

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13

**ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の  
作成要領について (案)**

14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53

## 目次

1. 目的.....	7
2. 用語、表記、記号等の定義.....	7
2.1 用語.....	7
2.2 文字の表記.....	7
2.3 記載箇所における記号.....	7
2.4 XML 記載例における文字色.....	7
2.5 XML 要素及び属性の表.....	8
3. 適用範囲.....	9
4. 全般的事項.....	9
4.1 eCTD 申請時に含めるべき構成物.....	9
4.2 日本で申請する eCTD に含めてはならない構成物.....	9
4.3 提出に関する事項.....	9
4.4 動作要件.....	9
4.5 eCTD とする場合の要件.....	10
4.6 コントロールド・ボキャブラリ.....	10
5. eCTD に含まれるフォルダ構造及びファイルパスに関する要件.....	10
5.1 基本フォルダ構造.....	10
5.2 命名規則.....	10
5.3 最大パス長.....	10
6. eCTD に含まれるファイル形式に関する要件.....	11
7. eCTD に含まれる PDF ファイルに関する要件.....	11
7.1 PDF ファイル.....	11
7.1.1 フォントの仕様.....	11
7.1.2 画像を含む PDF ファイル.....	11
7.1.3 スキャン文書の解像度.....	12
7.1.4 ファイルサイズ.....	12
7.1.5 ハイパーテキスト・リンク及びブックマーク.....	12
7.1.6 ページサイズ.....	12
7.1.7 制限事項.....	13
7.1.8 過去に作成された資料の取扱い.....	13
7.1.9 Excel ファイルの提出を求められた PDF 資料の取り扱い.....	13
8. eCTD に含まれるインスタンスに関する要件.....	13
8.1 キャラクターエンコード.....	13
8.2 値を持たない要素及び属性の取り扱い.....	13
8.3 日本固有の要素及び属性の使用方法.....	13
8.3.1 submissionUnit.....	14
8.3.1.1 記載箇所.....	14
8.3.1.2 XML 記載例.....	14
8.3.1.3 XML 要素及び属性.....	14

54	8.3.2	sequenceNumber .....	16
55	8.3.3	priorityNumber for contextOfUse .....	16
56	8.3.4	contextOfUse .....	16
57	8.3.5	relatedContextOfUse .....	16
58	8.3.6	documentReference .....	16
59	8.3.7	keyword .....	16
60	8.3.8	submission.....	16
61	8.3.8.1	記載箇所 .....	16
62	8.3.8.2	XML 記載例 .....	16
63	8.3.8.3	XML 要素及び属性.....	17
64	8.3.9	review .....	18
65	8.3.9.1	記載箇所 .....	18
66	8.3.9.2	XML 記載例 .....	18
67	8.3.9.3	XML 要素及び属性.....	19
68	8.3.10	manufacturedProduct .....	20
69	8.3.10.1	記載箇所 .....	20
70	8.3.10.2	XML 記載例 .....	20
71	8.3.10.3	XML 要素及び属性.....	21
72	8.3.11	ingredientSubstance .....	21
73	8.3.11.1	記載箇所 .....	21
74	8.3.11.2	XML 記載例 .....	21
75	8.3.11.3	XML 要素及び属性.....	22
76	8.3.12	applicant .....	22
77	8.3.12.1	記載箇所 .....	22
78	8.3.12.2	XML 記載例 .....	23
79	8.3.12.3	XML 要素及び属性.....	23
80	8.3.13	productCategory .....	23
81	8.3.13.1	記載箇所 .....	24
82	8.3.13.2	XML 記載例 .....	24
83	8.3.13.3	XML 要素及び属性.....	24
84	8.3.14	application .....	24
85	8.3.14.1	記載箇所 .....	24
86	8.3.14.2	XML 記載例 .....	25
87	8.3.14.3	XML 要素及び属性.....	25
88	8.3.15	applicationReference .....	27
89	8.3.15.1	記載箇所 .....	27
90	8.3.15.2	XML 記載例 .....	27
91	8.3.15.3	XML 要素及び属性.....	28
92	8.3.16	document.....	28
93	8.3.17	keywordDefinition .....	29
94	8.3.18	categoryEvent.....	29
95	8.3.18.1	記載箇所 .....	29

96	8.3.18.2 XML 記載例 .....	29
97	8.3.18.3 XML 要素及び属性.....	29
98	9. セキュリティ .....	30
99	9.1 チェックサム .....	30
100	9.2 暗号化、輸送:.....	30
101	10. ライフサイクル管理.....	30
102	10.1 概要: Overview.....	30
103	10.2 eCTD 初回提出時に関する要件 .....	31
104	10.2.1 初回提出時のフォルダ構造.....	31
105	10.2.2 初回提出時のファイル.....	31
106	10.2.3 初回提出時の eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス.....	31
107	10.3 eCTD 改訂時に関する要件 .....	34
108	10.3.1 改訂時のフォルダ構造.....	34
109	10.3.2 改訂時のファイル .....	34
110	10.3.3 改訂時の eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス .....	34
111	10.3.3.1 submissionUnit .....	34
112	10.3.3.2 sequenceNumber .....	34
113	10.3.3.3 priorityNumber for contextOfUse .....	34
114	10.3.3.4 contextOfUse.....	34
115	10.3.3.5 relatedContextOfUse .....	35
116	10.3.3.6 documentReference .....	35
117	10.3.3.7 keyword.....	35
118	10.3.3.8 submission .....	35
119	10.3.3.9 review .....	35
120	10.3.3.10 manufacturedProduct .....	36
121	10.3.3.11 ingredientSubstance.....	36
122	10.3.3.12 applicant.....	36
123	10.3.3.13 productCategory.....	37
124	10.3.3.14 application .....	37
125	10.3.3.15 applicationReference.....	37
126	10.3.3.16 document.....	37
127	10.3.3.17 keywordDefinition .....	37
128	10.3.3.18 categoryEvent .....	37
129	10.4 その他の要件 .....	37
130	10.4.1 Document の再利用 .....	37
131	10.4.2 ファイルの再利用 .....	38
132	10.4.3 Document Title の更新.....	38
133	10.4.4 Keyword Definition の Display Name の更新.....	38
134	10.4.5 eCTD v3.2.2 との互換性.....	38
135	11. 問い合わせ先 .....	39
136	12. 別添.....	40
137	12.1 M1 の作成要領 .....	40

138	12.1.1 目的 .....	40
139	12.1.2 フォルダ構成並びにフォルダ命名規則 .....	40
140	12.1.3 第 1 部のファイル命名について .....	40
141	12.2eCTD v4.0 XML サンプルメッセージインスタンス .....	41
142	12.2.1 初回提出時 .....	41
143	12.3 カバーレター様式 .....	91
144	12.4 バリデーション・ルール .....	92
145		

146 *HL7 (Version 3) 標準規格 Regulated Product Submission Release 2 Normative* を参照とす  
147 る本文書の各項は、発行者の許可を得て使用している。*HL7 標準規格 (Version 3)*  
148 *Regulated Product Submission Release 2 Normative* の著作権は、*Health Level Seven*  
149 *International®*が有するものである。無断複写・複製・転載を禁ず。  
150

151 1. 目的

152 本作成要領（以下、「本実装ガイド」という。）は ICH eCTD v4.0 ICH Implementation Guide  
153（以下「ICH IG」という。）を補完する文書である。本実装ガイドは、日本での ICH eCTD v4.0  
154の実装における eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス及びその他構成物の作成に係る要件  
155として、日本特有の情報（例：管理情報）の提供方法を説明する。本実装ガイドに ICH IG の  
156内容と異なる記載がある場合は、日本の eCTD 申請においては、本実装ガイドの内容を優先す  
157ること。

158  
159 2. 用語、表記、記号等の定義

160 2.1 用語

161 本実装ガイドで用いられている用語の定義を以下の表に示す。

用語	定義
UUID	Universally Unique Identifier の略。定義は ICH IG に準じる。
OID	Object Identifier の略。定義は ICH IG に準じる。
JP CV	eCTD v4.0 の運用に用いられる日本固有のコントロールド・ボキャブラリ。
初回提出	提出連続番号が"1"である提出。
eCTD 申請	eCTD を正本として提出する申請。
eCTD 資料	eCTD 申請時に提出する資料。
eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス	ICH IG 及び本実装ガイドに従って日本の審査当局に提出される submissionunit.xml。
ペイロード	ヘッダ部分を除いたデータ本体。

162

163 2.2 文字の表記

164 本実装ガイドでは、XML の構成物（要素及び属性）は斜体太字で表記される。ただし、XML  
165記載例ではその限りではない。また、XML の構成物が示す概念は標準体で表記される。

166

167 2.3 記載箇所における記号

168 本実装ガイド 8 章の記載箇所における記号の凡例を以下に示す。

記号	説明
>>	本記号の右に記す要素は、左に記す要素の子要素である

169

170 2.4 XML 記載例における文字色

171 本実装ガイド 8 章の XML 記載例における文字色の凡例を以下に示す。

文字色	説明
青	XML 表記上の構成物 例：<, =, “, “, >
茶	XML 要素 例：id, code

文字色	説明
赤	XML 属性 例： <i>root, extension</i>
黒	XML 要素内容または属性値 例：2.16.840.1.113883

172

173 2.5 XML 要素及び属性の表

174 本実装ガイド 8 章に示す表の見方を以下に説明する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
要素及び属性 の提出規則				
運用規則				

175

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

**属性：** 属性の名称を示す。

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

**値の型：** 当該要素の内容または属性の値が取りうる値の型を示す。ICH IG 記載の型に加え、本実装ガイドではいくつかの値は「Japanese Character」型を取りうる。Japanese Character 型を取りうる要素の内容及び属性の値には、日本語を使用できる。

**値の例：** 当該要素の内容または属性の値の例を示す。

**説明：** 当該要素または属性を説明する。

**要素及び属性**

**の提出規則：** 当該要素または属性の提出について、多重度に加えて従うべき規則を示す。

**運用規則：** 当該要素または属性を提出するにあたり従うべき運用上の規則を示す。

176

177



178 **3. 適用範囲**

179 本実装ガイドは、新医療用医薬品の製造販売承認申請書または承認事項一部変更承認申請書  
180 に添付すべき資料を電子的に提出する場合に適用される。本版は、ICH Step 2 用であり、後続  
181 する Step を経て改訂される。

182 なお、ICH IG 記載の Two-way Communication、Submission Units with Multiple Submission  
183 components、及び Forward Compatibility を目的とした eCTD は、日本の審査当局に提出されな  
184 い。

185  
186

187 **4. 全般的事項**

188 **4.1 eCTD 申請時に含めるべき構成物**

189 eCTD 申請時に含めるべき構成物を以下に示す。

- 190 ・ フォルダ
- 191 ・ eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス
- 192 ・ ファイル\*

193  
194

\*ファイルには以下の種類がある。

- 195 1) インスタンスから参照される ICH CTD 文書ファイル
- 196 2) インスタンスから参照される日本特有の文書ファイル (例: 第 1 部文書)
- 197 3) インスタンスから参照されないファイル (例: ハッシュ値ファイル)

198

199 **4.2 日本で申請する eCTD に含めてはならない構成物**

200 日本で申請をする場合、以下の構成物は含めてはならない。

- 201 1) 本実装ガイドに記載がなく、日本以外の地域の実装ガイドで規定されている固有情報  
202 ファイル
- 203 2) 本実装ガイドに記載がなく、日本以外の地域の実装ガイドで規定されている要素及び  
204 属性、ならびにそれらの値

205

206 **4.3 提出に関する事項**

207 申請者は承認申請手続きに伴い、eCTD 資料を審査当局に提出すること。具体的な提出方法  
208 や手続きに関しては別途連絡する。

209

210 **4.4 動作要件**

211 申請者は eCTD として申請する場合、審査当局が公表する審査の標準環境を考慮し、eCTD  
212 通知で要求する機能 (表示、リンク等) が動作することを保証しなければならない。動作を確  
213 認した環境は、提出時に審査当局側に連絡すること。

214 審査当局において、公表する審査の標準環境で上記動作が確認できない場合、あるいは不当  
215 な表示が認められた場合は申請者に差換えを求めることとし、その間のタイムクロックは行政  
216 側としない。申請者は eCTD 資料に表示上の問題が生じ、電子的に提出ができない場合は、事

217 前に審査当局に相談し、紙への切り替え、取扱い、対応手順等を定め適宜対応すること。な  
218 お、提出前に動作を確認する方法については、審査当局のホームページに掲載された情報を確  
219 認の上で適宜実施すること。

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

222

#### 223 4.5 eCTD とする場合の要件

224 eCTD で申請する場合はすべての提出書類を電子的に提出しなければならない。ただし、電  
225 子署名による受付が可能とされるまでの間、署名又は記名・捺印等のページは当該ページをス  
226 キャニングし、電子媒体に保存して eCTD に添付すること。その際、当該頁を間違いなくスキ  
227 ャニングしたことを示す陳述書を提出すること。陳述書の電子ファイルは 第 1 部 3 項に含め  
228 ること。書面については、審査当局からの求めに応じてただちに提出できるようにしておくこ  
229 と。

230

#### 231 4.6 コントロールド・ボキャブラリ

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

235

236

### 237 5. eCTD に含まれるフォルダ構造及びファイルパスに関する要件

#### 238 5.1 基本フォルダ構造

239 基本フォルダ構造は、ICH IG に記載のフォルダ構造に基づき作成すること。第一階層フォ  
240 ルダ名は eCTD 受付番号、第二階層フォルダ名は提出連続番号とすること。なお、第 1 部の構  
241 成については、本実装ガイドの 12.1 を参照すること。また、m1 フォルダ配下に jp フォルダを  
242 作成し、第 1 部に係るファイルとカバーレター（「ポータルサイトを介さず提出する場合）を、  
243 m1/jp フォルダ内に格納すること。第 4 部、第 5 部を構成する個々の報告書フォルダは、一報  
244 告書ごとにフォルダを作成し、フォルダの名称を試験番号とすることを原則とするが、有効性  
245 に係る統合解析である場合は ise とし、安全性に係る統合解析である場合は iss とすること。当  
246 該試験番号は Context of Use に付加される study id キーワードの値と同一のものとするこ  
247 と。

247

#### 248 5.2 命名規則

249 原則として、ICH IG 記載のフォルダ及びファイル命名規則に従うこと。

250

#### 251 5.3 最大パス長

252 最大パスの長さは ICH IG 記載の通りとする。

253

254

## 255 6. eCTD に含まれるファイル形式に関する要件

256 審査当局に提出する eCTD では、提出できるファイル形式を以下に示す通りとする。eCTD  
257 XML メッセージインスタンスから参照するファイルのうち、試験データ以外の文書を PDF 形  
258 式あるいは Microsoft Excel 形式 (.xls 又は.xlsx) 以外のファイル形式で提出する必要が生じた  
259 場合は、事前に審査当局に相談すること。試験データのファイル形式については別途連絡する。

- 260 ・ 記述的 : PDF (Portable Document File)
- 261 ・ 一覧\* : Microsoft Excel
- 262 ・ 構造化 : XML (Extensible Markup Language)
- 263 ・ グラフィック : 可能な場合は常に PDF を用いる。次のフォーマットは、利用が適切な場  
264 合、あるいは PDF が使用できない場合に利用する : JPEG (Joint Photographic Experts Group)、  
265 PNG (Portable Network Graphics)、SVG (Scalable Vector Graphics)、および GIF (Graphics  
266 Interchange Format)。場合によっては、超高解像度に対応した特殊なフォーマット (DICOM  
267 等) が適切なこともあり得る。

## 268 269 7. eCTD に含まれる PDF ファイルに関する要件

### 270 7.1 PDF ファイル

271 日本の審査当局に提出する eCTD では、原則、ICH eCTD v4.0 Implementation Package  
272 Specification for Submission Format に従い、かつ以下に示す仕様に基つき作成すること。

#### 273 274 7.1.1 フォントの仕様

##### 275 1) 推奨フォント

276 日本語のフォントは Unicode 対応の MS ゴシック、MS 明朝又は中ゴシック、細明朝とする。  
277 英語のフォントは Times New Roman、Arial、Courier および Acrobat 製品セット自体でサポート  
278 されるフォントとする。

##### 280 2) フォントサイズ

281 日本語文書に使用する本文のフォントサイズは原則として 10.5 pt とする。図表等で使用する  
282 フォントのサイズは 8 pt 以上 (判読可能なサイズ) であれば使用出来る。

##### 284 3) フォントカラー

285 黒のフォント色の使用が望ましい。黒色以外のフォント色を使用する場合は、グレイスケール(白  
286 黒階調) プリンタで適切に印刷されない明るい色を避ける。背景に影をつけるのは避ける。Text PDF  
287 に関しては、ハイパーテキスト・リンクには青色のフォントを使用するのが望ましい。

#### 288 289 7.1.2 画像を含む PDF ファイル

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

- 293 ・ カラーおよびグレイスケール画像の可逆圧縮には、Zip/Flate (1 つの技術に 2 つの名称が

294 ある)を用いる。同技術については Internet RFC 1950 および RFC 1951 に記載されてい  
295 る (<http://www.ietf.org/rfc/rfc1950.txt>)。

296 ・ 白黒画像の可逆圧縮には、CCITT Group4 Fax 圧縮技術を使用する。同技術については  
297 CCITT 勧告 T.6 (1988) - 「グループ 4 ファクシミリ装置に対するファクシミリ・コー  
298 ディング・スキームおよびコーディング制御機能」として仕様が定められている。  
299

### 300 7.1.3 スキャン文書の解像度

301 スキャン文書は、審査当局の読みやすさを考慮し、文書の記述が判読できる解像度でスキャ  
302 ンすること。

303

### 304 7.1.4 ファイルサイズ

305 PDF ファイルは 100 メガバイト以下にすべきであり、また Web 表示用に最適化すること。1  
306 文書が 100 メガバイトを超える場合は、ファイルを分割し、同じ Code、Code System、及び  
307 Keyword の種類及び値を持つ Context of Use からそれぞれ参照すること。このとき、ファイル  
308 間の前後関係を Priority Number で指定すること。また、同一目的のファイルであることが Title  
309 によって明確にされていることが望ましい。

310

### 311 7.1.5 ハイパーテキスト・リンク及びブックマーク

312 ハイパーテキスト・リンクは、細線の長方形で囲むか、青色のテキスト（推奨）により指定  
313 できる。文書本体から、同一ページ上にない注釈や関連セクション、参考文献、付録、表また  
314 は図へのハイパーリンクは有用であり、ナビゲーションの効率を向上させる。別ファイルを参  
315 照するハイパーテキスト・リンクまたはブックマークを作成する場合は、相対パスを利用する  
316 こと。ただし、相対パスは必ず第一階層フォルダ名称を含むこと。ブックマークとハイパーリ  
317 ンクを作成する場合は、拡大設定の Inherit Zoom を使用する。目次付きの文書については、全  
318 ての表、図、出版物、その他の参考文献および付録を含めて、目次に示された各項目に対する  
319 ブックマークを提供すること。申請文書またはモジュールの主要な目次にハイパーテキスト・  
320 リンクを作成することは有用である。ブックマークの階層は目次と同様とし、目次の階層以上  
321 のブックマークのレベルは設けない。ブックマークは、4 階層を超えない範囲での利用を推奨  
322 する。モジュール全体の目次など、他ファイルにまたがるブックマークは設定する必要がない。  
323 ただし、ファイルサイズの制限により同一文書 (M4 Granularity Annex 参照) を複数の物理フ  
324 ァイルで構成する場合には、同一文書全体のブックマークを設定するか、複数のファイルで構  
325 成されていることが認識できるようにすること。PDF ファイルの過剰なブックマークは、見づ  
326 らいたため第 2 階層以下は閉じた状態にするなど、読みやすさを考慮すること。

327

### 328 7.1.6 ページサイズ

329 ページの印刷領域は A4 サイズ (210 x 297 mm) またはレターサイズ (8.5" x 11") に適合す  
330 るように設定すること。審査員が、一時的な使用のためページを印刷して綴じる際に、情報が  
331 隠れないように各ページの両側に十分なマージン (2.5cm 以上) を設ける。横長の向きのペー  
332 ジの場合は (例えば表や出版物の場合)、より多くの情報を当該ページに表示するため、マー

333 ジンはこれより少なくともよい（上側 2.0cm 以上、左右は 0.8cm 以上）。ヘッダとフッタ情報  
334 は、マージン内に印刷されるのは差し支えないが、端に寄り過ぎて印刷からもれることのない  
335 ように注意する。

336

#### 337 7.1.7 制限事項

- 338 • セキュリティ設定またはパスワードによる保護は含めない。
- 339 • セキュリティ・フィールドは、印刷、文書に対する変更、テキストとグラフィックスの  
340 選択、および注釈とフォーム・フィールドの追加や変更ができるように設定する。
- 341 • ISO 32000-1:2008 に定義されている Annotation Type のうち、Link 以外（例：注釈、スタンプ、  
342 ハイライト（マーカー）等）は可能な限り使用を避ける。
- 343 • ISO 32000-1:2008 に定義されている以下の機能は原則として使用しない。
  - 344 ● GoTo 及び GoToR 以外の Action
  - 345 ● Interactive Forms
  - 346 ● Multimedia Features

347

#### 348 7.1.8 過去に作成された資料の取扱い

349 第 3 部、第 4 部、第 5 部に添付する報告書等のうち、平成 18 年 3 月以前に紙媒体としてす  
350 で作成された資料は、判読可能であれば、スキャニングにより作成した PDF を eCTD に含  
351 めて差し支えない。原則として、それ以降に作成される資料に関しては、電子ファイルから  
352 PDF ファイル（テキスト PDF）を作成すること。

353

#### 354 7.1.9 Excel ファイルの提出を求められた PDF 資料の取り扱い

355 PDF ファイルに加え、Microsoft Excel 形式のファイルの提出を求められた場合、PDF ファイ  
356 ルは、Excel ファイルと見た目などを完全に一致させる必要はない。ただし、両形式のファイ  
357 ル間で内容の矛盾が生じないこと。

358

## 359 8. eCTD に含まれるインスタンスに関する要件

### 360 8.1 キャラクターエンコード

361 UTF-8 を用いること。

362

### 363 8.2 値を持たない要素及び属性の取り扱い

364 日本向けの eCTD v4.0 XML メッセージインスタンスのペイロードにおいて、*integrityCheck*  
365 要素を除くその他の要素に内容を持たせないこと。また、内容を持たない *integrityCheck* 要素  
366 及びダミー値を内容として持たせた *integrityCheck* 要素を提出しないこと。属性値については、  
367 値を持たない属性、ダミー値、または空値を持たせた属性を提出しないこと。

368

### 369 8.3 日本固有の要素及び属性の使用方法

370 eCTD v4.0 XML メッセージインスタンスのスキーマは、日本では使用しない要素及び属性、  
371 他極と使用方法が異なる要素及び属性、及び日本のみで使用する要素及び属性を含む。日本向

372 けの eCTD v4.0 XML メッセージインスタンスについての詳細は本実装ガイドの記載に従うこ  
 373 と。

374

375 8.3.1 submissionUnit

376 **submissionUnit** 要素は 1 度の提出行為によって審査当局に提供される文書及び情報の集合を  
 377 示す。

378

379 8.3.1.1 記載箇所

380 **submissionUnit** 要素の記載箇所は、ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。

381

382 8.3.1.2 XML 記載例

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

```

384 <subject typeCode="SUBJ">
385   <submissionUnit>
386     <id root="12345678.1234.1234.1234.123456789012" extension="240505001"/>
387     <code code="jp official" codeSystem="jp-submission-unit"/>
388     <component>
389       ... [中略] ...
390     </component>
391     <componentOf1>
392       ... [中略] ...
393     </componentOf1>
394     <componentOf2>
395       ... [中略] ...
396     </componentOf2>
397   </submissionUnit>
398 </subject>
  
```

399

400 8.3.1.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>submissionUnit</b>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
<b>id</b>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<b>root</b>	[1..1]	Valid UUID  例: root="36589652-7 894-6589-3256-32 1852697531"	ICH IG 記載の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>extension</i>	[1..1]	Alpha Numeric  例: <i>extension="240505001-1"</i>	eCTD 受付番号と提出連続番号を半角ハイフンで繋いだ値。
<i>code</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>code</i>	[1..1]	Alpha Numeric  例: <i>code="jpofficial"</i>	本 Submission Unit の種類を示すコード。コード値は、JP CV の「JP Submission Unit」コードリストから選択する。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	Valid OID  例: <i>codeSystem="jp-submission-unit"</i>	「JP Submission Unit」コードリストの OID。
<i>title</i>		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>value</i>	[0..1]	Alpha Numeric+Japanese Character  例: <i>Presubmission</i>	ICH IG 記載の通り。
<i>component</i>		[0..*]		本要素は <i>contextOfUse</i> 要素を格納するために提出される。 <i>contextOfUse</i> 要素の詳細は 8.3.4 を参照すること。
<i>componentOf1</i>		[1..1]		本要素は <i>sequenceNumber</i> 要素及び <i>submission</i> 要素を格納するために提出される。 <i>sequenceNumber</i> 要素の詳細は 8.3.2 及び 10.3.3.2 を参照すること。 <i>submission</i> 要素の詳細は 8.3.8 及び 10.3.3.8 を参照すること。
<i>componentOf2</i>		[1..1]		本要素は <i>categoryEvent</i> 要素を格納するために提出される。 <i>categoryEvent</i> 要素の詳細は 8.3.18 及び 10.3.3.18 を参照すること。
要素及び属性の提出規則	初回提出時、 <i>component</i> 要素は必ず提出される。 eCTD 改訂時に提出する <i>contextOfUse</i> 要素がない場合、 <i>component</i> 要素は提出されない。			



要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用規則	<i>id@extension</i>	属性は <i>submissionUnit</i>	ごとに一意でなければならない。 <i>submissionUnit.statusCode</i> 要素は日本では使用されない。Submission Unit を取り下げたい場合は審査当局に相談すること。 <i>submissionUnit.title</i> 要素を提出することは差支えないが、審査当局が <i>title@value</i> 値を参照することを前提としないこと。	

402

403 8.3.2 sequenceNumber

404 *componentOf1.sequenceNumber* の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。

405

406 8.3.3 priorityNumber for contextOfUse

407 *component.priorityNumber* の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。

408

409 8.3.4 contextOfUse

410 *contextOfUse* の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。

411

412 8.3.5 relatedContextOfUse

413 *relatedContextOfUse* の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。

414

415 8.3.6 documentReference

416 *documentReference* の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。

417

418 8.3.7 keyword

419 *keyword* の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。なお、第 5 部に含まれ  
420 る試験データのうち臨床薬理領域の試験データに、Keyword として JP CV 「JP Study Type」コ  
421 ードリストから"jp clinical Pharmacology study"を付与すること。

422

423 8.3.8 submission

424 *submission* 要素は、*submissionUnit* と *application* 要素の間に存在し、1 つの Submission Unit  
425 に紐付いて提出される 1 つまたは複数の品目情報を提供する。原則として、1 つの  
426 *submissionUnit* 要素は 1 つの *submission* 要素を持ち、1 つの *submission* 要素は 1 つの *application*  
427 要素を持つ。

428

429 8.3.8.1 記載箇所

430 *submission* 要素は eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス上、以下の場所に記載される。

- 431 ● *controlActProcess* >> *submissionUnit* >> *componentOf* >> *submission*

432

433 8.3.8.2 XML 記載例

434 以下に *submission* 要素の XML 記載例を示す。

435 <submission>



436 <id>  
437 <item root="36589652-7894-6589-3256-321852697531" extension="240505001"/>  
438 </id>  
439 <code code="jp original" codeSystem="jp-submission"/>  
440 <subject2>  
441 ...[中略]...  
442 </subject2>  
443 <componentOf>  
444 ...[中略]...  
445 </componentOf>  
446 </submission>

8.3.8.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明	
<i>submission</i>		[1..1]		本要素は当該 Submission Unit に紐付いて提出される品目の情報を格納する。	
<i>id</i>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。	
	<i>item</i>		[1..1]	本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。	
		<i>root</i>	[1..1]	Valid UUID  例: root="36589652-7894-6589-3256-321852697531"	本 Submission の UUID。ICH IG 記載のアルゴリズムに従い申請者が発番する。
		<i>extension</i>	[1..1]	Alpha Numeric  例: extension="240505001"	eCTD 受付番号。
<i>code</i>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の位置づけ（正本提出、参考提出、など）を格納する。	
	<i>code</i>	[1..1]	Alpha Numeric  例: code="jp original"	当該 eCTD 申請の位置づけを示すコード値を値として持つ。コード値は JP CV の「JP Submission」コードリストから選択する。	

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	Valid OID  例: <i>codeSystem="jp-submission"</i>	「JP Submission」コードリストの OID。
	<i>subject2</i>	[0..*]		本要素は <i>review</i> 要素を格納するために提出される。 <i>review</i> 要素の詳細は 8.3.9 及び 10.3.3.9 を参照すること。
要素及び属性の提出規則	<i>submission</i> 要素は常に提出される。 新規 <i>review</i> 要素が提出される場合、または既存 <i>review</i> 要素以下の情報が変更される場合に、 <i>subject2</i> 要素が提出される。 <i>review</i> 要素の提出については、8.3.9 及び 10.3.3.9 を参照すること。			
運用規則	原則として、以下の属性については、 <i>submission</i> 配下の情報の変更に関わらず、1つの申請のライフサイクルを通して同じ値を提出すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>id.item@root</i></li> <li>• <i>id.item@extension</i></li> <li>• <i>code@code</i></li> <li>• <i>code@codeSystem</i></li> </ul> これらの値を変更する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。			

450

### 451 8.3.9 review

452 *review* 要素は申請書ごとに提出され、申請書情報を提供する。

453

#### 454 8.3.9.1 記載箇所

455 *review* 要素は eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス上、以下の場所に記載される。

- 456 ● *controlActProcess >> submissionUnit >> componentOf >> submission >> subject2*
- 457 *>>review*

458

#### 459 8.3.9.2 XML 記載例

460 以下に *review* 要素の XML 記載例を示す。

461

462 <subject2>

463 <review>

464 <id root="36589652-7894-6589-3256-321852697531"/>

465 <statusCode code="active"/>

466 <subject1>

467 ...[中略]...

468 </subject1>

469 </holder>

470                   ...[中略]...

471                   </holder>

472                   <subject2>

473                   ...[中略]...

474                   </subject2>

475                   </review>

476                   </subject2>

8.3.9.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>review</b>		[1..1]		本要素は、申請書情報を格納する。
<b>id</b>		[1..1]		本要素は当該 <b>review</b> 要素の識別子を格納する。
	<b>root</b>	[1..1]	Valid UUID  例: root="36589652-7894-6589-3256-321852697531"	本申請書情報の UUID。ICH IG 記載のアルゴリズムに従い申請者が発番する。
<b>statusCode</b>		[1..1]		本要素は当該 <b>review</b> 要素の状態を示す情報を格納する。
	<b>code</b>	[1..1]	active または suspended  例: code="active"	本 review の状態を示すコード。詳細は本実装ガイドの 10.3.3.9 を参照すること。
<b>subject1</b>		[0..1]		本要素は <b>manufacturedProduct</b> 要素を格納するために提出される。 <b>manufacturedProduct</b> 要素の詳細は本実装ガイドの 8.3.10 及び 10.3.3.10 を参照すること。
<b>holder</b>		[0..1]		本要素は <b>applicant</b> 要素を格納するために提出される。 <b>applicant</b> 要素の詳細は本実装ガイドの 8.3.12 及び 10.3.3.12 を参照すること。

<i>subject2</i>		[0..*]		本要素は <i>productCategory</i> 要素を格納するために提出される。 <i>productCategory</i> 要素の詳細は本実装ガイドの 8.3.13 及び 10.3.3.13 を参照すること。
要素及び属性の提出規則	初回提出時は上記の要素及び属性が全て提出される。eCTD 改訂時の提出については 10.3.3.9 を参照すること。 <i>subject2</i> 要素は申請区分ごとに提出される。			
運用規則	初回提出を含めライフサイクルを通して初めて提出する <i>review</i> 要素の <i>statusCode@code</i> の値は常に"active"とすること。ライフサイクルを通して、 <i>review.statusCode@code</i> の値に"active"または"suspended"以外の値を提出しないこと。eCTD 改訂時の提出については 10.3.3.9 を参照すること。			

480

### 481 8.3.10 manufacturedProduct

482 *manufacturedProduct* 要素は、製品情報を提供し、1つの *review* 要素ごとに1つの  
483 *manufacturedProduct* 要素が提出される。1つの *manufacturedProduct* 要素は配下に同名の  
484 *manufacturedProduct* 要素を1つ持ち、本実装ガイドでは前者を *manufacturedProduct* 要素と呼  
485 び、後者を *manufacturedProduct.manufacturedProduct* 要素と呼ぶ。

486

#### 487 8.3.10.1 記載箇所

488 *manufacturedProduct* 要素は eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス上、以下の場所に記載  
489 される。

- 490 ● *controlActProcess* >> *submissionUnit* >> *componentOf* >> *submission* >> *subject2* >>  
491 *review* >> *subject1* >> *manufacturedProduct*

492

#### 493 8.3.10.2 XML 記載例

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

495

```

496 <subject1>
497   <manufacturedProduct>
498     <manufacturedProduct>
499       <name>
500         <part value="Feel Good 10mg 錠"/>
501       </name>
502       <ingredient>
503         ...[中略]...
504       </ingredient>
505     </manufacturedProduct>
506   </manufacturedProduct>
507 </subject1>

```

508  
509  
510

8.3.10.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>manufacturedProduct</b>		[1..1]		本要素は、製品情報を格納する。
<b>manufacturedProduct</b>		[1..1]		本要素は製品情報を格納する。
<b>manufacturedProduct</b>	<b>name</b>	[1..1]		本要素は販売名を格納する。
<b>manufacturedProduct</b>	<b>part</b>	[1..1]		本要素は販売名を格納する。
<b>manufacturedProduct</b>	<b>part</b>	[1..1]	Alpha Numeric+Japanese Character  例: value="セイ ヤクキョール錠 10mg"	本申請書に紐付く製剤の 販売名。
<b>manufacturedProduct</b>	<b>ingredient</b>	[1..*]		本要素は <b>ingredientSubstance</b> 要素 を格納するために提出され る。 <b>ingredientSubstance</b> 要素 の詳細は本実装ガイドの 8.3.11 及び 10.3.3.11 を参 照すること。
要素及び属性 の提出規則	<b>review.subject1</b> 要素が提出されるとき、上記要素及び属性が全て提出される。 <b>review.subject1</b> 要素の提出要否については 10.3.3.9 を参照すること。 <b>ingredient</b> 要素は当該製品に含まれる有効成分名ごとに提出される。			
運用規則	<b>part@value</b> の値は申請書記載の販売名と一致する文字列を提出すること。			

511

8.3.11 ingredientSubstance

512  
513 **ingredientSubstance** 要素は各製剤の有効成分ごとに **ingredient** 要素とともに提出され、下位  
514 要素の属性値として有効成分の名称を持つ。

515

8.3.11.1 記載箇所

516  
517 **ingredientSubstance** 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス上、以下の場所に記載  
518 される。

- `controlActProcess >> submissionUnit >> componentOf >> submission >> subject2 >> review >> subject1 >> manufacturedProduct >> manufacturedProduct >> ingredient >> ingredientSubstance`

522

8.3.11.2 XML 記載例

523  
524 以下に **ingredientSubstance** 要素の XML 記載例を示す。

525  
526 <ingredient classCode="INGR">  
527 <ingredientSubstance>  
528 <name>  
529 <part value="Drug123" code="jp jan" codeSystem="jp-substance-name-type"/>  
530 </name>  
531 </ingredientSubstance>  
532 </ingredient>

534 8.3.11.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明																					
<b>ingredientSubstance</b>		[1..1]		本要素は、有効成分の名称を格納する。																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="2"><b>name</b></td> <td></td> <td>[1..1]</td> <td></td> <td>本要素は、有効成分の名称を格納する。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3"><b>part</b></td> <td></td> <td>[1..1]</td> <td>本要素は有効成分の名称を格納する。</td> </tr> <tr> <td><b>value</b></td> <td>[1..1]</td> <td>Alpha Numeric+Japanese Character  例: value="イーア イ塩酸塩"</td> <td>有効成分の一般名。</td> </tr> <tr> <td><b>code</b></td> <td>[1..1]</td> <td>Alpha Numeric  例: code="jp jan"</td> <td>有効成分の一般名の種類を示すコード。JP CVの「JP Substance Name Type」コードリストから選択する。</td> </tr> <tr> <td><b>codeSystem</b></td> <td>[1..1]</td> <td>Alpha Numeric  例: code="jp-substance-name-type"</td> <td>「JP Substance Name Type」コードリストのOID。</td> </tr> </table>	<b>name</b>		[1..1]		本要素は、有効成分の名称を格納する。	<b>part</b>		[1..1]	本要素は有効成分の名称を格納する。	<b>value</b>	[1..1]	Alpha Numeric+Japanese Character  例: value="イーア イ塩酸塩"	有効成分の一般名。	<b>code</b>	[1..1]	Alpha Numeric  例: code="jp jan"	有効成分の一般名の種類を示すコード。JP CVの「JP Substance Name Type」コードリストから選択する。	<b>codeSystem</b>	[1..1]	Alpha Numeric  例: code="jp-substance-name-type"	「JP Substance Name Type」コードリストのOID。				
		<b>name</b>		[1..1]			本要素は、有効成分の名称を格納する。																		
	<b>part</b>			[1..1]	本要素は有効成分の名称を格納する。																				
		<b>value</b>	[1..1]	Alpha Numeric+Japanese Character  例: value="イーア イ塩酸塩"	有効成分の一般名。																				
		<b>code</b>	[1..1]	Alpha Numeric  例: code="jp jan"	有効成分の一般名の種類を示すコード。JP CVの「JP Substance Name Type」コードリストから選択する。																				
<b>codeSystem</b>	[1..1]	Alpha Numeric  例: code="jp-substance-name-type"	「JP Substance Name Type」コードリストのOID。																						
要素及び属性の提出規則	<b>ingredient</b> 要素が提出されるとき、上記要素及び属性が全て提出される。																								
運用規則	<b>part@value</b> の値は申請書記載の一般名と一致する文字列を提出すること。																								

536  
537 8.3.12 applicant  
538 **applicant** 要素は、申請者情報を提供する。日本における eCTD 申請では、申請者情報は **review**  
539 要素のみに関連付けられる。1つの **review** 要素は1つの **applicant** 要素を含むことができる。

541 8.3.12.1 記載箇所

542 **applicant** 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス上、以下の場所に記載される。

543 ● *controlActProcess >> submissionUnit >> componentOf >> submission >> subject2 >>*  
 544 *review >> holder >> applicant*

546 8.3.12.2 XML 記載例

547 以下に *applicant* 要素の XML 記載例を示す。

```
549 <holder>
550   <applicant>
551     <sponsorOrganization>
552       <name>
553         <part value="New Wave Pharmaceutical"/>
554       </name>
555     </sponsorOrganization>
556   </applicant>
557 </holder>
```

559 8.3.12.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>applicant</i>		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
<i>sponsorOrganization</i>		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
<i>name</i>		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
<i>part</i>		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
<i>value</i>		[1..1]	Alpha Numeric + Japanese characters  例: <i>extension="JPMA 製薬株式会社"</i>	本申請書の申請者名。
要素及び属性 の提出規則	<i>review.holder</i> 要素が提出されるとき、上記の要素及び属性が全て提出される。 <i>review.holder</i> 要素の提出要否については 10.3.3.9 を参照すること。			
運用規則	<i>part@value</i> 属性の値は、申請書記載の申請者名と同一の文字列を記述する。			

561  
 562 8.3.13 productCategory  
 563 *productCategory* 要素は、申請区分を提供する。1つの *review* 要素は1つまたは複数の  
 564 *subject2.productCategory* 要素を含むことができ、申請書記載の申請区分ごとに  
 565 *subject2.productCategory* 要素を記述する。

567 8.3.13.1 記載箇所

568 **productCategory** 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス上、以下の場所に記載さ  
569 れる。

- 570 ● *controlActProcess* >> *submissionUnit* >> *componentOf* >> *submission* >> *subject2* >>  
571 *review* >> *subject2* >> *productCategory*

572

573 8.3.13.2 XML 記載例

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

575

```
576 <subject2>
577   <productCategory>
578     <code code="jp 1-1" codeSystem="jp-product-category"/>
579   </productCategory>
580 </subject2>
```

581

582 8.3.13.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>productCategory</b>		[1..1]		本要素は申請区分を格納する。
<b>code</b>		[1..1]		本要素は申請区分を格納する。
	<b>code</b>	[1..1]	Alpha Numeric 例: <i>code</i> ="jp 1-1"	申請区分を示すコード。 JP CV の「JP Product Category」コードリストから選択する。
	<b>codeSystem</b>	[1..1]	Valid OID 例: <i>codeSystem</i> ="jp-product-category"	「JP Product Category」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則	<b>review.subject2</b> 要素が提出されるとき、上記の要素及び属性が全て提出される。 <b>review.subject2</b> 要素の提出要否については 10.3.3.9 を参照すること。			
運用規則	<b>code@code</b> 属性の値は、申請書記載の申請区分と同一の値を記述する。			

584

585 8.3.14 application

586 **application** 要素は、1 つの Submission Unit に関連する別の申請ならびに当該申請に紐付く付  
587 加情報及び文書情報を提供する。1 つの **submission** 要素は常に 1 つの **application** 要素を含む。

588

589 8.3.14.1 記載箇所

590 **application** 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス上、以下の場所に記載される。

- 591 ● *controlActProcess* >> *submissionUnit* >> *componentOf* >> *submission* >> *componentOf* >>  
592 *application*



593  
 594  
 595  
 596  
 597  
 598  
 599  
 600  
 601  
 602  
 603  
 604  
 605  
 606  
 607  
 608  
 609  
 610  
 611  
 612  
 613  
 614  
 615  
 616

### 8.3.14.2 XML 記載例

以下に *application* 要素の XML 記載例を示す。

```

<componentOf>
  <application>
    <id>
      <item root="69165720-5006-0001-0000-100100000001" extension="250205001"/>
    </id>
    <code code="jp maa" codeSystem="jp-application"/>
    <reference>
      ...[中略]...
    </reference>
    <component>
      ...[中略]...
    </component>
    <referencedBy>
      ...[中略]...
    </referencedBy>
  </application>
</componentOf>

```

### 8.3.14.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>application</i>		[1..1]		本要素は当該 SubmissionUnit に紐づいて提出される申請の情報を格納する。
<i>id</i>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
<i>item</i>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
<i>root</i>		[1..1]	Valid UUID  例: root="36589652-7894-6589-3256-321852697531"	本 Application の UUID。ICH IG 記載のアルゴリズムに従い申請者が発番する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>extension</i>	[1..1]	Alpha Numeric  例: <i>extension="240505001"</i>	eCTD 受付番号。
<i>code</i>		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の種類（製造販売承認申請、など）を格納する。
	<i>code</i>	[1..1]	Alpha Numeric  例: <i>code="jp maa"</i>	当該 eCTD 申請の種類を示すコード。コード値は JP CV の「JP Application」コードリストから選択する。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	Valid OID  例 : <i>codeSystem="jp-application"</i>	「JP Application」コードリストの OID。
<i>reference</i>		[0..*]		本要素は <b>applicationReference</b> 要素を格納するために提出される。 <b>applicationReference</b> 要素の詳細は本実装ガイドの 8.3.15 及び 10.3.3.15 を参照すること。
<i>component</i>		[0..*]		本要素は <b>document</b> 要素を格納するために提出される。 <b>document</b> 要素の詳細は本実装ガイドの 8.3.16 及び 10.3.3.16 を参照すること。
<i>referencedBy</i>		[0..*]		本要素は <b>keywordDefinition</b> 要素を格納するために提出される。 <b>keywordDefinition</b> 要素の詳細は本実装ガイドの 8.3.17 及び 10.3.3.17 を参照すること。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
要素及び属性の提出規則				<p><b>application</b> 要素は常に提出される。</p> <p>当該申請に関連する別の申請（以下、「関連申請」という。）がある場合は、関連申請ごとに <b>reference</b> 要素が提出される。また、関連申請は Submission Unit ごとに都度提出すること。関連申請の詳細については 8.3.16 及び 10.3.3.16 を参照すること。</p> <p>当該 Submission Unit によって提出する新規 Document がある場合は、Document ごとに <b>component</b> 要素が提出される。Document の詳細については 8.3.16 及び 10.3.3.16 を参照すること。</p> <p>当該申請において使用する新規 Keyword Definition を提出する場合は、Keyword Definition ごとに <b>referencedBy</b> 要素が提出される。Keyword Definition の詳細については 8.3.17 及び 10.3.3.17 を参照すること。</p>
運用規則				<p>原則として、以下の属性については、<b>application</b> 配下の情報の変更に関わらず、1つの申請のライフサイクルを通して同じ値を提出すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>id.item@root</b></li> <li>• <b>id.item@extension</b></li> <li>• <b>code@code</b></li> <li>• <b>code@codeSystem</b></li> </ul> <p>これらの値を変更する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。</p>

617

### 618 8.3.15 applicationReference

619 **applicationReference** 要素は、関連申請の情報を提供する。例えば、一部変更承認申請の際に  
620 既承認品目の申請を参照する場合に使用することができる。このとき、関連申請は eCTD を正  
621 本として申請されていなければならない。関連する eCTD 申請がない場合、**applicationReference**  
622 要素を提出する必要は無いが、提出する場合には、1つの **application** 要素は1つまたは複数の  
623 **applicationReference** 要素を持つことができる。関連する eCTD 申請が複数ある場合は、関連す  
624 る eCTD 申請ごとに **applicationReference** 要素を記述する。

625

#### 626 8.3.15.1 記載箇所

627 **applicationReference** 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス上、以下の場所に記  
628 載される。

- 629 ● `controlActProcess >> submissionUnit >> componentOf >> submission >> componentOf >>`  
630 `application >> reference >> applicationReference`

631

#### 632 8.3.15.2 XML 記載例

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

634

635 <reference>

636 <applicationReference>

637 <id root="36589652-7894-6589-3256-321852697531"/>

638 <reasonCode>

639 <item>

640 <code code="jp ichihen" codeSystem="jp-application-reference-reason"/>  
 641 </item>  
 642 </reasonCode>  
 643 </applicationReference>  
 644 </reference>

645 8.3.15.3 XML 要素及び属性

646 **applicationReference** 要素及びその配下の要素、ならびにそれらの属性は以下の通り。  
 647

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<b>applicationReference</b>		[1..1]		本要素は関連申請情報を格納する。
<b>id</b>		[1..1]		本要素は関連申請の識別子を格納する。
	root	[1..1]	Alpha Numeric  例: root="1234.1234.1234.12345.0002.0003.0001"	本関連申請の <b>application.id.item@root</b> の値。関連申請が eCTD v3.2.2 である場合、eCTD 受付番号。
<b>reasonCode</b>		[1..1]		本要素は関連の種類を格納する。
<b>item</b>		[1..*]		本要素は関連の種類を格納する。
	<b>code</b>	[1..1]	Alpha Numeric  例: code="jp ichihen"	<b>applicationReference.id@root</b> が示す関連申請との関連の種類を示すコード。コード値は JP CV の「JP Application Reference Reason」コードリストから選択する。
	<b>codeSystem</b>	[1..1]	Valid OID  例: codeSystem="jp-application-reference-reason"	「JP Application Reference Reason」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則	<b>applicationReference</b> 要素が提出されるとき、上記要素及び属性が全て提出される。 <b>reasonCode.item</b> 要素は、関連の種類ごとに提出される。			
運用規則	各 Submission Unit の提出時点における全ての関連申請を提出すること。例えば、初回提出時に関連申請を 2 つ提出し、提出連続番号"2"において関連申請を記述しなかった場合、初回提出時に示した関連申請は、提出連続番号"2"とは関連しないと解釈される。			

648  
 649 8.3.16 document

650 **document** の使用方法は原則、ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。また、以下の属性  
 651 性については提出しないことが望ましい。

- *document.text@language*
- *document.text@mediaType*

また、*document* 要素は、自身が提出されている Submission Unit の Context of Use から参照されなければならない。

### 8.3.17 keywordDefinition

*keywordDefinition* の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。

### 8.3.18 categoryEvent

*categoryEvent* 要素は、当該 Submission Unit が審査のどのタイミングで提出されているものを示す。1 つの *submissionUnit* 要素は、1 つの *categoryEvent* 要素を持つ。

#### 8.3.18.1 記載箇所

*categoryEvent* 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス上、以下の場所に記載される。

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

#### 8.3.18.2 XML 記載例

以下に *categoryEvent* 要素の XML 記載例を示す。

```
<componentOf2>
  <categoryEvent>
    <code code="jp first" codeSystem="jp-category-event" />
  </categoryEvent>
</componentOf2>
```

#### 8.3.18.3 XML 要素及び属性

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

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>categoryEvent</i>		[1..1]		本要素は当該 Submission Unit の提出タイミングを格納する。
<i>code</i>		[1..1]		本要素は当該 Submission Unit の提出タイミングを格納する。
	<i>code</i>	[1..1]	Alpha Numeric 例: <i>code</i> ="jp first"	当該 Submission Unit が審査のどのタイミングで提出されているかを示すコード。コード値は、JP CV の「JP Category Event」コードリストから選択する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	Valid OID  例: <i>codeSystem="jp-category-event"</i>	「JP Category Event」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則	<i>categoryEvent</i> 要素は常に提出される。			
運用規則	原則として、初回提出、専門協議用、または部会用を示す <b>Submission Unit</b> は、ライフサイクルを通して一度のみ提出される。1つの eCTD 申請においてこれらの <i>code@code</i> 値を複数回提出する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。			

680

681

## 682 9. セキュリティ

### 683 9.1 チェックサム

- 684 • eCTD 申請には、eCTD v4.0 XML メッセージインスタンスに対するチェックサムファイル
- 685 も含めて、個々のファイルに対するチェックサムを含めること。
- 686 • 各ファイルのチェックサムは、eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス
- 687 (submissionunit.xml) 中に該当 *document* 要素配下の *integrityCheck* 要素の内容として記
- 688 述する。
- 689 • eCTD v4.0 XML メッセージインスタンスについては、チェックサムをテキストファイル
- 690 に記述し、ファイル名を sha256.txt として submissionunit.xml と同じフォルダに格納する。
- 691 また、このチェックサム値を eCTD 用カバーレターに記載して提出する。ただし、審査
- 692 当局が提供するポータルサイトを介して提出する場合、同等の情報をポータルサイト上
- 693 で入力し送信するため、別途カバーレターの PDF を提出する必要はない。

694

### 695 9.2 暗号化、輸送:

- 696 • 申請者は eCTD の個別ファイルに対し、ファイルレベルのセキュリティ設定やパスワード
- 697 保護を含めてはならない。
- 698 • 郵送その他の手段で情報を送付する場合、審査当局が受領するまでは申請者が eCTD に
- 699 対する全責任を負う。

700

## 701 10. ライフサイクル管理

### 702 10.1 概要: Overview

703 日本における eCTD のライフサイクル管理とは、個々の申請において、申請資料の追加、変

704 更等の管理を行うこととし、一製品における新規承認申請、一部変更承認申請等を一括して管

705 理するものではない。つまり、個々の申請においては、eCTD 受付番号配下の提出連続番号 (1、

706 2…) に従ったフォルダ (m1、m2、m3、m4、m5) に申請資料が格納される。申請資料を構成

707 するファイルについて、追加、変更、削除が行われた際に、申請資料としてどのファイルが有

708 効であるかをファイル単位でその属性情報により管理することがライフサイクル管理の目的  
709 である。

710 eCTD v4.0 のライフサイクル管理においては、XML メッセージ・インスタンス及びファイ  
711 ルについて、原則、差分提出方式を採用する。申請者は提出連続番号"2"以降の eCTD 提出に  
712 いて、新規に提出または既存の情報から変更する情報のみを提出する。ただし、情報の性質  
713 あるいは規格の仕様上、変更が無い情報も提出しなければならない場合があることに留意する  
714 こと。詳細は本実装ガイドの 10.3 を参照すること。

715

## 716 10.2 eCTD 初回提出時に関する要件

### 717 10.2.1 初回提出時のフォルダ構造

718 本実装ガイドの 5 を参照してフォルダ構造を作成する。ただし、格納するファイルが無いフ  
719 ォルダは作成しない。

720

### 721 10.2.2 初回提出時のファイル

722 本実装ガイドの 4.1、4.2、及び 6 から 8 を参照して eCTD 申請時に含めるべき構成物を作成  
723 する。

724

### 725 10.2.3 初回提出時の eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス

726 基本的な構造については、ICH IG に従うこと。本項では日本固有の記載について述べる。  
727 詳細は本実装ガイドの 12.2 の eCTD v4.0 XML サンプルメッセージインスタンスを参照するこ  
728 と。

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

730

```
731 <submissionUnit>  
732   <id root="A" extension="B"/>  
733   <code code="C" codeSystem="D"/>  
734   ----- (contextOfUse、submission についてはそれぞれ本項の 2)及び 3)を参照) -----  
735   <componentOf2>  
736     <categoryEvent>  
737       <code code="E" codeSystem="F"/>  
738     </categoryEvent>  
739   </componentOf2>  
740 </submissionUnit>
```

741

742 **A:** ICH IG に基づく本 *submissionUnit* の UUID

743 **B:** eCTD 受付番号-提出連続番号 (例: "240505001-1")

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

745 **D:** 本 Submission Unit のコード (上記 C:) を定義するコードリストの OID

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

748 **F:** 本 Category Event のコード (上記 E:) を定義するコードリストの OID

749

#### 750 2) *contextOfUse* 要素の記載

751

```
<component>
```

```

752 <priorityNumber value="G"/>
753 <contextOfUse>
754   <id root="H"/>
755   <code code="I" codeSystem="J"/>
756   <statusCode code="K"/>
757   <derivedFrom>
758     <documentReference>
759       <id root="L"/>
760     </documentReference>
761   </derivedFrom>
762 </contextOfUse>
763 </component>

```

764 **G:** code 及び keyword の組み合わせが同一の CoU が複数存在する場合に、ICH IG に基づき  
765 表示順序を定める値（複数存在しない場合も記述する）

766 **H:** ICH IG に基づく本 CoU の UUID

767 **I:** 本 CoU が指す document を割り当てる CTD 番号を示すコード（ICH CV の「ICH CoU」  
768 または JP CV の「JP Context of Use」を参照すること。）

769 **J:** 本 CoU のコード（上記 I:）を定義するコードリストの OID

770 **K:** ICH IG に基づく本 CoU のステータス

771 **L:** 参照する document の id@root

### 772 3) *submission* 要素の記載

```

774 <componentOf1>
775   <sequenceNumber value="M"/>
776   <submission>
777     <id>
778       <item root="N" extension="O"/>
779     </id>
780     <code code="P" codeSystem="Q"/>
781     <subject2>
782       <review>
783         <id root="R"/>
784         <statusCode code="S"/>
785         <subject1>
786           <manufacturedProduct>
787             <manufacturedProduct>
788               <name>
789                 <part value="T"/>
790               </name>
791               <ingredient classCode="INGR">
792                 <ingredientSubstance>
793                   <name>
794                     <part value="U"/>
795                   </name>
796                 </ingredientSubstance>
797               </ingredient>
798             </manufacturedProduct>
799           </manufacturedProduct>
800         </subject1>
801       </holder>
802       <applicant>
803         <sponsorOrganization>
804           <name>
805             <part value="V"/>
806           </name>

```



```

807         </sponsorOrganization>
808     </applicant>
809 </holder>
810 <subject2>
811     <productCategory>
812         <code code="W" codeSystem="X"/>
813     </productCategory>
814 </subject2>
815

```

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

```

818         </review>
819     </subject2>
820 </submission>
821 </componentOf1>

```

- 822 **M:** 本 submissionUnit の提出連続番号 (初回申請では"1")
- 823 **N:** 本 submission の UUID
- 824 **O:** eCTD 受付番号
- 825 **P:** 本 submission の位置づけ (例: 正本提出、参考提出、など) を示すコード (JP CV の「JP Submission」を参照すること)
- 826
- 827 **Q:** 本 submission のコード (上記 P:) を定義するコードリストの OID
- 828 **R:** 本 review の UUID
- 829 **S:** 申請書のステータス ("active" または "suspended")
- 830 **T:** 販売名
- 831 **U:** 有効成分名
- 832 **V:** 申請者名
- 833 **W:** 申請区分を示すコード (JP CV の「JP Product Category」を参照すること)
- 834 **X:** Product Category コード (上記 W:) を定義するコードリストの OID
- 835

#### 4) application 要素から applicationReference 要素までの記載

```

837 <componentOf>
838   <application>
839     <id>
840       <item root="Y" extension="Z"/>
841     </id>
842     <code code="AA" codeSystem="AB"/>
843     <reference>
844       <applicationReference>
845         <id root="AC"/>
846         <reasonCode>
847           <item code="AD" codeSystem="AE"/>
848         </reasonCode>
849       </applicationReference>
850     </reference>

```

- 851 **Y:** 本 Application の UUID
- 852 **Z:** eCTD 受付番号
- 853 **AA:** 本 Application の種類 (製造販売承認申請、など) を示すコード (JP CV の「JP Application」を参照すること)
- 854
- 855 **AB:** 本 Application のコード (上記 AA:) を定義するコードリストの OID
- 856 **AC:** 本 Application と関連 (一部変更承認申請など) する Application の id@root または関連申請が eCTD v3.2.2 である場合は eCTD 受付番号
- 857
- 858 **AD:** 上記 AC で示す関連の種類を示すコード (JP CV の「JP Application Reference Reason」を参照すること)
- 859

860 AE: 関連の種類のコード（上記 AD:）を定義するコードリストの OID

861

## 862 10.3 eCTD 改訂時に関する要件

### 863 10.3.1 改訂時のフォルダ構造

864 改訂時（提出連続番号が"2"以降）は、下記のフォルダのみを ICH IG 規定のフォルダ構造に  
865 合わせて提出する。ドキュメントあるいはファイルの再利用によって格納するファイルが存在  
866 しない場合は、該当する CTD 番号のフォルダは作成しないこと。

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

870

### 871 10.3.2 改訂時のファイル

872 下記のファイルが提出される。

- 873 ● カバーレター
- 874 ● eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス (submissionunit.xml)
- 875 ● sha256.txt
- 876 ● その submission unit で追加されるファイル

877 ただし、審査当局が提供するポータルサイトを介して eCTD を提出する場合は、カバーレター  
878 を提出せずとも差支えない。

879

### 880 10.3.3 改訂時の eCTD v4.0 XML メッセージインスタンス

881 基本構造については、ICH IG に従って eCTD v4.0 XML メッセージインスタンスを作成する。  
882 このセクションでは日本固有のインスタンスの記載について述べる。詳細は本実装ガイドの  
883 12.2 の eCTD v4.0 XML サンプルメッセージインスタンスを参照すること。

884

#### 885 10.3.3.1 submissionUnit

886 本要素について ICH IG が定義する範囲の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照する  
887 こと。日本固有の要素及び属性の使用方法は初回提出時と同様であるので、本実装ガイドの  
888 8.3.1 及び 10.2.3 を参照すること。

889

#### 890 10.3.3.2 sequenceNumber

891 本要素について ICH IG が定義する範囲の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照す  
892 ること。なお、*sequenceNumber@value* の値は必ず 1 ずつ増加させること。

893

#### 894 10.3.3.3 priorityNumber for contextOfUse

895 改訂時の本要素の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。

896

#### 897 10.3.3.4 contextOfUse

898 本要素について ICH IG が定義する範囲の基本的な使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を  
899 参照すること。ライフサイクルを介した変更については以下に留意すること。

- 900 ● **contextOfUse.code@code** の値を変更することはできない。既提出のファイルを異なる  
901 する CTD 番号（上位粒度及び下位粒度を含む）に移したいときは、当該 Context of Use  
902 を削除し、新規の Context of Use を提出し適切な Code 及び Code System を割り当て  
903 る。
- 904 ● **contextOfUse.code@codeSystem** の値を変更することはできない。既提出のファイル  
905 を異なるコードリスト上の CTD 番号に移したいときは、当該 Context of Use を削除  
906 し、新規の Context of Use を提出し適切な Code 及び Code System を割り当てる。
- 907 ● Context of Use の置換は、置換されるファイル（元ファイル）と置換するファイル（置  
908 換ファイル）の間に明確な関係性がある場合にのみ実行可能である。例えば、置換  
909 ファイルが元ファイルの位置づけを保持したまま一部を修正した後継である場合、  
910 置換することは適切である。しかし、例えば過去の提出において当該申請と関係の  
911 ないファイルを誤って提出してしまい、現提出によって正しいファイルに置き換え  
912 たい場合、この2つのファイルには関係性が認められないため置換することは適切  
913 ではない。この場合、誤って提出したファイルを削除し、正しいファイルを新規提出  
914 することが適切である。

915

#### 916 10.3.3.5 relatedContextOfUse

917 改訂時の本要素の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。

918

#### 919 10.3.3.6 documentReference

920 改訂時の本要素の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。

921

#### 922 10.3.3.7 keyword

923 改訂時の本要素の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。

924

#### 925 10.3.3.8 submission

926 本要素は全ての Submission Unit において提出される。以下の属性については、ライフサイ  
927 クルを通して同じ値を提出する。

- 928 ● **submission.id.item@root**
- 929 ● **submission.id.item@extension**
- 930 ● **submission.code@code**
- 931 ● **submission.code@codeSystem**

932 提出方法は初回提出時と同様であるので、本実装ガイドの 8.3.8 及び 10.2.3 を参照すること。

933 既提出の申請書情報を変更または取り下げる場合、または新規申請書を追加する場合は

934 **subject2** 要素を提出すること。詳細は 10.3.3.9 を参照すること。

935

#### 936 10.3.3.9 review

937 1 つの申請書につき 1 つの **submission.subject2.review** 要素が提出され、複数の申請書を提出  
938 する場合は **subject2** 要素を繰り返す。審査のライフサイクルを通して申請書情報に変更がある  
939 場合は、以下の通り **submissionunit.xml** に記述して提出すること。

- 940 ● 全般的事項
- 941 ➤ 一度提出された **review** 要素の **id@root** 値は、その申請のライフサイクルを通して変更しないこと。
- 942
- 943 ➤ 一度提出された **review** 要素について、配下の情報に変更がない場合は、当該
- 944 **review** 要素を再提出しないこと。
- 945 ● 追加
- 946 ➤ 提出連続番号"2"以降の提出において申請書を追加する場合は、新たな **subject2**
- 947 要素を提出し、本実装ガイドの 8.3.9 記載の全ての要素及び属性を提出すること。
- 948 ● 取下げ
- 949 ➤ 取下げのみを目的として eCTD を提出する必要はない。
- 950 ➤ eCTD が複数の申請書を含み、かつ提出連続番号"2"以降の提出においてその一
- 951 部を取下げる場合は、取下げ願を提出した後の最も早い eCTD 改訂時に、取下
- 952 げ対象の **review** 要素ならびに **id@root** 及び **statusCode@code** を提出する。このと
- 953 き、**statusCode@code** 値を"suspended"とすること。**review.subject1**、**review.holder**、
- 954 **review.subject2** 要素を提出する必要はない。
- 955 ● 修正
- 956 ➤ 提出連続番号"2"以降の提出において申請書の記載内容を変更する場合は、修正
- 957 対象となる **review** 要素を提出し、本実装ガイドの 8.3.9 記載の全ての要素及び属
- 958 性を提出すること。このとき、**id@root** 値は変更しないこと。

959

960 10.3.3.10 manufacturedProduct

961 本要素が格納している情報をライフサイクルの途中で変更する必要があるとき、当該

962 **manufacturedProduct** 要素を含む **review** 要素以下全ての要素及び属性を提出すること。これら

963 の要素及び属性の使用方法は初回提出時と同様であるので、本実装ガイドの 8.3.10 及び 10.2.3

964 を参照すること。

965

966 10.3.3.11 ingredientSubstance

967 本要素が格納している情報をライフサイクルの途中で変更する必要があるとき、当該

968 **ingredient** 要素を含む **review** 要素以下全ての要素及び属性を提出すること。これらの要素及び

969 属性の使用方法は初回提出時と同様であるので、本実装ガイドの 8.3.11 及び 10.2.3 を参照する

970 こと。

971

972 10.3.3.12 applicant

973 本要素が格納している情報をライフサイクルの途中で変更する必要があるとき、当該

974 **applicant** 要素を含む **review** 要素以下全ての要素及び属性を提出すること。これらの要素及び

975 属性の使用方法は初回提出時と同様であるので、本実装ガイドの 8.3.12 及び 10.2.3 を参照する

976 こと。

977

978 10.3.3.13 **productCategory**

979 本要素が格納している情報をライフサイクルの途中で変更する必要があるとき、当該  
980 **productCategory** 要素を含む **review** 要素以下全ての要素及び属性を提出すること。これらの要  
981 素及び属性の使用方法は初回提出時と同様であるので、本実装ガイドの 8.3.13 及び 10.2.3 を参  
982 照すること。

983

984 10.3.3.14 **application**

985 本要素は全ての **Submission Unit** において提出される。以下の属性については、原則として、  
986 ライフサイクルを通して同じ値を提出する。

- 987 ● **application.id.item@root**
- 988 ● **application.id.item@extension**
- 989 ● **application.code@code**
- 990 ● **application.code@codeSystem**

991 これらの値を変更する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。提出方法は初回  
992 提出時と同様であるので、本実装ガイドの 8.3.14 及び 10.2.3 を参照すること。

993

994 10.3.3.15 **applicationReference**

995 初回提出時、改訂時に関わらず、**Submission Unit** 提出時に関連する申請がある場合、全て本  
996 要素を使用して提出する。提出方法は初回提出時と同様であるので、本実装ガイドの 8.3.15 及  
997 び 10.2.3 を参照すること。

998

999 10.3.3.16 **document**

1000 改訂時の本要素の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。

1001

1002 10.3.3.17 **keywordDefinition**

1003 改訂時の本要素の使用方法は ICH IG と相違ない。ICH IG を参照すること。

1004

1005 10.3.3.18 **categoryEvent**

1006 本要素は全ての **Submission Unit** において提出される。初回提出時、改訂時に関わらず、本  
1007 要素は当該 **Submission Unit** が審査のどのタイミングで提出されているものかを示す。提出方  
1008 法は初回提出時と同様であるので、本実装ガイドの 8.3.18 及び 10.2.3 を参照すること。

1009

1010 10.4 その他の要件

1011 10.4.1 **Document** の再利用

1012 **Document** の再利用に係る技術的な手法は、ICH IG の記載と相違ない。ICH IG を参照するこ  
1013 と。日本の eCTD 申請においては、再利用される **Document** を定義している申請及び再利用さ  
1014 れる **Document** を参照する **documentReference** 要素を含む申請が eCTD v4.0 仕様に則って提出  
1015 されていることに加え、以下 1)及び 2)を満たすとき、**Document** を再利用することができる。

1016 1) 以下の条件を全て満たす。

- 1017 1. 再利用される Document を定義している申請資料が、審査当局による保管文書の対  
1018 象でありかつ規定の保管期間内に提出されている。
- 1019 2) 以下の条件のいずれかを満たす。
- 1020 1. 再利用される Document を定義している申請が既に承認されている。
- 1021 2. 再利用される Document を定義している Submission Unit が、参照する  
1022 *documentReference* 要素を含む Submission Unit と同一の Application 配下である。

1023

#### 1024 10.4.2 ファイルの再利用

1025 ファイルの再利用に係る技術的な手法は、ICH IG の記載と相違ない。ICH IG を参照するこ  
1026 と。再利用されるファイルを提出している Submission Unit 及び再利用されるファイルを参照  
1027 する *document* 要素を含む Submission Unit が eCTD v4.0 仕様に則っており、かつ同一 Application  
1028 配下である場合、ファイルを再利用することができる。ファイルを再利用するにあたり、それ  
1029 ぞれの Document Title が同一の場合は、ファイルではなく Document を再利用すべきである。

1030

#### 1031 10.4.3 Document Title の更新

1032 Document Title の更新に係る技術的な手法は、ICH IG の記載と相違ない。ICH IG を参照する  
1033 こと。Document Title の更新は、同じ *document.id@root* 値を参照している全ての Submission Unit  
1034 (別の Application 配下の Submission Unit を含む) に適用する意図を持つものと解釈される。  
1035 特定の Submission Unit のみにおいて更新を適用する場合は、別の *document.id@root* 値を持つ  
1036 新たな Document を定義すること。また、以下のいずれかに当てはまる場合においては  
1037 Document Title を更新することは認められない。

- 1038 1) 承認済みの Document の Title を更新する。
- 1039 2) Document Title の更新を含む Submission Unit が属する Application 配下において、対象  
1040 Document が参照及び定義されていない。
- 1041 3) eCTD v4.0 以外の形式で提出した文書のタイトルを更新する。

1042

#### 1043 10.4.4 Keyword Definition の Display Name の更新

1044 Keyword Definition の Display Name の更新に係る技術的な手法は、ICH IG の記載と相違ない。  
1045 ICH IG を参照すること。Display Name の更新は、その Submission Unit が属する Application 配  
1046 下の全ての Submission Unit (過去に提出した Submission Unit も含める) に適用する意図を持つ  
1047 ものと解釈される。特定の Submission Unit のみの Display Name を変更する場合は、新たに  
1048 Keyword Definition を定義すること。また、Display Name の更新は、別 Application 配下の  
1049 Submission Unit には影響しないことに留意すること。

1050

#### 1051 10.4.5 eCTD v3.2.2 との互換性

1052 日本の eCTD 申請においては、初回提出からライフサイクルの完了まで同一バージョンの  
1053 eCTD を用いること。v3.2.2 以前のバージョンを用いて提出した文書の leaf ID 等を v4.0 以降の  
1054 バージョンを用いた申請から参照することは認められない。なお、*applicationReference* 要素を

1055 用いた関連付けにおいては、***applicationReference.id@root*** の値に v3.2.2 以前のバージョンを用  
1056 いた申請の eCTD 受付番号を用いて既承認資料を参照することは可能である。

1057

## 1058 11. 問い合わせ先

1059 eCTD v4.0 の運用に関する質問等は、下記にて受け付ける。また、一般的事項については、  
1060 一企業のみに対して回答することは望ましくないため、業界全体に回答が普及するよう、日本  
1061 製薬工業協会等の業界団体を通して提出すること。特定の品目についての質問についてはこの  
1062 限りではない。

1063 [ectd@pmda.go.jp](mailto:ectd@pmda.go.jp)

1064



1065 12. 別添

1066 12.1 M1の作成要領

1067 12.1.1 目的

1068 Module 1 を電子的に作成する場合の仕様を示したものである。

1069

1070 12.1.2 フォルダ構成並びにフォルダ命名規則

1071 第1部のフォルダ構成及びフォルダの命名は原則以下のフォルダ構成とする。必要に応じて  
1072 申請者はjpフォルダ以下にフォルダを作成しても良い。

1073 m1/jp

1074

1075 12.1.3 第1部のファイル命名について

1076 第1部のファイルは、以下のファイル名を参考に設定すること。ただし、カバーレターのフ  
1077 ァイル名は必ず cover.pdf とすること。

1078 参考までに第1部用ファイルの名称を記載する。

Title	File Name
Cover Letter	cover.pdf
1.1-1 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次	m1-01-01.pdf
1.1-2 概説表	m1-01-02.pdf
1.2 承認申請書（写）	m1-02-XX.pdf
1.3-1 承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書	m1-03-01.pdf
1.3-2 スキャニングに関する陳述書	m1-03-02.pdf
1.4 特許状況	m1-04-01.pdf
1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯	m1-05-01.pdf
1.6 外国における使用状況等に関する資料	m1-06-01.pdf
1.7 同種同効品一覧表	m1-07-01.pdf
1.8 添付文書（案）	m1-08-01.pdf
1.9 一般的名称に係る文書	m1-09-01.pdf
1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	m1-10-01.pdf
1.11 医薬品リスク管理計画書（案）	m1-11-01.pdf
1.12-1 添付資料一覧（PDF）	m1-12-01.pdf
1.12-2 添付資料一覧（MS Excel）	m1-12-02.xls(x)
1.13-1-1 承認書の写し	m1-13-01-01.pdf
1.13-1-2 審査報告書	m1-13-01-02.pdf
1.13-1-3 資料概要	m1-13-01-03.pdf
1.13-1-4 添付資料一覧	m1-13-01-04.pdf
1.13-2 治験相談記録（写）	m1-13-02-XX.pdf
1.13-3 照会事項(写)及び照会事項に対する回答(写)	m1-13-03-XX.pdf
1.13-4-1-1-1 新添加物に関する提出資料一覧	m1-13-04-01-01-01.pdf
1.13-4-1-1-2 個別審議品目概要表	m1-13-04-01-01-02.pdf
1.13-4-1-1-3 承認申請書（写）	m1-13-04-01-01-03.pdf
1.13-4-1-1-4 新添加物に関する概要	m1-13-04-01-01-04.pdf
1.13-4-1-1-XX 新添加物に関する資料：添付資料 XX	m1-13-04-01-01-XX.pdf
1.13-4-1-2 承認申請書に記載しなかった主な製造工程パラメータ	m1-13-04-01-02.pdf



1079 12.2 eCTD v4.0 XML サンプルメッセージインスタンス

1080 12.2.1 初回提出時

```
1081 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
1082 <PORP_IN000001UV ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://
1083 www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 ../schema/P
1084 ORP_IN000001UV.xsd">
1085 <id/>
1086 <creationTime/>
1087 <interactionId/>
1088 <processingCode/>
1089 <processingModeCode/>
1090 <acceptAckCode/>
1091 <receiver typeCode="RCV">
1092 <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
1093 <id/>
1094 </device>
1095 </receiver>
1096 <sender typeCode="SND">
1097 <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
1098 <id/>
1099 </device>
1100 </sender>
1101 <controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN">
1102 <subject typeCode="SUBJ">
1103 <submissionUnit>
1104 <id root="1234.1234.1234.12345.0000" extension="230525001-1"/>
1105 <code code="jp official" codeSystem="jp-submission-unit"/>
1106 <component>
1107 <priorityNumber value="1000"/>
1108 <contextOfUse>
1109 <id root="0.123.456.230525001.0812.0000001"/>
1110 <code code="jp 1.1" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1111 <statusCode code="active"/>
1112 <derivedFrom>
1113 <documentReference>
1114 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000001"/>
1115 </documentReference>
1116 </derivedFrom>
1117 </contextOfUse>
1118 </component>
1119 <component>
1120 <priorityNumber value="2000"/>
1121 <contextOfUse>
1122 <id root="0.123.456.230525001.0812.0000002"/>
1123 <code code="jp 1.1" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1124 <statusCode code="active"/>
1125 <derivedFrom>
1126 <documentReference>
1127 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000002"/>
1128 </documentReference>
1129 </derivedFrom>
1130 </contextOfUse>
1131 </component>
```

```

1132 <component>
1133   <priorityNumber value="1000"/>
1134   <contextOfUse>
1135     <id root="0.123.456.230525001.0812.0000003"/>
1136     <code code="jp 1.2" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1137     <statusCode code="active"/>
1138     <derivedFrom>
1139       <documentReference>
1140         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000003"/>
1141       </documentReference>
1142     </derivedFrom>
1143   </contextOfUse>
1144 </component>
1145 <component>
1146   <priorityNumber value="2000"/>
1147   <contextOfUse>
1148     <id root="0.123.456.230525001.0812.0000004"/>
1149     <code code="jp 1.2" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1150     <statusCode code="active"/>
1151     <derivedFrom>
1152       <documentReference>
1153         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000004"/>
1154       </documentReference>
1155     </derivedFrom>
1156   </contextOfUse>
1157 </component>
1158 <component>
1159   <priorityNumber value="1000"/>
1160   <contextOfUse>
1161     <id root="0.123.456.230525001.0812.0000005"/>
1162     <code code="jp 1.3" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1163     <statusCode code="active"/>
1164     <derivedFrom>
1165       <documentReference>
1166         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000005"/>
1167       </documentReference>
1168     </derivedFrom>
1169   </contextOfUse>
1170 </component>
1171 <component>
1172   <priorityNumber value="2000"/>
1173   <contextOfUse>
1174     <id root="0.123.456.230525001.0812.0000006"/>
1175     <code code="jp 1.3" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1176     <statusCode code="active"/>
1177     <derivedFrom>
1178       <documentReference>
1179         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000006"/>
1180       </documentReference>
1181     </derivedFrom>
1182   </contextOfUse>
1183 </component>
1184 <component>
1185   <priorityNumber value="1000"/>

```

```

1186     <contextOfUse>
1187         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000007"/>
1188         <code code="jp 1.4" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1189         <statusCode code="active"/>
1190         <derivedFrom>
1191             <documentReference>
1192                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000007"/>
1193             </documentReference>
1194         </derivedFrom>
1195     </contextOfUse>
1196 </component>
1197 <component>
1198     <priorityNumber value="1000"/>
1199     <contextOfUse>
1200         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000008"/>
1201         <code code="jp 1.5" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1202         <statusCode code="active"/>
1203         <derivedFrom>
1204             <documentReference>
1205                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000008"/>
1206             </documentReference>
1207         </derivedFrom>
1208     </contextOfUse>
1209 </component>
1210 <component>
1211     <priorityNumber value="1000"/>
1212     <contextOfUse>
1213         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000009"/>
1214         <code code="jp 1.6" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1215         <statusCode code="active"/>
1216         <derivedFrom>
1217             <documentReference>
1218                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000009"/>
1219             </documentReference>
1220         </derivedFrom>
1221     </contextOfUse>
1222 </component>
1223 <component>
1224     <priorityNumber value="1000"/>
1225     <contextOfUse>
1226         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000010"/>
1227         <code code="jp 1.7" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1228         <statusCode code="active"/>
1229         <derivedFrom>
1230             <documentReference>
1231                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000010"/>
1232             </documentReference>
1233         </derivedFrom>
1234     </contextOfUse>
1235 </component>
1236 <component>
1237     <priorityNumber value="1000"/>
1238     <contextOfUse>
1239         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000011"/>

```

```

1240     <code code="jp 1.8" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1241     <statusCode code="active"/>
1242     <derivedFrom>
1243         <documentReference>
1244             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000011"/>
1245         </documentReference>
1246     </derivedFrom>
1247 </contextOfUse>
1248 </component>
1249 <component>
1250     <priorityNumber value="1000"/>
1251     <contextOfUse>
1252         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000012"/>
1253         <code code="jp 1.9" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1254         <statusCode code="active"/>
1255         <derivedFrom>
1256             <documentReference>
1257                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000012"/>
1258             </documentReference>
1259         </derivedFrom>
1260     </contextOfUse>
1261 </component>
1262 <component>
1263     <priorityNumber value="1000"/>
1264     <contextOfUse>
1265         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000013"/>
1266         <code code="jp 1.10" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1267         <statusCode code="active"/>
1268         <derivedFrom>
1269             <documentReference>
1270                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000013"/>
1271             </documentReference>
1272         </derivedFrom>
1273     </contextOfUse>
1274 </component>
1275 <component>
1276     <priorityNumber value="1000"/>
1277     <contextOfUse>
1278         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000014"/>
1279         <code code="jp 1.11" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1280         <statusCode code="active"/>
1281         <derivedFrom>
1282             <documentReference>
1283                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000014"/>
1284             </documentReference>
1285         </derivedFrom>
1286     </contextOfUse>
1287 </component>
1288 <component>
1289     <priorityNumber value="1000"/>
1290     <contextOfUse>
1291         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000015"/>
1292         <code code="jp 1.12" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1293         <statusCode code="active"/>

```

```

1294         <derivedFrom>
1295             <documentReference>
1296                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000015"/>
1297             </documentReference>
1298         </derivedFrom>
1299     </contextOfUse>
1300 </component>
1301 <component>
1302     <priorityNumber value="2000"/>
1303     <contextOfUse>
1304         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000016"/>
1305         <code code="jp 1.12" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1306         <statusCode code="active"/>
1307         <derivedFrom>
1308             <documentReference>
1309                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000016"/>
1310             </documentReference>
1311         </derivedFrom>
1312     </contextOfUse>
1313 </component>
1314 <component>
1315     <priorityNumber value="1000"/>
1316     <contextOfUse>
1317         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000017"/>
1318         <code code="jp 1.13.2" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1319         <statusCode code="active"/>
1320         <derivedFrom>
1321             <documentReference>
1322                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000017"/>
1323             </documentReference>
1324         </derivedFrom>
1325     </contextOfUse>
1326 </component>
1327 <component>
1328     <priorityNumber value="1000"/>
1329     <contextOfUse>
1330         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000018"/>
1331         <code code="jp 1.13.4.1.1" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1332         <statusCode code="active"/>
1333         <derivedFrom>
1334             <documentReference>
1335                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000018"/>
1336             </documentReference>
1337         </derivedFrom>
1338     </contextOfUse>
1339 </component>
1340 <component>
1341     <priorityNumber value="2000"/>
1342     <contextOfUse>
1343         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000019"/>
1344         <code code="jp 1.13.4.1.1" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1345         <statusCode code="active"/>
1346         <derivedFrom>
1347             <documentReference>

```

```

1348         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000019"/>
1349     </documentReference>
1350 </derivedFrom>
1351 </contextOfUse>
1352 </component>
1353 <component>
1354     <priorityNumber value="3000"/>
1355     <contextOfUse>
1356         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000020"/>
1357         <code code="jp 1.13.4.1.1" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1358         <statusCode code="active"/>
1359         <derivedFrom>
1360             <documentReference>
1361                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000020"/>
1362             </documentReference>
1363         </derivedFrom>
1364     </contextOfUse>
1365 </component>
1366 <component>
1367     <priorityNumber value="4000"/>
1368     <contextOfUse>
1369         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000021"/>
1370         <code code="jp 1.13.4.1.1" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1371         <statusCode code="active"/>
1372         <derivedFrom>
1373             <documentReference>
1374                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000021"/>
1375             </documentReference>
1376         </derivedFrom>
1377     </contextOfUse>
1378 </component>
1379 <component>
1380     <priorityNumber value="5000"/>
1381     <contextOfUse>
1382         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000022"/>
1383         <code code="jp 1.13.4.1.1" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1384         <statusCode code="active"/>
1385         <derivedFrom>
1386             <documentReference>
1387                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000022"/>
1388             </documentReference>
1389         </derivedFrom>
1390     </contextOfUse>
1391 </component>
1392 <component>
1393     <priorityNumber value="6000"/>
1394     <contextOfUse>
1395         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000023"/>
1396         <code code="jp 1.13.4.1.1" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1397         <statusCode code="active"/>
1398         <derivedFrom>
1399             <documentReference>
1400                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000023"/>
1401             </documentReference>

```

```

1402         </derivedFrom>
1403     </contextOfUse>
1404 </component>
1405 <component>
1406     <priorityNumber value="1000"/>
1407     <contextOfUse>
1408         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000024"/>
1409         <code code="jp 1.13.4.1" codeSystem="jp-context-of-use"/>
1410         <statusCode code="active"/>
1411         <derivedFrom>
1412             <documentReference>
1413                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000024"/>
1414             </documentReference>
1415         </derivedFrom>
1416     </contextOfUse>
1417 </component>
1418 <component>
1419     <priorityNumber value="1000"/>
1420     <contextOfUse>
1421         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000025"/>
1422         <code code="ich 2.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1423         <statusCode code="active"/>
1424         <derivedFrom>
1425             <documentReference>
1426                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000025"/>
1427             </documentReference>
1428         </derivedFrom>
1429     </contextOfUse>
1430 </component>
1431 <component>
1432     <priorityNumber value="1000"/>
1433     <contextOfUse>
1434         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000026"/>
1435         <code code="ich 2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1436         <statusCode code="active"/>
1437         <derivedFrom>
1438             <documentReference>
1439                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000026"/>
1440             </documentReference>
1441         </derivedFrom>
1442     </contextOfUse>
1443 </component>
1444 <component>
1445     <priorityNumber value="1000"/>
1446     <contextOfUse>
1447         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000027"/>
1448         <code code="ich 2.3.s" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
1449 >
1450         <statusCode code="active"/>
1451         <derivedFrom>
1452             <documentReference>
1453                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000027"/>
1454             </documentReference>
1455         </derivedFrom>

```

```

1456         <referencedBy typeCode="REFR">
1457             <keyword>
1458                 <code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1459 10003"/>
1460             </keyword>
1461         </referencedBy>
1462         <referencedBy typeCode="REFR">
1463             <keyword>
1464                 <code code="SUBS001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
1465 0002"/>
1466             </keyword>
1467         </referencedBy>
1468     </contextOfUse>
1469 </component>
1470 <component>
1471     <priorityNumber value="1000"/>
1472     <contextOfUse>
1473         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000028"/>
1474         <code code="ich 2.3.p" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
1475 >
1476         <statusCode code="active"/>
1477         <derivedFrom>
1478             <documentReference>
1479                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000028"/>
1480             </documentReference>
1481         </derivedFrom>
1482         <referencedBy typeCode="REFR">
1483             <keyword>
1484                 <code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1485 10003"/>
1486             </keyword>
1487         </referencedBy>
1488         <referencedBy typeCode="REFR">
1489             <keyword>
1490                 <code code="PROD001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1491 10004"/>
1492             </keyword>
1493         </referencedBy>
1494         <referencedBy typeCode="REFR">
1495             <keyword>
1496                 <code code="DOSA001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1497 10005"/>
1498             </keyword>
1499         </referencedBy>
1500     </contextOfUse>
1501 </component>
1502 <component>
1503     <priorityNumber value="1000"/>
1504     <contextOfUse>
1505         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000029"/>
1506         <code code="ich 2.3.p" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
1507 >
1508         <statusCode code="active"/>
1509         <derivedFrom>

```



```

1510         <documentReference>
1511             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000029"/>
1512         </documentReference>
1513     </derivedFrom>
1514     <referencedBy typeCode="REFR">
1515         <keyword>
1516             <code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1517 10003"/>
1518         </keyword>
1519     </referencedBy>
1520     <referencedBy typeCode="REFR">
1521         <keyword>
1522             <code code="PROD002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1523 10004"/>
1524         </keyword>
1525     </referencedBy>
1526     <referencedBy typeCode="REFR">
1527         <keyword>
1528             <code code="DOSA002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1529 10005"/>
1530         </keyword>
1531     </referencedBy>
1532 </contextOfUse>
1533 </component>
1534 <component>
1535     <priorityNumber value="1000"/>
1536     <contextOfUse>
1537         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000030"/>
1538         <code code="ich 2.3.a" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
1539 >
1540         <statusCode code="active"/>
1541     </derivedFrom>
1542     <documentReference>
1543         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000030"/>
1544     </documentReference>
1545 </derivedFrom>
1546 </contextOfUse>
1547 </component>
1548 <component>
1549     <priorityNumber value="1000"/>
1550     <contextOfUse>
1551         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000031"/>
1552         <code code="ich 2.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1553         <statusCode code="active"/>
1554     </derivedFrom>
1555     <documentReference>
1556         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000031"/>
1557     </documentReference>
1558 </derivedFrom>
1559 </contextOfUse>
1560 </component>
1561 <component>
1562     <priorityNumber value="1000"/>
1563     <contextOfUse>

```

```

1564         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000032"/>
1565         <code code="ich 2.5" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1566         <statusCode code="active"/>
1567         <derivedFrom>
1568             <documentReference>
1569                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000032"/>
1570             </documentReference>
1571         </derivedFrom>
1572     </contextOfUse>
1573 </component>
1574 <component>
1575     <priorityNumber value="1000"/>
1576     <contextOfUse>
1577         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000033"/>
1578         <code code="ich 2.6.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
1579 >
1580             <statusCode code="active"/>
1581             <derivedFrom>
1582                 <documentReference>
1583                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000033"/>
1584                 </documentReference>
1585             </derivedFrom>
1586         </contextOfUse>
1587     </component>
1588 <component>
1589     <priorityNumber value="1000"/>
1590     <contextOfUse>
1591         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000034"/>
1592         <code code="ich 2.6.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
1593 >
1594             <statusCode code="active"/>
1595             <derivedFrom>
1596                 <documentReference>
1597                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000034"/>
1598                 </documentReference>
1599             </derivedFrom>
1600         </contextOfUse>
1601     </component>
1602 <component>
1603     <priorityNumber value="1000"/>
1604     <contextOfUse>
1605         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000035"/>
1606         <code code="ich 2.6.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
1607 >
1608             <statusCode code="active"/>
1609             <derivedFrom>
1610                 <documentReference>
1611                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000035"/>
1612                 </documentReference>
1613             </derivedFrom>
1614         </contextOfUse>
1615     </component>
1616 <component>
1617     <priorityNumber value="1000"/>

```

```

1618         <contextOfUse>
1619             <id root="0.123.456.230525001.0812.0000036"/>
1620             <code code="ich 2.6.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1621     >
1622         <statusCode code="active"/>
1623         <derivedFrom>
1624             <documentReference>
1625                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000036"/>
1626             </documentReference>
1627         </derivedFrom>
1628     </contextOfUse>
1629 </component>
1630 <component>
1631     <priorityNumber value="1000"/>
1632     <contextOfUse>
1633         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000037"/>
1634         <code code="ich 2.6.5" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1635     >
1636         <statusCode code="active"/>
1637         <derivedFrom>
1638             <documentReference>
1639                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000037"/>
1640             </documentReference>
1641         </derivedFrom>
1642     </contextOfUse>
1643 </component>
1644 <component>
1645     <priorityNumber value="1000"/>
1646     <contextOfUse>
1647         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000038"/>
1648         <code code="ich 2.6.6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1649     >
1650         <statusCode code="active"/>
1651         <derivedFrom>
1652             <documentReference>
1653                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000038"/>
1654             </documentReference>
1655         </derivedFrom>
1656     </contextOfUse>
1657 </component>
1658 <component>
1659     <priorityNumber value="1000"/>
1660     <contextOfUse>
1661         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000039"/>
1662         <code code="ich 2.6.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
1663     >
1664         <statusCode code="active"/>
1665         <derivedFrom>
1666             <documentReference>
1667                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000039"/>
1668             </documentReference>
1669         </derivedFrom>
1670     </contextOfUse>
1671 </component>

```

```

1672     <component>
1673         <priorityNumber value="1000"/>
1674         <contextOfUse>
1675             <id root="0.123.456.230525001.0812.0000040"/>
1676             <code code="ich 2.7.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
1677 >
1678             <statusCode code="active"/>
1679             <derivedFrom>
1680                 <documentReference>
1681                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000040"/>
1682                 </documentReference>
1683             </derivedFrom>
1684         </contextOfUse>
1685     </component>
1686     <component>
1687         <priorityNumber value="1000"/>
1688         <contextOfUse>
1689             <id root="0.123.456.230525001.0812.0000041"/>
1690             <code code="ich 2.7.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
1691 >
1692             <statusCode code="active"/>
1693             <derivedFrom>
1694                 <documentReference>
1695                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000041"/>
1696                 </documentReference>
1697             </derivedFrom>
1698         </contextOfUse>
1699     </component>
1700     <component>
1701         <priorityNumber value="1000"/>
1702         <contextOfUse>
1703             <id root="0.123.456.230525001.0812.0000042"/>
1704             <code code="ich 2.7.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
1705 >
1706             <statusCode code="active"/>
1707             <derivedFrom>
1708                 <documentReference>
1709                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000042"/>
1710                 </documentReference>
1711             </derivedFrom>
1712             <referencedBy typeCode="REFR">
1713                 <keyword>
1714                     <code code="INDI001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
1715 0001"/>
1716                 </keyword>
1717             </referencedBy>
1718         </contextOfUse>
1719     </component>
1720     <component>
1721         <priorityNumber value="1000"/>
1722         <contextOfUse>
1723             <id root="0.123.456.230525001.0812.0000043"/>
1724             <code code="ich 2.7.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
1725 >

```

```

1726         <statusCode code="active"/>
1727         <derivedFrom>
1728             <documentReference>
1729                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000043"/>
1730             </documentReference>
1731         </derivedFrom>
1732     </contextOfUse>
1733 </component>
1734 <component>
1735     <priorityNumber value="1000"/>
1736     <contextOfUse>
1737         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000044"/>
1738         <code code="ich 2.7.5" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
1739 >
1740         <statusCode code="active"/>
1741         <derivedFrom>
1742             <documentReference>
1743                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000044"/>
1744             </documentReference>
1745         </derivedFrom>
1746     </contextOfUse>
1747 </component>
1748 <component>
1749     <priorityNumber value="1000"/>
1750     <contextOfUse>
1751         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000045"/>
1752         <code code="ich 2.7.6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
1753 >
1754         <statusCode code="active"/>
1755         <derivedFrom>
1756             <documentReference>
1757                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000045"/>
1758             </documentReference>
1759         </derivedFrom>
1760     </contextOfUse>
1761 </component>
1762 <component>
1763     <priorityNumber value="1000"/>
1764     <contextOfUse>
1765         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000046"/>
1766         <code code="ich 3.2.p.4.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.
1767 1"/>
1768         <statusCode code="active"/>
1769         <derivedFrom>
1770             <documentReference>
1771                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000046"/>
1772             </documentReference>
1773         </derivedFrom>
1774         <referencedBy typeCode="REFR">
1775             <keyword>
1776                 <code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1777 10003"/>
1778             </keyword>
1779         </referencedBy>

```

```

1780         <referencedBy typeCode="REFR">
1781             <keyword>
1782                 <code code="PROD001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1783 10004"/>
1784             </keyword>
1785         </referencedBy>
1786         <referencedBy typeCode="REFR">
1787             <keyword>
1788                 <code code="DOSA001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1789 10005"/>
1790             </keyword>
1791         </referencedBy>
1792         <referencedBy typeCode="REFR">
1793             <keyword>
1794                 <code code="EXCI001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
1795 0006"/>
1796             </keyword>
1797         </referencedBy>
1798     </contextOfUse>
1799 </component>
1800 <component>
1801     <priorityNumber value="1000"/>
1802     <contextOfUse>
1803         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000047"/>
1804         <code code="ich 3.2.p.4.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.
1805 1"/>
1806         <statusCode code="active"/>
1807         <derivedFrom>
1808             <documentReference>
1809                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000047"/>
1810             </documentReference>
1811         </derivedFrom>
1812         <referencedBy typeCode="REFR">
1813             <keyword>
1814                 <code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1815 10003"/>
1816             </keyword>
1817         </referencedBy>
1818         <referencedBy typeCode="REFR">
1819             <keyword>
1820                 <code code="PROD001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1821 10004"/>
1822             </keyword>
1823         </referencedBy>
1824         <referencedBy typeCode="REFR">
1825             <keyword>
1826                 <code code="DOSA001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1827 10005"/>
1828             </keyword>
1829         </referencedBy>
1830         <referencedBy typeCode="REFR">
1831             <keyword>
1832                 <code code="EXCI002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
1833 0006"/>

```

```

1834         </keyword>
1835         </referencedBy>
1836     </contextOfUse>
1837 </component>
1838 <component>
1839     <priorityNumber value="1000"/>
1840     <contextOfUse>
1841         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000048"/>
1842         <code code="ich 3.2.p.4.6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.
1843 1"/>
1844         <statusCode code="active"/>
1845         <derivedFrom>
1846             <documentReference>
1847                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000048"/>
1848             </documentReference>
1849         </derivedFrom>
1850         <referencedBy typeCode="REFR">
1851             <keyword>
1852                 <code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1853 10003"/>
1854             </keyword>
1855         </referencedBy>
1856         <referencedBy typeCode="REFR">
1857             <keyword>
1858                 <code code="PROD001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1859 10004"/>
1860             </keyword>
1861         </referencedBy>
1862         <referencedBy typeCode="REFR">
1863             <keyword>
1864                 <code code="DOSA001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1865 10005"/>
1866             </keyword>
1867         </referencedBy>
1868         <referencedBy typeCode="REFR">
1869             <keyword>
1870                 <code code="EXCI003" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
1871 0006"/>
1872             </keyword>
1873         </referencedBy>
1874     </contextOfUse>
1875 </component>
1876 <component>
1877     <priorityNumber value="1000"/>
1878     <contextOfUse>
1879         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000049"/>
1880         <code code="ich 3.2.p.8.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.
1881 1"/>
1882         <statusCode code="active"/>
1883         <derivedFrom>
1884             <documentReference>
1885                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000049"/>
1886             </documentReference>
1887         </derivedFrom>

```

```

1888         <referencedBy typeCode="REFR">
1889             <keyword>
1890                 <code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1891 10003"/>
1892             </keyword>
1893         </referencedBy>
1894         <referencedBy typeCode="REFR">
1895             <keyword>
1896                 <code code="PROD001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1897 10004"/>
1898             </keyword>
1899         </referencedBy>
1900         <referencedBy typeCode="REFR">
1901             <keyword>
1902                 <code code="DOSA001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1903 10005"/>
1904             </keyword>
1905         </referencedBy>
1906     </contextOfUse>
1907 </component>
1908 <component>
1909     <priorityNumber value="1000"/>
1910     <contextOfUse>
1911         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000050"/>
1912         <code code="ich 3.2.p.8.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.
1913 1"/>
1914         <statusCode code="active"/>
1915         <derivedFrom>
1916             <documentReference>
1917                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000050"/>
1918             </documentReference>
1919         </derivedFrom>
1920         <referencedBy typeCode="REFR">
1921             <keyword>
1922                 <code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1923 10003"/>
1924             </keyword>
1925         </referencedBy>
1926         <referencedBy typeCode="REFR">
1927             <keyword>
1928                 <code code="PROD001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1929 10004"/>
1930             </keyword>
1931         </referencedBy>
1932         <referencedBy typeCode="REFR">
1933             <keyword>
1934                 <code code="DOSA001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1935 10005"/>
1936             </keyword>
1937         </referencedBy>
1938     </contextOfUse>
1939 </component>
1940 <component>
1941     <priorityNumber value="1000"/>

```



1942		<contextOfUse>
1943		<id root="0.123.456.230525001.0812.0000051"/>
1944		<code code="ich 3.2.p.8.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.
1945	1"/>	
1946		<statusCode code="active"/>
1947		<derivedFrom>
1948		<documentReference>
1949		<id root="0.321.456.230525001.0812.0000051"/>
1950		</documentReference>
1951		</derivedFrom>
1952		<referencedBy typeCode="REFR">
1953		<keyword>
1954		<code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1955	10003"/>	
1956		</keyword>
1957		</referencedBy>
1958		<referencedBy typeCode="REFR">
1959		<keyword>
1960		<code code="PROD001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1961	10004"/>	
1962		</keyword>
1963		</referencedBy>
1964		<referencedBy typeCode="REFR">
1965		<keyword>
1966		<code code="DOSA001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1967	10005"/>	
1968		</keyword>
1969		</referencedBy>
1970		</contextOfUse>
1971		</component>
1972		<component>
1973		<priorityNumber value="1000"/>
1974		<contextOfUse>
1975		<id root="0.123.456.230525001.0812.0000052"/>
1976		<code code="ich 3.2.p.4.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.
1977	1"/>	
1978		<statusCode code="active"/>
1979		<derivedFrom>
1980		<documentReference>
1981		<id root="0.321.456.230525001.0812.0000052"/>
1982		</documentReference>
1983		</derivedFrom>
1984		<referencedBy typeCode="REFR">
1985		<keyword>
1986		<code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1987	10003"/>	
1988		</keyword>
1989		</referencedBy>
1990		<referencedBy typeCode="REFR">
1991		<keyword>
1992		<code code="PROD002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1993	10004"/>	
1994		</keyword>
1995		</referencedBy>

1996		<referencedBy typeCode="REFR">
1997		<keyword>
1998		<code code="DOSA002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
1999	10005"/>	
2000		</keyword>
2001		</referencedBy>
2002		<referencedBy typeCode="REFR">
2003		<keyword>
2004		<code code="EXCI001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
2005	0006"/>	
2006		</keyword>
2007		</referencedBy>
2008		</contextOfUse>
2009		</component>
2010		<component>
2011		<priorityNumber value="1000"/>
2012		<contextOfUse>
2013		<id root="0.123.456.230525001.0812.0000053"/>
2014		<code code="ich 3.2.p.4.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.
2015	1"/>	
2016		<statusCode code="active"/>
2017		<derivedFrom>
2018		<documentReference>
2019		<id root="0.321.456.230525001.0812.0000053"/>
2020		</documentReference>
2021		</derivedFrom>
2022		<referencedBy typeCode="REFR">
2023		<keyword>
2024		<code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2025	10003"/>	
2026		</keyword>
2027		</referencedBy>
2028		<referencedBy typeCode="REFR">
2029		<keyword>
2030		<code code="PROD002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2031	10004"/>	
2032		</keyword>
2033		</referencedBy>
2034		<referencedBy typeCode="REFR">
2035		<keyword>
2036		<code code="DOSA002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2037	10005"/>	
2038		</keyword>
2039		</referencedBy>
2040		<referencedBy typeCode="REFR">
2041		<keyword>
2042		<code code="EXCI002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
2043	0006"/>	
2044		</keyword>
2045		</referencedBy>
2046		</contextOfUse>
2047		</component>
2048		<component>
2049		<priorityNumber value="1000"/>

```

2050         <contextOfUse>
2051             <id root="0.123.456.230525001.0812.0000054"/>
2052             <code code="ich 3.2.p.4.6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.
2053 1"/>
2054             <statusCode code="active"/>
2055             <derivedFrom>
2056                 <documentReference>
2057                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000054"/>
2058                 </documentReference>
2059             </derivedFrom>
2060             <referencedBy typeCode="REFR">
2061                 <keyword>
2062                     <code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2063 10003"/>
2064                 </keyword>
2065             </referencedBy>
2066             <referencedBy typeCode="REFR">
2067                 <keyword>
2068                     <code code="PROD002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2069 10004"/>
2070                 </keyword>
2071             </referencedBy>
2072             <referencedBy typeCode="REFR">
2073                 <keyword>
2074                     <code code="DOSA002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2075 10005"/>
2076                 </keyword>
2077             </referencedBy>
2078             <referencedBy typeCode="REFR">
2079                 <keyword>
2080                     <code code="EXCI001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
2081 0006"/>
2082                 </keyword>
2083             </referencedBy>
2084         </contextOfUse>
2085     </component>
2086     <component>
2087         <priorityNumber value="1000"/>
2088         <contextOfUse>
2089             <id root="0.123.456.230525001.0812.0000055"/>
2090             <code code="ich 3.2.p.8.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.
2091 1"/>
2092             <statusCode code="active"/>
2093             <derivedFrom>
2094                 <documentReference>
2095                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000055"/>
2096                 </documentReference>
2097             </derivedFrom>
2098             <referencedBy typeCode="REFR">
2099                 <keyword>
2100                     <code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2101 10003"/>
2102                 </keyword>
2103             </referencedBy>

```

```

2104         <referencedBy typeCode="REFR">
2105             <keyword>
2106                 <code code="PROD002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2107 10004"/>
2108             </keyword>
2109         </referencedBy>
2110         <referencedBy typeCode="REFR">
2111             <keyword>
2112                 <code code="DOSA002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2113 10005"/>
2114             </keyword>
2115         </referencedBy>
2116     </contextOfUse>
2117 </component>
2118 <component>
2119     <priorityNumber value="1000"/>
2120     <contextOfUse>
2121         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000056"/>
2122         <code code="ich 3.2.p.8.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.
2123 1"/>
2124         <statusCode code="active"/>
2125         <derivedFrom>
2126             <documentReference>
2127                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000056"/>
2128             </documentReference>
2129         </derivedFrom>
2130         <referencedBy typeCode="REFR">
2131             <keyword>
2132                 <code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2133 10003"/>
2134             </keyword>
2135         </referencedBy>
2136         <referencedBy typeCode="REFR">
2137             <keyword>
2138                 <code code="PROD002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2139 10004"/>
2140             </keyword>
2141         </referencedBy>
2142         <referencedBy typeCode="REFR">
2143             <keyword>
2144                 <code code="DOSA002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2145 10005"/>
2146             </keyword>
2147         </referencedBy>
2148     </contextOfUse>
2149 </component>
2150 <component>
2151     <priorityNumber value="1000"/>
2152     <contextOfUse>
2153         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000057"/>
2154         <code code="ich 3.2.p.8.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.
2155 1"/>
2156         <statusCode code="active"/>
2157         <derivedFrom>

```

```

2158         <documentReference>
2159             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000057"/>
2160         </documentReference>
2161     </derivedFrom>
2162     <referencedBy typeCode="REFR">
2163         <keyword>
2164             <code code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2165 10003"/>
2166         </keyword>
2167     </referencedBy>
2168     <referencedBy typeCode="REFR">
2169         <keyword>
2170             <code code="PROD002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2171 10004"/>
2172         </keyword>
2173     </referencedBy>
2174     <referencedBy typeCode="REFR">
2175         <keyword>
2176             <code code="DOSA002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2177 10005"/>
2178         </keyword>
2179     </referencedBy>
2180 </contextOfUse>
2181 </component>
2182 <component>
2183     <priorityNumber value="1000"/>
2184     <contextOfUse>
2185         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000058"/>
2186         <code code="ich 4.2.1.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1
2187 "/>
2188         <statusCode code="active"/>
2189     </derivedFrom>
2190     <documentReference>
2191         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000058"/>
2192     </documentReference>
2193 </derivedFrom>
2194     <referencedBy typeCode="REFR">
2195         <keyword>
2196             <code code="id0000001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2197 10007"/>
2198         </keyword>
2199     </referencedBy>
2200 </contextOfUse>
2201 </component>
2202 <component>
2203     <priorityNumber value="1000"/>
2204     <contextOfUse>
2205         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000059"/>
2206         <code code="ich 5.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
2207         <statusCode code="active"/>
2208     </derivedFrom>
2209     <documentReference>
2210         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000059"/>
2211     </documentReference>

```

```

2212         </derivedFrom>
2213     </contextOfUse>
2214 </component>
2215 <component>
2216     <priorityNumber value="1000"/>
2217     <contextOfUse>
2218         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000060"/>
2219         <code code="ich 5.3.1.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1
2220     "/>
2221         <statusCode code="active"/>
2222         <derivedFrom>
2223             <documentReference>
2224                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000060"/>
2225             </documentReference>
2226         </derivedFrom>
2227         <referencedBy typeCode="REFR">
2228             <keyword>
2229                 <code code="id0000002" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2230     10008"/>
2231             </keyword>
2232         </referencedBy>
2233     </contextOfUse>
2234 </component>
2235 <component>
2236     <priorityNumber value="1000"/>
2237     <contextOfUse>
2238         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000061"/>
2239         <code code="ich 5.3.5.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1
2240     "/>
2241         <statusCode code="active"/>
2242         <derivedFrom>
2243             <documentReference>
2244                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000061"/>
2245             </documentReference>
2246         </derivedFrom>
2247         <referencedBy typeCode="REFR">
2248             <keyword>
2249                 <code code="INDI001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
2250     0001"/>
2251             </keyword>
2252         </referencedBy>
2253         <referencedBy typeCode="REFR">
2254             <keyword>
2255                 <code code="id0000003" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2256     10008"/>
2257             </keyword>
2258         </referencedBy>
2259     </contextOfUse>
2260 </component>
2261 <component>
2262     <priorityNumber value="2000"/>
2263     <contextOfUse>
2264         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000062"/>

```

```

2265         <code code="ich 5.3.5.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1
2266     "/>
2267         <statusCode code="active"/>
2268         <derivedFrom>
2269             <documentReference>
2270                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000062"/>
2271             </documentReference>
2272         </derivedFrom>
2273         <referencedBy typeCode="REFR">
2274             <keyword>
2275                 <code code="INDI001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
2276     0001"/>
2277             </keyword>
2278         </referencedBy>
2279         <referencedBy typeCode="REFR">
2280             <keyword>
2281                 <code code="id0000003" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2282     10008"/>
2283             </keyword>
2284         </referencedBy>
2285     </contextOfUse>
2286 </component>
2287 <component>
2288     <priorityNumber value="1000"/>
2289     <contextOfUse>
2290         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000063"/>
2291         <code code="ich 5.3.5.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1
2292     "/>
2293         <statusCode code="active"/>
2294         <derivedFrom>
2295             <documentReference>
2296                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000063"/>
2297             </documentReference>
2298         </derivedFrom>
2299         <referencedBy typeCode="REFR">
2300             <keyword>
2301                 <code code="INDI001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
2302     0001"/>
2303             </keyword>
2304         </referencedBy>
2305         <referencedBy typeCode="REFR">
2306             <keyword>
2307                 <code code="id0000004" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2308     10008"/>
2309             </keyword>
2310         </referencedBy>
2311     </contextOfUse>
2312 </component>
2313 <component>
2314     <priorityNumber value="2000"/>
2315     <contextOfUse>
2316         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000064"/>
2317         <code code="ich 5.3.5.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1
2318     "/>

```

```

2319         <statusCode code="active"/>
2320         <derivedFrom>
2321             <documentReference>
2322                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000064"/>
2323             </documentReference>
2324         </derivedFrom>
2325         <referencedBy typeCode="REFR">
2326             <keyword>
2327                 <code code="INDI001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
2328 0001"/>
2329             </keyword>
2330         </referencedBy>
2331         <referencedBy typeCode="REFR">
2332             <keyword>
2333                 <code code="id0000004" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2334 10008"/>
2335             </keyword>
2336         </referencedBy>
2337     </contextOfUse>
2338 </component>
2339 <component>
2340     <priorityNumber value="3000"/>
2341     <contextOfUse>
2342         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000065"/>
2343         <code code="ich 5.3.5.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1
2344 "/>
2345     <statusCode code="active"/>
2346     <derivedFrom>
2347         <documentReference>
2348             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000065"/>
2349         </documentReference>
2350     </derivedFrom>
2351     <referencedBy typeCode="REFR">
2352         <keyword>
2353             <code code="INDI001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
2354 0001"/>
2355         </keyword>
2356     </referencedBy>
2357     <referencedBy typeCode="REFR">
2358         <keyword>
2359             <code code="id0000004" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2360 10008"/>
2361         </keyword>
2362     </referencedBy>
2363 </contextOfUse>
2364 </component>
2365 <component>
2366     <priorityNumber value="4000"/>
2367     <contextOfUse>
2368         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000066"/>
2369         <code code="ich 5.3.5.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1
2370 "/>
2371     <statusCode code="active"/>
2372     <derivedFrom>

```



```

2373         <documentReference>
2374             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000066"/>
2375         </documentReference>
2376     </derivedFrom>
2377     <referencedBy typeCode="REFR">
2378         <keyword>
2379             <code code="INDI001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
2380 0001"/>
2381         </keyword>
2382     </referencedBy>
2383     <referencedBy typeCode="REFR">
2384         <keyword>
2385             <code code="id0000004" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2386 10008"/>
2387         </keyword>
2388     </referencedBy>
2389 </contextOfUse>
2390 </component>
2391 <component>
2392     <priorityNumber value="5000"/>
2393     <contextOfUse>
2394         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000067"/>
2395         <code code="ich 5.3.5.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1
2396 "/>
2397     <statusCode code="active"/>
2398     <derivedFrom>
2399         <documentReference>
2400             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000067"/>
2401         </documentReference>
2402     </derivedFrom>
2403     <referencedBy typeCode="REFR">
2404         <keyword>
2405             <code code="INDI001" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.1
2406 0001"/>
2407         </keyword>
2408     </referencedBy>
2409     <referencedBy typeCode="REFR">
2410         <keyword>
2411             <code code="id0000004" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2412 10008"/>
2413         </keyword>
2414     </referencedBy>
2415 </contextOfUse>
2416 </component>
2417 <component>
2418     <priorityNumber value="1000"/>
2419     <contextOfUse>
2420         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000068"/>
2421         <code code="ich 5.3.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
2422 >
2423     <statusCode code="active"/>
2424     <derivedFrom>
2425         <documentReference>
2426             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000068"/>

```

```

2427         </documentReference>
2428     </derivedFrom>
2429     <referencedBy typeCode="REFR">
2430         <keyword>
2431             <code code="id0000005" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
10008"/>
2432         </keyword>
2433     </referencedBy>
2434 </contextOfUse>
2435 </component>
2436 <component>
2437     <priorityNumber value="2000"/>
2438     <contextOfUse>
2439         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000069"/>
2440         <code code="ich 5.3.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
>
2441     <statusCode code="active"/>
2442     <derivedFrom>
2443         <documentReference>
2444             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000069"/>
2445         </documentReference>
2446     </derivedFrom>
2447     <referencedBy typeCode="REFR">
2448         <keyword>
2449             <code code="id0000005" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
10008"/>
2450         </keyword>
2451     </referencedBy>
2452 </contextOfUse>
2453 </component>
2454 <component>
2455     <priorityNumber value="3000"/>
2456     <contextOfUse>
2457         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000070"/>
2458         <code code="ich 5.3.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
>
2459     <statusCode code="active"/>
2460     <derivedFrom>
2461         <documentReference>
2462             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000070"/>
2463         </documentReference>
2464     </derivedFrom>
2465     <referencedBy typeCode="REFR">
2466         <keyword>
2467             <code code="id0000005" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
10008"/>
2468         </keyword>
2469     </referencedBy>
2470 </contextOfUse>
2471 </component>
2472 <component>
2473     <priorityNumber value="4000"/>
2474     <contextOfUse>
2475         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000071"/>
2476     </contextOfUse>
2477 </component>
2478 </component>
2479 </contextOfUse>
2480 </component>

```

```

2481         <code code="ich 5.3.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
2482     >
2483         <statusCode code="active"/>
2484         <derivedFrom>
2485             <documentReference>
2486                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000071"/>
2487             </documentReference>
2488         </derivedFrom>
2489         <referencedBy typeCode="REFR">
2490             <keyword>
2491                 <code code="id0000005" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2492 10008"/>
2493             </keyword>
2494         </referencedBy>
2495     </contextOfUse>
2496 </component>
2497 <component>
2498     <priorityNumber value="5000"/>
2499     <contextOfUse>
2500         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000072"/>
2501         <code code="ich 5.3.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
2502     >
2503         <statusCode code="active"/>
2504         <derivedFrom>
2505             <documentReference>
2506                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000072"/>
2507             </documentReference>
2508         </derivedFrom>
2509         <referencedBy typeCode="REFR">
2510             <keyword>
2511                 <code code="id0000005" codeSystem="0.123.456.230525001.1209.
2512 10008"/>
2513             </keyword>
2514         </referencedBy>
2515     </contextOfUse>
2516 </component>
2517 <component>
2518     <priorityNumber value="1000"/>
2519     <contextOfUse>
2520         <id root="0.123.456.230525001.0812.0000073"/>
2521         <code code="ich 5.3.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/
2522     >
2523         <statusCode code="active"/>
2524         <derivedFrom>
2525             <documentReference>
2526                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000073"/>
2527             </documentReference>
2528         </derivedFrom>
2529         <referencedBy typeCode="REFR">
2530             <keyword>
2531                 <code code="id0000006" codeSystem="0.123.456.230525001.12
2532 09.10008"/>
2533             </keyword>
2534         </referencedBy>

```

```

2535     </contextOfUse>
2536 </component>
2537 <component>
2538   <priorityNumber value="1000"/>
2539   <contextOfUse>
2540     <id root="0.123.456.230525001.0812.0000074"/>
2541     <code code="ich 5.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
2542     <statusCode code="active"/>
2543     <derivedFrom>
2544       <documentReference>
2545         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000074"/>
2546       </documentReference>
2547     </derivedFrom>
2548   </contextOfUse>
2549 </component>
2550 <component>
2551   <priorityNumber value="2000"/>
2552   <contextOfUse>
2553     <id root="0.123.456.230525001.0812.0000075"/>
2554     <code code="ich 5.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
2555     <statusCode code="active"/>
2556     <derivedFrom>
2557       <documentReference>
2558         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000075"/>
2559       </documentReference>
2560     </derivedFrom>
2561   </contextOfUse>
2562 </component>
2563 <component>
2564   <priorityNumber value="3000"/>
2565   <contextOfUse>
2566     <id root="0.123.456.230525001.0812.0000076"/>
2567     <code code="ich 5.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>
2568     <statusCode code="active"/>
2569     <derivedFrom>
2570       <documentReference>
2571         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000076"/>
2572       </documentReference>
2573     </derivedFrom>
2574   </contextOfUse>
2575 </component>
2576 <componentOf1>
2577   <sequenceNumber value="1"/>
2578   <submission>
2579     <id>
2580       <item root="1234.1234.1234.12345.0002.0003.0001" extension="23052
2581 5001"/>
2582     </id>
2583     <code code="jp original" codeSystem="jp-submission"/>
2584     <subject2>
2585       <review>
2586         <id root="1234.1234.1234.12345.0002.0003.0001"/>
2587         <statusCode code="active"/>
2588       </review>
2589     </subject2>
2590     <subject1>

```

```

2589     <manufacturedProduct>
2590         <manufacturedProduct>
2591             <name>
2592                 <part value="セイヤクキョール 10mg 錠"/>
2593             </name>
2594             <ingredient classCode="INGR">
2595                 <ingredientSubstance>
2596                     <name>
2597                         <part value="イーアイ 塩酸塩" code="jp jan"
codeSystem="jp-substance-name-type"/>
2598                     </name>
2599                 </ingredientSubstance>
2600             </ingredient>
2601         </manufacturedProduct>
2602     </manufacturedProduct>
2603 </subject1>
2604 <holder>
2605     <applicant>
2606         <sponsorOrganization>
2607             <name>
2608                 <part value="日本製薬工業株式会社"/>
2609             </name>
2610         </sponsorOrganization>
2611     </applicant>
2612 </holder>
2613 <subject2>
2614     <productCategory>
2615         <code code="jp 1-1" codeSystem="jp-product-category"/>
2616     </productCategory>
2617 </subject2>
2618 </review>
2619 </subject2>
2620 <subject2>
2621     <review>
2622         <id root="5678.1234.1234.12345.0002.0003.0001"/>
2623         <statusCode code="active"/>
2624         <subject1>
2625             <manufacturedProduct>
2626                 <manufacturedProduct>
2627                     <name>
2628                         <part value="セイヤクキョール 20mg 錠"/>
2629                     </name>
2630                     <ingredient classCode="INGR">
2631                         <ingredientSubstance>
2632                             <name>
2633                                 <part value="イーアイ 塩酸塩" code="jp jan"
codeSystem="jp-substance-name-type"/>
2634                             </name>
2635                         </ingredientSubstance>
2636                     </ingredient>
2637                 </manufacturedProduct>
2638             </manufacturedProduct>
2639         </subject1>
2640     </review>
2641 </subject2>

```

```

2642         <holder>
2643             <applicant>
2644                 <sponsorOrganization>
2645                     <name>
2646                         <part value="日本製薬工業株式会社"/>
2647                     </name>
2648                 </sponsorOrganization>
2649             </applicant>
2650         </holder>
2651         <subject2>
2652             <productCategory>
2653                 <code code="jp 1-1" codeSystem="jp-product-category"/>
2654             </productCategory>
2655         </subject2>
2656     </review>
2657 </subject2>
2658 <componentOf>
2659     <application>
2660         <id>
2661             <item root="12345678.1234.1234.1234.123456789012" extensio
2662 n="230525001"/>
2663         </id>
2664         <code code="jp maa" codeSystem="jp-application"/>
2665     </reference>
2666         <applicationReference>
2667             <id root="1234.1234.1234.12345.0002.0003.0001"/>
2668             <reasonCode>
2669                 <item code="jp related" codeSystem="jp-application-refer
2670 ence-reason"/>
2671             </reasonCode>
2672         </applicationReference>
2673     </reference>
2674 <component>
2675     <document>
2676         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000001"/>
2677         <title value="1.1-1 第1部（モジュール1）を含む申請資料
2678 の目次"/>
2679         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2680             <reference value="m1/jp/m1-01-01.pdf"/>
2681             <integrityCheck>dca5863207b07f7ef6feb623019d69a1</int
2682 egrityCheck>
2683         </text>
2684     </document>
2685 </component>
2686 <component>
2687     <document>
2688         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000002"/>
2689         <title value="1.1-2 概説表"/>
2690         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2691             <reference value="m1/jp/m1-01-02.pdf"/>
2692             <integrityCheck>b71511dae6e7794f6aa3b3138d91a9f8</in
2693 tegrityCheck>
2694         </text>

```

```

2695         </document>
2696     </component>
2697     <component>
2698         <document>
2699             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000003"/>
2700             <title value="1.2-1 セイヤクキョール錠 10mg 承認申請
2701 書 (写) "/>
2702             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2703                 <reference value="m1/jp/m1-02-01.pdf"/>
2704                 <integrityCheck>149d8a97d8e3183884a1ebcd40f0d087</in
2705 tegrityCheck>
2706             </text>
2707         </document>
2708     </component>
2709     <component>
2710         <document>
2711             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000004"/>
2712             <title value="1.2-2 セイヤクキョール錠 20mg 承認申請
2713 書 (写) "/>
2714             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2715                 <reference value="m1/jp/m1-02-02.pdf"/>
2716                 <integrityCheck>9cf7e989b5cb8f6d6c1940e5534012d8</in
2717 tegrityCheck>
2718             </text>
2719         </document>
2720     </component>
2721     <component>
2722         <document>
2723             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000005"/>
2724             <title value="1.3-1 申請資料の信頼性基準遵守に関する陳
2725 述書 (業務統括責任者) "/>
2726             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2727                 <reference value="m1/jp/m1-03-01.pdf"/>
2728                 <integrityCheck>3d3c38496c662d9072d4ba7bc7b181f1</i
2729 ntegrityCheck>
2730             </text>
2731         </document>
2732     </component>
2733     <component>
2734         <document>
2735             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000006"/>
2736             <title value="1.3-2 スキャニングに関する陳述書"/>
2737             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2738                 <reference value="m1/jp/m1-03-02.pdf"/>
2739                 <integrityCheck>ea1259188feae55242f692b6980c0d09</in
2740 tegrityCheck>
2741             </text>
2742         </document>
2743     </component>
2744     <component>
2745         <document>
2746             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000007"/>
2747             <title value="1.4 特許状況"/>

```

```

2748         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2749             <reference value="m1/jp/m1-04-01.pdf"/>
2750             <integrityCheck>5e0b43e41ed94641e843ca8e1abebde5</in
2751 tegrityCheck>
2752         </text>
2753     </document>
2754 </component>
2755 <component>
2756     <document>
2757         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000008"/>
2758         <title value="1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯"/>
2759         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2760             <reference value="m1/jp/m1-05-01.pdf"/>
2761             <integrityCheck>194861213a08f6346493cdef80edcf87</int
2762 egrityCheck>
2763         </text>
2764     </document>
2765 </component>
2766 <component>
2767     <document>
2768         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000009"/>
2769         <title value="1.6 外国における使用状況等に関する資料"/
2770 >
2771         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2772             <reference value="m1/jp/m1-06-01.pdf"/>
2773             <integrityCheck>33579db29cb3774d4d8aa79b8e17cef9</in
2774 tegrityCheck>
2775         </text>
2776     </document>
2777 </component>
2778 <component>
2779     <document>
2780         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000010"/>
2781         <title value="1.7 同種同効品一覧表"/>
2782         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2783             <reference value="m1/jp/m1-07-01.pdf"/>
2784             <integrityCheck>56e41bdece298d1f1a23659e76bb6477</in
2785 tegrityCheck>
2786         </text>
2787     </document>
2788 </component>
2789 <component>
2790     <document>
2791         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000011"/>
2792         <title value="1.8 添付文書（案）"/>
2793         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2794             <reference value="m1/jp/m1-08-01.pdf"/>
2795             <integrityCheck>e81f637df72d9bb3a181d20d19a54b09</in
2796 tegrityCheck>
2797         </text>
2798     </document>
2799 </component>
2800 </component>

```



```

2801      <document>
2802      <id root="0.321.456.230525001.0812.0000012"/>
2803      <title value="1.9 一般的名称に係る文書"/>
2804      <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2805          <reference value="m1/jp/m1-09-01.pdf"/>
2806          <integrityCheck>03e15f7d5f49e9277120a4cb19219204</int
2807 integrityCheck>
2808      </text>
2809      </document>
2810 </component>
2811 <component>
2812     <document>
2813     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000013"/>
2814     <title value="1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ"/
2815 >
2816     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2817         <reference value="m1/jp/m1-10-01.pdf"/>
2818         <integrityCheck>d289f6733279aef8f337657ca871fef8</int
2819 egrityCheck>
2820     </text>
2821     </document>
2822 </component>
2823 <component>
2824     <document>
2825     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000014"/>
2826     <title value="1.11 製造販売後調査等基本計画書（案）"/>
2827     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2828         <reference value="m1/jp/m1-11-01.pdf"/>
2829         <integrityCheck>e3fd66cd6b6d1a72372dfc237cf9a2ec</int
2830 egrityCheck>
2831     </text>
2832     </document>
2833 </component>
2834 <component>
2835     <document>
2836     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000015"/>
2837     <title value="1.12-1 添付資料一覧（PDF 形式）"/>
2838     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2839         <reference value="m1/jp/m1-12-01.pdf"/>
2840         <integrityCheck>ac853cb994b568e544ecaaa52d9ef2ab</int
2841 egrityCheck>
2842     </text>
2843     </document>
2844 </component>
2845 <component>
2846     <document>
2847     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000016"/>
2848     <title value="1.12-2 添付資料一覧（Excel 形式）"/>
2849     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2850         <reference value="m1/jp/m1-12-02.xlsx"/>
2851         <integrityCheck>0b454bb39f93959397fe9dc5c86c428e</int
2852 egrityCheck>
2853     </text>

```

```

2854         </document>
2855     </component>
2856     <component>
2857         <document>
2858             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000017"/>
2859             <title value="既承認医薬品に係る資料"/>
2860             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2861                 <reference value="m1/jp/m1-13-02-01.pdf"/>
2862                 <integrityCheck>c5e7cd1334cf312f6d24183a745aeb6d</int
2863 integrityCheck>
2864             </text>
2865         </document>
2866     </component>
2867     <component>
2868         <document>
2869             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000018"/>
2870             <title value="新添加物に関する提出資料一覧"/>
2871             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2872                 <reference value="m1/jp/m1-13-04-01-01-01.pdf"/>
2873                 <integrityCheck>634c9b8aba26bf15186a90b7ecb37e53</in
2874 integrityCheck>
2875             </text>
2876         </document>
2877     </component>
2878     <component>
2879         <document>
2880             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000019"/>
2881             <title value="個別審議品目概要表"/>
2882             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2883                 <reference value="m1/jp/m1-13-04-01-01-02.pdf"/>
2884                 <integrityCheck>6b916b9689b49683b135f3a561cdf076</in
2885 integrityCheck>
2886             </text>
2887         </document>
2888     </component>
2889     <component>
2890         <document>
2891             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000020"/>
2892             <title value="承認申請書（写）"/>
2893             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2894                 <reference value="m1/jp/m1-13-04-01-01-03.pdf"/>
2895                 <integrityCheck>b9587d4bf3ecf8bc6073543364a949b7</in
2896 integrityCheck>
2897             </text>
2898         </document>
2899     </component>
2900     <component>
2901         <document>
2902             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000021"/>
2903             <title value="新添加物に関する概要"/>
2904             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2905                 <reference value="m1/jp/m1-13-04-01-01-04.pdf"/>

```

```

2906         <integrityCheck>492ae2a08163d60f0606b7513696100e</i
2907 ntegrityCheck>
2908         </text>
2909         </document>
2910     </component>
2911     <component>
2912         <document>
2913             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000022"/>
2914             <title value="新添加物に関する資料：添付資料 1"/>
2915             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2916                 <reference value="m1/jp/m1-13-04-01-01-05.pdf"/>
2917                 <integrityCheck>1350321c1bdc990a71ce0359811a6cb8</i
2918 ntegrityCheck>
2919         </text>
2920         </document>
2921     </component>
2922     <component>
2923         <document>
2924             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000023"/>
2925             <title value="新添加物に関する資料：添付資料 2"/>
2926             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2927                 <reference value="m1/jp/m1-13-04-01-01-06.pdf"/>
2928                 <integrityCheck>13060a84ca2c571c57fda9125632caab</in
2929 tegrityCheck>
2930         </text>
2931         </document>
2932     </component>
2933     <component>
2934         <document>
2935             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000024"/>
2936             <title value="承認申請書に記載しなかった主な製造工程
2937 パラメータ"/>
2938             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2939                 <reference value="m1/jp/m1-13-04-01-02.pdf"/>
2940                 <integrityCheck>4e837da596b645f1e0a010f151107d1b</in
2941 tegrityCheck>
2942         </text>
2943         </document>
2944     </component>
2945     <component>
2946         <document>
2947             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000025"/>
2948             <title value="2.2 緒言"/>
2949             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2950                 <reference value="m2/m2-2-introduction.pdf"/>
2951                 <integrityCheck>717716c542a642a0ef698a4318c8e788</in
2952 tegrityCheck>
2953         </text>
2954         </document>
2955     </component>
2956     <component>
2957         <document>
2958             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000026"/>

```

```

2959         <title value="2.3 緒言"/>
2960         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2961             <reference value="m2/m2-3-introduction.pdf"/>
2962             <integrityCheck>d22d778571e184fab7ba88b7ff7f64ad</int
2963 integrityCheck>
2964         </text>
2965         </document>
2966     </component>
2967     <component>
2968         <document>
2969             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000027"/>
2970             <title value="2.3.S 原薬（イーアイ塩酸塩、日本製薬工業
2971 東京工場）"/>
2972             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2973                 <reference value="m2/drug-substance-tokyo.pdf"/>
2974                 <integrityCheck>cac5ce586364f595623ee2d87252d591</in
2975 tegrityCheck>
2976             </text>
2977             </document>
2978         </component>
2979         <component>
2980             <document>
2981                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000028"/>
2982                 <title value="2.3.P 製剤（セイヤクキョール錠 10mg、錠剤）
2983 "/>
2984                 <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2985                     <reference value="m2/drug-product-tablet-10mg.pdf"/>
2986                     <integrityCheck>4c6a9c77eb74344c23abc1071335d6d1</i
2987 ntegrityCheck>
2988                 </text>
2989                 </document>
2990             </component>
2991             <component>
2992                 <document>
2993                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000029"/>
2994                     <title value="2.3.P 製剤（セイヤクキョール錠 20mg、錠剤）
2995 "/>
2996                     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
2997                         <reference value="m2/drug-product-tablet-20mg.pdf"/>
2998                         <integrityCheck>99bde2bf23bfb6894d15758888f61080</in
2999 tegrityCheck>
3000                     </text>
3001                     </document>
3002                 </component>
3003                 <component>
3004                     <document>
3005                         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000030"/>
3006                         <title value="2.3.A その他"/>
3007                         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3008                             <reference value="m2/appendices.pdf"/>
3009                             <integrityCheck>81779480b0a32bcf148ad6e8628f426e</in
3010 tegrityCheck>
3011                         </text>

```

```

3012         </document>
3013     </component>
3014     <component>
3015         <document>
3016             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000031"/>
3017             <title value="2.4 非臨床試験の概括評価"/>
3018             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3019                 <reference value="m2/nonclinical-overview.pdf"/>
3020                 <integrityCheck>2ef99e2bce57c27d058b8c7d83d1d77a</in
3021 integrityCheck>
3022             </text>
3023         </document>
3024     </component>
3025     <component>
3026         <document>
3027             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000032"/>
3028             <title value="2.5 臨床に関する概括評価"/>
3029             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3030                 <reference value="m2/clinical-overview.pdf"/>
3031                 <integrityCheck>778e35ef1673c24ca92071fa3bc22107</int
3032 integrityCheck>
3033             </text>
3034         </document>
3035     </component>
3036     <component>
3037         <document>
3038             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000033"/>
3039             <title value="2.6.1 緒言"/>
3040             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3041                 <reference value="m2/m2-6-1-introduction.pdf"/>
3042                 <integrityCheck>bfa45658c5a4a9b281334e9895ea8538</in
3043 integrityCheck>
3044             </text>
3045         </document>
3046     </component>
3047     <component>
3048         <document>
3049             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000034"/>
3050             <title value="2.6.2 薬理試験の概要文"/>
3051             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3052                 <reference value="m2/pharmacol-written-summary.pdf"/>
3053                 <integrityCheck>a9283bf95cfd3c021637ddadefec1101</int
3054 integrityCheck>
3055             </text>
3056         </document>
3057     </component>
3058     <component>
3059         <document>
3060             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000035"/>
3061             <title value="2.6.3 薬理試験の概要表"/>
3062             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3063                 <reference value="m2/pharmacol-tabulated-summary.pdf"/
3064 >

```

```

3065         <integrityCheck>bebb1740e4a6202d007c39b75a10acb1</i
3066 ntegrityCheck>
3067         </text>
3068     </document>
3069 </component>
3070 <component>
3071     <document>
3072         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000036"/>
3073         <title value="2.6.4 薬物動態試験の概要文"/>
3074         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3075             <reference value="m2/pharmkin-written-summary.pdf"/>
3076             <integrityCheck>4b3822a275494be5c127d59e517d2645</i
3077 ntegrityCheck>
3078         </text>
3079     </document>
3080 </component>
3081 <component>
3082     <document>
3083         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000037"/>
3084         <title value="2.6.5 薬物動態試験の概要表"/>
3085         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3086             <reference value="m2/pharmkin-tabulated-summary.pdf"/>
3087             <integrityCheck>750731a99635113ed4ade7dbd80c4120</i
3088 ntegrityCheck>
3089         </text>
3090     </document>
3091 </component>
3092 <component>
3093     <document>
3094         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000038"/>
3095         <title value="2.6.6 毒性試験の概要文"/>
3096         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3097             <reference value="m2/toxicology-written-summary.pdf"/>
3098             <integrityCheck>f1fd806b177d80ef5ebaffb878c4953c</int
3099 egrityCheck>
3100         </text>
3101     </document>
3102 </component>
3103 <component>
3104     <document>
3105         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000039"/>
3106         <title value="2.6.7 毒性試験の概要表"/>
3107         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3108             <reference value="m2/toxicology-tabulated-summary.pdf"/
3109 >
3110             <integrityCheck>7970c3296793b29f1fcd899da8ba3465</in
3111 tegrityCheck>
3112         </text>
3113     </document>
3114 </component>
3115 <component>
3116     <document>
3117         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000040"/>

```

```

3118         <title value="2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法"/>
3119         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3120             <reference value="m2/summary-biopharm.pdf"/>
3121             <integrityCheck>dd9b7c891175b6a34f1b71c6b5bd6be7</i
3122 ntegrityCheck>
3123         </text>
3124         </document>
3125     </component>
3126     <component>
3127         <document>
3128             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000041"/>
3129             <title value="2.7.2 臨床薬理試験"/>
3130             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3131                 <reference value="m2/summary-clin-pharm.pdf"/>
3132                 <integrityCheck>979f654c6309c568678449d466c2d2a5</i
3133 ntegrityCheck>
3134             </text>
3135             </document>
3136         </component>
3137     <component>
3138         <document>
3139             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000042"/>
3140             <title value="2.7.3 臨床的有効性 - 高血圧"/>
3141             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3142                 <reference value="m2/summary-clin-efficacy-hypertensio
3143 n.pdf"/>
3144                 <integrityCheck>a346782620790ac3e49ab289492511d9</i
3145 ntegrityCheck>
3146             </text>
3147             </document>
3148         </component>
3149     <component>
3150         <document>
3151             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000043"/>
3152             <title value="2.7.4 臨床的安全性"/>
3153             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3154                 <reference value="m2/summary-clin-safety.pdf"/>
3155                 <integrityCheck>5b57bcc2a8810e82e266337207930ec0</i
3156 ntegrityCheck>
3157             </text>
3158             </document>
3159         </component>
3160     <component>
3161         <document>
3162             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000044"/>
3163             <title value="2.7.5 参考文献"/>
3164             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3165                 <reference value="m2/literature-references.pdf"/>
3166                 <integrityCheck>f239b1eeec8d74f1570a20dd96b013fb</int
3167 egrityCheck>
3168             </text>
3169             </document>
3170     </component>

```

```

3171 <component>
3172 <document>
3173 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000045"/>
3174 <title value="2.7.6 個々の試験のまとめ"/>
3175 <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3176 <reference value="m2/synopses-indiv-studies.pdf"/>
3177 <integrityCheck>70e660be9e16818ca00b97a410f40bb7</in
tegrityCheck>
3178
3179 </text>
3180 </document>
3181 </component>
3182 <component>
3183 <document>
3184 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000046"/>
3185 <title value="3.2.P.4.1 規格及び試験方法（セイヤクキョー
3186 ル錠 10mg、錠剤）"/>
3187 <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3188 <reference value="m3/32-prod/1/c-specifications.pdf"/>
3189 <integrityCheck>07ccb7f835bd18e764767e7e87de1d27</in
tegrityCheck>
3190
3191 </text>
3192 </document>
3193 </component>
3194 <component>
3195 <document>
3196 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000047"/>
3197 <title value="3.2.P.4.1 規格及び試験方法（セイヤクキョー
3198 ル錠 10mg、錠剤）"/>
3199 <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3200 <reference value="m3/32-prod/1/h-specifications.pdf"/>
3201 <integrityCheck>61beb804ab960ca4931bb2756309cc29</i
ntegrityCheck>
3202
3203 </text>
3204 </document>
3205 </component>
3206 <component>
3207 <document>
3208 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000048"/>
3209 <title value="3.2.P.4.6 新規添加剤（セイヤクキョール錠 1
3210 0mg、錠剤）"/>
3211 <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3212 <reference value="m3/32-prod/1/novel-excipients.pdf"/>
3213 <integrityCheck>841a140fa9d1029f1acc365432d9ce8d</int
egrityCheck>
3214
3215 </text>
3216 </document>
3217 </component>
3218 <component>
3219 <document>
3220 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000049"/>
3221 <title value="3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論（セイヤク
3222 キョール錠 10mg、錠剤）"/>
3223 <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">

```



```

3224         <reference value="m3/32-prod/1/stability-summary.pdf"/>
3225         <integrityCheck>466e2d59f79f71c93bf65d675ac9b9d6</int
3226 egrityCheck>
3227         </text>
3228         </document>
3229     </component>
3230     <component>
3231         <document>
3232             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000050"/>
3233             <title value="3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及
3234 び実施（セイヤクキョール錠 10mg、錠剤）"/>
3235             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3236                 <reference value="m3/32-prod/1/postapproval-stability.pdf
3237                 "/>
3238                 <integrityCheck>e000ab89ef2c2d777af401ea2a37585a</int
3239 egrityCheck>
3240                 </text>
3241                 </document>
3242             </component>
3243             <component>
3244                 <document>
3245                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000051"/>
3246                     <title value="3.2.P.8.3 安定性データ（セイヤクキョール錠
3247                     10mg、錠剤）"/>
3248                     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3249                         <reference value="m3/32-prod/1/stability-data.pdf"/>
3250                         <integrityCheck>334648f1ef675d8c6168f29423ac93a4 </i
3251 ntegrityCheck>
3252                         </text>
3253                         </document>
3254                     </component>
3255                     <component>
3256                         <document>
3257                             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000052"/>
3258                             <title value="3.2.P.4.1 規格及び試験方法（セイヤクキョー
3259                             ル錠 20mg、錠剤）"/>
3260                             <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3261                                 <reference value="m3/32-prod/2/c-specifications.pdf"/>
3262                                 <integrityCheck>4bd9ba5afc5f01f8a13cffe21ec7fde</integ
3263 rityCheck>
3264                                 </text>
3265                                 </document>
3266                             </component>
3267                             <component>
3268                                 <document>
3269                                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000053"/>
3270                                     <title value="3.2.P.4.1 規格及び試験方法（セイヤクキョー
3271                                     ル錠 20mg、錠剤）"/>
3272                                     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3273                                         <reference value="m3/32-prod/2/h-specifications.pdf"/>
3274                                         <integrityCheck>7715ef3b9e907ffb44ff40fda3f32990</inte
3275 grityCheck>
3276                                         </text>

```

```

3277         </document>
3278     </component>
3279     <component>
3280         <document>
3281             <id root="0.321.456.230525001.0812.0000054"/>
3282             <title value="3.2.P.4.6 新規添加剤（セイヤクキョール錠 2
3283 0mg、錠剤）"/>
3284                 <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3285                     <reference value="m3/32-prod/2/novel-excipients.pdf"/>
3286                     <integrityCheck>778636949b7582290a1acb2fa683e618</in
3287 integrityCheck>
3288                 </text>
3289             </document>
3290         </component>
3291         <component>
3292             <document>
3293                 <id root="0.321.456.230525001.0812.0000055"/>
3294                 <title value="3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論（セイヤク
3295 キョール錠 20mg、錠剤）"/>
3296                     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3297                         <reference value="m3/32-prod/2/stability-summary.pdf"/>
3298                         <integrityCheck>c827ed7a22ae5595c393d3409f8416f2</in
3299 integrityCheck>
3300                     </text>
3301                 </document>
3302             </component>
3303             <component>
3304                 <document>
3305                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000056"/>
3306                     <title value="3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及
3307 び実施（セイヤクキョール錠 20mg、錠剤）"/>
3308                         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3309                             <reference value="m3/32-prod/2/postapproval-stability.pdf
3310 "/>
3311                             <integrityCheck>851d42de465fc27cff1a40d3e48785aa</int
3312 egrityCheck>
3313                         </text>
3314                     </document>
3315                 </component>
3316             <component>
3317                 <document>
3318                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000057"/>
3319                     <title value="3.2.P.8.3 安定性データ（セイヤクキョール錠
3320 20mg、錠剤）"/>
3321                         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3322                             <reference value="m3/32-prod/2/stability-data.pdf"/>
3323                             <integrityCheck>3824be61af173f7c2050945262628d96</in
3324 integrityCheck>
3325                         </text>
3326                     </document>
3327                 </component>
3328             </component>
3329         </document>

```

```

3330      <id root="0.321.456.230525001.0812.0000058"/>
3331      <title value="4.2.1.1-1 試験番号 NSK-N-001 : XXX に関
3332 する試験報告書"/>
3333      <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3334      <reference value="m4/421-phm/nsk-n-001/4211-1-nsk-n-0
3335 01.pdf"/>
3336      <integrityCheck>28682e4600fd560502ee081eeba9b8fe</int
3337 egrityCheck>
3338      </text>
3339      </document>
3340      </component>
3341      <component>
3342      <document>
3343      <id root="0.321.456.230525001.0812.0000059"/>
3344      <title value="5.2 全臨床試験一覧表"/>
3345      <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3346      <reference value="m5/tabular-listing.pdf"/>
3347      <integrityCheck>f5350e169661c066dbf34836929f2bf0</int
3348 egrityCheck>
3349      </text>
3350      </document>
3351      </component>
3352      <component>
3353      <document>
3354      <id root="0.321.456.230525001.0812.0000060"/>
3355      <title value="5.3.1.1-1 試験番号 NSK-C-001 : XXX 試験
3356 総括報告書"/>
3357      <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3358      <reference value="m5/531-biopharm/nsk-c-001/5311-1-nsk
3359 -c-001.pdf"/>
3360      <integrityCheck>a35fe990b13482b49eac6b93d39778b</in
3361 tegrityCheck>
3362      </text>
3363      </document>
3364      </component>
3365      <component>
3366      <document>
3367      <id root="0.321.456.230525001.0812.0000061"/>
3368      <title value="5.3.5.1-3 試験番号 NSK-C-017 : XXX 試験
3369 総括報告書 (1/2) "/>
3370      <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3371      <reference value="m5/535-eff-safe/nsk-c-017/5351-3-nsk-c
3372 -017-1.pdf"/>
3373      <integrityCheck>02d10ef30f3fa666e7574e004f41e363</int
3374 egrityCheck>
3375      </text>
3376      </document>
3377      </component>
3378      <component>
3379      <document>
3380      <id root="0.321.456.230525001.0812.0000062"/>
3381      <title value="5.3.5.1-3 試験番号 NSK-C-017 : XXX 試験
3382 総括報告書 (続) (2/2) "/>

```

```

3383         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3384             <reference value="m5/535-eff-safe/nsk-c-017/5351-3-nsk-c
3385 -017-2.pdf"/>
3386             <integrityCheck>f3c1da0410cc0b192e0b35f46e01b6ab</int
3387 egrityCheck>
3388         </text>
3389     </document>
3390 </component>
3391 <component>
3392     <document>
3393         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000063"/>
3394         <title value="5.3.5.2-1 試験番号 NSK-C-018 : XXX 試験
3395 総括報告書 シノプシス"/>
3396         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3397             <reference value="m5/535-eff-safe/nsk-c-018/5352-1-nsk-c
3398 -018-1.pdf"/>
3399             <integrityCheck>0f87bfef82c4a9993fbcf0f362316c27</int
3400 egrityCheck>
3401         </text>
3402     </document>
3403 </component>
3404 <component>
3405     <document>
3406         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000064"/>
3407         <title value="5.3.5.2-1 試験番号 NSK-C-018 : XXX 試験
3408 総括報告書 本文"/>
3409         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3410             <reference value="m5/535-eff-safe/nsk-c-018/5352-1-nsk-c
3411 -018-2.pdf"/>
3412             <integrityCheck>0f87bfef82c4a9993fbcf0f362316c28</int
3413 egrityCheck>
3414         </text>
3415     </document>
3416 </component>
3417 <component>
3418     <document>
3419         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000065"/>
3420         <title value="5.3.5.2-1 試験番号 NSK-C-018 : XXX 試験
3421 総括報告書 治験実施計画書及びその改訂"/>
3422         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3423             <reference value="m5/535-eff-safe/nsk-c-018/5352-1-nsk-c
3424 -018-3.pdf"/>
3425             <integrityCheck>0f87bfef82c4a9993fbcf0f362316c29</int
3426 egrityCheck>
3427         </text>
3428     </document>
3429 </component>
3430 <component>
3431     <document>
3432         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000066"/>
3433         <title value="5.3.5.2-1 試験番号 NSK-C-018 : XXX 試験
3434 総括報告書 症例記録用紙の見本"/>
3435         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">

```

```

3436                                     <reference value="m5/535-eff-safe/nsk-c-018/5352-1-nsk-c
3437 -018-4.pdf"/>
3438                                     <integrityCheck>0f87bfeb82c4a9993fbcf0f362316c30</int
3439 egrityCheck>
3440                                     </text>
3441                                     </document>
3442                                     </component>
3443                                     <component>
3444                                     <document>
3445                                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000067"/>
3446                                     <title value="5.3.5.2-1 試験番号 NSK-C-018 : XXX 試験
3447 総括報告書 患者への説明文書及び同意書"/>
3448                                     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3449                                     <reference value="m5/535-eff-safe/nsk-c-018/5352-1-nsk-c
3450 -018-5.pdf"/>
3451                                     <integrityCheck>0f87bfeb82c4a9993fbcf0f362316c31</int
3452 egrityCheck>
3453                                     </text>
3454                                     </document>
3455                                     </component>
3456                                     <component>
3457                                     <document>
3458                                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000068"/>
3459                                     <title value="5.3.7.1-1 症例一覧表 XXX 試験（試験番号
3460 NSK-C-015）"/>
3461                                     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3462                                     <reference value="m5/537-listing/nsk-c-015/5371-1-nsk-c-
3463 015-patients-lists.pdf"/>
3464                                     <integrityCheck>e73c98406787e9f04496ae80c27f95de</int
3465 egrityCheck>
3466                                     </text>
3467                                     </document>
3468                                     </component>
3469                                     <component>
3470                                     <document>
3471                                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000069"/>
3472                                     <title value=" 5.3.7.2-1 患者ごとの副作用一覧表 XXX 試
3473 験（試験番号 NSK-C-015）"/>
3474                                     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3475                                     <reference value="m5/537-listing/nsk-c-015/5372-1-nsk-c-
3476 015-ae-lists.pdf"/>
3477                                     <integrityCheck>510c0b25a4a0cf80550a3fef1b4be8a7</int
3478 egrityCheck>
3479                                     </text>
3480                                     </document>
3481                                     </component>
3482                                     <component>
3483                                     <document>
3484                                     <id root="0.321.456.230525001.0812.0000070"/>
3485                                     <title value="5.3.7.3-1 重篤な有害事象一覧表 XXX 試験
3486 （試験番号 NSK-C-015）"/>
3487                                     <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">

```

```

3488         <reference value="m5/537-listing/nsk-c-015/5373-1-nsk-c-
3489 015-sae-lists.pdf"/>
3490         <integrityCheck>45d430500f68b8e7cce21c6d8afdc37b</int
3491 egrityCheck>
3492         </text>
3493     </document>
3494 </component>
3495 <component>
3496     <document>
3497         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000071"/>
3498         <title value="5.3.7.4-1 臨床検査値異常変動一覧表 XXX 試
3499 験 (試験番号 NSK-C-015) "/>
3500         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3501         <reference value="m5/537-listing/nsk-c-015/5374-1-nsk-c-
3502 015-lab-lists.pdf"/>
3503         <integrityCheck>f49c465f07c7984dcf64049791b83ca0</int
3504 egrityCheck>
3505         </text>
3506     </document>
3507 </component>
3508 <component>
3509     <document>
3510         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000072"/>
3511         <title value="5.3.7.5-1 臨床検査値変動図 XXX 試験 (試験
3512 番号 NSK-C-015) "/>
3513         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3514         <reference value="m5/537-listing/nsk-c-015/5375-1-nsk-c-
3515 015-lab-figs.pdf"/>
3516         <integrityCheck>d2f44cda8543dd8c6de33bd7044241ba</in
3517 tegrityCheck>
3518         </text>
3519     </document>
3520 </component>
3521 <component>
3522     <document>
3523         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000073"/>
3524         <title value="5.3.7.1-2 症例一覧表 XXX 試験 (試験番号
3525 NSK-C-016) "/>
3526         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3527         <reference value="m5/537-listing/nsk-c-016/5371-2-nsk-c-
3528 016-patients-lists.pdf"/>
3529         <integrityCheck>0402836d28bd9fd84b1ddaf1a7d5173f</in
3530 tegrityCheck>
3531         </text>
3532     </document>
3533 </component>
3534 <component>
3535     <document>
3536         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000074"/>
3537         <title value="5.4-1 参考文献 1"/>
3538         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3539         <reference value="m5/54-lit/reference-1.pdf"/>

```

```

3540         <integrityCheck>337506ec672fb0b9e3ae1ae24680aad6</in
3541 tegrityCheck>
3542         </text>
3543     </document>
3544 </component>
3545 <component>
3546     <document>
3547         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000075"/>
3548         <title value="5.4-2 参考文献 2"/>
3549         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3550             <reference value="m5/54-lit/reference-2.pdf"/>
3551             <integrityCheck>208ebb8c78ca587db427cfc706c42be7</in
3552 tegrityCheck>
3553         </text>
3554     </document>
3555 </component>
3556 <component>
3557     <document>
3558         <id root="0.321.456.230525001.0812.0000076"/>
3559         <title value="5.4-3 参考文献 3"/>
3560         <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
3561             <reference value="m5/54-lit/reference-3.pdf"/>
3562             <integrityCheck>8fc1350b66e45b0209b8e9522a9facdc</int
3563 egrityCheck>
3564         </text>
3565     </document>
3566 </component>
3567 <referencedBy typeCode="REFR">
3568     <keywordDefinition>
3569         <code code="ich keyword type 1" codeSystem="2.16.840.1.
3570 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3571         <statusCode code="active"/>
3572         <value>
3573             <item code="INDI001" codeSystem="0.123.456.23052500
3574 1.1209.10001">
3575                 <displayName value="hypertension"/>
3576             </item>
3577         </value>
3578     </keywordDefinition>
3579 </referencedBy>
3580 <referencedBy typeCode="REFR">
3581     <keywordDefinition>
3582         <code code="ich keyword type 2" codeSystem="2.16.840.1.
3583 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3584         <statusCode code="active"/>
3585         <value>
3586             <item code="SUBS001" codeSystem="0.123.456.2305250
3587 01.1209.10002">
3588                 <displayName value="EI Hydrochloride"/>
3589             </item>
3590         </value>
3591     </keywordDefinition>
3592 </referencedBy>
3593 </referencedBy typeCode="REFR">

```

```

3594         <keywordDefinition>
3595             <code code="ich keyword type 3" codeSystem="2.16.840.1.
3596 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3597         <statusCode code="active"/>
3598         <value>
3599             <item code="MANU001" codeSystem="0.123.456.230525
3600 001.1209.10003">
3601                 <displayName value="JPMA Pharmaceuticals Tokyo"/
3602 >
3603                 </item>
3604             </value>
3605         </keywordDefinition>
3606     </referencedBy>
3607     <referencedBy typeCode="REFR">
3608         <keywordDefinition>
3609             <code code="ich keyword type 4" codeSystem="2.16.840.1.
3610 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3611         <statusCode code="active"/>
3612         <value>
3613             <item code="PROD001" codeSystem="0.123.456.230525
3614 001.1209.10004">
3615                 <displayName value="Seiyakukyol Tablet 10mg"/>
3616                 </item>
3617             </value>
3618         </keywordDefinition>
3619     </referencedBy>
3620     <referencedBy typeCode="REFR">
3621         <keywordDefinition>
3622             <code code="ich keyword type 4" codeSystem="2.16.840.1.
3623 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3624         <statusCode code="active"/>
3625         <value>
3626             <item code="PROD002" codeSystem="0.123.456.230525
3627 001.1209.10004">
3628                 <displayName value="Seiyakukyol Tablet 20mg"/>
3629                 </item>
3630             </value>
3631         </keywordDefinition>
3632     </referencedBy>
3633     <referencedBy typeCode="REFR">
3634         <keywordDefinition>
3635             <code code="ich keyword type 5" codeSystem="2.16.840.1.
3636 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3637         <statusCode code="active"/>
3638         <value>
3639             <item code="DOSA001" codeSystem="0.123.456.230525
3640 001.1209.10005">
3641                 <displayName value="Tablet 10mg"/>
3642                 </item>
3643             </value>
3644         </keywordDefinition>
3645     </referencedBy>
3646     <referencedBy typeCode="REFR">
3647         <keywordDefinition>

```



```

3648      <code code="ich keyword type 5" codeSystem="2.16.840.1.
3649 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3650      <statusCode code="active"/>
3651      <value>
3652          <item code="DOSA002" codeSystem="0.123.456.230525
3653 001.1209.10005">
3654              <displayName value="Tablet 20mg"/>
3655              </item>
3656          </value>
3657      </keywordDefinition>
3658  </referencedBy>
3659  <referencedBy typeCode="REFR">
3660      <keywordDefinition>
3661          <code code="ich keyword type 6" codeSystem="2.16.840.1.
3662 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3663          <statusCode code="active"/>
3664          <value>
3665              <item code="EXCI001" codeSystem="0.123.456.2305250
3666 01.1209.10006">
3667                  <displayName value="compendial-excipient"/>
3668                  </item>
3669              </value>
3670          </keywordDefinition>
3671      </referencedBy>
3672  <referencedBy typeCode="REFR">
3673      <keywordDefinition>
3674          <code code="ich keyword type 6" codeSystem="2.16.840.1.
3675 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3676          <statusCode code="active"/>
3677          <value>
3678              <item code="EXCI002" codeSystem="0.123.456.2305250
3679 01.1209.10006">
3680                  <displayName value="hydroxyethylmethylcellulose"/>
3681                  </item>
3682              </value>
3683          </keywordDefinition>
3684      </referencedBy>
3685  <referencedBy typeCode="REFR">
3686      <keywordDefinition>
3687          <code code="ich keyword type 6" codeSystem="2.16.840.1.
3688 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3689          <statusCode code="active"/>
3690          <value>
3691              <item code="EXCI003" codeSystem="0.123.456.2305250
3692 01.1209.10006">
3693                  <displayName value="amylopectin"/>
3694                  </item>
3695              </value>
3696          </keywordDefinition>
3697      </referencedBy>
3698  <referencedBy typeCode="REFR">
3699      <keywordDefinition>
3700          <code code="ich keyword type 9" codeSystem="2.16.840.1.
3701 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>

```

```

3702         <statusCode code="active"/>
3703         <value>
3704             <item code="id0000001" codeSystem="0.123.456.230525
3705 001.1209.10007">
3706                 <displayName value="NSK-N-001"/>
3707             </item>
3708         </value>
3709     </keywordDefinition>
3710 </referencedBy>
3711 <referencedBy typeCode="REFR">
3712     <keywordDefinition>
3713         <code code="ich keyword type 9" codeSystem="2.16.840.1.
3714 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3715         <statusCode code="active"/>
3716         <value>
3717             <item code="id0000002" codeSystem="0.123.456.230525
3718 001.1209.10008">
3719                 <displayName value="NSK-C-001"/>
3720             </item>
3721         </value>
3722     </keywordDefinition>
3723 </referencedBy>
3724 <referencedBy typeCode="REFR">
3725     <keywordDefinition>
3726         <code code="ich keyword type 9" codeSystem="2.16.840.1.
3727 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3728         <statusCode code="active"/>
3729         <value>
3730             <item code="id0000003" codeSystem="0.123.456.230525
3731 001.1209.10008">
3732                 <displayName value="NSK-C-017"/>
3733             </item>
3734         </value>
3735     </keywordDefinition>
3736 </referencedBy>
3737 <referencedBy typeCode="REFR">
3738     <keywordDefinition>
3739         <code code="ich keyword type 9" codeSystem="2.16.840.1.
3740 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3741         <statusCode code="active"/>
3742         <value>
3743             <item code="id0000004" codeSystem="0.123.456.230525
3744 001.1209.10008">
3745                 <displayName value="NSK-C-018"/>
3746             </item>
3747         </value>
3748     </keywordDefinition>
3749 </referencedBy>
3750 <referencedBy typeCode="REFR">
3751     <keywordDefinition>
3752         <code code="ich keyword type 9" codeSystem="2.16.840.1.
3753 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3754         <statusCode code="active"/>
3755         <value>

```

```

3756         <item code="id0000005" codeSystem="0.123.456.230525
3757 001.1209.10008">
3758         <displayName value="NSK-C-015"/>
3759         </item>
3760     </value>
3761     </keywordDefinition>
3762 </referencedBy>
3763 <referencedBy typeCode="REFR">
3764     <keywordDefinition>
3765         <code code="ich keyword type 9" codeSystem="2.16.840.1.
3766 113883.3.989.2.2.4.1.2"/>
3767         <statusCode code="active"/>
3768     </value>
3769     <item code="id0000006" codeSystem="0.123.456.230525
3770 001.1209.10008">
3771         <displayName value="NSK-C-016"/>
3772     </item>
3773     </value>
3774     </keywordDefinition>
3775 </referencedBy>
3776 </application>
3777 </componentOf>
3778 </submission>
3779 </componentOf1>
3780 <componentOf2>
3781     <categoryEvent>
3782         <code code="jp first" codeSystem="jp-category-event"/>
3783     </categoryEvent>
3784 </componentOf2>
3785 </submissionUnit>
3786 </subject>
3787 </controlActProcess>
3788 </PORP_IN000001UV>

```

3789

### 3790 12.3 カバーレター様式

3791 別途規定する。

3792

3793

3794 12.4 バリデーション・ルール

3795 ICH IG 記載のバリデーション・ルールに加え、日本における eCTD 申請に対するバリ  
3796 デーション・ルールは別途規定する。