submissionUnit コードについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型要素と属性は以下の通り。 • code.displayName • code.originalText • code.translation • code.source • code@codeSystemName • code@codeSystemVersion • code@valueSet • code@valueSetVersion • code@codingRationale • code@validTimeLow • code@validTimeHigh • code@controlInformationRoot • code@controlInformationExtension • code@nullFlavor • code@flavorId • code@updateMode			

902 8.2.1.2.3 **submissionUnit.title**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
title		[0..1]		これはユーザが指定した値のコンテナ要素であり、Submission Unit のコンテンツを説明する。
	value	[0..1]	英数字 送信者が指定した説明- Presubmission など	これは title 要素の value 属性であり、Submission Unit を説明する文字列値を指定する。
準拠事項	title は任意指定の要素である。			
運用規則	title は送信者が指定した値であり、Submission Unit の目的を説明するものである。			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要な要素と属性は以下の通り。 • title.data • title.xml • title.reference • title.integrityCheck • title.thumbnail • title.description • title.translation • title@mediaType • title@charset • title@language • title@compression • title@integrityCheckAlgorithm • title@validTimeLow • title@validTimeHigh • title@controlInformationRoot • title@controlInformationExtension • title@nullFlavor • title@flavorId • title@updateMode			

903 8.2.1.2.4 **submissionUnit.statusCode**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
statusCode		[0..1]		これは、Submission Unit の状態を示すコンテナ要素である。
	code	[1..1]	英数字 active、 suspended など* * 『地域ごとの 実装ガイド』を 参照。	これは statusCode 要素の code 属性であり、Submission Unit の状態を示す。
準拠事項	statusCode 要素が指定されている場合は code 属性が必要である。			
運用規則	submissionUnit.statusCode の使用方法については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型要素と属性は以下の通り。 • statusCode.part • statusCode@validTimeLow • statusCode@validTimeHigh • statusCode@controlInformationRoot • statusCode@controlInformationExtension • statusCode@nullFlavor • statusCode@flavorId • statusCode@updateMode			

8.2.1.3 用語



すべての用語はgenericcode ファイルまたはStep 2のスプレッドシートに記載される。¹⁶

8.2.1.4 除外要素

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

8.2.2 Sequence Number

sequenceNumber は段階的に増加する数値で、1 つまたは複数の Submission で順序と時系列を維持するために使用される。これは1つの Application において一意の値である。

8.2.2.1 XML 上の配置

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

- **controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf >> sequenceNumber**

componentOf 要素の前に **subject** および **component** 要素を（この順序通りに）記述することができる。

XML の記述方法については、表 5：XML 構造を参照のこと。

8.2.2.2 XML 要素

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



typeCode は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。**typeCode** は「COMP」に固定されている。XML メッセージに、この属性として別の値が含まれる場合、その値はスキーマに対して無効である。

¹⁶ 最終的な実装用語集は ESTR1 のウェブサイトに掲載される。

920 8.2.2.2.1 sequenceNumber

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
sequenceNumber		[1..1]		こ れ は Sequence Number とその値に対応するコンテナ要素である。
	value	[1..1]	数値 1、2、3 など	sequenceNumber 要素の value 属性は、Submission 要素内で Submission Unit を順序付けするために使用される整数である。
準拠事項	sequenceNumber@value 属性は必須。			
運用規則	sequenceNumber は正の整数。この値は「1」から始まり、1 つずつ増加する。この値が「999999」を超えてはならない。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型要素と属性は以下の通り。 • sequenceNumber@controlInformationExtension • sequenceNumber@controlInformationRoot • sequenceNumber@flavorId • sequenceNumber@nullFlavor • sequenceNumber@uncertaintyType • sequenceNumber@validTimeHigh • sequenceNumber@validTimeLow • sequenceNumber.expression • sequenceNumber.originalText • sequenceNumber.uncertainty • sequenceNumber.uncertainRange			

921 8.2.2.3 用語



この要素に対応する管理用語はない。

922 8.2.2.4 除外要素

923 sequenceNumber 要素で除外されるクラス要素はない。

924 8.2.3 XML サンプル : Submission Unit

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

926 <subject typeCode="SUBJ">

927 <submissionUnit>

```

928 <id root="0d84467e-f20b-42ad-a69a-63e61a4f7ea7"/>
929 <code code="ich submission unit type 1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2"/>
930 <title value="Original Submission for pain medication - acetyl salicylic acid tablets"/>
931 <statusCode code="active"/>.....
932 [Additional information may appear after the statusCode (if one exists), otherwise the title or
933 code elements. For example, depending on the type of submission unit the additional
934 elements may be available to select from the submission unit– subject or component
935 elements]
936 ...
937 <componentOf1>
938 <sequenceNumber value="1"/>
939 <submission>
940 ...
941 [Additional information appears for the submission element. Specific contents are defined in
942 Regional/Module 1 Implementation Guide]
943 ...
944 <componentOf>
945 ...
946 [Additional information appears for the application element. Specific contents are defined in
947 Section 8.2.10 and Regional/Module 1 Implementation Guide]
948 ...
949 </componentOf>
950 <submission>
951 </componentOf1>
952 <componentOf2>
953 ...
954 [Additional information appears for the CategoryEvent element. Specific contents are defined
955 in Regional/Module 1 Implementation Guide]
956 ...
957 </componentOf2>
958 </submissionUnit>
959 </subject>
960

```



色の使用方法については [XML での色の使用例](#) を参照のこと。



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



Sequence Number の詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。特に、1 つの Submission Unit に複数の Submission が含まれる場合は注意が必要である。

8.2.4 Context of Use の Priority Number

Priority Number は、Submission Unit の各 eCTD v4.0 セクションでそれぞれの Context of Use が出現する順序を定義する。**priorityNumber** 要素は必ず提出しなければならない。複数の

964 Context of Use が同じ **contextOfUse.code** 値を持つ場合、**priorityNumber** を使用してそれらの
965 要素が表示される。

966 **8.2.4.1 XML 上の配置**

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

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

969 XML の記述方法については、表 5：XML 構造を参照のこと。

970 **8.2.4.2 XML 要素**

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



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

973 **priorityNumber** 要素に適用される条件は以下の通り。

- 974 • Context of Use 要素の複数のインスタンスが同じ **contextOfUse.code** 値を持つ場合、1
975 つの Application 内の Submission Unit で Priority Number を使用して要素を順序付けで
976 きる。
- 977 • Context of Use と共に Keyword が指定されている場合は、Priority Number を使用して
978 Context of Use と Keyword の組み合わせで順序付けする。

979 **8.2.4.2.1 priorityNumber**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
priorityNumber		[1..1]		これは Priority Number とその値に対応するコンテナ要素である。
	value	[1..1]	数値 1000、2000、 3000 など	priorityNumber の value 属性は、Context of Use 要素の順序付けに使用する整数を指定する。
	updateMode	[0..1]	アルファベット R = Replace など	updateMode 属性は、Context of Use の priorityNumber が変更されたかどうかを示すコード値を指定する。
準拠事項	priorityNumber@value 属性は必須である。			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
運用規則				それぞれの contextOfUse 要素に対して Priority Number を指定すること。 この値は最大 6 桁の正の整数（1～999999）で、同じ Context of Use コード値と Keyword コード値の組を持つ contextOfUse 要素に使用する。 同じ CoU/keyword コードの組を共有している CoU の最初の submission では、「1000」から開始して 1000 ずつ増加させる（「2000」、「3000」など）ことが推奨される。これにより、CoU を並べ替える/挿入するときに 1、10、100 の増分単位を使用できる。 同じ CoU/Keyword コードの組の中で Priority Number が重複してはならない。Priority Number の競合に関する運用規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。 同じ CoU/keyword コードの組み合わせに含まれる Context of Use 要素を表示する際、Priority Number を使用してそれらの要素が順序付けされる。 コンテンツの順序を変更する必要がある場合は、updateMode 属性を使用して、CoU を新たに並べ替える目的で priorityNumber が更新されたことを示す必要がある（updateMode ="R"）。既存の Context of Use の順序が変更されていない限り、updateMode は使用しないこと。つまり、新しい Priority Number 値を使用して CoU が並べ替えられていない場合は Update Mode を使用してはならない。 詳細についてはセクション 8.2.9 を参照のこと。

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型要素と属性は以下の通り。 • priorityNumber@controlInformationExtension • priorityNumber@controlInformationRoot • priorityNumber@flavorId • priorityNumber@nullFlavor • priorityNumber@uncertaintyType • priorityNumber@validTimeHigh • priorityNumber@validTimeLow • priorityNumber.expression • priorityNumber.originalText • priorityNumber.uncertainty • priorityNumber.uncertainRange			

8.2.4.3 用語



この要素に対応するコントロールド・ボキャブラリはない。

8.2.4.4 除外要素

priorityNumber 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.5 Context of Use

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

Context of Use コード及び document への参照 (すなわち **documentReference**) は、Submission Unit のコンテンツと 1 つまたは複数の目次上の見出しを紐付ける。



contextOfUse 要素は、1 つの **submission unit** で必要なだけ繰り返される。つまり、1 つの XML メッセージには多数の **contextOfUse** 要素が含まれている場合がある。



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

8.2.5.1 XML 上の配置

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

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

993 XML の記述方法については、表 5：XML 構造を参照のこと。

994 **8.2.5.2 XML 要素**

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



classCodeと**moodCode**はeCTD v4.0 XMLメッセージでは不要である。
classCodeは「DOC」、**moodCode**は「EVN」に固定されている。XML
メッセージに、これらの属性として別の値が含まれる場合、その値は
スキーマに対して無効である。

997 **contextOfUse** 要素に適用される条件は以下の通り。

- 998 • 0 個から多数の **contextOfUse** 要素を 1 つの **submissionUnit** に含めて送信できる。

999 **8.2.5.2.1 contextOfUse.id**

要素	属性	多重度	値の型	説明 指示
id		[1..1]		これは contextOfUse の 識別子を構成するコン テナ要素である。
	root	[1..1]	有効な UUID	id 要素の root 属性は、 contextOfUse のグロー バル一意識別子を指定 する。
準拠事項	id@root は必須の属性である。			
運用規則	id@root は、提出されるそれぞれの contextOfUse に対して一意で あること。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型属性は以下の通り。 • id@extension • id.item@identifierName • id.item@scope • id.item@reliability • id.item@displayable • id@validTimeLow • id@validTimeHigh • id@controlInformationRoot • id@controlInformationExtension • id@nullFlavor • id@flavorId • id@updateMode			

1000 8.2.5.2.2 contextOfUse.code

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
code		[0..1]		これは contextOfUse で参照されるコンテンツ・タイプに対応するコンテナ要素である。
	code	[1..1]	英数字	code 属性は見出しを示すコード値を指定する。この値は ICH または規制当局によって定義される。
	codeSystem	[1..1]	有効な OID	codeSystem 属性は、コントロールド・ボキャブラリ・システムを示す一意の識別子を指定する。 これはコード・システムに登録された OID でなければならない。
準拠事項	code 要素が指定されている場合は、 code および codeSystem 属性を指定する必要がある。			
運用規則	code 要素は Context of Use の送信時に必要である。 contextOfUse.statusCode が無効な場合（つまりステータス・コードが suspended のとき）、 code 要素は不要である。			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型要素と属性は以下の通り。 • code.displayName • code.originalText • code.translation • code.source • code@codeSystemName • code@codeSystemVersion • code@valueSet • code@valueSetVersion • code@codingRationale • code@validTimeLow • code@validTimeHigh • code@controlInformationRoot • code@controlInformationExtension • code@nullFlavor • code@flavorId • code@updateMode			

1001 8.2.5.2.3 contextOfUse.statusCode

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
statusCode		[1..1]		これはコントロールド・ターミノロジー・コードが含まれたコンテナ要素であり、Context of Useの状態を示す。
	code	[1..1]	アルファベット <i>active</i> 、 <i>suspended</i> など* * 『地域ごとの実装ガイド』を参照。	code 属性は、Context of Use が引き続き使用されるか、あるいは削除されたかを示す所定の値を指定する。
準拠事項		CoU が指定されている場合は必ず statusCode 要素が必要である。		
運用規則		statusCode@code は必ずメッセージに含めて送信すること。		

除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型要素と属性は以下の通り。 • statusCode.part • statusCode@validTimeLow • statusCode@validTimeHigh • statusCode@controlInformationRoot • statusCode@controlInformationExtension • statusCode@nullFlavor • statusCode@flavorId • statusCode@updateMode
---------	---

1002 8.2.5.3 用語



すべての用語はgenericcode ファイルまたはStep 2のスプレッドシートに記載される。¹⁷



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

1003 8.2.5.4 除外要素

1004 **contextOfUse** 要素で除外されるクラス要素はない。

1005 8.2.6 Related Context of Use (Context of Use のライフサイクル)

1006 **relatedContextOfUse** 要素を使用して、送信者が**contextOfUse**要素を1つまたは複数の
1007 **relatedContextOfUse**要素に関連付けることができる。**replacementOf**の関係性を使用して、
1008 Context of Use要素のライフサイクルが追跡される。

1009 8.2.6.1 XML 上の配置

1010 XML メッセージの **relatedContextOfUse** 要素は次のように配置する。

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

1013 XML の記述方法については、表 5：XML 構造を参照のこと。

1014 8.2.6.2 XML 要素

1015 次の表に、**relatedContextOfUse** 要素で必要なすべての XML 要素および属性を示し、特殊な
1016 指示がある場合はこれを付す。



classCode と **moodCode** は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。**classCode** は「DOC」、**moodCode** は「EVN」に固定されている。XML メッセージに、これらの属性として別の値が含まれる場合、その値はスキーマに対して無効である。

1017

¹⁷ 最終的な実装用語集は ESTRİ のウェブサイトに掲載される。

1018 **relatedContextOfUse** 要素に適用される条件は以下の通り。

- 1019 • 新しい **contextOfUse** によって置換される時、1 つまたは複数の **relatedContextOfUse**
1020 要素を XML で提出できる。

1021 **8.2.6.2.1 relatedContextOfUse.id**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
id		[1..1]		これは Related contextOfUse に対応するコンテナ要素であり、識別子によって参照される。
	root	[1..1]	有効な UUID	これは id 要素の root 属性であり、置換される relatedContextOfUse 要素のグローバル一意識別子を指定する。
準拠事項	id@root は必須の属性である。			
運用規則	1 つの contextOfUse 要素に 1 つまたは複数の relatedContextOfUse 要素を含めることができる。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型属性は以下の通り。 • id@extension • id@identifierName • id@scope • id@reliability • id@displayable • id@validTimeLow • id@validTimeHigh • id@controlInformationRoot • id@controlInformationExtension • id@nullFlavor • id@flavorId • id@updateMode			

1022 **8.2.6.3 用語**



すべての用語はgenericcode ファイルまたはStep 2のスプレッドシートに記載される。¹⁸

1023 **8.2.6.4 除外要素**

1024 **relatedContextOfUse** 要素で除外されるクラス要素はない。

1025 **8.2.7 Document Reference**

1026 Document は複数回使用できるため、**documentReference** 要素を使用して **contextOfUse** に対応
1027 する Document を指定することができる。同じ Submission Unit の中で Document が使用され
1028 るたびに、その Document の **contextOfUse** は異なる場合がある。これに従い、各 Context of
1029 Use は 1 つの Document への参照を示していなければならない。

1030 **8.2.7.1 XML 上の配置**

1031 XML メッセージの **documentReference** 要素は次のように配置する。

- 1032 • **controlActProcess>> subject>> submissionUnit>>component>>priorityNumber>**
1033 **contextOfUse>> derivedFrom>> documentReference**

1034 **derivedFrom** 要素の前に 1 つまたは複数の **replacementOf** 要素を記述することができる。

1035 XML の記述方法については、表 5 : XML 構造を参照のこと。

1036 **8.2.7.2 XML 要素**

1037 次の表に、**documentReference** 要素で必要なすべての XML 要素および属性を示し、特殊な
1038 指示がある場合はこれを付す。



classCode と **moodCode** は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。
classCode は「DOC」、**moodCode** は「EVN」に固定されている。XML
メッセージに、これらの要素として別の値が含まれる場合、その値は
スキーマに対して無効である。

1039 **documentReference** 要素に適用される条件は以下の通り。

- 1040 • 各 **contextOfUse** につき 0~1 個の **documentReference** 要素を送信できる。
1041 • **contextOfUse.statusCode** = "active" のとき、**documentReference** 要素は必須である。
1042 • **contextOfUse.statusCode** = "suspended" のとき、**documentReference** 要素を指定してはな
1043 らない。

¹⁸ 最終的な実装用語集は ESTR1 のウェブサイトに掲載される。

1044 8.2.7.2.1 documentReference.id

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
id		[1..1]		これは Document への参照に対応するコンテナ要素である。
	root	[1..1]	有効な UUID	root 属性または id 要素は、参照先 Document のグローバル一意識別子を指定する。
準拠事項	documentReference 要素が指定されている場合、id@root 属性は必須である。			
運用規則	id@root は Submission Unit で送信される Document、または以前の Submission Unit で送信された Document への参照である。 注：承認申請の document 保管の詳細については、該当する『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型属性は以下の通り。 • id@extension • id@identifierName • id@scope • id@reliability • id@displayable • id@validTimeLow • id@validTimeHigh • id@controlInformationRoot • id@controlInformationExtension • id@nullFlavor • id@flavorId • id@updateMode			

1045 8.2.7.3 用語



この要素に対応するコントロールド・ボキャブラリはない。

1046 8.2.7.4 除外要素

1047 documentReference 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.8 Keyword

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

8.2.8.1 XML 上の配置

Context of Use の場合、XML メッセージの **keyword** 要素は次のように配置する。

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

referencedBy 要素の前に、**primaryInformationRecipient**、**replacementOf**、**derivedFrom**、または**subjectOf**要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 5：XML 構造を参照のこと。

注：Document の **keyword** 要素は、eCTD v4.0 メッセージでは除外される。

8.2.8.2 XML 要素

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



classCode と **moodCode** は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。**classCode** は「ACT」、**moodCode** は「EVN」に固定されている。XML メッセージに、これらの属性として別の値が含まれる場合、その値はスキーマに対して無効である。



eCTD v4.0 XML メッセージには **typeCode** が必要である。**typeCode** には「REFR」を指定すること。XML メッセージに、この属性として別の値が含まれる場合、その値はスキーマに対して無効である。

keyword 要素に適用される条件は以下の通り。

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

1067 8.2.8.2.1 keyword.code

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
code		[1..1]		これは Keyword を識別するコンテナ要素である。
	code	[1..1]	英数字 「M123456」 など（製造業者サイトの場合）	これは Keyword のコード値を示す code 属性である。
	codeSystem	[1..1]	有効な OID	これはコントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する codeSystem の OID である。 これはコード・システムに登録された OID でなければならない。
準拠事項	code と codeSystem 属性は必須である。 Keyword に指定できるコードは 1 つのみである。			
運用規則	code の表示名は、対応するコード・システムから取得すること。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型要素と属性は以下の通り。 • code.displayName • code.originalText • code.translation • code.source • code@codeSystemName • code@codeSystemVersion • code@valueSet • code@valueSetVersion • code@codingRationale • code@validTimeLow • code@validTimeHigh • code@controlInformationRoot • code@controlInformationExtension • code@nullFlavor • code@flavorId • code@updateMode			

8.2.8.3 用語



すべての用語は `genericcode` ファイルまたは Step 2 のスプレッドシートに記載される。¹⁹

8.2.8.4 除外要素

keyword 要素で除外されるクラス要素はない。

8.2.9 XML サンプル : Context of Use

8.2.9.1 Context of Use/Context of Use の Keyword

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

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="1f080afd-f5d4-4cec-8d09-2bf0ea6bec66"/>
    <code code="ich 3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    ...
    [Additional information may appear after the addition of the contextOfUse –
    primaryInformationRecipient]
    ...
    <replacementOf typeCode="RPLC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="25fdfdcb-a2a2-4f2b-a2aa-9ccb4c096acb"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="8dc27e78-41ef-4b8d-960d-2626b743f194"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    ...
    [Additional information may appear after the addition of the
    subjectOf.submissionReference,]
    ...
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="ich species 4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.4"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
```

¹⁹ 最終的な実装用語集は ESTR1 のウェブサイトに掲載される。

1106
1107



色の使用方法については [XML での色の使用例](#)を参照のこと。

1108 複数の Context of Use 要素が同じ **ContextOfUse.code** と **keyword** を持つ場合、Priority Number
1109 を使用して Context of Use 要素を順序付けし、表示する順序を指定することができる。次の
1110 XML サンプルに、Context of Use に対する Priority Number と Keyword の使用例を示す。

```
1111 <component>
1112 <priorityNumber value="1000"/>
1113 <contextOfUse>
1114 <id root="27c069e1-8fec-4b07-907e-cf691543cf66"/>
1115 <code code="ich 3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1116 <statusCode code="active"/>
1117 <derivedFrom>
1118 <!--Document titled "Controls for Material YYY"-->
1119 <documentReference>
1120 <id root="26a7e20a-b7b6-4729-adcf-75fb90097d68"/>
1121 </documentReference>
1122 </derivedFrom>
1123 <referencedBy typeCode="REFR">
1124 <keyword>
1125 <code code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.X"/>
1126 </keyword>
1127 </referencedBy>
1128 <referencedBy typeCode="REFR">
1129 <keyword>
1130 <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.X"/>
1131 </keyword>
1132 </referencedBy>
1133 </contextOfUse>
1134 </component>
1135 <component>
1136 <priorityNumber value="2000"/>
1137 <contextOfUse>
1138 <id root="749e6f91-797b-4aeb-89c6-7cf7b9402c15"/>
1139 <code code="ich 3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1140 <statusCode code="active"/>
1141 <derivedFrom>
1142 <!--Document titled "Analytical Method #234"-->
1143 <documentReference>
1144 <id root="57e00a6f-5425-4c0e-98ad-ca4b2e0bfeea"/>
1145 </documentReference>
1146 </derivedFrom>
1147 <referencedBy typeCode="REFR">
1148 <keyword>
1149 <code code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.X"/>
```

```

1150         </keyword>
1151     </referencedBy>
1152     <referencedBy typeCode="REFR">
1153         <keyword>
1154             <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.X"/>
1155         </keyword>
1156     </referencedBy>
1157 </contextOfUse>
1158 </component>

```

1159 8.2.9.2 Context of Use 要素の管理

1160 本セクションでは、**contextOfUse** のライフサイクル管理について説明する。**contextOfUse** が
1161 id と共に提出されると、その **contextOfUse** のライフサイクルが開始される。統一規則は以
1162 下の通り。

- 1163 • Context of Use を置換する場合、置き換える 2 つのインスタンスには同じ
1164 **contextOfUse.code** とそれに対応する Keyword が使用されていなければならない（つ
1165 まり、置換後に目次内での表示位置が変わらないようにする）。
- 1166 • Context of Use を置換すると、過去に提出された **contextOfUse** 要素（すなわち
1167 **relatedContextOfUse** 要素）は無効になる。

1168 **contextOfUse** が変更される理由は以下の通り。

- 1169 • **新規バージョン** : **contextOfUse** を改訂する場合、**documentReference** 要素で別の
1170 document を指定する必要がある。
- 1171 • **Context of Use の削除（停止）** : Submission のライフサイクル中に Context of Use を削
1172 除する必要性が生じた場合、Submission Unit で **statusCode** 要素を変更することにより、
1173 Context of Use の削除を通知する。
- 1174 • **新しい Keyword** : Context of Use で Keyword を変更する必要がある場合、CoU を削除
1175 して新しい CoU を提出する。

1176 8.2.9.2.1 新しい Context of Use 要素の挿入

1177 **submissionUnit** に同じ **contextOfUse** コードと Keyword コードを持つ複数の **component** が含
1178 まれる場合、**component** に優先順位を設定し、**contextOfUse** 要素を表示する際の相対的な位
1179 置関係を指定する。

```

1180 <component>
1181     <priorityNumber value="1000"/>
1182     <contextOfUse>
1183         <id root="fd28ce84-651a-437f-b7f0-5171ad21057d"/>
1184         <code code="ich 3.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1185         <statusCode code="active"/>
1186         <derivedFrom>
1187             <!-- Literature Reference Document #1 -->
1188             <documentReference>

```

```

1189         <id root="0ac0295e-766f-4567-9d63-40b8180de0c0"/>
1190     </documentReference>
1191 </derivedFrom>
1192 </contextOfUse>
1193 </component>
1194 <component>
1195 <priorityNumber value="2000"/>
1196 <contextOfUse>
1197     <id root="d27a4269-eebc-449f-9f33-645907f964984"/>
1198     <code code="ich 3.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1199     <statusCode code="active"/>
1200     <derivedFrom>
1201         <!--Literature Reference Document #2-->
1202         <documentReference>
1203             <id root="839235d5-1409-46c6-a144-e4fc3988e313"/>
1204         </documentReference>
1205     </derivedFrom>
1206 </contextOfUse>
1207 </component>
1208 改訂時の Submission Unit では、前回のシーケンスと同じ contextOfUse.code を使用して
1209 Context of Use を追加しなければならない場合がある。

```

1210 前述の例と同じ **contextOfUse.code** と Keyword を使用して、新しい Context of Use を追加す
1211 る例を以下に示す。この Context of Use は、以前に記述された 2 つの Context of Use 要素の
1212 間に挿入される。

1213 Context of Use の挿入

```

1214 <component>
1215 <priorityNumber value="1500"/>
1216 <contextOfUse>
1217     <id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>
1218     <code code="ich 3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1219     <statusCode code="active"/>
1220     <derivedFrom>
1221         <!--Literature Reference Document #3-->
1222         <documentReference>
1223             <id root="1982f2bf-bd82-45c6-83d7-8838598c971f"/>
1224         </documentReference>
1225     </derivedFrom>
1226 </contextOfUse>
1227 </component>

```

1228 8.2.9.2.2 Context of Use の並べ替え

1229 **contextOfUse** 要素が間違っただけの表示順序で送信され、送信者がその順序を修正したい場合があ
1230 る。

1231 順序の並べ替えは、既存の Context of Use の間に新しい CoU を挿入する際にも必要になるこ
1232 とがある（詳細についてはセクション 8.2.9.2.1 を参照）。**contextOfUse** 要素の並べ替えが必
1233 要な場合は、以下の基本規則に従うこと。

- 1234 • 並べ替えを行うときに新しい構成要素を追加する場合は、**contextOfUse** 要素に
1235 **contextOfUse.priorityNumber@updateMode** 属性を使用しない。
- 1236 • **contextOfUse.priorityNumber@updateMode** 属性は、番号を変更する構成要素に用いる。

1237 以前に間違った順序で送信された Context of Use の基本的な並べ替え方法を以下の例に示す。
1238 注：送信者が **contextOfUse** 要素の並べ替えのみを目的に Submission Unit を送信することは、
1239 原則、認められない。Priority Number に 1000 を指定した以前の Context of Use は、この
1240 Submission Unit で再送信する必要はない。

1241 次の例では、以前に提出した Context of Use を並べ替えて（必要な要素と属性のみを送信す
1242 ることに注意）、Priority Number が 1000 の Context of Use よりも前に要素の配置場所を作る。

1243 Context of Use の並べ替え

```
1244 <component>  
1245 <priorityNumber value="900" updateMode="R"/>  
1246   <contextOfUse>  
1247     <id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>  
1248     <statusCode code="active"/>  
1249   </contextOfUse>  
1250 </component>
```

1251
1252 注：上記の例では、Context of Use に適用される Keyword は記載されていない。この例の目
1253 的は、Context of Use に Keyword が含まれないことを前提とする。

1254 8.2.9.2.3 Context of Use 要素の削除停止

1255 改訂時の Submission Unit では、既存の Context of Use を削除する必要がある（つまり、既
1256 存の Context of Use が他の Context of Use に置換されていない）ことがある。その場合、既
1257 存の Context of Use は有効として表示されなくなる。

1258 Context of Use の削除

```
1259 <component>  
1260 <priorityNumber value="900"/>  
1261   <contextOfUse>  
1262     <id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>  
1263     <statusCode code="suspended"/>  
1264   </contextOfUse>  
1265 </component>
```

1266 8.2.9.2.4 Context of Use 要素の置換（バージョン変更）

1267 改訂時の submission unit では、新しい **contextOfUse** 要素に含まれる **contextOfUse** 要素を置
1268 換する必要があることがある。置換の提出には以下の 2 通りの理由がある。

- 1269 1. Submission のコンテンツ（参照先 Document など）が変更された。
- 1270 2. 無効になった以前の Submission のコンテンツを有効として復活させる必要がある。
- 1271 新しい **contextOfUse** 要素には、新しい一意の識別子とそれに対応するすべての属性が指定
- 1272 される。さらに、**relatedContextOfUse** 要素を使用して、置換される Context of Use を指定す
- 1273 る。これは単なる関係性を示しており、**relatedContextOfUse** の一意の識別子の参照でしかな
- 1274 い。要素の **priorityNumber** を使用して、以前に提出された Submission での正しい位置に基
- 1275 づき、コンテンツを適切な順序で配置すること。

```
1276 <component >
1277 <priorityNumber value="1000"/>
1278 <contextOfUse>
1279 <id root="b205bb7c-a222-4557-a954-0363dc122ca8"/>
1280 <code code="ich 2.7.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1" />
1281 <statusCode code="active"/>
1282 <replacementOf typeCode="RPLC">
1283 <relatedContextOfUse>
1284 <id root="78b2f721-25f0-474d-914b-5efb026cc7f7"/>
1285 </relatedContextOfUse>
1286 </replacementOf>
1287 <derivedFrom>
1288 <!--Document-->
1289 <documentReference>
1290 <id root="6ee97feb-8cd1-4991-8c38-002f16102fca"/>
1291 </documentReference>
1292 </derivedFrom>
1293 </contextOfUse>
1294 </component>
```

1295 8.2.10 Application

1296 Application 要素は XML メッセージにおける **document** 要素と **keywordDefinition** 要素を結び

1297 つけるものであるため、本実装ガイドのこのセクションで説明する。Application 要素の概

1298 念は地域により異なる。



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

1299 8.2.10.1 XML 上の配置

1300 Document の場合、XML メッセージの **application** 要素は次のように配置する。

- 1301 • **controlActProcess>> subject>> submissionUnit>>componentOf>>submission>>**
- 1302 **componentOf>>application**

1303 XML の記述方法については、表 5：XML 構造を参照のこと。

8.2.10.2 XML 要素

次の例に Application 情報の XML を示す。この Application は、**submission** と **application** の間の **componentOf** 要素として記述されている。

```

...
[This XML section will repeat for each application element. A submission element is a componentOf an
application element]
...
<componentOf>
  <application>
    <id>
      <item root="f23c558f-cd58-41bc-bf6f-c6d230d3d665" extension="987654"/>
      ...
      <!--Additional item elements can be added here-->
      ...
    </id>
    <code code="C72899" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.26.1.1"/>
    ...
    [Additional information may appear after the addition of the application.code, for
    example any of the following elements related to application – component,
    referencedBy, informationRecipient, reference, subject, or holder]
    ...
  </application>
</componentOf>

```



色の使用方法については [XML での色の使用例](#) を参照のこと。

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



classCode と **moodCode** は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。**classCode** は「ACT」、**moodCode** は「EVN」に固定されている。XML メッセージに、これらの属性として別の値が含まれる場合、その値はスキーマに対して無効である。

8.2.10.2.1 application.id

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
id		[1..1]		これは下位要素と属性のコンテナ要素であり、Application を一意に識別する。

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
id.item		[1..*]		これは下位属性のコンテナ要素であり、Application を一意に識別する。Application には地域によって様々な識別子が指定されるため、一意の Application 識別子それぞれに対して 1 つの id.item 要素を使用する必要がある。
	root	[1..1]	有効な UUID	id 要素の root 属性はグローバル一意識別子を指定する。
	extension	[0..1]	英数字 123456 (米国 NDA 値) など	id 要素の extension 属性は、地域固有の Application 追跡番号を示す場所を指定する。
準拠事項	id.item@root は application 要素の必須属性である。			
運用規則	id.item@extension 値に対応する id.item@root 属性は、ライフサイクル全体を通して同じであること。 id.item 要素を必要な回数だけ繰り返して、1 個から多数の Application 識別子の値を指定できる。Application 識別子の割り当てについては、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型属性は以下の通り。 • id.item@identifierName • id.item@scope • id.item@reliability • id.item@displayable • id@validTimeLow • id@validTimeHigh • id@controlInformationRoot • id@controlInformationExtension • id@nullFlavor • id@flavorId • id@updateMode			

1331 8.2.10.2.2 application.code

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
code		[1..1]		これは Application のコード値を構成するコンテナ要素である。
	code	[1..1]	英数字 用語は該当する『地域ごとの実装ガイド』に記載されている。	code 属性は、地域別のコントロールド・ボキャブラリ（NDA、MAA、Art-8-3、Art-10-1 など）に基づいて Application のコンテンツ・タイプを示す一意の値である。
	codeSystem	[1..1]	有効な OID	codeSystem 属性は、コントロールド・ボキャブラリ・システムを示す一意の識別子である。 これはコード・システムに登録された OID でなければならない。
準拠事項	Application には code@code 属性を必ず 1 つだけ指定すること。			
運用規則	詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型要素と属性は以下の通り。 • code.displayName • code.originalText • code.translation • code.source • code@codeSystemName • code@codeSystemVersion • code@valueSet • code@valueSetVersion • code@codingRationale • code@validTimeLow • code@validTimeHigh • code@controlInformationRoot • code@controlInformationExtension • code@nullFlavor • code@flavorId • code@updateMode			

1332 8.2.10.3 用語



すべての用語はgenericcode ファイルまたはStep 2 のスプレッドシートに記載される。²⁰



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

1333 8.2.10.4 除外要素

1334 Application 要素で除外されるクラス要素はない。詳細については『地域ごとの実装ガイド』
1335 を参照のこと。

1336 8.2.11 Document

1337 **document** 要素は、Application に関連する各 Document に関する情報を送信するために使用する。
1338 Document (PDF ファイルなど) は、規制当局による審査のために申請者によって作成
1339 される。Document は期間を経て変更される場合がある。1 つの Document に複数の
1340 **contextOfUse** 要素を関連付けることができる。また、1 つの Document が複数の Submission
1341 Unit で使用されることもある。

1342 Document とそれに対応する一連の Document 要素/属性を初めて送信したとき、その
1343 Document が作成されたと見なされる。Document が受信側システムによって識別されると、
1344 以降の使用時には識別子でその Document を参照できる。

²⁰ 最終的な実装用語集は ESTR1 のウェブサイトに掲載される。

8.2.11.1 XML 上の配置

document の場合、XML メッセージの **document** 要素を次のように配置する。

- **controlActProcess>> subject>> submissionUnit>>componentOf>>submission>> componentOf>>application>> component > document**

component 要素の前に **holder**、**subject**、または **reference** 要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 5：XML 構造を参照のこと。

8.2.11.2 XML 要素

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



classCodeと**moodCode**はeCTD v4.0 XMLメッセージでは不要である。
classCodeは「DOC」、**moodCode**は「EVN」に固定されている。XML
メッセージに、これらの属性として別の値が含まれる場合、その値は
スキーマに対して無効である。

document 要素に適用される条件は以下の通り。

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

8.2.11.2.1 document.id

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
id		[1..1]		これは Document の識別子に対応するコンテンツ要素である。
	root	[1..1]	有効な UUID	id 要素の root 属性は、 document のグローバル一意識別子である。
準拠事項	root は必須属性である。			
運用規則	id@root はそれぞれの document 要素に対して一意であること。つまり、同じ id@root 値を使用して 2 つの Document を提出してはならない。			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型属性は以下の通り。 • id@extension • id@identifierName • id@scope • id@reliability • id@displayable • id@validTimeLow • id@validTimeHigh • id@controlInformationRoot • id@controlInformationExtension • id@nullFlavor • id@flavorId • id@updateMode			

1357 8.2.11.2.2 *document.title*

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
title		[1..1]		これは Document の title 要素に対応するコンテンツ要素である。
	value	[1..1]	英数字または 日本語文字 送信者が指定したタイトル 「General Information」 など	これは title 要素の value 属性で、Document のタイトルを指定する。 これは送信者が各 document に対して指定する値である。
	updateMode	[0..1]	アルファベット R = Replace など	document.title 要素を更新する場合は updateMode 属性を使用する。
準拠事項	title@value 属性はすべての Document で必須である。			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
運用規則	title 要素を使用して、Document ファイルを表示するときに人間が読める値を指定する。 title 要素の変更を送信する場合は、title@updateMode 属性に「R」の値のみを指定すること。既存の Document タイトルが変更されていない限り、updateMode は使用しないこと。つまり、タイトル値が同じ場合は updateMode を使用してはならない。 document.title 8.2.15.28.2.15.2 を参照のこと。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型要素と属性は以下の通り。 • title.translation • title@validTimeLow • title@validTimeHigh • title@controlInformationRoot • title@controlInformationExtension • title@nullFlavor • title@flavorId • title@language			

1358 8.2.11.2.3 document.text

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
text		[0..1]		これは Document に関する追加情報を示すコンテンツ要素である。
	integrityCheckAlgorithm	[1..1]	英数字 SHA256 など	これは、 integrityCheck 要素で指定されているチェックサム値に使用された integrityCheckAlgorithm の型である。

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
	language	[0..1]	アルファベット 2文字言語コード については ISO639.1 を参照。 『地域ごとの実装 ガイド』を参照。	これは Document に使用されている 言語を示す language 属性である。
	mediaType	[0..1]	英数字 『地域ごとの実装 ガイド』を参照。	これは mediaType 属性であり、地域 でファイルが必要な 場合にその使用 法を指定する。
text.reference		[0..1]		これは Document の text 要素に含ま れるコンテナ要素 である。
	value	[1..1]	英数字 Document のファイ ル・パス 「../m3/32-body- data/32s-drug- sub/32s1-gen- info.pdf」など	これは text 要素の value 属性であり、 Document の相対パ スとファイル名を 使用して Document の場所を指定す る。
text.integrityCheck		[1..1]	英数字 「618102bf07065bc c1250594201fe4485 15f0fa61」など	これは、チェック サム値が含まれた Integrity Check 要素 である。
準拠事項	Document には以下の要素と属性が必須である。 • text 要素 ○ text@IntegrityCheckAlgorithm 属性 ○ reference@value 属性 ○ text.integrityCheck 要素			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
運用規則				Document を提出する場合は text 要素を使用すること。 text@language および text@mediaType 属性の使用は任意である。詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。 ファイルを再利用するには、以前に提出された document 要素と同じ reference@value、text@IntegrityCheckAlgorithm、および text.integrityCheck の値を text 要素で提出しなければならない。
除外要素/属性				eCTD v4.0 で不要なデータ型要素と属性は以下の通り。 • text.xml • text.data • text.description • text.thumbnail • text.translation • text@charset • text@compressiontext@translation • text@validTimeLow • text@validTimeHigh • text@controlInformationRoot • text@controlInformationExtension • text@nullFlavor • text@flavorId

1359 8.2.11.3 用語



この要素に対応するコントロールド・ボキャブラリはない。

1360 8.2.11.4 除外要素

1361 **document** 要素で除外されるクラス要素はない。

1362 8.2.12 Document のキーワード

1363 すべてのキーワードは Context of Use に適用される。つまり、eCTD v4.0 では Document にキ
1364 ーワードを使用できない。

1365 8.2.13 XML サンプル : Application/Document

1366 以下の XML サンプルに、Application に指定された **document** 要素を示す。

1367 8.2.13.1 Document

1368 **document** の例を以下に示す。

1369 `<document>`
1370 `<id root="973d9293-77b9-4f45-b62e-aac62d7ce814"/>`

```

1371 <title value="Process and Controls"/>
1372 <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
1373   <reference value="./m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
1374   <integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbf97bfd64c8ea4
1375 </integrityCheck>
1376 </text>
1377 </document>

```

1378 8.2.14 Document グループの変更への対処方法

1379 ここでは、1 つまたは複数の Context of Use 要素で構成された Document グループが時間の経
 1380 過に伴って変更された場合に、**Context of Use** 要素を管理する方法を説明する。次のセクショ
 1381 ンでは、キーワードを使用して 1 つまたは複数の Context of Use 要素をグループ化する方法
 1382 と、コンテンツ構成の変更、すなわち 1 つの Context of Use から参照される 1 文書を複数の
 1383 Context of Use から参照される文書群からなる 1 グループへ、またはその逆へ変更する方法
 1384 を説明する。

1385 8.2.14.1 グループ・タイトルでのキーワードの使用方法

1386 提出者はキーワードを使用して、グループ・タイトルを Context of Use に挿入し、目次の見
 1387 出しに表示されるコンテンツを整理することができる。

```

1388 <component>
1389 <priorityNumber value="1000"/>
1390 <contextOfUse>
1391   <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
1392   <code code="ich 3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1393   <statusCode code="active"/>
1394   <!--Document Referenced is Analytical Procedure 1-->
1395   <derivedFrom>
1396     <documentReference>
1397       <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
1398     </documentReference>
1399   </derivedFrom>
1400   <!--C001 is the code for the Group Title Keyword Definition "PVDC Blister
1401 Pack"-->
1402   <referencedBy typeCode="REFR">
1403     <keyword>
1404       <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1405     </keyword>
1406   </referencedBy>
1407   <!--GT001 is the code for the Group Title Keyword Definition "Analytical
1408 Procedures"-->
1409   <referencedBy typeCode="REFR">
1410     <keyword>
1411       <code code="GT001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1412     </keyword>
1413   </referencedBy>
1414 </contextOfUse>

```

```

1415     </component>
1416     <component>
1417     <priorityNumber value="2000"/>
1418         <contextOfUse>
1419             <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
1420             <code code="ich 3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1421             <statusCode code="active"/>
1422             <!--Document Referenced is Analytical Procedure 2-->
1423             <derivedFrom>
1424                 <documentReference>
1425                     <id root="0127b8b6-5510-45c5-93fd-9a3a6e9735aa"/>
1426                 </documentReference>
1427             </derivedFrom>
1428             <!--C001 is the code for the Group Title Keyword Definition "PVDC Blister
1429 Pack"-->
1430             <referencedBy typeCode="REFR">
1431                 <keyword>
1432                     <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1433                 </keyword>
1434             </referencedBy>
1435             <!--GT001 is the code for the Group Title Keyword Definition "Analytical
1436 Procedures"-->
1437             <referencedBy typeCode="REFR">
1438                 <keyword>
1439                     <code code="GT001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1440                 </keyword>
1441             </referencedBy>
1442         </contextOfUse>
1443     </component>

```

8.2.14.2 単一ファイルから複数ファイルへの変更

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

シーケンス 1

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

```

1451     <component>
1452     <priorityNumber value="1000"/>
1453     <contextOfUse>
1454         <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
1455         <code code="ich 3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1456         <statusCode code="active"/>
1457         <!--Document Referenced is Analytical Procedure 1-->
1458         <derivedFrom>
1459             <documentReference>
1460                 <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>

```

```

1461         </documentReference>
1462     </derivedFrom>
1463     <!--C001 is the code for the Group Title Keyword Definition "PVDC Blister
1464 Pack"-->
1465     <referencedBy typeCode="REFR">
1466         <keyword>
1467             <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1468         </keyword>
1469     </referencedBy>
1470     <!--GT001 is the code for the Group Title Keyword Definition "Analytical
1471 Procedures"-->
1472     <referencedBy typeCode="REFR">
1473         <keyword>
1474             <code code="GT001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1475         </keyword>
1476     </referencedBy>
1477     </contextOfUse>
1478 </component>
1479
1480 シーケンス 2
1481 次のサンプルでは、前のシーケンスで提出された Context of Use を 2 つの新しい CoU 要素に
1482 置換する。各 CoU はそれぞれ別の Document を参照している。どちらの Related Context of
1483 Use も、前のシーケンスで提出された Context of Use の識別子を記載する。
1484     <component>
1485     <priorityNumber value="2000"/>
1486     <contextOfUse>
1487         <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>
1488         <code code="ich 3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1489         <statusCode code="active"/>
1490         <replacementOf typeCode="RPLC">
1491             <relatedContextOfUse>
1492                 <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
1493             </relatedContextOfUse>
1494         </replacementOf>
1495         <!--Document Referenced is Analytical Procedure 1-->
1496     <derivedFrom>
1497         <documentReference>
1498             <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
1499         </documentReference>
1500     </derivedFrom>
1501     <!--C001 is the code for the Group Title Keyword Definition "PVDC Blister
1502 Pack"-->
1503     <referencedBy typeCode="REFR">
1504         <keyword>
1505             <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1506         </keyword>
1507     </referencedBy>

```

```

1508      <!--GT001 is the code for the Group Title Keyword Definition "Analytic
1509 Procedures"-->
1510      <referencedBy typeCode="REFR">
1511        <keyword>
1512          <code code="GT001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1513        </keyword>
1514      </referencedBy>
1515    </contextOfUse>
1516  </component>
1517  <component>
1518    <priorityNumber value="3000"/>
1519    <contextOfUse>
1520      <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
1521      <code code="ich 3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1522      <statusCode code="active"/>
1523      <replacementOf typeCode="RPLC">
1524        <relatedContextOfUse>
1525          <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
1526        </relatedContextOfUse>
1527      </replacementOf>
1528    <!--Document Referenced is Analytical Procedure 2-->
1529    <derivedFrom>
1530      <documentReference>
1531        <id root="0127b8b6-5510-45c5-93fd-9a3a6e9735aa"/>
1532      </documentReference>
1533    </derivedFrom>
1534    <!--C001 is the code for the Group Title Keyword Definition "PVDC Blister
1535 Pack"-->
1536    <referencedBy typeCode="REFR">
1537      <keyword>
1538        <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1539      </keyword>
1540    </referencedBy>
1541    <!--GT001 is the code for the Group Title Keyword Definition "Analytic
1542 Procedures"-->
1543    <referencedBy typeCode="REFR">
1544      <keyword>
1545        <code code="GT001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1546      </keyword>
1547    </referencedBy>
1548    </contextOfUse>
1549  </component>

```

8.2.14.3 複数ファイルから単一ファイルへの変更

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

1555 シーケンス 1 - 複数の document がそれぞれ参照される

1556 次のサンプルに、それぞれが別の Document を参照する 2 つの **contextOfUse** 要素を示す。

```
1557     <component>
1558         <priorityNumber value="1000"/>
1559         <contextOfUse>
1560             <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>
1561             <code code="ich 3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1562             <statusCode code="active"/>
1563             <!--Document Referenced is Analytical Procedure 1-->
1564             <derivedFrom>
1565                 <documentReference>
1566                     <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
1567                 </documentReference>
1568             </derivedFrom>
1569             <!--C001 is the code for the Group Title Keyword Definition "PVDC Blister
1570 Pack"-->
1571             <referencedBy typeCode="REFR">
1572                 <keyword>
1573                     <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1574                 </keyword>
1575             </referencedBy>
1576             <!--GT001 is the code for the Group Title Keyword Definition "Analytical
1577 Procedures"-->
1578             <referencedBy typeCode="REFR">
1579                 <keyword>
1580                     <code code="GT001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1581                 </keyword>
1582             </referencedBy>
1583         </contextOfUse>
1584     </component>
1585     <component>
1586         <priorityNumber value="2000"/>
1587         <contextOfUse>
1588             <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
1589             <code code="ich 3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1590             <statusCode code="active"/>
1591             <!--Document Referenced is Analytical Procedure 2-->
1592             <derivedFrom>
1593                 <documentReference>
1594                     <id root="0127b8b6-5510-45c5-93fd-9a3a6e9735aa"/>
1595                 </documentReference>
1596             </derivedFrom>
1597             <!--C001 is the code for the Group Title Keyword Definition "PVDC Blister
1598 Pack"-->
1599             <referencedBy typeCode="REFR">
1600                 <keyword>
1601                     <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
```

```

1602         </keyword>
1603     </referencedBy>
1604     <!--GT001 is the code for the Group Title Keyword Definition "Analytical
1605 Procedures"-->
1606     <referencedBy typeCode="REFR">
1607         <keyword>
1608             <code code="GT00" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1609         </keyword>
1610     </referencedBy>
1611 </contextOfUse>
1612 </component>
1613

```

シーケンス 2 - 参照される単一の Document

次のサンプルでは、前のシーケンスで提出された 2 つの Context of Use 要素を、1 つの Document を参照する 1 つの Context of Use に置換する（したがってこの Document には、前のシーケンスで提出された 2 つの異なる Document で提出されたコンテンツがすべて含まれる）。

```

1620 <component>
1621 <priorityNumber value="1100"/>
1622 <contextOfUse>
1623     <id root="49e18e35-fe1b-4929-bf30-ea58c81ec30f"/>
1624     <code code="ich 3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1625     <statusCode code="active"/>
1626     <replacementOf typeCode="RPLC">
1627         <relatedContextOfUse>
1628             <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>
1629         </relatedContextOfUse>
1630     </replacementOf>
1631     <replacementOf typeCode="RPLC">
1632         <relatedContextOfUse>
1633             <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
1634         </relatedContextOfUse>
1635     </replacementOf>
1636     <!--Document Referenced is Analytical Procedure Consolidated-->
1637     <derivedFrom>
1638         <documentReference>
1639             <id root="e8e44446-de99-4324-ba9c-502fe8d729ba"/>
1640         </documentReference>
1641     </derivedFrom>
1642     <!--C001 is the code for the Group Title Keyword Definition "PVDC Blister
1643 Pack"-->
1644     <referencedBy typeCode="REFR">
1645         <keyword>
1646             <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1647         </keyword>
1648     </referencedBy>

```

```

1649      <!--GT001 is the code for the Group Title Keyword Definition "Analytical
1650 Procedures"-->
1651      <referencedBy typeCode="REFR">
1652        <keyword>
1653          <code code="GT001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
1654        </keyword>
1655      </referencedBy>
1656    </contextOfUse>
1657  </component>

```

1658 8.2.15 その他の考慮事項

1659 8.2.15.1 Document の再利用

1660 Application のライフサイクルの中で、1 つの Document が何度も参照されることがある。そ
 1661 のため、Document の再利用は eCTD v4.0 の重要な機能である。Document の再利用は、文書
 1662 のコンテンツとメタデータが、再利用する Context of Use にも適用可能な場合のみ可能であ
 1663 る。本セクションでは、Document 再利用の最も一般的な例を示す。

1665 Document を再利用するための Document 保管方法と規則については、『地域ごとの実装ガ
 1666 イド』を参照のこと。

1668 同じ Document を複数の Submission Unit に含める場合、Document の識別子を設定するた
 1669 めに **document** 要素を 1 度だけ提出すればよい。その後は、どの Context of Use 要素からでも
 1670 その Document を参照できる。

1671 次の XML に、同じ Document の識別子を参照する 2 つの Context of Use 要素を示す。

1672 シーケンス 1

1673 Context of Use Element

```

1674 <component>
1675   <priorityNumber value="1000"/>
1676   <contextOfUse>
1677     <id root="7480bc1a-6486-4714-8d32-a3bd41de9be6"/>
1678     <code code="ich 3.2.a.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1" />
1679     <statusCode code="active"/>
1680     <derivedFrom>
1681       <documentReference>
1682         <id root="3d1084fb-56c6-4923-a1e5-8a15e4fdc9c5"/>
1683       </documentReference>
1684     </derivedFrom>
1685   </contextOfUse>
1686 </component>

```

Document.id シー
 ケンス 1 で指
 定

1688 Document element

```

1689 <document>
1690   <id root="3d1084fb-56c6-4923-a1e5-8a15e4fdc9c5"/>
1691   <title value="Excipients X"/>

```

Document.id

```

1692     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
1693         <reference value="../../m3/32-prod/excipients.pdf"/>
1694         <integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbbfa97bfd64c8ea4
1695     </integrityCheck>
1696 </text>
1697 </document>

```

Sequence 2

Context of Use Element

```

1702 <component>
1703 <priorityNumber value="2000"/>
1704 <contextOfUse>
1705     <id root="47939431-1ac1-4e17-b44d-dcea7ce43050"/>
1706 <code code="ich 3.2.a.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1" />
1707 <statusCode code="active"/>
1708 <derivedFrom>
1709     <documentReference>
1710         <id root="3d1084fb-56c6-4923-a1e5-8a15e4fdc9c5"/>
1711     </documentReference>
1712 </derivedFrom>
1713 </contextOfUse>
1714 </component>

```

Document.id シー
ケンス 1 で指定

document 要素

document 要素はこの Submission Unit では送信されない。この Document はシーケンス 1 ですでに送信済みである。

8.2.15.2 document タイトルの更新

送信者が **document.title** 要素にエラーが含まれた **document** 要素を送信した場合は、新しい Document を作成し直す代わりに、**document.title** 要素を更新することができる。本セクションの例に、そうした更新に必要な要素を示す。

document の最初の提出

```

1724 <document>
1725     <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
1726     <title value="Process and Controls"/>
1727     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
1728         <reference value="../../m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
1729         <integrityCheck>a4c828974a7d177137d69aedfc45379a694611ef317c6c1741a935aa9555c57
1730     </integrityCheck>
1731 </text>
1732 </document>

```

updateMode を使用した Document タイトルの更新

```

1735 <document>

```

```
1736 <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
1737 <title value="Manufacturing Process and Controls" updateMode="R"/>
1738 </document>
```

1739 8.2.15.3 ファイルの再利用

1740 ファイルは通常、1 つの **document** 要素で記述され、その **document** 要素は複数の
1741 **ContextofUse** 要素から参照できる。これについては「Document の再利用」で説明している。
1742 特定の状況下では、ファイルを用途によって違う方法（異なる Document タイトルなど）で
1743 表さなければならないことがある。このような稀な状況においては、ファイルを別の
1744 **document** 要素で記述する必要がある。このため、複数の **document.text** 要素に同じファイ
1745 ル・パスが出現する場合がある。このファイルはフォルダ構造に含めて 1 度だけ送信する
1746 必要がある。これについては「Document の再利用」で説明している（セクション 8.2.15.1
1747 を参照）。

1748 Submission または Application に新しい **document** 要素を定義する際、以前に提出したファイ
1749 ルのファイル・パスを指定すると、複数の Submission および Application（下記の注を参照）
1750 でファイルを再利用できる。ファイルはオリジナル・フォルダの場所から取得される。

1751 注：ファイルを再利用する場合、つまり、そのファイルがオリジナルのフォルダ構造です
1752 で送信済みである場合、そのフォルダ構造を手動で操作するのは難しくなる。なぜなら、
1753 Submission Unit、Submission、または Application 内のすべてのファイルが、同じ物理フォル
1754 ダの場所にあるとは限らないからである。

1755 注：ファイルの再利用に関する地域別の情報については、『地域ごとの実装ガイド』を参
1756 照のこと。

1757 次の XML サンプルに、「Report for Study 1」というタイトルの **document** 要素と、この要素
1758 を試験報告書の本文として識別する Document コードを示す。

```
1759 <component>
1760   <document>
1761     <id root="bab246ef-7d8e-4042-bd8b-ad9769f4589b"/>
1762     <title value="Report for Study 1"/>
1763     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="en">
1764       <reference value="../m5/531-biopharm/report1.pdf"/>
1765       <integrityCheck>5b94eb14cd31031a4d4539d0bcfbef028a91c04d2d2575990c4422947a9f
1766       437a</integrityCheck>
1767     </text>
1768   </document>
1769 </component>
```

1771 次の **document** 要素には、上記の例と同じファイルが若干異なる Document タイトルで記述
1772 されている。この **document** 要素は、ファイルの初回提出後に、後続の Submission Unit で作
1773 成されている。これらの例で指定されているファイル・パス情報の違いに注意すること。

```
1774 <component>
1775   <document>
```

```

1776     <id root="79da2f37-02a8-4dcd-8552-54565b093c08"/>
1777     <title value="Summary Report for Study 1"/>
1778     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="en">
1779         <reference value="../../second-level-folder/m5/531-biopharm/report1.pdf"/>
1780         <integrityCheck>
1781             5b94eb14cd31031a4d4539d0bcfbef028a91c04d2d2575990c4422947a9f437a </integrityCheck>
1782         </text>
1783     </document>
1784 </component>

```

8.2.16 Keyword Definition

keywordDefinition は送信者が指定したキーワードを定義するために使用され、メッセージの他の部分ではコードで参照される。**Keyword Definition** の主な使用目的は、コントロール・ボキャブラリで定義されていないキーワード（送信者特有のキーワードなど）の値を定義することである。**Keyword Definition** には名前と値が対になって含まれており、**Context of Use** でキーワードを指定するために使用される。

8.2.16.1 XML 上の配置

キーワードを定義するには、XML メッセージの **keywordDefinition** 要素を次のように配置する。

- **controlActProcess>> subject>> submissionUnit>>componentOf>>submission>>componentOf>>application>>referencedBy> keywordDefinition**

referencedBy 要素の前に、**informationRecipient**、**holder**、**reference**、または **subject** 要素を記述することができる。

XML の記述方法については、表 5：XML 構造を参照のこと。

8.2.16.2 XML 要素

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



classCode と **moodCode** は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。**classCode** は「ACT」、**moodCode** は「EVN」に固定されている。XML メッセージに、これらの属性として別の値が含まれる場合、その値はスキーマに対して無効である。

各 **keywordDefinition** は、それ自身の **keywordDefinition** 要素に含めて送信する。スキーマでは、各 **keywordDefinition** に複数の値を記載することが許可されているが、eCTD v4.0 では 1 つの **keywordDefinition** 要素につき 1 アイテムのみ記載することが許可される。

keywordDefinition 要素に適用される条件は以下の通り。

- 各 **application** 要素につき 0 個から複数の **keywordDefinition** 要素を送信できる。
- 送信者特有のキーワードに対して **keywordDefinition** を指定する必要がある。

- 1809
- 1810
- 1811
- 1812
- keywordDefinition** は Application のライフサイクルを通して 1 度だけ指定する必要がある。つまり、Keyword Definition は 1 度だけ指定し、割り当てられたコード値を使用してそれを参照する。注：**keywordDefinition** は Application ごとに指定する必要がある。

1813

8.2.16.2.1 keywordDefinition.code

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
code		[1..1]		こ れ は Keyword Definition の型を識別するコンテナ要素である。
	code	[1..1]	英数字 「ich-manufacturer」 など	こ れ は Keyword Definition 型のコード値に対応する code 属性である。
	codeSystem	[1..1]	有効な OID	これはコントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する codeSystem OID である。 これはコード・システムに登録された OID でなければならない。
準拠事項	code と codeSystem は必須の属性である。			
運用規則	code は有効な ICH Keyword コード型であること。			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型要素と属性は以下の通り。 • code.displayName • code.originalText • code.translation • code.source • code@codeSystemName • code@codeSystemVersion • code@valueSet • code@valueSetVersion • code@codingRationale • code@validTimeLow • code@validTimeHigh • code@controlInformationRoot • code@controlInformationExtension • code@nullFlavor • code@flavorId • code@updateMode			

1814 8.2.16.2.2 **keywordDefinition.statusCode**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
statusCode		[1..1]		こ れ は 、 keywordDefinition の 状態を示すコンテナ 要素である。
	code	[1..1]	アルファベット active など	これは状態のコード 値である。
準拠事項	statusCode は必須の要素である。			
運用規則	code 属性の値は常に「active」であること。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型要素と属性は以下の通り。 • statusCode.part • statusCode@validTimeLow • statusCode@validTimeHigh • statusCode@controlInformationRoot • statusCode@controlInformationExtension • statusCode@nullFlavor • statusCode@flavorId • statusCode@updateMode			

1815 8.2.16.2.3 keywordDefinition.value

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
value		[1..1]		これはコンテナ要素であり、 keywordDefinition で指定された Keyword コードの定義済みキーワードに対応する。
value.item		[1..1]		これは個々のキーワード識別子を指定するコンテナ要素である。
	code	[1..1]	英数字 送信者が指定した値 MANU001 など	これは定義されるキーワードに対応する code 属性である。
	codeSystem	[1..1]	有効な OID	これはコントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する codeSystem OID である。
value.item.displayName		[1..1]		これは displayName を指定するコンテナ要素で、 keywordDefinition コードの値である。
	value	[1..1]	英数字 「Big Manufacturer」 など、送信者が指定した値	定義されるキーワードの value 要素の displayName 属性である。
	updateMode	[0..1]	アルファベット R = Replace など	updateMode は、Keyword Definition の表示名の値を変更するために使用する。

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
準拠事項	keywordDefinition.value は必須の要素である。 value.item@code 、 value.item@codeSystem 、 value.item.displayName@value は必須の属性である。			
運用規則	各 keywordDefinition には送信者が指定したキーワードを 1 つだけ含めることができる。 displayName@value は更新可能な唯一の属性であり、更新する場合は displayName@updateMode に「R」の値のみを指定すること。 displayName@value が変更されていない限り、 updateMode は使用しないこと。つまり、Keyword Definition の値が変更されていない場合は update mode を使用してはならない。			
除外要素/属性	eCTD v4.0 で不要なデータ型要素と属性は以下の通り。 • displayName@controlInformationExtension • displayName@controlInformationRoot • displayName@flavorId • displayName@language • displayName@nullFlavor • displayName@validTimeHigh • displayName@validTimeLow			

1816 8.2.16.3 用語



すべての用語は genericcode ファイルまたは Step 2 のスプレッドシートに記載される。²¹

1817 8.2.16.4 除外要素

1818 **keywordDefinition** 要素で除外されるクラス要素はない。

1819 8.2.17 XML サンプル : Keyword Definition

1820 現時点で、キーワードは 1 つの Application に対してのみ定義できる。つまり、Keyword
1821 Definition を複数の Application を横断して再利用してはいけない。次のセクションでは、キ
1822 ーワードの定義および使用における XML インスタンスの別のシナリオを概説する。

1823 8.2.17.1 Keyword Definition

1824 次の XML サンプルに、**keywordDefinition** の型の一つである Manufacturer を示す。

1825
1826 **<referencedBy>**
1827 **<keywordDefinition>**

²¹ 最終的な実装用語集は ESTR1 のウェブサイトに掲載される。

```

1828     <code code="ich keyword type 3"
1829     codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
1830     <statusCode code="active"/>
1831     <value>
1832         <item code="MANU001" codeSystem="CompanyOID-
1833         ManufacturerKeyword">
1834             <displayName value="Big Manufacturer"/>
1835         </item>
1836     </value>
1837 </keywordDefinition>
1838 </referencedBy>
1839

```

注：1 つの Keyword Definition につきアイテム値を 1 つだけ指定すること。スキーマでは複数のアイテムが許可されている。



色の使用方法については [XML での色の使用例](#) を参照のこと。

8.2.17.2 Keyword Definition の表示名の変更

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

シーケンス 1

```

1847 <referencedBy>
1848     <keywordDefinition>
1849         <code code="ich keyword type 3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
1850         <statusCode code="active"/>
1851         <value>
1852             <item code="MANU001" codeSystem="CompanyOID-ManufacturerKeyword">
1853                 <displayName value="Ace Manufacturer"/>
1854             </item>
1855         </value>
1856     </keywordDefinition>
1857 </referencedBy>
1858

```

シーケンス 2

```

1860 <referencedBy>
1861     <keywordDefinition>
1862         <code code="ich keyword type 3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
1863         <statusCode code="active"/>
1864         <value>
1865             <item code="MANU001" codeSystem="CompanyOID-ManufacturerKeyword">
1866                 <displayName value="Acme Manufacturer" updateMode="R"/>
1867             </item>

```

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

displayName を正しい
値に変更

注：**keywordDefinition** の表示名について、特定の Submission 内のみ更新する場合や、Application 配下でのあらゆる用途において更新する場合の取り扱いは、『地域ごとの実装ガイド』の情報を参照すること。

8.2.17.3 複数の Submission Unit における Keyword Definition の使用

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

シーケンス 1

シーケンス 1 で定義されたキーワード

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich keyword type 3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="MANU003" codeSystem="CompanyOID-ManufacturerKeyword">
        <displayName value="Simple Manufacturer"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

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

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="8c590801-c4ca-4940-bb4d-5a4cd32685d7"/>
    <code code="ich 3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!--Document titled "Controls for Material YYY"-->
      <documentReference>
        <id root="d0c6463c-7538-4ac8-827d-65b083c3893d"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="MANU003" codeSystem="2.16.840.1.113883.X"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
```

```

1910         </keyword>
1911     </referencedBy>
1912     <referencedBy typeCode="REFR">
1913         <keyword>
1914             <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.X"/>
1915         </keyword>
1916     </referencedBy>
1917 </contextOfUse>
1918 </component>

1919 シーケンス 3 で定義されたキーワード

1920 この Keyword Definition について XML で送信する追加情報はない。シーケンス 1 で送信さ
1921 れた値「MANU003」と表示名「Simple Manufacturer」が引き続き適用される。

1922 シーケンス 3 の Context of Use で使用された Keyword Definition

1923 <component>
1924     <priorityNumber value="2000"/>
1925     <contextOfUse>
1926         <id root="64e51fb8-4608-4c3a-af52-68b5cc02345b"/>
1927         <code code="ich 3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1928         <statusCode code="active"/>
1929         <derivedFrom>
1930             <!--Document titled "Controls for Material BCD"-->
1931             <documentReference>
1932                 <id root="23967c61-99bf-4090-863c-15b524ee242e"/>
1933             </documentReference>
1934         </derivedFrom>
1935         <referencedBy typeCode="REFR">
1936             <keyword>
1937                 <code code="MANU003" codeSystem="2.16.840.1.113883.X"/>
1938             </keyword>
1939         </referencedBy>
1940         <referencedBy typeCode="REFR">
1941             <keyword>
1942                 <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.X"/>
1943             </keyword>
1944         </referencedBy>
1945     </contextOfUse>
1946 </component>
1947
1948

```

1949 **9. 申請資料の管理**

1950 申請資料の管理とは、Submission Unit、Submission、および Application のライフサイクル管
1951 理を指す。これは eCTD v4.0 にとって非常に重要な項目であるが、本実装ガイドの範囲外
1952 である。ライフサイクルの管理方法に関する規制プロセスやこの概念の正確な定義は地域
1953 ごとに異なるため、この情報は『地域ごとの実装ガイド』で取り扱われる。

1954

10. eCTD V3.2.2 との互換性および参照

eCTD v3.2.2 メッセージから eCTD v4.0 メッセージへ申請資料を移行するにあたっては、以下の項目を考慮する。

- 移行マッピング・メッセージは管理目的のみに使用される。移行マッピング・インスタンスには RPS R2 Normative スキーマが利用されているが、移行マッピング・メッセージが v4.0 メッセージとして機能することを意味するものではない。したがって移行マッピング・メッセージの仕様は、本実装ガイドの主要部分に記載している規則に従うものではない。
- 移行マッピング・メッセージを提出することで、作成者/閲覧者/審査員にシームレスに情報を表示することが可能となる。すなわち 1 つのツールで v3.2.2 および v4.0 の閲覧をサポートすることが可能となる。移行マッピング・メッセージでは Submission のコンテンツの表示は再現されないが、転送されたデータ要素を使用して以下の 2 つの目的を達成できる。
 - eCTD のバージョン間で Context of Use のライフサイクルを維持する。
 - eCTD のバージョンが異なる Application 間で Document を再利用する。
- 将来的には、いずれかの時点で v3.2.2 の使用を完全に停止する必要があるため、移行アプローチでは v3.2.2 の最終的な使用停止もサポートする。つまり、ある時点で、審査過程にある申請を含むすべての申請を業務と共に移行する必要がある。
- 移行マッピング・メッセージを提出できるかどうかは地域によって決定される。



実装者- 上記の説明は特定の移行マッピング・メッセージに対応する。メッセージにはそれぞれ固有の指示と検証規則が規定される。詳細については『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

10.1 上位互換性の概要

v3.2.2 から v4.0 への上位互換を実現する方法は一つである。申請者は「Current View」メッセージを提出することによって、現在アクティブなすべてのコンテンツが v4.0 運用に移行される。上位互換のための移行マッピング・メッセージは、Current View に基づいており、次のように定義される。

- 移行マッピングには、規制当局に提出された Submission のコンテンツのみを含める。
- 現在の Submission のコンテンツは、そのライフサイクルが継続中であるかどうかに関係なくすべて移行する*。
- 作成中のシーケンスは、移行マッピングの提出後に提出する。

*削除または置換されたリーフ要素を除く。

申請者が上位互換のための移行メッセージを提出したら、以下の作業を実行することができる。

- v4.0 メッセージを用いて、そのコンテンツについてライフサイクルを継続すること。
- 製品を売却し、新しい所有者に Application のコンテンツを譲渡する際、移行マッピング・メッセージを使用すること。

1991 **10.2 スキーマ**

1992 移行メッセージに使用される RPS スキーマとすべての必須要素が含まれる。スキーマには
1993 追加の制約や自動実行形式の検証は含まれないため、移行マッピング・メッセージと v4.0
1994 メッセージの両方に同じスキーマを使用できる。



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

1995 **10.3 必須要素**

1996 移行マッピング・メッセージには、移行を完了するために最低限必要な要素と属性のセッ
1997 トのみが含まれる。v3.2.2 メッセージから v4.0 メッセージへの移行で必須と見なされてい
1998 る要素は以下の通り。

- 1999 • SubmissionUnit
- 2000 o Id
- 2001 o Code
- 2002 • CoU
- 2003 o Priority Number (CoU/Keyword の組ごとに必要)
- 2004 o Id
- 2005 o Code
- 2006 o Status code
- 2007 o Document Reference
- 2008 o Keyword
- 2009 • Sequence Number
- 2010 • Submission
- 2011 • Application
- 2012 o Id
- 2013 o Code
- 2014 • Document
- 2015 o Id (version 4.0)
- 2016 o Reference value
- 2017 o Leaf reference (URI アルゴリズム - SequenceNumber.xmltype.leafId
- 2018 (0032.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA など))
- 2019 • Keyword Definition
- 2020 o Code - type
- 2021 o Code for keyword value
- 2022 o Status Code
- 2023 o Value for display name
- 2024 • Contact Party for Technical Contact
- 2025 o Contact Party type
- 2026 o Person identifier
- 2027 o Person name
- 2028 o Person telecom
- 2029
- 2030

2031

10.3.1 Submission Unit

2032

移行マッピング・メッセージの Submission Unit 要素には、以下の要素が含まれる。

2033

- *submissionUnit.id*

2034

以下を含む、Submission Unit で一般的に提出されるその他のすべての要素を提出した場合、

2035

それらの要素は無視される。

2036

- *code*

2037

- *title*

2038

- *statusCode*

2039

- *component1.sequenceNumber*

2040

- *component2.CategoryEvent*

2041

2042

これらの要素は移行マッピングの Submission Unit では不要である。管理目的で利用される

2043

識別子のみが必要である。

2044

10.3.1.1 XML 要素

2045

次の表に、*submissionUnit* 要素で必要なすべての XML 要素および属性と、具体的な使用方

2046

法を示す。



classCode と *moodCode* は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。*classCode* は「ACT」、*moodCode* は「EVN」に固定されている。

XML メッセージに、これらの属性として別の値が含まれる場合、その値はスキーマに対して無効である。

2047

10.3.1.1.1 SubmissionUnit.id

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
<i>id</i>		[1..1]		これは、メッセージで送信される Submission Unit を一意に識別するコンテナ要素である。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID	これは Submission Unit を一意に識別する <i>root</i> 属性である。
準拠事項	<i>id@root</i> は必須属性である。			
運用規則	<i>id@root</i> はそれぞれの <i>submissionUnit</i> に対して一意であること。			

2048

2049

10.3.2 Context of Use の Priority Number

2050

移行マッピング・メッセージには Priority Number が必要である。Priority Number は今後の順

2051

序付けと表示に使用される。

2052

10.3.2.1 XML 要素

2053

2054

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



typeCodeはeCTD v4.0 XMLメッセージでは不要である。**typeCode**は「COMP」に固定されている。XMLメッセージに、この属性として別の値が含まれる場合、その値はスキーマに対して無効である。

2055

10.3.2.1.1 priorityNumber

要素	属性	多重度	値の型例	説明指示
priotityNumber		[1..1]		これは Priority Number とその値に対応するコンテナ要素である。
	value	[1..1]	数値 1000、 2000、3000 など	priorityNumber の value 属性は、Context of Use 要素の順序付けに使用する整数を指定する。
準拠事項	priorityNumber@value は必須の属性である。			
運用規則	各 contextOfUse 要素に対して Priority Number を指定すること。 この値は最大 6 桁の正の整数（1～999999）で、同じ Context of Use コード値と Keyword コード値の組み合わせを持つ contextOfUse 要素に使用する。 同じ CoU コードと Keyword の組み合わせを共有している CoU の最初の Submission では、「1000」から開始して 1000 ずつ増加させる（「2000」、「3000」など）ことが推奨される。これにより、CoU を並べ替える/挿入するときに 1、10、100 の増分単位を使用できる。 同じ CoU コードと Keyword の組み合わせの中で Priority Number が重複してはならない。Priority Number の競合に関する運用規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。 CoU コードと Keyword の組み合わせが同じである場合、Context of Use 要素を表示する際に Priority Number を使用してそれらの要素が順序付けされる。			

2056 **10.3.3 Context of Use**

2057 Context of Use によって、既存リーフのライフサイクル処理を今後の eCTD v4.0 メッセージ
2058 で実行できるようになる。このため、Context of Use は移行マッピング・メッセージに不可
2059 欠である。

2060 **10.3.3.1 XML 要素**

2061 次の表に、**contextOfUse** 要素で必要なすべての XML 要素および属性を示し、特殊な指示が
2062 ある場合はこれを付す。



classCodeと**moodCode**はeCTD v4.0 XMLメッセージでは不要である。
classCodeは「DOC」、**moodCode**は「EVN」に固定されている。XML
メッセージに、これらの属性として別の値が含まれる場合、その値は
スキーマに対して無効である。

2063 **10.3.3.1.1 contextOfUse.id**

要素	属性	多重度	値の型	説明 指示
id		[1..1]		これは contextOfUse 識別子を構成するコンテナ要素である。
	root	[1..1]	有効な UUID	id 要素の root 属性は、 contextOfUse のグローバル意識別子を指定する。
準拠事項	id@root は必須の属性である。			
運用規則	id@root は、提出されるすべての contextOfUse に対して一意であること。			

2064 **10.3.3.1.2 contextOfUse.code**

要素	属性	多重度	値の型	説明 指示
code		[0..1]		これは contextOfUse で参照されるコンテンツ・タイプに対応するコンテナ要素である。
	code	[1..1]	英数字	code 属性は見出しを示すコード値を指定する。この値は ICH または規制当局によって定義される。

要素	属性	多重度	値の型	説明 指示
	codeSystem	[1..1]	有効な OID	codeSystem 属性は、コントロールド・ボキャブラリ・システムを示す一意の識別子を指定する。 これはコード・システムに登録された OID でなければならない。
準拠事項	code および codeSystem 属性を提出すること。これらの属性は既存リーフの値と一致していなければならない。コード値は移行マッピング・メッセージの確認時に検証される。			
運用規則	code 要素は Context of Use の送信時に必要である。			

2065 **10.3.3.1.3 contextOfUse.statusCode**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
statusCode		[1..1]		これはコントロールド・ターミノロジー・コードが含まれたコンテナ要素であり、Context of Useの状態を示す。
	code	[1..1]	アルファベット 「active」	code 属性は、Context of Use が引き続き使用されるか、あるいは削除されたかを示す所定の値を指定する。
準拠事項	statusCode 要素の値は「active」として必ず提出すること。			
運用規則	statusCode@code は必ずメッセージに含めて送信すること。			

- 2066
- 2067 **10.3.4 Document Reference**
- 2068 この要素は、現在の移行マッピング・メッセージの Submission Unit、または以前の移行マ
- 2069 ッピング・メッセージの Submission Unit で送信された Document への参照である。

2070 10.3.4.1 XML 要素

2071 次の表に、**documentReference** 要素に必要なすべての XML 要素および属性を示し、特殊な
2072 指示がある場合はこれを付す。



classCodeと**moodCode**はeCTD v4.0 XMLメッセージでは不要である。
classCodeは「DOC」、**moodCode**は「EVN」に固定されている。XML
メッセージに、これらの要素として別の値が含まれる場合、その値は
スキーマに対して無効である。

2073 10.3.4.1.1 documentReference.id

要素	属性	多重度	値の型	説明 指示
id		[1..1]		これは Document への参照に対応するコンテナ要素である。
	root	[1..1]	妥当な UUID	root 属性または id 要素は、参照先 Document のグローバル一意識別子を指定する。
準拠事項	id@root 属性は必須である。			
運用規則	id@root は、現在の移行マッピング・メッセージの Submission Unit、または以前の移行マッピング・メッセージの Submission Unit で送信された Document への参照である。			

2074

2075 10.3.5 Keyword

2076 v3.2.2 リーフに関連付けられたすべての Keyword は、**referencedBy** を利用して Context of
2077 Use 要素に追加する。これらの Keyword はリーフに含めるか、外部ファイルタグとして使
2078 用する。すべての既存値は、キーワード・タイプに関係なく指定される。つまり、コン
2079 トロールド・ボキャブラリまたは Keywrod Definition の一部となる。

2080 10.3.5.1 XML 要素

2081 次の表に、**keyword** 要素に必要なすべての XML 要素および属性を示し、特殊な指示がある
2082 場合はこれを付す。



classCode と **moodCode** は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。
classCodeは「ACT」、**moodCode**は「EVN」に固定されている。
XML メッセージに、これらの属性として別の値が含まれる場合、そ
の値はスキーマに対して無効である。



eCTD v4.0 XMLメッセージには**typeCode**が必要である。**typeCode**には「REFR」を指定すること。XMLメッセージに、この属性として別の値が含まれる場合、その値はスキーマに対して無効である。

2083 10.3.5.1.1 keyword.code

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
code		[1..1]		これは Keyword を識別するコンテナ要素である。
	code	[1..1]	英数字 「M123456」 など（製造業者サイトの場合）	これは Keyword のコード値を示す code 属性である。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID	これはコントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する codeSystem OID である。 これはコード・システムに登録された OID でなければならない。
準拠事項	code と codeSystem 属性は必須である。 Keyword に指定できるコードは 1 つのみ。			
運用規則	code の表示名は、対応するコード・システムから取得すること。			

2084 10.3.6 XML サンプル : Context of Use 要素と Keyword の移行マッピング

2085 次の例に、移行マッピング・メッセージに用いる Context of Use と Keyword の XML を示す。

2086 Context of Use と Keyword

```

2087 <component>
2088 <priorityNumber value="1000"/>
2089 <contextOfUse>
2090 <id root="d82eb3db-04ed-48d8-85db-4a83ba1efb6d"/>
2091 <code code="ich3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1"/>
2092 <statusCode code="active"/>
2093 <derivedFrom>
2094 <documentReference>
2095 <id root="3452ada4-7f91-49dd-be9d-fee71d0ca3e8"/>
2096 </documentReference>
2097 </derivedFrom>

```

```

2098         <referencedBy typeCode="REFR">
2099             <keyword>
2100                 <code code="PRD-001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989"/>
2101             </keyword>
2102         </referencedBy>
2103         <referencedBy typeCode="REFR">
2104             <keyword>
2105                 <code code="DOSE-001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989"/>
2106             </keyword>
2107         </referencedBy>
2108     </contextOfUse>
2109 </component>
2110

```



色の使用方法については [XML での色の使用例](#) を参照のこと。

2111 10.3.7 Sequence Number

2112 **sequenceNumber** は段階的に増加する数値で、Submission 内または Submission 間で順序と時
 2113 系列を維持するために使用される。これは 1 つの Application において一意の値である。

2114 10.3.7.1 XML の詳細

2115 次の XML 記載例に、移行マッピング・メッセージに必要な Sequence Number を示す。

```

2116 <componentOf1>
2117     <sequenceNumber value="1"/>
2118     <submission>
2119         ...
2120         [Additional information appears for the submission element. Specific contents are defined in
2121         Regional/Module 1 Implementation Guide]
2122         ...
2123     </componentOf>
2124     ...
2125     [Additional information appears for the application element. Specific contents are defined in
2126     Section 8.2.10 and Regional/Module 1 Implementation Guide]
2127     ...
2128 </componentOf>
2129 </submission>
2130 </componentOf1>

```

2131 10.3.7.2 XML 要素

2132 次の表に、**componentOf.sequenceNumber** 要素で必要なすべての XML 要素および属性を示
 2133 し、特殊な指示がある場合はこれを付す。



typeCode は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。**typeCode** は「COMP」に固定されている。XML メッセージに、この属性として別の値が含まれる場合、その値はスキーマに対して無効である。

2134 10.3.7.2.1 sequenceNumber

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
sequenceNumber		[1..1]		こ れ は Sequence Number とその値に対応するコンテナ要素である。
	value	[1..1]	数値 1、2、3 など	sequenceNumber 要素の value 属性は、Submission 要素内で Submission Unit を順序付けするために使用される整数である。
準拠事項	sequenceNumber@value は必須の属性である。			
運用規則	sequenceNumber は正の整数。この値は「1」から始まり、1 つずつ増加する。この値が「999999」を超えてはならない。			

2135 10.3.8 Submission

2136 Submission 要素については『地域ごとの実装ガイド』で説明されている。ただし、Current
2137 View の移行メッセージ用の Submission 要素には、ICH コントロールド・ボキャブラリを使
2138 用すること。

2139 10.3.9 技術担当者連絡先

2140 上位互換性ファイルで発生した問題を解決することを目的として、移行マッピングの
2141 Submission ファイルには技術担当者の連絡先を含める。連絡先ごとに以下の情報を送信する
2142 こと。

2143 10.3.9.1 XML の詳細

2144 次の表に、contactParty 要素で必要なすべての XML 要素および属性を示し、特殊な指示が
2145 ある場合はこれを付す。

2146 10.3.9.2 XML 要素

2147

2148 10.3.9.2.1 **callBackContact.contactParty.id**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
id		[1..1]		これは Contact Party の識別子を構成するコンテナ要素である。
	root	[1..1]	妥当な UUID	これはグローバル一意識別子の属性である。
運用規則		この要素が指定されている場合は、Contact Party 識別子が必要である。		

2149 10.3.9.2.2 **callBackContact.contactParty.code**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
code		[1..1]		これは Contact Party のコード値を構成するコンテナ要素である。
	code	[1..1]	英数字	このコードは、地域別コントロールド・ボキャブラリに基づいて Contact Party の型を示す一意の値である。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID	codeSystem は、コントロールド・ボキャブラリ・システムを示す一意の識別子である。 これはコード・システムに登録された OID でなければならない。
運用規則		Contact Party が指定されている場合は、技術担当者などのコード値を指定する必要がある。		

2150 10.3.9.2.3 **callBackContact.contactParty.statusCode**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
code		[1..1]		これは Contact Party の

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
				ステータス・コード値を構成するコンテナ要素である。
	code	[1..1]	英数字 <i>active</i> など	このコードは、HL7 コントロールド・ボキャブラリに基づいて Contact Party の状態を示す一意の値である。
運用規則	この要素が指定されている場合は、Contact Party コードが必要である。			

2151 **10.3.9.2.4 callBackContact.contactParty.contactPerson.name**

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
item.part		[1..1]		これは申請者の住所の値を構成するコンテナ要素である。
	value	[1..1]	文字列 <i>Jane</i> など	この属性は、Contact Party の名前部分の値を示す。
	type	[1..1]	アルファベット GIV など *これは HL7 が管理するリストであり、スキーマの中に含まれている。	これは名前部分のタイプ（例えば姓または名など）を示す属性である。
運用規則	人名の各部分には、固有の item 要素を含めること。			

2152 10.3.9.2.5 callbackContact.contactParty.contactPerson.telecom

 telecom 属性の xsi:type は、順序指定のないリスト、または「BAG_TEL」としてリストすること。

2153

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
item		[1..1]		これは Contact Party の連絡先情報（電話番号、E メールなど）を構成するコンテナ要素である。
	value	[1..1]	文字列 tel:+1(111)999-9999 など	これは Contact Party の連絡先情報（電話番号、E メールなど）の値を示す属性である。
運用規則	電話番号の値は以下の形式に従う。 - 国内の電話番号は 15 桁を超えないこと。「tel:」を付け、次の形式を用いる。「国番号」、「(市外局番)」、「3 桁の局番」、「-」、「4 桁の番号;」、「postd:」、「10 桁以内の内線番号」 - 例：「tel:+1(111)999-9999;postd:12345」 - 海外の電話番号は 20 桁を超えないこと。次の形式を用いる。「tel:」、「国番号」、「(市番号)」、「ローカル番号;」、「postd:」、「10 桁以内の内線番号」 - 例：「tel:+011(123)1234567890」、市番号がない場合は「tel:+011()1234567890」 Eメールの値は以下の形式に従う。 - value の形式は次の通り。「mailto: johndoe@acme.com」			

2154 10.3.10 XML サンプル：技術担当者連絡先

2155 以下の XML 記載例に、移行マッピング・メッセージ用の技術担当者連絡先のみを示す。規
2156 制当局の連絡先については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

```
2157 <callbackContact>
2158   <contactParty>
2159     <id root="20b45e49-a226-4bd4-a716-bb54eba3b0ec"/>
2160     <code code="ich technical" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1"/>
2161     <statusCode code="active"/>
2162     <contactPerson>
2163       <name>
2164         <part type="GIV" value="Joe"/>
```

```

2165         <part type="FAM" value="Smith"/>
2166     </name>
2167     <telecom xsi:type="BAG_TEL">
2168         <item value="tel:+1(111)999-9999"/>
2169         <item value="mailto:john.doe@acme.com"/>
2170     </telecom>
2171     <asAgent>
2172         <representedOrganization>
2173             <name>
2174                 <part value="Acme Pharmaceuticals, Inc."/>
2175             </name>
2176         </representedOrganization>
2177     </asAgent>
2178 </contactPerson>
2179 </contactParty>
2180 </callbackContact>

```

2181 10.3.11 Application

2182 Application 要素は、どの Application が移行マッピング・メッセージに関係しているかを定
 2183 義するうえで非常に重要である。すべてのバリデーション・ルールは、この要素に指定さ
 2184 れた情報に基づいて作成される。

2185 10.3.11.1 XML の詳細

2186 次の例に Application 情報の XML を示す。この Application は、**submission** と **application** の
 2187 間の **componentOf** 要素として記述されている。

2188 ...[This XML section will repeat for each **application** element. A **submission** element is a **componentOf** an
 2189 **application** element]

```

2190 ...
2191 <componentOf>
2192     <application>
2193         <id>
2194             <item root="f23c558f-cd58-41bc-bf6f-c6d230d3d665" extension="987654"/>
2195             ...
2196             <!--Additional item elements can be added here-->
2197             ...
2198         </id>
2199         <code code="C72899" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.26.1.1"/>
2200         ...
2201         [Additional information may appear after the addition of the application.code, for
2202         example any of the following elements related to application – component,
2203         referencedBy, informationRecipient, reference, subject, or holder]
2204         ...
2205     </application>
2206 </componentOf>
2207

```



色の使用方法については [XML での色の使用例](#) を参照のこと。

2208 10.3.11.2 XML 要素

2209 次の表に、**application** 要素で必要なすべての XML 要素および属性を示し、特殊な指示があ
2210 る場合はこれを付す。



classCode と **moodCode** は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。**classCode** は「ACT」、**moodCode** は「EVN」に固定されている。XML メッセージに、これらの属性として別の値が含まれる場合、その値はスキーマに対して無効である。

2211 10.3.11.2.1 application.id

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
id		[1..1]		これは下位要素と属性のコンテナ要素であり、Application を一意に識別する。
id.item		[1..*]		これは下位属性のコンテナ要素であり、Application を一意に識別する。Application には地域によって様々な識別子が指定されるため、一意の Application 識別子それぞれに対して 1 つの id.item 要素を使用する必要がある。
	root	[1..1]	妥当な UUID	id 要素の root 属性はグローバル一意識別子を指定する。
	extension	[0..1]	英数字 123456 (米国 NDA 値) など	id 要素の extension 属性は、地域固有の Application 追跡番号を示す場所を指定する。
準拠事項	id.item@root は application 要素の必須の属性である。			
運用規則	『地域ごとの実装ガイド』を参照すること。			

2212

2213 10.3.11.2.2 application.code

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
code		[1..1]		これは Application のコード値を構成するコンテナ要素である。
	code	[1..1]	英数字 用語は該当する『地域ごとの実装ガイド』に記載されている。	code 属性は、地域別のコントロールド・ボキャブラリ（NDA、MAA、Art-8-3、Art-10-1 など）に基づいて Application のコンテンツ・タイプを示す一意の値である。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID	codeSystem 属性は、コントロールド・ボキャブラリ・システムを示す一意の識別子である。 これはコード・システムに登録された OID でなければならない。
準拠事項	Application には code@code 属性を必ず 1 つだけ指定すること。			
運用規則	コード値は既存の Application の値と一致していること。			

2214 10.3.12 Document

2215 document 要素は v3.2.2 リーフ要素へのリンクであり、v4.0 メッセージで Document を再利用
2216 するために不可欠な要素である。現在の v3.2.2 の仕様書には、Application 内または
2217 Application 間の複数のリーフによって同じファイルを参照する記載が含まれている。申請
2218 者は、Document オブジェクトの定義、具体的には Document の識別子を取り扱う方法を決定
2219 する必要がある。適切な Document の再利用においては、1 ファイルは必ず 1 つの
2220 Document 識別子を持つ。そうしない場合、申請者が Submission のコンテンツを管理しなければならず、また今後どの Document を再利用するかを選択しなければならない。Document
2221 識別子が設定されると、Application 移行メッセージ、または今後の Application 移行マッピング・メッセージで version 4.0 の Document の識別子も複数回参照できる。

2224 10.3.12.1 XML 要素

2225 次の表に、document 要素で必要なすべての XML 要素および属性を示し、特殊な指示がある
2226 場合はこれを付す。



classCodeと**moodCode**はeCTD v4.0 XMLメッセージでは不要である。
classCodeは「DOC」、**moodCode**は「EVN」に固定されている。XML
 メッセージに、これらの属性として別の値が含まれる場合、その値は
 スキーマに対して無効である。

2227 10.3.12.1.1 document.id

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
id		[1..1]		これは Document の識別子に対応するコンテナ要素である。
	root	[1..1]	有効な UUID	id 要素の root 属性は、 document のグローバル一意識別子である。
準拠事項	root は必須の属性である。			
運用規則	id@root はすべての document 要素に対して一意であること。つまり、同じ id@root 値を使用して 2 つの Document を提出してはならない。			

2228 10.3.12.1.2 document.text

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
text		[0..1]		これは Document に関する追加情報を示すコンテナ要素である。
text.reference		[0..1]		これは Document の text 要素に含まれるコンテナ要素である。
	value	[1..1]	英数字 URI アルゴリズムに基づくリーフ参照	これは text 要素の value 属性であり、Document の相対パスとファイル名を使用して Document の場所を指定する。
準拠事項	Document には以下の要素と属性が必要である。 • text 要素 o reference@value 属性			

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
運用規則	text 要素は、指定された URI アルゴリズム、すなわち SequenceNumber.xmltype.leafId (0032.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA など) を使用してリーフを参照する場合に使用する。			

10.3.13 XML サンプル : Document 要素の移行マッピング

次の例に、移行マッピング・メッセージに用いる Document 要素の XML 示す。

Document 要素

```

<component>
  <document>
    <id root="fe5fcddd-397b-4042-8fc8-c6163e76bab2"/>
    <text>
      <reference value="0032.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA"/>
    </text>
  </document>
</component>

```

10.3.13.1 Keyword Definition

移行マッピング・メッセージで、v3.2.2 の既存リーフ要素に対してユーザが指定した既存の 3.2.2 キーワード、すなわち **keywordDefinition** を指定する。送信したキーワードがキーワードとして使用されない場合は、『地域ごとの実装ガイド』でその他のキーワード定義を確認すること。

10.3.13.2 XML 要素

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



classCode と **moodCode** は eCTD v4.0 XML メッセージでは不要である。**classCode** は「ACT」、**moodCode** は「EVN」に固定されている。XML メッセージに、これらの属性として別の値が含まれる場合、その値はスキーマに対して無効である。

各 **keywordDefinition** は、それ自身の **keywordDefinition** 要素に含めて送信する。スキーマでは、各 **keywordDefinition** に複数の値を記載することが許可されているが、eCTD v4.0 では 1 つの **keywordDefinition** 要素につき 1 アイテムのみが許可される。

10.3.13.2.1 keywordDefinition.code

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
code		[1..1]		これは Keyword Definition の型を識別するコンテナ要素である。

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
	code	[1..1]	英数字 /ich-manufacturer/ など	これは Keyword Definition 型のコード値に対応する code 属性である。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID	これはコントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する codeSystem OID である。 これはコード・システムに登録された OID でなければならない。
準拠事項	code と codeSystem は必須の属性である。			
運用規則	code は有効な ICH Keyword コード型であること。			

2253 10.3.13.2.2 keywordDefinition.statusCode

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
statusCode		[1..1]		これは、 keywordDefinition の状態を示すコンテナ要素である。
	Code	[1..1]	アルファベット active など	これは状態のコード値である。
準拠事項	statusCode は必須の要素である。			
運用規則	code 属性の値は常に「active」であること。			

2254 10.3.13.2.3 keywordDefinition.value

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
value		[1..1]		これはコンテナ要素であり、 keywordDefinition で指定された Keyword コードの定義済みキーワードに対応する。

要素	属性	多重度	値の型 例	説明 指示
value.item		[1..1]		これは個々のキーワード識別子を指定するコンテナ要素である。
	Code	[1..1]	英数字 送信者が指定した値 MANU001 など	これは定義しているキーワードに対応する code 属性である。
	codeSystem	[1..1]	有効な OID	これはコントロールド・ボキャブラリ・システムを一意に識別する codeSystem OID である。
value.item.displayName		[1..1]		これは displayName を指定するコンテナ要素で、 keywordDefinition コードの値である。
	value	[1..1]	英数字 「Big Manufacturer」など、送信者が指定した値	定義しているキーワードの value 要素の displayName 属性。
準拠事項	keywordDefinition.value は必須の要素である。 value.item@code 、 value.item@codeSystem 、 value.item.displayName@value は必須の属性である。			
運用規則	各 keywordDefinition には送信者が指定したキーワードを 1 つだけ含めることができる。 value.item@code と value.item.displayName@value の各組は、既存の v3.2.2 の属性タイプおよび値と一致していること。			

10.3.14 XML サンプル : Keyword Definition の移行マッピング

次の XML サンプルに、**keywordDefinition** 型の一つである Product Name を示す。

```

<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich keyword type 4"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2"/>

```

```
2262         <statusCode code="active"/>
2263     <value>
2264         <item code="PRD-001" codeSystem="CompanyOID-ProductKeyword">
2265             <displayName value="Product A"/>
2266         </item>
2267     </value>
2268 </keywordDefinition>
2269 </referencedBy>
2270
```

2271 注：スキーマでは複数のアイテムが許可されているが、1 つの Keyword Definition につきア
2272 イテム値を 1 つだけ指定すること。

2273



色の使用方法については [XML での色の使用例](#)を参照のこと。

2274

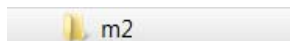
11. 付録 1： モジュール 2～モジュール 5 用サンプル・ファイルおよびフォルダ

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

11.1 モジュール 2：概要

必要に応じて少数の画像を埋め込む場合を除き、本モジュールのファイルは PDF テキストで提出する。モジュール 2 のフォルダ名は「m2」とする。本モジュールでフォルダの追加は不要である。単一のフォルダとしての m2 のフォルダ構造を図 4：モジュール 2 のフォルダ構造に示す。

図 4：モジュール 2 のフォルダ構造

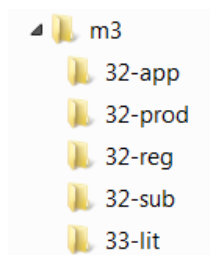


11.2 モジュール 3：品質

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

m3 のフォルダ構造を図 5：モジュール 3 のフォルダ構造に示す。

図 5：モジュール 3 のフォルダ構造

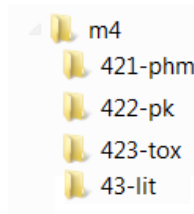


CTDのセクション	説明	フォルダ名
3.2.A	その他	32-app
3.2.P	製剤（名称、剤形）	32-prod
3.2.R	各極の要求資料	32-reg
3.2.S	原薬	32-sub
3.3	参考文献	33-lit

11.3 モジュール 4：非臨床試験報告書

モジュール 4 のフォルダ名は「m4」とする。モジュール 4 のフォルダ名は以下の通りとする。ただし、パスの長さの問題を最小限に抑えるために、さらに短縮または省略することができる。m4 のフォルダ構造を図 6：モジュール 4 のフォルダ構造に示す。

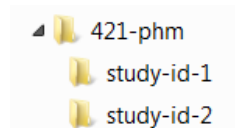
図 6：モジュール 4 のフォルダ構造



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

試験ファイルを整理するために、フォルダを追加することができる。フォルダの追加は、複数のファイルに同じ名前を使用する際などに必要となる。図 7：試験フォルダの例に示すように、フォルダには試験識別子番号（study-id-1 など）を使用した名前を付ける。本モジュールの追加フォルダ規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

図 7：試験フォルダの例



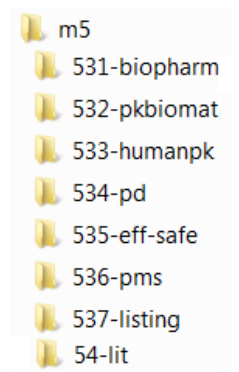
11.4 モジュール 5：臨床試験報告書

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

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

2320 m5 のフォルダ構造を図 8：モジュール 5 のフォルダ構造に示す。

2321 図 8：モジュール 5 のフォルダ構造



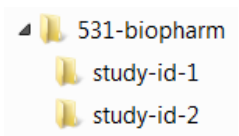
2322

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

2323

2324 試験ファイルを整理するために、フォルダを追加することができる。フォルダの追加は、
2325 複数のファイルに同じ名前を使用する際などに必要となる。図 9：試験フォルダの例に示す
2326 ように、フォルダには試験識別子番号（study-id-1 など）を使用した名前を付ける。本モジ
2327 ュールの追加フォルダ規則については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

2328 図 9：試験フォルダの例



2329

- 2330 **12. 付録 2 : eCTD V4.0 メッセージの検証**
- 2331 eCTD v4.0 メッセージの検証には、ICH eCTD v4.0 スキーマとの照合による全般的なスキーマ検証だけでなく、本実装ガイド並びに『地域ごとの実装ガイド』に記載されている
- 2332 その他の運用規則も適用される。
- 2333
- 2334 eCTD v4.0 メッセージに関する個々の準拠事項および運用規則については、セクション
- 2335 8.2 で各要素の仕様を参照すること。
- 2336
- 2337 • 準拠事項 - 出現回数などの準拠事項の宣言はスキーマによって規定される。ただし、場合によって出現回数に条件が付いたり、特定の状況下で要素または属性が必要になったりすることがある。これらの項目については必須 XML 要素の各表で
 - 2338 指定される。
 - 2339
 - 2340 • 運用規則 - これはスキーマで規定されていない追加規則である。ただし、これらの規則は ICH での合意に基づき、eCTD v4.0 メッセージ向けに設定されている。
 - 2341 これらの運用規則により、規制当局および被規制企業に対する追加的要件が発生
 - 2342 する。
 - 2343
- 2344 その他の検証規則について、本書のこのセクションに概要と詳細を示す。

2345 12.1 検証規則の概要

2346 ここではタイプまたは要素別に検証規則を概説し、後続のサブセクションで詳細を述べる。

2347

カテゴリ	タイプ/要素	検証基準
メッセージ 検証	スキーマ	メッセージが XML 1.0 に基づく整形形式である。
		ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。
	Submission Unit	Submission Unit 識別子は必須である (1..1) 。
		Submission Unit id root は一意の識別子である。
		SubmissionUnit 要素はメッセージ内に 1 つだけ存在できる。
		Submission Unit コードの値は必須である (1..1) 。
		Submission Unit に妥当なコード値が指定されている。
		Submission Unit Code System の値は必須である (1..1) 。
		Submission Unit コードに、Code System 値に対応する妥当な OID が指定されている。
		Submission Unit ステータス・コードにはコード属性「active」が必要である。
	Sequence Number	Sequence Number は必須である (1..1) 。
		Sequence Number は整数である。

カテゴリ	タイプ/要素	検証基準
		最初の Submission Unit の Sequence Number は 1 から始まる。
		Sequence Number は申請者の Application において一意である。
		Sequence Number には Submission 要素の値が必ず 1 つだけ含まれる。
	<u>Priority Number (CoU)</u>	CoU Priority Number は必須である。
		CoU Priority Number は、非負実数である。
		CoU Priority Number の値は必ず 1 つだけである。
	<u>Context of Use</u>	CoU 識別子は必須である。
		CoU id root は一意の識別子である。
		CoU status code 要素は必須である。
		CoU status code の値は「active」または「suspended」のいずれかである。
	<u>Related Context of Use</u>	RelatedCoU が指定されている場合、RelatedCoU 識別子は必須である。
	<u>Document Reference</u>	DocumentReference 識別子は、すべての有効な CoU 要素に対して必須である。
		停止された CoU 要素に DocumentReference 要素は使用できない。
	<u>Keyword</u>	Keyword コードは CoU の各 keyword 要素に必須である。
		Keyword コード・システムは各 keyword 要素に必須である。
		Keyword コード・システムは妥当な OID である。
		Keyword コード・システムに妥当な値が指定されている。
	<u>Submission</u>	Submission 識別子は必須である (1..1) 。
		Submission コードは必須である (1..1) 。
		Submission コードに、地域に対応した妥当な値が指定されている。
		Submission コード・システムは必須である (1..1)
		Submission コード・システムに、妥当な地域コード・システム OID が指定されている。
	<u>Application</u>	Application 識別子は必須である (1..1) 。
		Application コードは必須である。
		Application コードに妥当な値が指定されている。

カテゴリ	タイプ/要素	検証基準
		Application コード・システムは必須である。
		Application コード・システムは妥当な OID である。
	Document	Document 識別子は必須である (1..1) 。
		Document id root は一意の識別子である。
		Document 識別子に妥当な値が指定されている。
		Document 識別子は一意の値である (すなわち重複しておらず、Document タイトルの更新ではない) 。
		Document タイトルは必須である。
		Document タイトルの更新が提出される場合 (すなわちこの要素が任意指定となる唯一のシナリオ) を除き、 document text 要素にはチェックサム値が必要である。
		Document タイトルの更新が提出される場合を除き、 document text 要素には妥当なチェックサム値が必要である。(すなわち document タイトルの更新を提出する場合が唯一、 text 要素が不要となるシナリオである)
		Document タイトルの更新が提出される場合を除き、Document Path は必須である。(すなわち Document タイトルの更新を提出する場合が唯一、Document Path が不要となるシナリオである)
		Document タイトルの更新が提出される場合 (すなわちこの要素が任意指定となる唯一のシナリオ) を除き、Document Path は存在しない。
	Keyword Definition	Keyword Definition コードは必須である (1..1) 。
		Keyword Definition コードに妥当な値が指定されている。
		Keyword Definition value コードは必須である (1..1) 。
		Keyword Definition Value コードに妥当な値が指定されている。
		Keyword Definition Value は必須である (1..1) 。
		Keyword Definition Value に、 value.item 要素が必ず 1 つだけ指定されている。
		Keyword Definition の Display Name は必須である。
Submission パッケージ	Submission パッケージ	Submission ファイル名
		Submission ファイルの品質
		Submission ファイルの場所
		ファイル名のフォーマット

カテゴリ	タイプ/要素	検証基準
		Document のチェックサムと、Document から計算されたチェックサムを比較照合する。
		ファイル名の長さ
		フォルダ名の長さ
		フォルダ・パスの長さ

2348

2349 12.1.1 メッセージ検証規則

2350 合否を判定する検証基準を以下に示す。これらの基準を 1 つ以上満たしていない eCTD
 2351 は申請者に返却され、修正後、同じ連続番号を使用して再提出される。

番号 一意の ID	カテゴリ	検証基準	問題点の詳細	修正措置
スキーマ				
eCTD4-001	スキーマ	メッセージが XML 1.0 に基づいて整形形式で記述されている。	指定バージョンの XML 標準に従って XML が整形形式で記述されていない。	XML を整形形式に修正する。
eCTD4-002	スキーマ	ICH が指定した RPS スキーマのバージョンに対してメッセージが妥当である。	メッセージは現在 ICH が指定する RPS スキーマのバージョンに対して妥当ではない。	すべてのスキーマ検証に対して妥当となるよう XML を修正する。
Submission Unit				
eCTD4-003	スキーマ	Submission Unit 識別子は必須である (1..1)。	SubmissionUnit.id@root が指定されていない。	Submission Unit に id@root の値を指定して再提出する。
eCTD4-004	運用規則	Submission Unit id root は一意の識別子である。	SubmissionUnit.id@root が一意の値ではない。	SubmissionUnit 要素に一意の識別子を指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD4-005	運用規則	SubmissionUnit 要素はメッセージ内に 1 つだけ存在できる。	メッセージ・ペイロードに複数の Submission Unit が含まれている。	Submission Unit を 1 つだけ含めて再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	検証基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD4-006	スキーマ	Submission Unit コードの値は必須である (1..1)。	SubmissionUnit.code@code が指定されていない。	コード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-007	運用規則	Submission Unit に妥当なコード 値が指定されている。	SubmissionUnit.code@code が（地域で）妥当な値ではない。	妥当なコード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-008	運用規則	Submission Unit Code System の値は必須である (1..1)。	submissionUnit.code@codeSystem が指定されていない。	妥当なコード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-009	スキーマ	Submission Unit コードに、Code System 値に対応する妥当な OID が指定されている。	submissionUnit.code@codeSystem が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当なコード・システム OID を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-010	運用規則	Submission Unit ステータス・コードにはコード属性「active」が必要である。	Submission Unit に有効なステータス・コード値が指定されていない。	有効なステータス・コードを指定して Submission Unit を再提出する。
Sequence Number				
eCTD4-011	運用規則	Sequence Number は必須である (1..1)。	Sequence Number の値が指定されていない。	Sequence Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-012	運用規則	Sequence Number は整数である。	Sequence Number の値が整数ではない。	Sequence Number を正しくフォーマットして Submission Unit を再提出する。
eCTD4-013	運用規則	最初の Submission Unit の Sequence Number は 1 から始まる。	Application の最初の Submission Unit の Sequence Number が 1 で始まっていない。	1 から始まる Sequence Number を指定して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	検証基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD4-014	運用規則	Sequence Number は申請者の Application において一意である。	Sequence Number が Submission/Application で一意の値ではない。	Application で一意の Sequence Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-015	運用規則	Sequence Number には submission 要素の値が必ず 1 つだけ含まれる。	Sequence Number に含まれる Submission Unit の各 submission 要素の値が 1 つではない。	1 つの値を指定して submission unit を再提出する。 Submission/Application に存在する値とは違うものとして Submission Unit を再提出すること。
Priority Number				
eCTD4-016	スキーマ	CoU Priority Number は必須である。	Priority Number の値が指定されていない。	Priority Number を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-017	運用規則	CoU Priority Number は、非負実数である。	Priority Number の値が非負実数ではない。	Priority Number の値に非負実数を指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD4-018	スキーマ	CoU Priority Number の値は必ず 1 つだけである。	各 CoU に対して複数の CoU Priority Number が指定されている。	Priority Number を指定して Submission Unit を再提出する。
Context of Use				
eCTD4-018	スキーマ	CoU 識別子は必須である。	ContextOfUse.id@root が指定されていない。	CoU 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-019	スキーマ	CoU id root は一意の識別子である。	ContextOfUse.id@root が一意の値ではない。	一意の CoU 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	検証基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD4-020	スキーマ	CoU status code 要素は必須である。	CoU statusCode 要素が指定されていない。	各 CoU にステータス・コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-021	スキーマ	CoU Status Code の値は「active」または「suspended」のいずれかである。	CoUstatusCode@code の値が「active」または「suspended」のいずれでもない。	各 CoU に有効なステータス・コードを指定して Submission Unit を再提出する。
Related Context of Use				
eCTD4-022	スキーマ	RelatedCoU が指定されている場合、RelatedCoU 識別子は必須である。	RelatedCoU.id@root 属性が指定されていない。	RelatedCoU 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
Document Reference				
eCTD4-023	運用規則	DocumentReference 識別子は、すべての有効な CoU 要素に対して必須である。	Context of Use が有効なときに DocumentReference.id@root 属性が指定されていない。	CoU が有効な場合は、Document Reference 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-024	スキーマ	停止された CoU 要素に DocumentReference は使用できない。	Context of Use が停止されているときに Document Reference 要素が指定されている。	CoU が停止されている場合は、Document Reference を指定せずに Submission Unit を再提出する。
Keyword				
eCTD4-025	スキーマ	Keyword コードは CoU の各 keyword 要素に必須である。	Keyword.code@code 属性が指定されていない。	各 CoU に Keyword コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-026	スキーマ	Keyword コード・システムは各 keyword 要素に必須である。	Keyword.code@codeSystem が指定されていない。	各 Keyword コードに Keyword コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	検証基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD4-027	スキーマ	Keyword コード・システムは 妥当な OID である。	Keyword.code@codeSystem が妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当な Keyword コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-028	運用規則	Keyword コード・システムに 妥当な値が指定されている。	Keyword コードが外部 コントロールド・ボキャブラリまたは Application のキーワード 定義に含まれていない。	Keyword コードに対して 妥当なコード・システムを指定し、 Submission Unit を再提出する。
Submission				
eCTD4-029	スキーマ規則	Submission 識別 子は必須である (1..1)。	Submission id@root が 指定されていない。	Submission 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-030	スキーマ規則	Submission コード は必須である (1..1)。	Submission.code@code 属性が指定されていない。	Submission コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-031	運用規則	Submission コードに、地域に 対応した妥当な値が指定されている。	Submission.code@code が妥当な値ではない。	妥当な Submission コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-032	スキーマ	Submission コード・システムは 必須である (1..1)	Submission.code@codeSystem が指定されていない。	Submission コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-033	運用規則	Submission コード・システムに、 妥当な地域コード・システム OID が指定されている。	Submission.code@codeSystem が 妥当な登録済み OID または既知の OID ではない。	妥当な Submission コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	検証基準	問題点の詳細	修正措置
Application				
eCTD4-034	スキーマ	Application 識別子は必須である (1..1)。	Application.id.item@root が指定されていない。	Application 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-035	スキーマ	Application コードは必須である。	Application.code@code 属性が指定されていない。	Application コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-036	運用規則	Application コードに妥当な値が指定されている。	Application.code@code が妥当な値ではない。	妥当な Application コード値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-037	スキーマ	Application コード・システムは必須である。	Application.code@codeSystem が指定されていない。	Application コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-038	運用規則	Application コード・システムは妥当な OID である。	Application.code@codeSystem が妥当な OID ではない。OID が有効なコード・システムおよび値にリンクしていない場合、情報の読み取りができない場合がある。	妥当な Application コード・システムを指定して Submission Unit を再提出する。
Document				
eCTD4-039	スキーマ	Document 識別子は必須である (1..1)。	Document id@root が指定されていない。	Document 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-040	運用規則	Document 識別子に妥当な値が指定されている。	Document 識別子が妥当な値ではない。	Document 識別子を妥当な値に修正して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	検証基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD4-062	運用規則	Document id root は一意の識別子である。	Document.id@root が一意の値ではない。	一意の Document 識別子を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-041	運用規則	Document 識別子は一意の値である（すなわち重複していない）。	Document 識別子が一意の値ではない。	Document 識別子を修正して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-042	運用規則	Document タイトルは必須である。	Document の document.title@value の値が指定されていないか、存在しない。	すべての Document の Document タイトル値を修正して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-043	運用規則	document text 要素にはチェックサム値が必要である。	document 要素に document.text.integrityCheck 値が指定されていない。	すべての Document にチェックサム値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-044	運用規則	document text 要素には妥当なチェックサム値が必要である。	Document の document.text.integrityCheck 値が妥当なチェックサムではない。	すべての Document に妥当なチェックサム値を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-045	スキーマ	Document Path は必須である。	document.text.reference@value が指定されていない。	すべての Document に Document Path を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-046	運用規則	Document Path は存在しない。	eCTD XML で指定されている Document Path が物理的に存在しない。	正しい Document Path を指定して Submission Unit を再提出する。
Keyword Definition				
eCTD4-047	運用規則	Keyword definition コードは必須である（1..1）。	keywordDefinition.code@code が指定されていない。	Keyword Definition コードを指定して Submission Unit を再提出する。

番号 一意の ID	カテゴリ	検証基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD4-048	運用規則	Keyword Definition コードに妥当な値が指定されている。	keywordDefinition.code@code が妥当な値ではない。	妥当な Keyword Definition コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-049	運用規則	Keyword Definition value コードは必須である (1..1)。	keywordDefinition.value.item@code が指定されていない。	Keyword Definition Value コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-050	運用規則	Keyword Definition Value コードに妥当な値が指定されている。	keywordDefinition.value.item@code が妥当な値ではない。	妥当な Keyword Definition Value コードを指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-051	運用規則	Keyword Definition Value は必須である (1..1)。	KeywordDefinition.value 要素が指定されていない。	妥当な Keyword Definition Value を指定して Submission Unit を再提出する。
eCTD4-052	運用規則	Keyword Definition Value に、 value.item 要素が必ず 1 つだけ指定されている。	複数の KeywordDefinition.value.item 要素が指定されている。	Keyword Definition Value ごとに 1 つの value.item 要素を指定し、Submission Unit を再提出する。
eCTD4-053	運用規則	Keyword Definition の表示名は必須である。	KeywordDefinition.value.item.displayName@value が指定されていない。	keywordDefinition.value.item.displayName@value を指定して Submission Unit を再提出する。

2352 12.1.2 Submission パッケージ検証規則

番号 一意の ID	カテゴリ	検証基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD4-054	運用規則	Submission ファイル名	Submission ファイル名が submissionunit.xml ではない。	eCTD v4.x 用に指定された命名規則に従ってファイル名を修正する。

番号 一意の ID	カテゴリ	検証基準	問題点の詳細	修正措置
eCTD 4-055	運用規則	Submission ファイルの品質	Submission パッケージに複数の submissionunit.xml ファイルが含まれている。	submissionunit.xml ファイルを 1 つだけ含めて Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-056	運用規則	Submission ファイルの場所	受信側システムが検出できないよう、submissionunit.xml ファイルがフォルダ構造の正しい場所に配置されていない。	submissionunit.xml を Submission コンテンツ・パッケージの最上位ディレクトリに配置し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-057	運用規則	ファイル名のフォーマット	ファイル名が命名規則に従っていない。すなわち小文字が使用されていない。	すべての Document に正しいファイル命名規則を適用し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-058	運用規則	Document のチェックサムと、Document から計算されたチェックサムを比較照合する。	eCTD XML の Document のチェックサム（メッセージ検証規則、特に text 要素を参照）が、フォルダ内のファイルのチェックサムと同じではない。	提出する Document に正しいチェックサムを適用し、Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-059	運用規則	ファイル名の長さ	ファイル名の長さが使用可能な文字数を超過している。注：64 文字まで使用可能。	64 文字の制限に従ったファイル名を使用して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-060	運用規則	フォルダ名の長さ	フォルダ名の長さが使用可能な文字数を超過している。注：64 文字まで使用可能。	64 文字の制限に従ったフォルダ名を使用して Submission Unit を再提出する。
eCTD 4-061	運用規則	フォルダ・パスの長さ	フォルダ・パスの長さが使用可能な文字数を超過している。注：180 文字まで使用可能。	180 文字の制限に従ったフォルダ・パスを使用して Submission Unit を再提出する。

2353

2354

2355 **13. 付録3 サンプル eCTD メッセージ**

2356 eCTD サンプル・メッセージの詳細については、『地域ごとの実装ガイド』を参照のこと。

2357

2358