

eCTD v4.0 国内実装パッケージ v1.3.0.4

「eCTD v4.0 国内実装パッケージ v1.3.0.4」に含まれるファイルを以下表に示す。

主な実装文書

文書名	版番号	ファイル名	ファイル形式	リリースノート
ICH 電子化コモン・テクニカルドキュメント (eCTD) v4.0 の国内実装 について	v1.3.0	JP_eCTDv4_0_IG_v1_3_0.pdf	Adobe Acrobat (PDF)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 編集上の修正 ・ ICH IG v1.3 との整合性に伴う変更
eCTD v4.0 国内コードリスト	2021-04	JP_eCTDv4_0_CV_2021_04.xlsx	Excel	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「JP Terminology(Tabulation)」を改訂
eCTD v4.0 国内 OID リスト	—	(サンプル) JP OID Listing_210408.xlsx	Excel	サンプル

eCTD v4.0 国内 GENERICODE ファイル

文書名	版番号	ファイル名	ファイル形式	リリースノート
JP_eCTD_v4_0_CV				
Genericode スキーマ	v1.0	genericode.xsd	XSD	初版
国内 eCTD コードリスト スタイルシート	v1.0	JP_eCTD_Codelist.xml	XSL	初版
JP Submission Unit CV	v1.0	JP_CL1-submission-unit.gc_v1.xml	Genericode (XML)	初版
JP Category Event CV	v2.0	JP_CL2-category-event.gc_v2.xml	Genericode (XML)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「jp_response」を追加
JP Initial Submission Type CV	v1.0	JP_CL3-initial-submission-type.gc_v1.xml	Genericode (XML)	初版
JP Context of Use CV	v2.0	JP_CL4-context-of-use.gc_v2.xml	Genericode (XML)	<ul style="list-style-type: none"> ・ Keyword Type に「study group order」を追加 ・ 「jp_m13.4.1.1」と「jp_m1.13.4.1.2」の Description を入れ替え ・ 「jp_m1.13.4.1.3」を追加 ・ 「jp_m1.13.5」を削除

文書名	版番号	ファイル名	ファイル形式	リリースノート
JP Submission CV	v1.0	JP_CL5-submission.gc_v1.xml	Genericode (XML)	初版
JP Product Category CV	v1.0	JP_CL6-product-category.gc_v1.xml	Genericode (XML)	初版
JP Substance Name Type CV	v1.0	JP_CL7-substance-name-type.gc_v1.xml	Genericode (XML)	初版
JP Application CV	v1.0	JP_CL8-application.gc_v1.xml	Genericode (XML)	初版
JP Application Reference Reason CV	v1.0	JP_CL9-application-reference-reason.gc_v1.xml	Genericode (XML)	初版
JP Study Data Category CV	v1.0	JP_CL10-study-data-category.gc_v1.xml	Genericode (XML)	初版
JP Analysis Type CV	v2.0	JP_CL11-analysis-type.gc_v2.xml	Genericode (XML)	<ul style="list-style-type: none"> ・「jp_non_cp」を追加 ・Descriptionの変更
JP Japanese Character Code CV	v2.0	jp-japanese-character-code.gc_v2.xml	Genericode (XML)	<ul style="list-style-type: none"> ・「jp_not_included」を追加 ・Descriptionを変更 ・XPATHを変更 ・codeSystem OIDを「n/a」に変更
JP Terminology(Tabulation) CV	v5.0	JP_CL14-terminology(tabulation).gc_v5.xml	Genericode (XML)	<ul style="list-style-type: none"> ・「jp_sdtm_20210326」を追加
JP Terminology(Analysis) CV	v3.0	JP_CL15-terminology(analysis).gc_v3.xml	Genericode (XML)	<ul style="list-style-type: none"> ・「jp_adam_20201106」を追加