
eCTD v4 検証ツール

操作マニュアル

バージョン : **1.3**

作成年月日 : **2022 年 2 月 25 日**

更新年月日 : **2023 年 3 月 15 日**

目次

1	はじめに	4
1.1	本書の表記	4
1.2	注意制限事項の表記	4
2	概要	5
2.1	本ツールの利用目的	5
2.2	本ツールで対象となるユーザ	5
2.3	検証対象	5
2.4	検証項目	6
2.5	機能概要	6
2.6	動作環境	6
2.7	免責事項等	7
3	ダウンロード／インストール方法	8
3.1	ダウンロード方法	8
3.2	インストール方法	8
3.3	アンインストール方法	9
3.4	ツールのバージョンアップ方法	9
4	フォルダ構成および画面説明	11
4.1	本ツールのフォルダ構成	11
4.2	画面共通機能の説明	12
4.3	エラーダイアログ	13
5	操作方法	14
5.1	起動方法と終了方法	14
5.1.1	起動方法	14
5.1.2	終了方法	16
5.2	eCTD v4 データの検証	17
5.2.1	eCTD データの準備	17
5.2.2	検証ツールによる eCTD v4 バリデーションの実行	18

5.2.3	検証結果の確認	20
5.3	設定データ (CV 情報等) の更新	22
5.3.1	設定データ更新パッケージのダウンロード	22
5.3.2	設定データ更新の実施	23
5.4	中止	28
6	検証結果レポート	29
6.1	検証結果レポートフォルダの構成	29
6.2	検証結果レポート (HTML 形式)	30
6.2.1	検証結果レポート (HTML 形式) の開き方	30
6.2.2	検証結果レポート (HTML 形式) の書式説明	30
6.3	検証結果レポート (CSV 形式)	33
6.3.1	検証結果レポート (CSV 形式) の開き方	33
6.3.2	検証結果レポート (CSV 形式) の書式説明	34
7	eCTD v4 バリデーションのチェック項目	36
7.1	eCTD v4 バリデーションにおけるエラー区分	36
7.2	eCTD v4 バリデーションのチェック項目	37
8	検証結果レポートのメッセージ一覧表	70
9	関連文書およびコンテンツ	82
10	ログ仕様	82
10.1	概要	82
10.2	稼働ログ	82
10.3	エラーログ	83
11	用語集	84
12	問合せ先	85
13	改訂履歴	86

1 はじめに

本書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）が提供する「eCTD v4 検証ツール」の操作マニュアルです。

1.1 本書の表記

本書では、ボタンやリンクなどを表記する場合は、以下のように表記します。

- ・ [ボタン名]
- ・ <リンク名>
- ・ 「項目名」
- ・ 『画面名』
- ・ 《章番号または章のタイトル》
- ・ “記号”
- ・ ①、② … 項目番号（画面レイアウトで記述）

1.2 注意制限事項の表記

文書中で注意制限事項を記載する場合は、以下の観点で文字色を使い表現します。

- ・ 黒 = 通常はこの文字色を使う
- ・ 青 = クリティカルな問題ではないがユーザに警告する事項
- ・ 赤 = システムの挙動やデータの信頼性に影響を与えるクリティカルな事項

2 概要

ここでは本ツールで利用できる機能の概要や処理の流れを説明します。

2.1 本ツールの利用目的

本ツールは、PMDA に提出する eCTD データが適切な形式で作成されていることを確認するツールです。申請者が作成した eCTD データを PMDA への提出前に内容の妥当性を確認することを目的としています。

本ツールを用いて、PMDA が eCTD データの内容の妥当性確認に使用するルールと同様のルールに基づき、申請前にあらかじめ内容を確認できます。

PMDA のサーバに格納した段階で確認できる事項もありますので、本ツールで問題がない場合であっても、PMDA に eCTD を提出後に問題が指摘されることもありえることをあらかじめ、ご了承ください。

【注意】本ツールによる検証結果が OK となった eCTD に関しても、PMDA から修正を要請される場合がありますのでご了承ください。

2.2 本ツールで対象となるユーザ

本ツールは、医療用医薬品の承認申請に際し承認申請書に添付する資料として eCTD v4 形式での提出を予定している申請者を利用対象としています。

2.3 検証対象

本ツールは、以下の通知または文書の仕様に基づいて作成された eCTD データを対象として検証を行います。

- ・ 平成 29 年 7 月 5 日付薬生薬審発 0705 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知
「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」
- ・ 令和 2 年 2 月 19 日付け薬生薬審発 0219 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知
「「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」の改正について」
- ・ 令和 4 年 2 月 18 日付け薬生薬審発 0218 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知
「「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」の改正について」
- ・ 令和 5 年 2 月 6 日付け薬生薬審発 0206 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知
「「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」の改正について」

2.4 検証項目

本ツールは、《7.2 eCTD v4 バリデーションのチェック項目》に基づき検証を行います。
(以下、「eCTD チェックリスト」とします。)

2.5 機能概要

本ツールは、《2.4 検証項目》に記載された eCTD チェックリストに示された項目のうち、ツールとして検証可能な項目について検証を行います。

検証結果及びチェック項目に違反していると考えられる項目について、レポートファイルを出力します。

なお、本ツールは対象データが eCTD の仕様に基づいて作成されていることや必要なファイルが格納されていることを確認するものであり、申請資料の内容等に関して検証を行うものではありません。

2.6 動作環境

本ツールの推奨動作環境を以下に示します。

表 2-1 推奨動作環境一覧

No.	分類	ソフトウェア
1	OS	Microsoft Windows 10 (日本語版)
2	Webブラウザ	Microsoft Edge
3	ツール動作	Microsoft .NET Framework Version 4.7.2
4	PDF注釈チェック機能動作	Adobe Acrobat Standard 2017 (日本語版) Adobe Acrobat Pro (Continuous) (日本語版) (バージョン 2022.003.20263 64ビット まで)
5	テキストエディタ	メモ帳

【注意】 上記は PMDA にて動作検証を行った環境です。推奨環境以外での動作については、利用者において検証を行ってください。

【注意】 Adobe Acrobat (Continuous)については、サブスクリプション版の特性上、将来のあらゆるバージョンを動作保証することは困難であることをご理解ください。

2.7 免責事項等

- 本ツールは、2.1 項の目的に 2.2 項の対象者が使用するものであり、それ以外の対象者が他の目的で使用する場合には、PMDA は、本ツールについての説明、問い合わせその他一切の照会には応じません。
- 本ツールは、実行ファイルを本体としています。ご使用になるコンピュータ等のシステムに悪影響を及ぼさないように設計・開発されていますが、ウェブサイト上からダウンロードする形で提供するため、第三者による悪意による改ざんを完全には排除できません。改ざん防止及びウイルス対策のため、ハッシュ値も併せてお示しますので、ご使用前にご確認ください。また、利用者各自でウイルス対策等を講じた上でご使用ください。
- PMDA は本ツールにつき一切の動作保証を行いません。本ツール及び本マニュアルを使用する、または使用できないことにより、利用者または第三者に発生するすべての直接的・間接的損失や損害（逸失利益、事業の中断による損害、データ喪失などを含み、これに限定されません）について、PMDA は一切の責任を負いかねますので、本免責事項に同意の上でご使用ください。
- 本ツールは、2.1 項の目的で 2.2 項の対象者が使用することを目的として無料で PMDA が提供するものであって、いかなる場合であっても、PMDA の書面による事前の許可なく改変、複写、頒布、表示、複製、出版、許諾、リバースエンジニアリング、二次的著作物の作成、譲渡あるいは販売することを禁じます（利便性の向上のための利用者相互の複写・譲渡も想定されますが、本ツールが実行ファイルであるため、PMDA の所定のサイトからダウンロードし、利用者自らが直接、信頼性を確認した上でご利用ください）。

なお、本ツールの仕様及び本マニュアルの記載内容については予告無く変更される場合があります。

3 ダウンロード／インストール方法

本ツールのダウンロードおよびインストール方法を以下に示します。

3.1 ダウンロード方法

PMDA の以下サイトから eCTDv4 検証ツール (zip ファイル) をダウンロードします。

eCTD v4 検証ツール ダウンロードページ

<<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0109.html>>

【注意】 eCTDv4 検証ツール (zip ファイル) をダウンロードできない場合は、貴社のシステム管理者にお問い合わせ下さい。

3.2 インストール方法

(1) zip ファイルの解凍

eCTDv4 検証ツールの zip ファイルを任意の場所に解凍します。

(以下、「インストール場所」とします。)

本ツールのインストール手順としては以上となります。必要に応じて以降の手順を実施してください。

【注意】 管理者権限がない場合、許可されているフォルダに配置してください。

【注意】 必要なバージョンの Microsoft .NET Framework がインストールされていない場合、本ツールが起動しません。その他必要なソフトウェアバージョン等の内容は《2.6 動作環境》をご確認ください。

(2) ショートカットの作成

必要に応じて、本ツールの起動ショートカットを作成してください。

「インストール場所¥eCTDv4 検証ツール¥eCTDv4.Tool.exe」を右クリック、「ショートカットの作成(s)」を選択し、作成したショートカットをユーザデスクトップ等に移動してください。

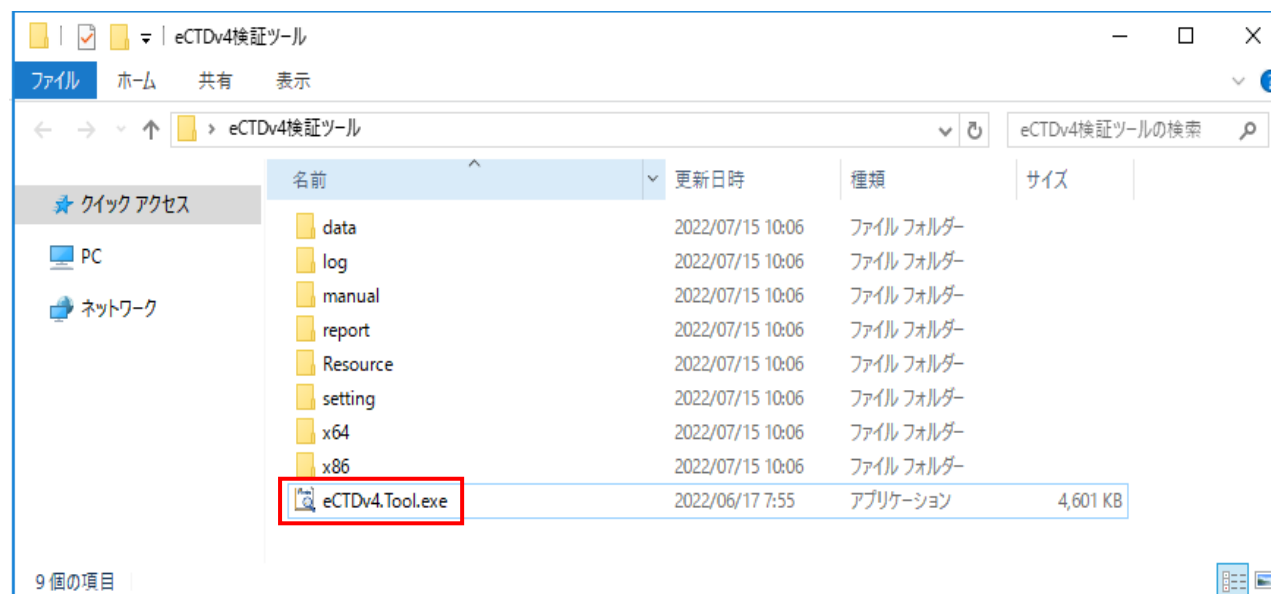


図 3-1 インストールフォルダ

3.3 アンインストール方法

(1) インストールフォルダの削除

《3.2 インストール方法》のインストール場所に解凍したフォルダを削除してください。

(2) ショートカットの削除

《3.2 インストール方法》で作成したショートカットを削除してください。

3.4 ツールのバージョンアップ方法

(1) 古いバージョンのツールを削除

《3.3 アンインストール方法》の手順に従い、旧バージョンのツールをアンインストールしてください。過去に実施したバリデーションレポートを残しておきたい場合は、report フォルダを任意の場所にバックアップしてください。

(2) 新しいバージョンのツールを入手

《3.1 ダウンロード方法》と同様に、最新版の eCTDv4 検証ツールをダウンロードします。

(3) 新しいバージョンのツールをインストール

《3.2 インストール方法》に記載の手順に従い、再度ツールをインストールしてください。

4 フォルダ構成および画面説明

4.1 本ツールのフォルダ構成

以下に、本ツールの構成を示します。

インストール場所	
└ ¥eCTDv4 検証ツール_vx_x	x にはツールバージョンが入る
└ eCTDv4.Tool.exe	本ツール実行ファイル
└ ¥setting	本ツール設定フォルダ
└ └ 画面設定用.xml	『検証ツールメイン』画面の業務種別表示用ファイル
└ └ 稼働ログレベル.xml	稼働ログ出力レベルの設定ファイル
└ ¥report	検証結果レポートフォルダ
└ └ ¥eCTD 受付番号	検証対象の eCTD 受付番号フォルダ
└ └ └ ¥yyyyMMddHHmmss	検証開始日時フォルダ
└ └ └ ¥提出連続番号	検証対象の提出連続番号フォルダ
└ └ └ └ eCTD 受付番号_提出連続番号.csv	バリデーション結果 (CSV)
└ └ └ └ eCTD 受付番号_提出連続番号_rules.csv	バリデーションルール (CSV)
└ └ └ └ eCTD 受付番号_提出連続番号_index.html	バリデーション結果 (概要)
└ └ └ └ └ ¥detail	バリデーション結果 (詳細) フォルダ
└ └ └ └ └ └ eCTD 受付番号_提出連続番号_1.html	詳細結果 構成要素チェック (独立)
└ └ └ └ └ └ eCTD 受付番号_提出連続番号_2.html	詳細結果 パースチェック
└ └ └ └ └ └ eCTD 受付番号_提出連続番号_3.html	詳細結果 メッセージに対するチェック (単独)
└ └ └ └ └ └ eCTD 受付番号_提出連続番号_4.html	詳細結果 構成要素チェック (パス)
└ └ └ └ └ └ eCTD 受付番号_提出連続番号_5.html	詳細結果 構成要素チェック (単独)
└ └ └ └ └ └ eCTD 受付番号_提出連続番号_6.html	詳細結果 ロジカルチェック (ライフサイクル)
└ └ └ └ └ └ eCTD 受付番号_提出連続番号_7.html	詳細結果 構成要素チェック (ライフサイクル)
└ ¥log	
└ └ ectdv4_yyyyMMdd.log	稼働ログ
└ └ └ ectdv4_err_yyyyMMdd.log	エラーログ
└ ¥data	
└ └ eCTDv4tool.db	データファイル
└ ¥manual	
└ └ eCTDv4tool_manual.pdf	操作マニュアル
└ ¥x64	その他必要ファイル格納フォルダ
└ ¥x86	その他必要ファイル格納フォルダ
└ ¥Resource	その他必要ファイル格納フォルダ

図 4-1 本ツール構成

4.2 画面共通機能の説明

本ツールの画面共通機能について、以下に説明します。

eCTD v4検証ツール Ver.1.2 - 検証ツールメイン

① 【T_WAR004】正しいフォルダパスを指定してください。

② 設定データVersion 2022/07/11 版

③ 設定データ更新へ

④ 操作マニュアル表示

eCTD受付番号フォルダ 入力例：D:\ectdv4\20180101001 参照..

eCTD受付番号

業務種別 新医薬品

申請(予定)日 2022/07/15 ※YYYY/MM/DD形式で入力してください

検証モード ☒ 初版から全て ☐ 最新版のみ

PDF注釈チェック ☒ 実施する ☐ 実施しない

※ご注意

- ・ 検証モードが「最新版のみ」の場合でも、初版から最新版まで全てのeCTDを格納してください。
- ・ PDF注釈チェック機能を使用すると、検証に時間がかかる場合があります。

検証 ⑤ 閉じる

GEV40110

図 4-2 『検証ツールメイン』画面

① メッセージエリア

システムの通知、または警告メッセージを表示します。

② 設定データ Version

現在本ツールに適用されている設定データ更新パッケージの版が表示されます（設定データの更新については《5.3 設定データ（CV 情報等）の更新》を参照）。

③ 「設定データ更新へ」ボタン

バリデーションルールや CV 情報などの設定データの更新を行います（設定データの更新については《5.3 設定データ（CV 情報等）の更新》を参照）。

④ 「操作マニュアル表示」ボタン

本ツールの操作マニュアル（本書）を開きます。

操作マニュアルは PDF ファイルを開く規定のアプリで本ツールとは別起動されます。操作マニュアルを閉じる際は、PDF ファイル表示アプリ側で個別に「閉じる」「終了」操作で終了してください。

⑤ 「閉じる」ボタン

本ツールを終了します（本ツールの終了方法については《5.1.2 終了方法》を参照）。なお、「閉じる」ボタンが表示されない画面もあります。

4.3 エラーダイアログ

本ツールに予期しない何らかの障害が発生した場合は、エラーダイアログ（図 4-3）が表示されます。このエラーダイアログ（T_FATxxx, T_ERRxxx）が表示された場合は、[OK]ボタン押下で本ツールは終了しますので《5.1.1 起動方法》から、操作をやり直してください。

再操作を行った場合にも同様のエラーダイアログが表示される場合は、《3 ダウンロード／インストール方法》を再実施し、「インストール場所¥eCTD 検証ツール v4」を入れ替えてください。

上記でも解決できない場合は、《12 問合せ先》までご連絡ください。その際、時刻、エラー発生までの操作内容の報告とエラーログを送付してください。エラーログの出力先については《10.3 エラーログ》を参照してください。



図 4-3 エラーダイアログ

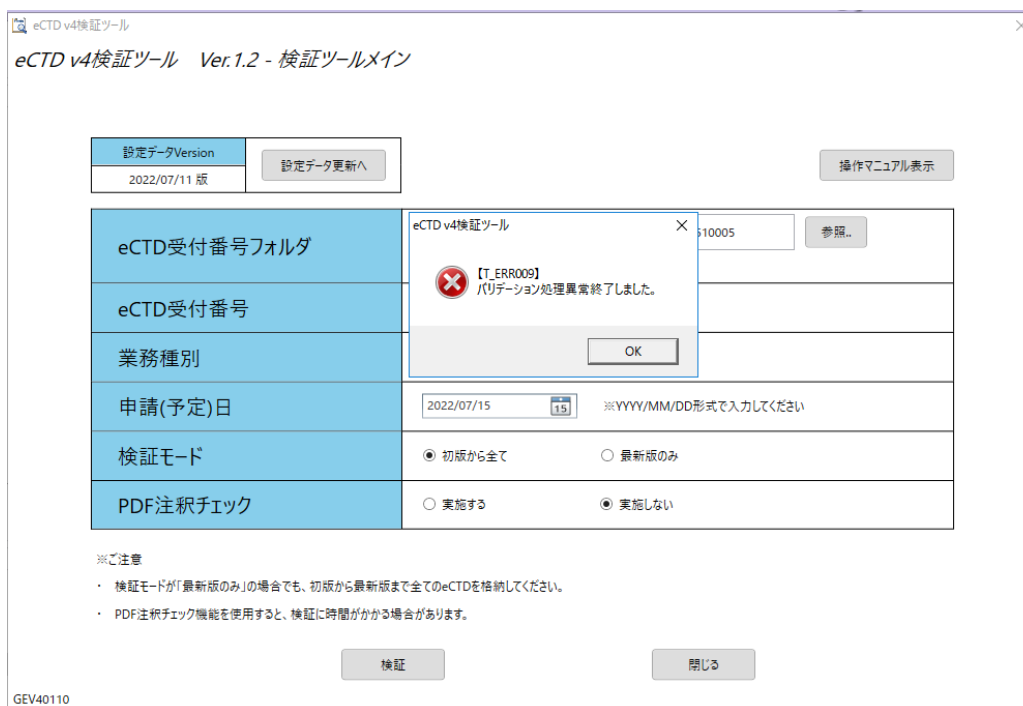


図 4-4 エラーダイアログ表示例

5 操作方法

5.1 起動方法と終了方法

5.1.1 起動方法

《3.2 インストール方法》にて解凍した「インストール場所¥eCTD 検証ツール v4¥eCTDv4.Tool.exe」、または、作成した本ツール起動ショートカットをダブルクリックしてください。

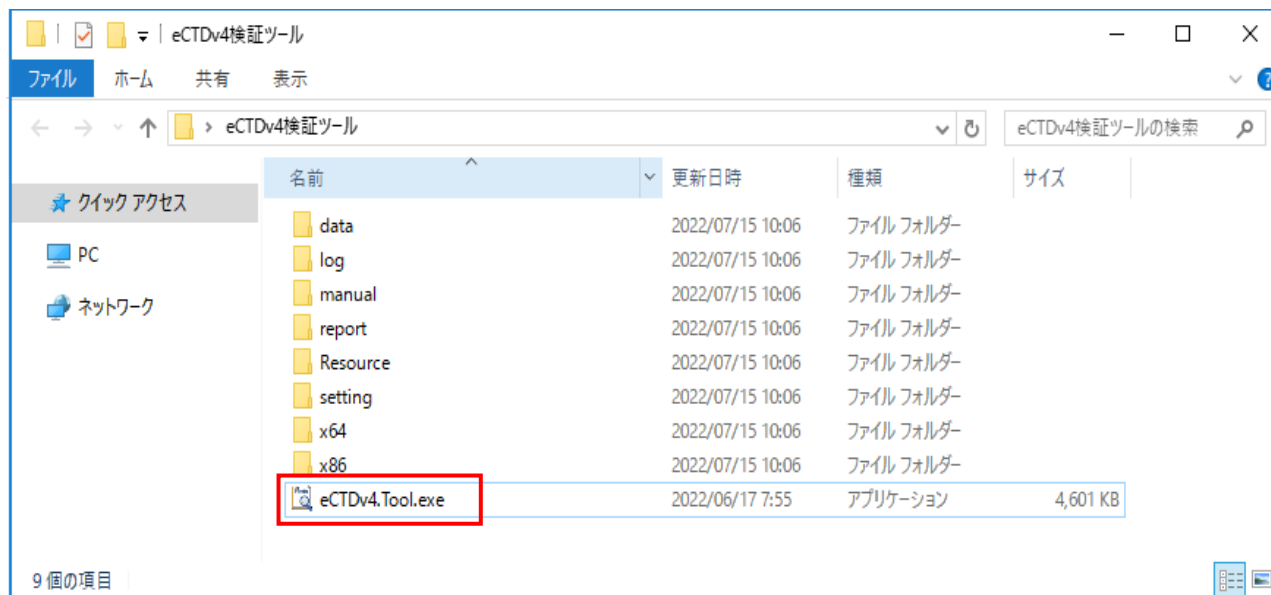


図 5-1 インストールフォルダ

本ツールが起動すると、『検証ツールメイン』画面（図 5-2）が表示されます。

eCTD v4検証ツール

eCTD v4検証ツール Ver.1.2 - 検証ツールメイン

設定データVersion	2022/07/11 版	設定データ更新へ	操作マニュアル表示
eCTD受付番号フォルダ	<input type="text"/> 参照.. 入力例：D:\ectdv4¥20180101001		
eCTD受付番号			
業務種別	新医薬品		
申請(予定)日	2022/07/15 ※YYYY/MM/DD形式で入力してください		
検証モード	<input checked="" type="radio"/> 初版から全て <input type="radio"/> 最新版のみ		
PDF注釈チェック	<input checked="" type="radio"/> 実施する <input type="radio"/> 実施しない		

※ご注意

- ・ 検証モードが「最新版のみ」の場合でも、初版から最新版まで全てのeCTDを格納してください。
- ・ PDF注釈チェック機能を使用すると、検証に時間がかかる場合があります。

検証 閉じる

GEV40110

図 5-2 『検証ツールメイン』画面

5.1.2 終了方法

画面下の[閉じる]ボタンを押下、または画面右上の[×]を押下してください。

eCTD v4検証ツール

eCTD v4検証ツール Ver.1.2 - 検証ツールメイン

設定データVersion	2022/07/11 版	設定データ更新へ	操作マニュアル表示
eCTD受付番号フォルダ	<input type="text"/> 参照..		
eCTD受付番号	<input type="text"/>		
業務種別	新医薬品		
申請(予定)日	<input type="text"/> 2022/07/15 ※YYYY/MM/DD形式で入力してください		
検証モード	<input checked="" type="radio"/> 初版から全て <input type="radio"/> 最新版のみ		
PDF注釈チェック	<input checked="" type="radio"/> 実施する <input type="radio"/> 実施しない		

※ご注意

- ・ 検証モードが「最新版のみ」の場合でも、初版から最新版まで全てのeCTDを格納してください。
- ・ PDF注釈チェック機能を使用すると、検証に時間がかかる場合があります。

検証 閉じる

GEV40110

図 5-3 終了方法

【注意】[閉じる]ボタンは全ての画面で表示されるわけではありません。

【注意】「バリデーション実行中」、または「設定データ更新中」は、画面を閉じることができません。

終了確認ダイアログ（図 5-4）が表示されるので、[OK]ボタンを押下してください。

eCTD v4検証ツール

【T_INF010】
検証ツール画面を閉じます。よろしいですか。

OK キャンセル

図 5-4 終了確認ダイアログ

5.2 eCTD v4 データの検証

5.2.1 eCTD データの準備

検証対象の eCTD データをデスクトップなどの任意の場所に格納します。

■ 提出連続番号が“1”の検証の場合

eCTD 受付番号フォルダ内に、提出連続番号フォルダ（“1”）を格納します。

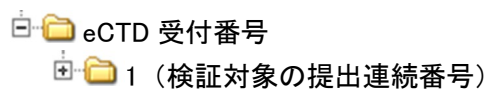


図 5-5 eCTD データのフォルダ構成（提出連続番号が“1”の検証の場合）

■ 提出連続番号が“2”以降の検証の場合

eCTD 受付番号フォルダに、“1”から対象の提出連続番号まで、（途中のライフサイクルを飛ばさずに）全てのライフサイクルのデータを格納します。

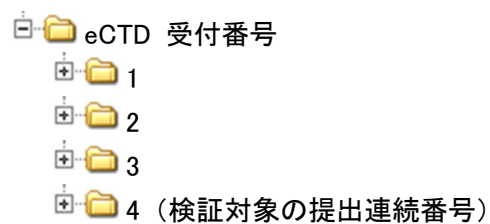


図 5-6 eCTD データのフォルダ構成（提出連続番号が“2”以降の検証の場合）

5.2.2 検証ツールによる eCTD v4 バリデーションの実行

《5.1.1 起動方法》に従い、本ツールを起動します。

『検証ツールメイン』画面（図 5-2）が表示されるので、赤枠の項目に必要な情報を入力し、[検証] ボタンを押下します。

図 5-7 eCTD v4 バリデーションの実行

表 5-1 検証実行時の入力項目

項目	説明
eCTD受付番号 フォルダ	<p>[参照] ボタンを押下し、『フォルダ選択』画面（図 5-8）から《5.2.1 eCTD データの準備》で格納した検証対象のeCTD 受付番号フォルダを選択してください。</p> <p>なお、検証対象のeCTD受付番号フォルダをテキストボックスへドラッグ&ドロップでも指定することができます。</p>

図 5-8 『フォルダ選択』画面

項目	説明
eCTD受付番号	『フォルダ選択』画面（図 5-8）で選択したフォルダ名がeCTD受付番号として自動で入力されます。
業務種別	ドロップダウンリストから該当するものを選択してください。
申請(予定日)	テキストボックス内右の[カレンダー] ボタンを押下し、申請日（または申請予定日）を選択してください。なお、デフォルトでは現在の日付が設定されます。
検証モード	<p>検証を行う対象を選択してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 初版から全て 含まれる全てのライフサイクルに対してそれぞれ検証を行います。全ライフサイクル分の検証結果レポートが出力されます。 ・ 最新版のみ 含まれるライフサイクルのうち、最も新しい（提出連続番号が最も大きい）ライフサイクルに対してのみ、検証を行います。検証結果レポートは最新ライフサイクル分のみ出力されます。 <p>【注意】「最新版のみ」の場合でも、対象の提出連続番号までの全てのライフサイクルのデータが必要となります。</p>
P D F 注 釈 チェック	<p>PDF注釈チェック（PDFファイルに注釈が付与されていないことを確認するチェック）の実施有無を選択してください。</p> <p>基本的には「実施する」を選択することを推奨していますが、含まれるPDFファイル数が多い場合、PDF注釈チェックに時間を要する場合があります。XMLメッセージの検証のみでも構わない場合は、「実施しない」を選択すると検証時間を短縮することができます。</p> <p>【注意】PDF注釈チェックの実行にはAdobe Acrobat Standard 2017のインストールが必要です。無料版Adobe Acrobat Readerでは実行できないため、ご注意ください。</p>

検証が開始されると、検証の進捗状況を表すプログレスバー（図 5-9）が表示されます。検証が完了すると、《5.2.3 検証結果の確認》の『検証結果』画面に自動的に遷移します。

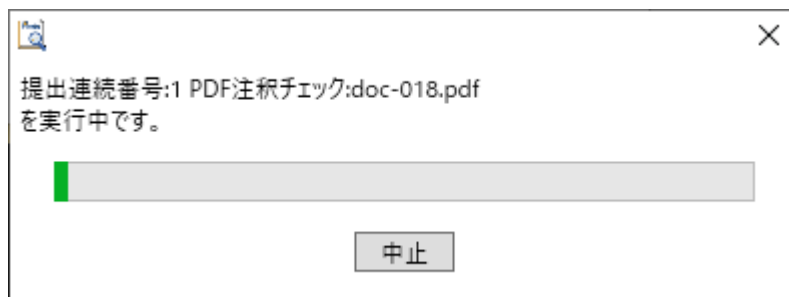


図 5-9 プログレスバー

なお、[中止] ボタンを押下すると検証処理が中止されます。中止の操作については《5.4 中止》を参照ください。

5.2.3 検証結果の確認

《5.2.2 検証ツールによる eCTD v4 バリデーションの実行》にて実行した検証が完了すると、『検証結果』画面の結果欄（図 5-10 の②）に、各ライフサイクルに対する検証結果が表示されます。

- 結果欄が「OK」以外の場合は、[結果レポート] ボタンを押下し、検証結果レポートを確認の上、内容に応じて eCTD データを修正してください（検証結果レポートの確認方法については《6 検証結果レポート》を参照してください）。
- 別の eCTD データの検証を引き続き行う場合は、[戻る] ボタンを押下し『検証ツールメイン』画面（図 5-2）に戻り、《5.2.2 検証ツールによる eCTD v4 バリデーションの実行》を実施してください。
- 検証を終了する場合は、[閉じる] ボタンを押下し本ツールを終了します。

eCTD v4検証ツール Ver.1.2 - 検証結果

【T_INF011】検証が完了しました。結果の詳細は『結果レポート』を参照してください。

操作マニュアル表示

eCTD受付番号	20220510003	申請(予定)日	2022/07/15
業務種別	新医薬品	検証モード	初版から全て
PDF注釈チェック	実施する		

① 結果レポート

②

③ 戻る 閉じる

GEV40120

図 5-10 『検証結果』画面

① [結果レポート] ボタン

当該検証の検証結果レポートが格納されているフォルダ（検証結果レポートフォルダ）を開きます。検証結果レポートフォルダの構成や検証結果レポートの見方については《6 検証結果レポート》を参照してください。

② バリデーション結果

各ライフサイクルに対するバリデーション結果が表示されます。

表 5-2 バリデーション結果欄

項目	説明
提出連続番号	検証を行ったライフサイクルの提出連続番号が表示されます。
版	「初版」または「改訂」が表示されます（方式2の場合は提出連続番号：2でも「初版」が表示されます）。 なお、本種別はXMLメッセージに記載された情報をもとに判定されるため、XMLメッセージに誤りがあった場合は正確に判定されない可能性があります。
結果	ライフサイクル毎のバリデーション結果が表示されます。 表示されるバリデーション結果の種別は《表 5-3 バリデーション結果の種別》を参照ください。

表 5-3 バリデーション結果の種別

種別	説明
OK	検証の結果、当該ライフサイクルの提出物に問題がなかった場合（※）に表示されます。 ※ 各チェック項目の検証結果が全てOK
OK（Informationあり）	エラー区分「Information」のチェック項目のみメッセージが検出されている場合に表示されます。
Warning	当該ライフサイクルにおいて、チェック項目に違反する箇所があった場合で、かつ種別「Error」に該当しない場合に表示されます。
NG	
Confirmation	
Error	当該ライフサイクルにおいて、検証を継続できないような致命的な違反が見つかった場合に表示されます。

③ [戻る] ボタン

『検証ツールメイン』画面（図 5-2）に戻ります。

5.3 設定データ（CV 情報等）の更新

本ツールに設定されている CV 情報などのデータを最新の状態に更新することができます。

更新するには、PMDA の Web サイトに公開されている設定データ更新パッケージ（圧縮ファイル）をダウンロードし、本ツールに取り込ませる必要があります。

設定データ更新パッケージに含まれる更新対象は以下の通りです。

- ・ CV 情報
 - － 本ツールのデータベースに登録されている CV 情報を、最新のものに更新します。
- ・ 操作マニュアル
 - － 『検証ツールメイン』画面（図 4-2）の「操作マニュアル表示」ボタンから開くことができる操作マニュアルを、最新のものに置き換えます。
- ・ 画面設定
 - － 本ツールの画面上に表示される情報（設定データ Version の値など）を更新します。
- ・ バリデーションルールの一部設定
 - － エラー区分やバリデーションルールの一部のパラメータに変更があった場合に、それらの設定を更新します。

5.3.1 設定データ更新パッケージのダウンロード

PMDA Web サイトの以下ダウンロードページから、設定データ更新パッケージをダウンロードします。

<<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0109.html>>

【注意】 ダウンロードした zip ファイルを解凍する必要はありません。

5.3.2 設定データ更新の実施

- 1) 《5.1.1 起動方法》に従い、本ツールを起動します。
- 2) 『検証ツールメイン』画面（図 5-2）が表示されるので、画面左上の[設定データ更新へ]ボタンを押下します。

eCTD v4検証ツール Ver.1.2 - 検証ツールメイン

設定データVersion: 2022/07/11 版

設定データ更新へ

操作マニュアル表示

eCTD受付番号フォルダ	<input type="text"/> 入力例: D:\ectdv4\20180101001
eCTD受付番号	<input type="text"/>
業務種別	新医薬品
申請(予定)日	2022/07/15 ※YYYY/MM/DD形式で入力してください
検証モード	<input checked="" type="radio"/> 初版から全て <input type="radio"/> 最新版のみ
PDF注釈チェック	<input checked="" type="radio"/> 実施する <input type="radio"/> 実施しない

※ご注意

- ・ 検証モードが「最新版のみ」の場合でも、初版から最新版まで全てのeCTDを格納してください。
- ・ PDF注釈チェック機能を使用すると、検証に時間がかかる場合があります。

検証 閉じる

GEV40110

図 5-11 設定データ更新

- 3) 『遷移確認』ダイアログ（図 5-12）が表示されるので、ダイアログを確認し [OK] ボタンを押下] ボタンを押下します。

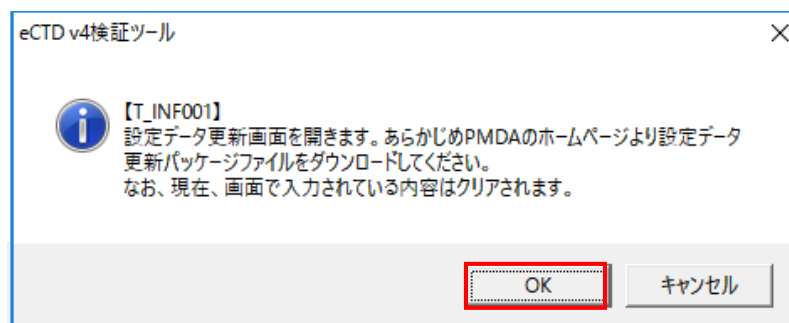


図 5-12 『遷移確認』ダイアログ

- 4) 『設定データ更新』画面（図 5-13）が表示されるので、[参照] ボタンを押下します。なお、「設定データ Version」には、現在適用されている設定データ更新パッケージの日付が表示されています。

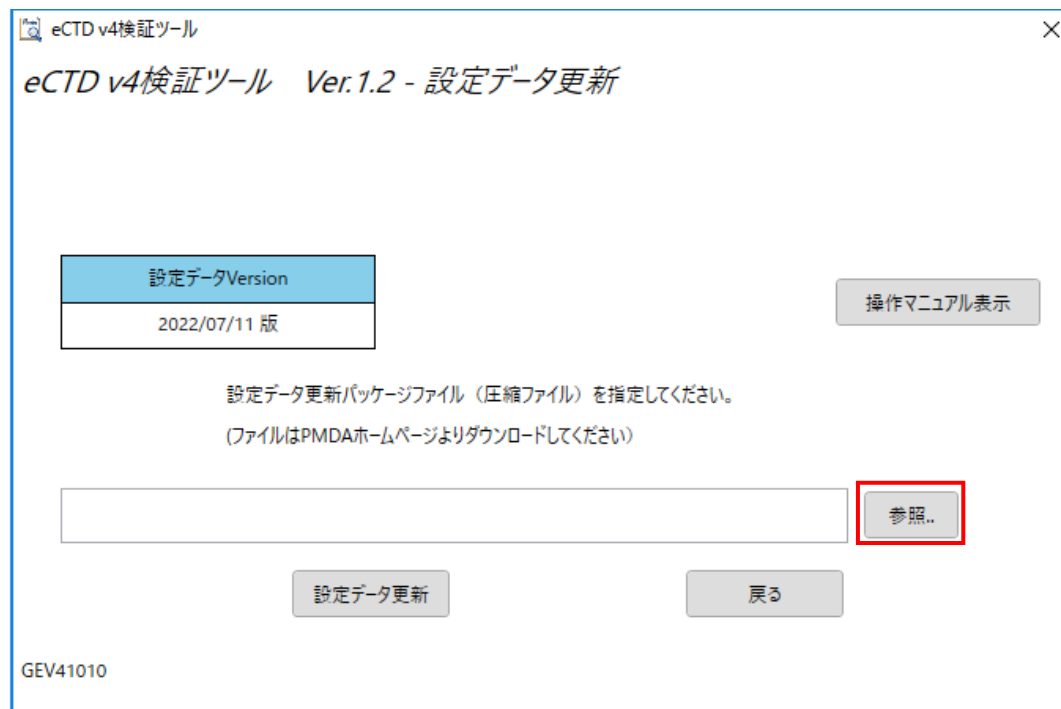


図 5-13 『設定データ更新』画面

【注意】 設定データ更新前に《5. 3. 1 設定データ更新パッケージのダウンロード》に従い設定データ更新パッケージをダウンロードしてください。

【注意】 ダウンロードした zip ファイルを解凍する必要はありません。

- 5) [参照]ボタンを押下し、《5.3.1 設定データ更新パッケージのダウンロード》でダウンロードした「設定データ更新パッケージ」を選択してください。

なお、テキストボックスへドラッグ&ドロップでも指定することができます。

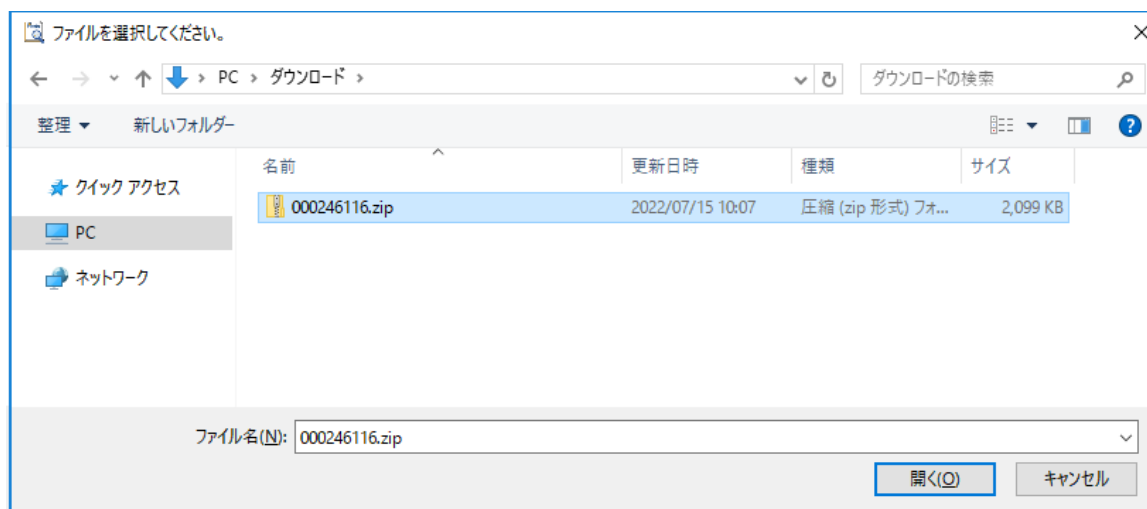


図 5-14 『設定データ更新パッケージファイル選択』画面

- 6) テキストボックスに選択したファイルパスが表示されるので、[設定データ更新] ボタンを押下します。

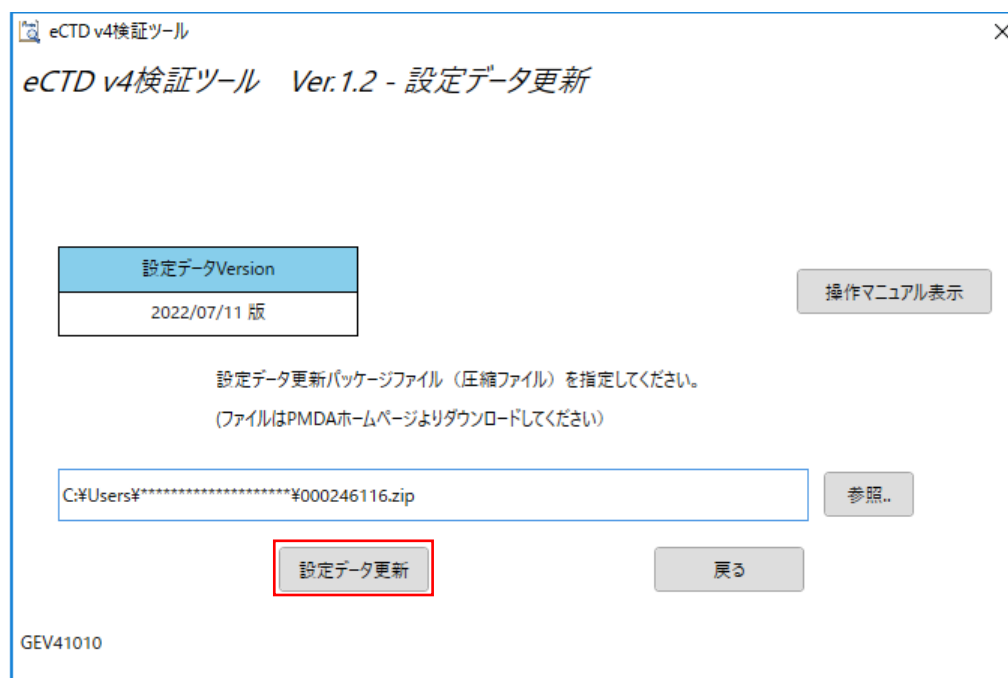


図 5-15 ファイル選択後画面

- 7) 『更新確認』ダイアログ（図 5-16）が表示されるので、ダイアログを確認確認し[OK]ボタンを押下し設定データ更新を実行します。

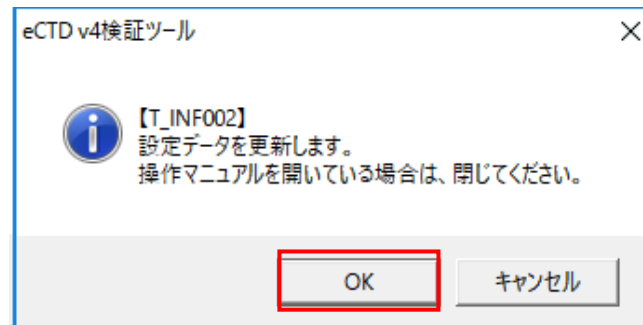


図 5-16 『更新確認』ダイアログ

- 8) 設定データ更新が開始されると、進捗状況を表すプログレスバー（図 5-17）が表示されるので、そのまま更新処理が終了するまで待ちます。
なお、[中止] ボタンを押下すると検証処理が中止されます。中止の操作については《5.4 中止》を参照ください。

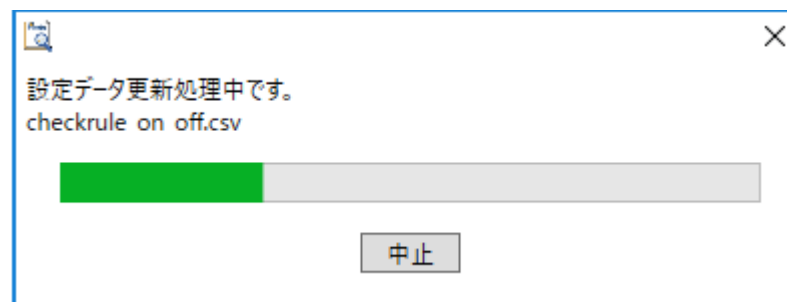


図 5-17 プログレスバー

- 9) 設定データ更新が完了すると、『検証ツールメイン』画面（図 5-2）のメッセージエリアに以下の更新対象に応じたメッセージが表示され、「設定データ Version」に手順 5) で選択した設定データ更新パッケージの日付が表示されます。

<更新対象に応じたメッセージ>

- ・ 共通

T_INF004:設定ファイル(画面設定用.xml)を更新しました。

- ・ 操作マニュアルを更新した場合

T_INF003:操作マニュアルを更新しました。

- ・ バリデーションルールを更新した場合

T_INF005:バリデーションルールを更新しました。

- ・ CV 情報を更新した場合

T_INF006:CV & Genericcode を更新しました。

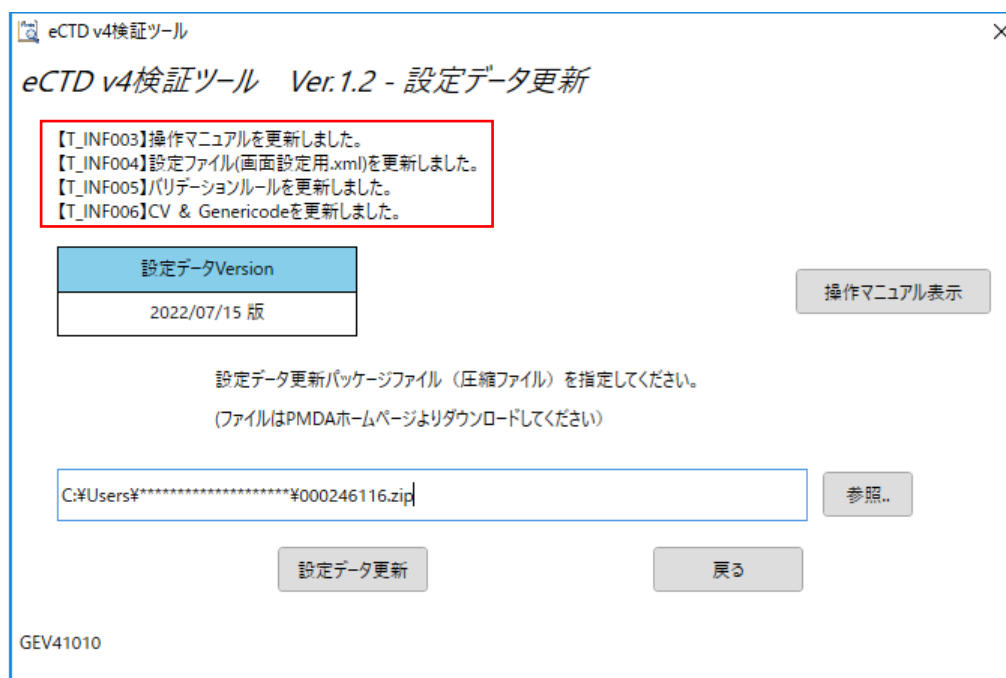


図 5-18 設定データ更新後画面

5.4 中止

『検証ツールメイン』画面（図 5-2）にて検証中、または『設定データ更新』画面（図 5-13）にて設定データ更新中の際、プログレスバーの[中止]ボタン押下から[OK]ボタン押下で、処理を中止することができます。

【注意】チェックルール毎(検証中)、ファイル毎(設定データ更新中)の中止となります。
時間がかかることがあります、中止されるまでお待ちください。

【注意】中止ダイアログの[OK]ボタンを押下で中止処理を開始します。

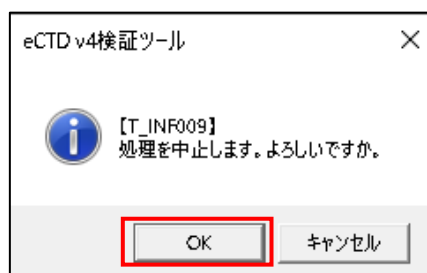


図 5-19 『中止確認』ダイアログ

中止処理が完了後、プログレスバーが閉じ、メッセージエリアに「T_INF008:処理を中止しました。」のメッセージが表示されます。

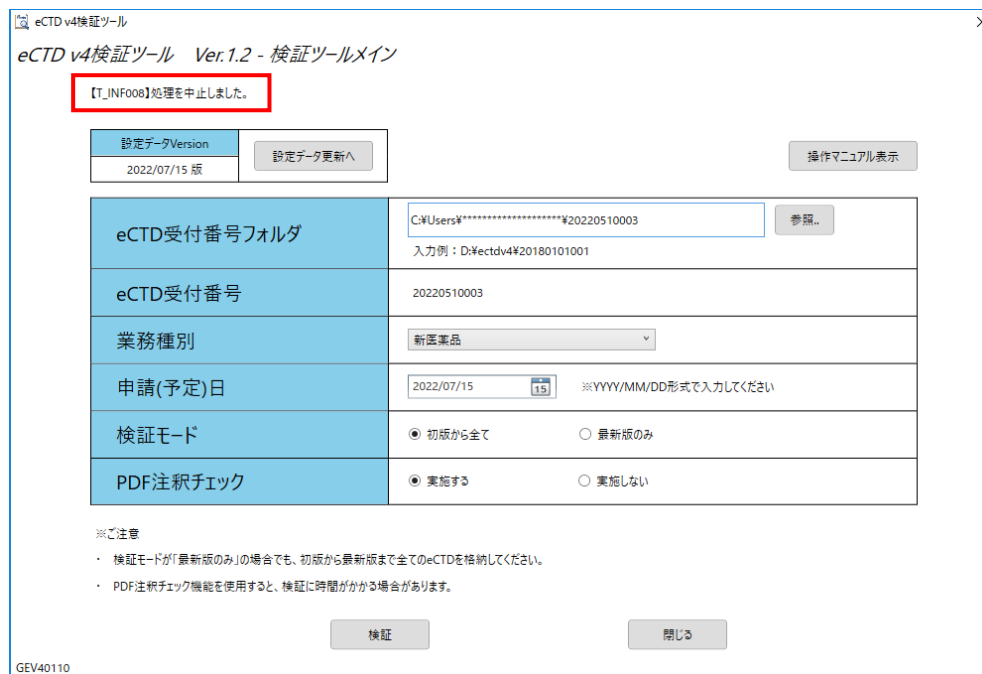


図 5-20 『中止完了』画面

6 検証結果レポート

検証結果レポートは HTML 形式と CSV 形式の 2 種類のファイル形式で出力されます。記載内容は同じであるため、どちらのファイル形式で確認いただいても構いません。

6.1 検証結果レポートフォルダの構成

本ツールの検証完了後、検証結果レポート一式が「report」フォルダ内の各 eCTD 受付番号のフォルダに、検証実行日時単位で出力されます。なお、「report」フォルダは初回検証時に生成されるため、初期状態の本ツールのフォルダ配下にはありません。

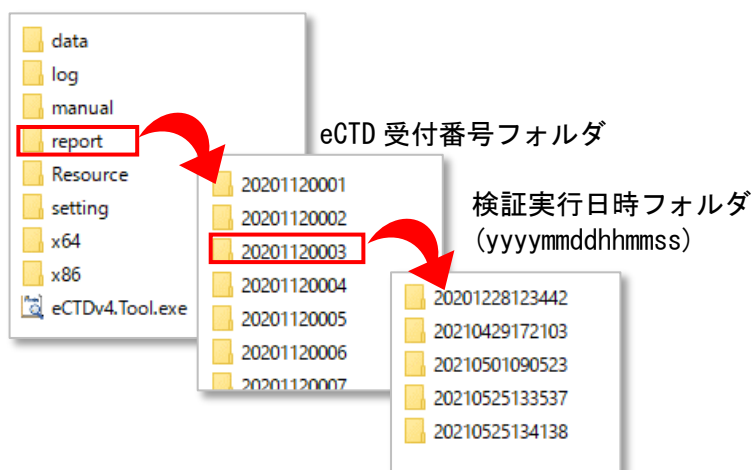


図 6-1 検証結果レポートフォルダ 出力例

検証結果レポートフォルダの構成は以下の通りです。

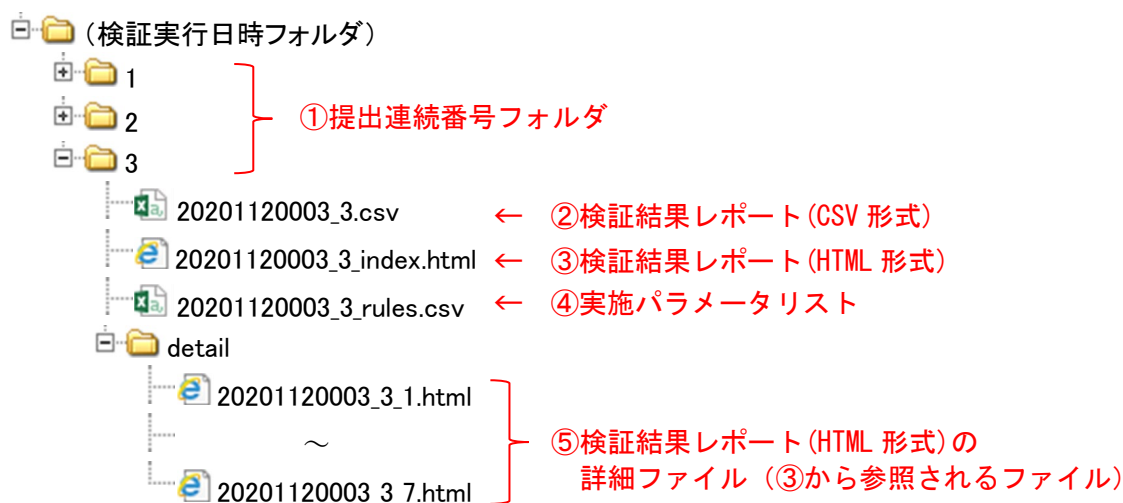


図 6-2 検証結果レポートフォルダ構成

① 提出連続番号フォルダ

各提出連続番号に対する検証結果レポートが、それぞれの提出連続番号フォルダ内に格納されます。

② 検証結果レポート（CSV 形式）

CSV 形式の検証結果レポートです。レポートの見方については《6.3 検証結果レポート（CSV 形式）》を参照してください。

③ 検証結果レポート（HTML 形式）

HTML 形式の検証結果レポートです。レポートの見方については《6.2.1 検証結果レポート（HTML 形式）》を参照してください。

④ 実施パラメータリスト

今回の検証実施内容のパラメータ等の一覧です。
本ファイルはヘルプデスクへの問合せの際などに参考情報として活用することを想定しているため、内容を確認いただく必要はありません。

⑤ 検証結果レポート（HTML 形式）の詳細ファイル

検証結果レポート（HTML 形式）から参照される詳細ファイルです。

6.2 検証結果レポート（HTML 形式）

6.2.1 検証結果レポート（HTML 形式）の開き方

検証結果レポートフォルダ内にある「<eCTD 受付番号>_<提出連続番号>_index.html」を Microsoft Edge 等の Web ブラウザで開きます。

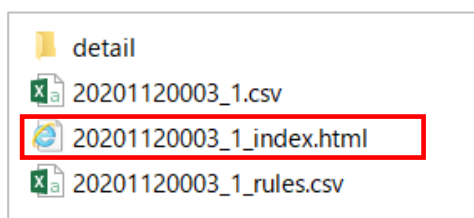


図 6-3 検証結果レポート（HTML 形式）

6.2.2 検証結果レポート（HTML 形式）の書式説明

（1）バリデーション結果（概要）ページ

検証結果レポート（HTML 形式）を開くと最初に表示されるページです。

バリデーション結果(概要)

■バリデーション結果

全体サマリー	
実施日時	2022/07/07 17:23
バリデーション基準日	2022/07/07
eCTD受付番号	20220512001
提出連続番号	1
業務種別	新医薬品
バリデーション結果	OK (Informationあり)
カバーレター	無
合計Information数	1
合計Warning数	0
合計Confirmation数	0
合計NG数	0
合計Error数	0

①

②

③

④

エラー区分

■詳細結果

チェック分類	Information	Warning	Confirmation	NG	Error
構成要素チェック(独立)	0	0	0	0	0
XMLパース	0	0	0	0	0
メッセージに対するチェック(単独)	1	0	0	0	0
構成要素チェック(パス)	0	0	0	0	0
構成要素チェック(単独)	0	0	0	0	0
ロジカルチェック(ライフサイクル)	0	0	0	0	0
構成要素チェック(ライフサイクル)	0	0	0	0	0

⑤

図 6-4 『バリデーション結果(概要)』 ページ

① 検証実行情報

本検証に対する検証実行情報が表示されます。なお、「バリデーション基準日」欄には《5.2.2 検証ツールによる eCTD v4 バリデーションの実行》で設定した「申請(予定日)」が表示されます。

② バリデーション結果

当該提出連続番号におけるバリデーション結果が表示されます。

③ カバーレター

検証対象におけるカバーレターの電子ファイル（「m1/jp」フォルダ内の cover.pdf ファイル）の有無が表示されます。

④ エラー区分ごとの不適合チェック数の合計

各エラー区分における不適合チェック数の合計が表示されます。

エラー区分の詳細については《7.1 eCTD v4 バリデーションにおけるエラー区分》を参照してください。

⑤ チェック分類ごとの不適合チェック数

各チェック分類における不適合チェック数の合計が表示されます。

「1」以上の各数字のリンクをクリックすると、『バリデーション結果(詳細)』ページ（図 6-5）が表示され、検出されたエラーの詳細を確認することができます。

(2) バリデーション結果(詳細) ページ

『バリデーション結果(概要)』ページ (図 6-4) の<数字>リンクから開くことができるページで、チェック分類ごとに検出されたエラーの詳細が記載されます。

バリデーション結果(詳細)

■バリデーション結果

詳細サマリー	
実施日時	2022/05/09 16:16
バリデーション基準日	2022/05/09
eCTD受付番号	20220413002
提出連続番号	1
チェック分類	構成要素チェック(単独)

①

■バリデーションエラー結果詳細

②

【Information】 0件

【Warning】 0件

【Confirmation】 0件

【NG】 1件

チェックルールID	対応するチェック項目一覧ID	チェック内容	対象要素	エラーメッセージ
560	JP-eCTD4-031	未参照ファイルチェック		eCTDv4申請パッケージ内において、XMLメッセージから参照されていないファイルが存在します。 [対象ファイル: 20220413002\1\m5\datasets\st-01\tabulations\sdtm\ae.csv]

【Error】 0件

図 6-5 『バリデーション結果(詳細)』 ページ

① チェック分類

対象のチェック分類が表示されます。

② バリデーションエラー結果詳細

当該チェック分類において、不適合となったチェックおよびエラーメッセージが、エラー区分ごとに表形式で表示されます。

表 6-1 バリデーションエラー結果詳細 表示項目

表示項目	説明
チェックルールID	本検証で不適合となったバリデーションチェックのチェックルールIDが表示されます。 本ツールで実行されるチェック項目の一覧については《7 eCTD v4バリデーションのチェック項目》を参照してください。
対応するチェック項目一覧ID	当該チェックルールIDが「eCTD v4.0 国内チェック項目一覧」におけるどのチェック項目に対応するチェックであるかを示しています。
チェック内容	本検証で不適合となったバリデーションチェックのチェック内容が表示されます。
対象要素	XMLメッセージに対するチェックの場合は、チェック対象の要素名(例: Context of Use)が表示されます。

表示項目	説明
エラーメッセージ	検出されたエラーメッセージが表示されます。 各エラーメッセージに対する対処方法については《8 検証結果レポートのメッセージ一覧表》を参照してください。

6.3 検証結果レポート（CSV 形式）

6.3.1 検証結果レポート（CSV 形式）の開き方

検証結果レポートフォルダ内にある「<eCTD 受付番号>_<提出連続番号>.csv」を Microsoft Excel またはメモ帳等のテキストエディタで開きます。

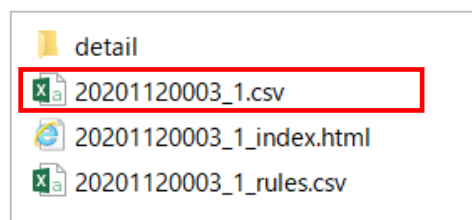


図 6-6 検証結果レポート（CSV 形式）

6.3.2 検証結果レポート（CSV 形式）の書式説明

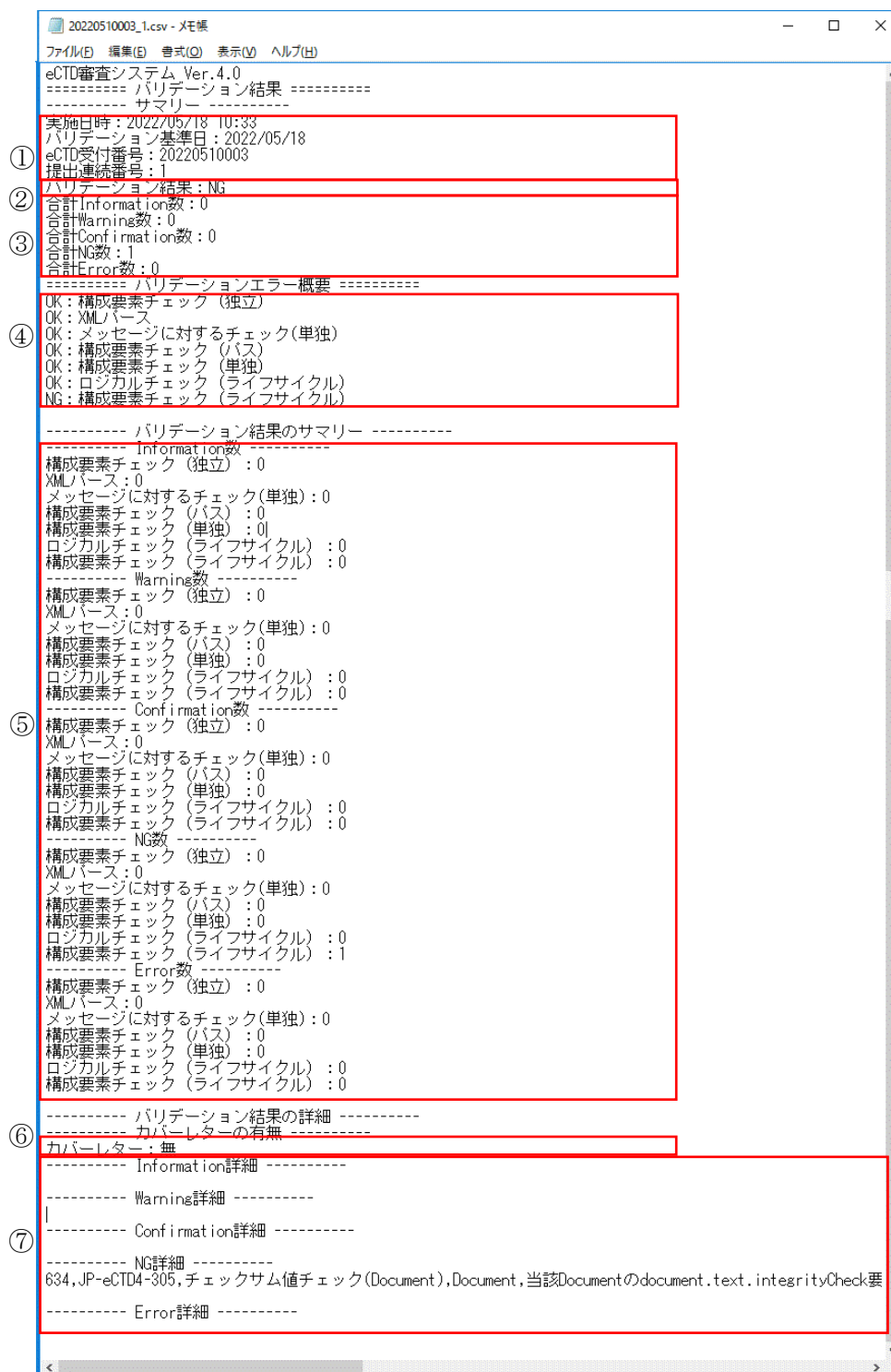


図 6-7 バリデーション結果(CSV)

① 検証実行情報

本検証に対する検証実行情報が表示されます。なお、「バリデーション基準日」欄には《5.2.2 検証ツールによる eCTD v4 バリデーションの実行》で設定した「申請(予定日)」が表示されます。

② バリデーション結果

当該提出連続番号におけるバリデーション結果が表示されます。

③ エラー区分ごとの不適合チェック数の合計

各エラー区分における不適合チェック数の合計が表示されます。

エラー区分の詳細については《7.1 eCTD v4 バリデーションにおけるエラー区分》を参照してください。

④ チェック分類ごとのバリデーション結果

各チェック分類におけるバリデーション結果が表示されます。

⑤ チェック分類ごとの不適合チェック数

各チェック分類における不適合チェック数の合計が表示されます。

⑥ カバーレター有無

検証対象におけるカバーレターの電子ファイル（「m1/jp」フォルダ内の cover.pdf ファイル）の有無が表示されます。

⑦ バリデーションエラー結果詳細

各チェック分類において、不適合となったチェックおよびエラーメッセージが、エラー区分ごとに表形式で表示されます。

表示される項目は左から順に以下の通りです。

表 6-2 バリデーションエラー結果詳細 表示項目

表示項目	説明
チェックルールID	本検証で不適合となったバリデーションチェックのチェックルールIDが表示されます。 本ツールで実行されるチェック項目の一覧については《7 eCTD v4バリデーションのチェック項目》を参照してください。
対応するチェック項目一覧ID	当該チェックルールIDが「eCTD v4.0 国内チェック項目一覧」におけるどのチェック項目に対応するチェックであるかを示しています。
チェック内容	本検証で不適合となったバリデーションチェックのチェック内容が表示されます。
対象要素	XMLメッセージに対するチェックの場合は、チェック対象の要素名（例：Context of Use）が表示されます。
エラーメッセージ	検出されたエラーメッセージが表示されます。 各エラーメッセージに対する対処方法については《8 検証結果レポートのメッセージ一覧表》を参照してください。

7 eCTD v4 バリデーションのチェック項目

7.1 eCTD v4 バリデーションにおけるエラー区分

eCTD v4 バリデーションにおけるエラー区分は以下の通りです。

表 7-1 eCTD v4 バリデーションにおけるエラー区分

エラー区分	説明
Information	<div><div>・ 記載内容が申請者の意図通りであるかの確認を促すための情報提供や注意喚起などがある場合に検出されます。</div><div>・ メッセージを確認し特に問題がなければ、提出物を修正する必要はありません。</div><div>・ 検出されたエラーがInformationのみである場合、全体のバリデーション結果は「OK（Informationあり）」となります。</div></div>
Warning	<div><div>・ チェック項目に違反する不適切な箇所が見つかった場合に検出されます。</div><div>・ 原則として提出物の修正が必要です。他に代替手段が存在せず修正する方法が見つからない場合は、提出前にPMDAに相談してください。</div></div>
NG	<div><div>・ チェック項目に違反する不適切な箇所が見つかった場合に検出されます。</div><div>・ eCTD v4通知の違反になるため、提出物を修正する必要があります。</div></div>
Confirmation	<div><div>・ eCTD v4検証ツール専用のエラー区分です。</div><div>・ PMDAへの提出時に実行されるバリデーションにおいて、チェックNGとなる可能性がある場合（※）に検出されます。</div><div>・ メッセージを確認し特に問題がなければ、提出物を修正する必要はありません。詳しくは《7.2 eCTD v4バリデーションのチェック項目》におけるエラー区分が「Confirmation」の各チェック項目を参照してください。</div><div>※ 例えば、documentReference@value属性値の妥当性チェック（DocRef参照妥当性チェック（申請eCTD））において、他ApplicationのDocumentを再利用していた場合に当該エラーが検出されます（eCTD v4検証ツールでは、PMDAのデータベース情報を参照することができないため、他ApplicationのDocumentを当該属性に指定していた場合（本来チェックOKとなるケース）と、存在しないDocumentを当該属性に指定していた場合（チェックNGとなるケース）との区別ができないためです）。</div></div>
Error	<div><div>・ 検証を継続できないような致命的な違反が見つかった場合に検出されます。</div><div>・ 全ての検証を完了できないため、提出物を必ず修正する必要があります。</div></div>

7.2 eCTD v4 バリデーションのチェック項目

本ツールおよび PMDA への eCTD 提出時に実行されるバリデーションにおけるチェック項目を以下に示します。

なお、「対応するチェック項目一覧 ID」には、eCTD v4 国内実装パッケージに含まれる「eCTD v4.0 国内チェック項目一覧」のチェック項目の ID を示しています。

表 7-2 チェック項目一覧

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
構成要素チェック（独立）						
1	m1フォルダ内構成要素 チェック	-	"m1"フォルダ配下に"jp"フォルダが存在すること。	NG		JP-eCTD4-007
2	m1フォルダ内構成要素 チェック	-	CTD第1部に係るファイルは、"m1/jp"フォルダ内に配置されていること。	NG		JP-eCTD4-008
3	ファイル形式チェック	-	第三階層フォルダ配下（サブフォルダを含む）のファイルの形式は、PDF形式（.pdf）又はMicrosoft Excel形式（.xlsx）であること。（※但し、eCTD v4.0 XMLメッセージファイル、チェックサムファイル、申請電子データファイルは除く）	Warning		JP-eCTD4-027
4	空フォルダチェック	-	第三階層以下のフォルダにおいて、下位フォルダ又は格納するファイルを持たないフォルダ（空フォルダ）が存在しないこと。	NG		JP-eCTD4-005
5	第一階層フォルダ名 チェック	-	第一階層フォルダ名がeCTD受付番号であること。	Error		JP-eCTD4-001
6	フォルダ階層数チェック	-	第二階層フォルダ以下に構成できるフォルダは、最大六階層までであること。（※但し、"m5/datasets"フォルダ配下は除く）	NG		JP-eCTD4-004
7	第二階層フォルダ内構成 要素チェック	-	第二階層フォルダ直下に、以下の構成物が存在すること。 ・ eCTD v4.0 XMLメッセージ [ファイル名：submissionunit.xml] ・ チェックサムファイル [ファイル名：sha256.txt]	Error		JP-eCTD4-003
8	第二階層フォルダ内構成 要素チェック	-	第二階層フォルダ直下に、以下以外の構成物が含まれていないこと。 ・ eCTD v4.0 XMLメッセージ [ファイル名：submissionunit.xml] ・ チェックサムファイル [ファイル名：sha256.txt] ・ CTD各部のフォルダ（"m1"、"m2"、"m3"、"m4"、"m5"フォルダ）	NG		JP-eCTD4-003
9	第二階層フォルダ内構成 要素チェック	-	eCTD種別b)において、第三階層フォルダは"m5"フォルダのみであること。	Warning	eCTDをPMDAの窓口に提出する場合は、カバーレターを格納する目的に限り"m1/jp"フォルダを配置すること。その際、当該チェックにて検出されるWarningは無視して差し支えない。	JP-eCTD4-006
10	-	-	（欠番）	-		-
11	第二階層フォルダ名 チェック	-	第二階層フォルダ名が提出連続番号であること。	Error		JP-eCTD4-002
12	パスの最大長チェック	-	第一階層フォルダからのパスの最大長は、180文字以下であること。（※但し、申請電子データに関連するフォルダとファイルは除く）	NG		JP-eCTD4-018
13	パスの最大長チェック	-	申請電子データにおける"m5"フォルダからのパスの最大長は、160文字以下であること。	NG		JP-eCTD4-019

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェック項目一覧 ID
14	フォルダ_ファイル名 チェック（申請電子データ）	-	申請電子データにおけるフォルダ名とファイル名（拡張子及び直前のピリオドを除く名称部分）は、以下の文字で構成されていること。 ・ 半角英小文字：a～z ・ 半角数字：0～9 ・ 半角記号：- [ハイフン] , _ [アンダースコア]	NG		JP-eCTD4-017
15	ファイル名チェック	-	フォルダ・ファイル名は、半角英数字および以下の使用可能特殊文字群で構成されていること。（※但し、申請電子データに関連するフォルダとファイルは除く） 【使用可能特殊文字】 \$ [ドル記号] , - [ハイフン] , _ [アンダースコア] , + [プラス記号] , ! [感嘆符] , ' [アポストロフィ] , ([左かっこ] ,) [右かっこ]	NG		JP-eCTD4-016
16	ファイル名チェック（小文字）	-	フォルダ・ファイル名は、全て小文字であること。（※但し、申請電子データに関連するフォルダとファイルは除く）	NG		JP-eCTD4-016
17	ファイル名長チェック	-	ファイル名（拡張子含む）の最大長は64文字以下であること。（※但し、申請電子データに関連するフォルダとファイルは除く）	NG		JP-eCTD4-022
18	ファイル名長チェック	-	申請電子データファイルのファイル名（拡張子含む）の最大長は、それぞれ以下のとおりであること。 ・ データセット（拡張子が“.xpt”又は“.sas7bdat”のファイル）：32文字以下 ・ データセット以外のファイル：64文字以下	NG		JP-eCTD4-023
19	フォルダ名長チェック	-	フォルダ名の最大長は64文字以下であること。（※但し、申請電子データに関連するフォルダとファイルは除く）	NG		JP-eCTD4-020
20	フォルダ名長チェック	-	申請電子データにおけるフォルダ名の最大長は、32文字以下であること。	NG		JP-eCTD4-021
21	圧縮アーカイブチェック	-	第2部から第5部に含まれるファイルに対して、圧縮アーカイブ（“.zip”など）が使用されていないこと。	NG		JP-eCTD4-026
22	二重拡張子チェック	-	各ファイル名に含まれる拡張子は1つだけであること。	NG		JP-eCTD4-024
23	拡張子チェック（長さ）	-	各ファイル名に含まれる拡張子の長さは、3又は4文字であること。（※但し、申請電子データに関連するフォルダとファイルは除く）	NG		JP-eCTD4-025
パースチェック						
24	XMLパースチェック	-	eCTD v4.0 XMLメッセージが、ICH eCTD v4.0 XMLスキーマに対して妥当であること。	Error		JP-eCTD4-032
メッセージに対するチェック（単独）						
25	必須チェック	Message Header	receiver.device.id.item要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-047
26	必須チェック	Message Header	receiver.device.id.item要素のroot属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-048
27	必須チェック	Message Header	receiver.device.id.item要素のidentifierName属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-050
28	必須チェック	Submission Unit	submissionUnit要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-064
29	必須チェック（前提条件あり）	Document	全てのdocument.text.integrityCheck要素が要素内容を含んでおり空値でないこと。	NG		JP-eCTD4-305
30	必須チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@root属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-070
31	必須チェック	Submission Unit	submissionUnit.code要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-073

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェック項目一覧 ID
32	必須チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-074
33	必須チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@codeSystem属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-076
34	必須チェック	Submission Unit	初版提出において、submissionUnit.component要素及び、配下のpriorityNumber要素、contextOfUse要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-080
35	－	－	(欠番)	－		－
36	必須チェック（前提条件あり）	Priority Number for Context of Use	各submissionUnit.component要素に対して、priorityNumber要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-081
37	必須チェック（前提条件あり）	Priority Number for Context of Use	各priorityNumber要素に対して、priorityNumber@value属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-082
38	必須チェック（前提条件あり）	Context of Use	各contextOfUse要素に対して、contextOfUse.id要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-090
39	必須チェック（前提条件あり）	Context of Use	各contextOfUse要素に対して、contextOfUse.id@root属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-091
40	必須チェック（前提条件あり）	Context of Use	各contextOfUse要素に対して、以下(1)又は(2)の場合を除き、contextOfUse.code要素が出現すること。 (1) statusCode@code属性値が「suspended」である (2) priorityNumber@updateMode属性が存在する	NG		JP-eCTD4-094
41	必須チェック（前提条件あり）	Context of Use	各contextOfUse.code要素に対して、code@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-096
42	必須チェック（前提条件あり）	Context of Use	各contextOfUse.code要素に対して、code@codeSystem属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-099
43	必須チェック（前提条件あり）	Context of Use	各contextOfUse要素に対して、contextOfUse.statusCode@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-105
44	必須チェック（前提条件あり）	Related Context of Use	各relatedContextOfUse要素に対して、relatedContextOfUse.id@root属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-115
45	必須チェック（前提条件あり）	DocumentReference	各contextOfUse要素に対して、以下(1)または(2)の場合を除き、contextOfUse.derivedFrom.documentReference要素が出現すること。 (1) statusCode@code属性値が「suspended」である (2) priorityNumber@updateMode属性が存在する	NG		JP-eCTD4-122
46	必須チェック（前提条件あり）	DocumentReference	各documentReference要素に対して、documentReference.id@root属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-125
47	必須チェック（前提条件あり）	Keyword	各keyword要素に対して、keyword.code@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-134
48	必須チェック（前提条件あり）	Keyword	各keyword要素に対して、keyword.code@codeSystem属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-136
49	必須チェック	Sequence Number	submissionUnit.componentOf1.sequenceNumber要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-152
50	必須チェック	Sequence Number	sequenceNumber@value属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-154
51	必須チェック	Submission	submission.id.item要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-166
52	必須チェック	Submission	submission.id.item@root属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-168

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェック項目一覧 ID
53	必須チェック	Submission	submission.id.item@extension属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-172
54	必須チェック	Submission	submission.code@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-177
55	必須チェック	Submission	submission.code@codeSystem属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-181
56	必須チェック	Review	初版提出においてeCTD種別a)及びc)の場合、submission.subject2.review要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-184
57	必須チェック（前提条件あり）	Review	各review要素に対して、review.id要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-186
58	必須チェック（前提条件あり）	Review	各review要素に対して、review.id@root属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-187
59	必須チェック（前提条件あり）	Review	各review要素に対して、review.statusCode要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-190
60	必須チェック（前提条件あり）	Review	各review要素に対して、review.statusCode@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-191
61	必須チェック（前提条件あり）	ManufacturedProduct	各review要素に対して、statusCode@code属性値が「active」の場合、review.subject1.manufacturedProduct要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-198
62	必須チェック（前提条件あり）	ManufacturedProduct	各manufacturedProduct要素に対して、manufacturedProduct.manufacturedProduct.name.part要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-203
63	必須チェック（前提条件あり）	ManufacturedProduct	各manufacturedProduct要素に対して、manufacturedProduct.manufacturedProduct.name.part@value属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-205
64	必須チェック（前提条件あり）	ManufacturedProduct	各manufacturedProduct要素に対して、manufacturedProduct.manufacturedProduct.ingredient要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-209
65	必須チェック（前提条件あり）	Ingredient	各ingredient要素に対して、ingredient.ingredientSubstance.name.part要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-214
66	必須チェック（前提条件あり）	Ingredient	各ingredient要素に対して、ingredient.ingredientSubstance.name.part@value属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-216
67	必須チェック（前提条件あり）	Ingredient	各ingredient要素に対して、ingredient.ingredientSubstance.name.part@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-220
68	必須チェック（前提条件あり）	Ingredient	各ingredient要素に対して、ingredient.ingredientSubstance.name.part@codeSystem属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-222
69	必須チェック（前提条件あり）	Applicant	各review要素に対して、statusCode@code属性値が「active」の場合、review.holder.applicant要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-224
70	必須チェック（前提条件あり）	Applicant	各applicant要素に対して、applicant.sponsorOrganization要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-227
71	必須チェック（前提条件あり）	Applicant	各applicant要素に対して、applicant.sponsorOrganization.name要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-228
72	必須チェック（前提条件あり）	Applicant	各applicant要素に対して、applicant.sponsorOrganization.name.part要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-229
73	必須チェック（前提条件あり）	Applicant	各applicant要素に対して、applicant.sponsorOrganization.name.part@value属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-231

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェック項目一覧 ID
74	必須チェック（前提条件あり）	ProductCategory	各review要素に対して、statusCode@code属性値が「active」の場合、review.subject2.productCateogry要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-235
75	必須チェック（前提条件あり）	ProductCategory	各productCategory要素に対して、productCategory.code@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-238
76	必須チェック（前提条件あり）	ProductCategory	各productCategory要素に対して、productCategory.code@codeSystem属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-241
77	必須チェック	Application	submission.componentOf.application要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-243
78	必須チェック	Application	application.id.item要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-246
79	必須チェック	Application	application.id.item@root属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-248
80	必須チェック	Application	application.code@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-254
81	必須チェック	Application	application.code@codeSystem属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-257
82	必須チェック（前提条件あり）	Application Reference	各applicationReference要素に対して、applicationReference.id@root属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-262
83	必須チェック（前提条件あり）	Application Reference	各applicationReference要素に対して、applicationReference.reasonCode要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-269
84	必須チェック（前提条件あり）	Application Reference	各applicationReference要素に対して、applicationReference.reasonCode.item要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-270
85	必須チェック（前提条件あり）	Application Reference	各applicationReference要素に対して、applicationReference.reasonCode.item@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-271
86	必須チェック（前提条件あり）	Application Reference	各applicationReference要素に対して、applicationReference.reasonCode.item@codeSystem属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-273
87	必須チェック（前提条件あり）	Document	各document要素に対して、document.id@root属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-278
88	必須チェック（前提条件あり）	Document	各document要素に対して、document.title@value属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-282
89	必須チェック（前提条件あり）	Document	各document要素に対して、title@updateMode属性値が存在する場合を除き、document.text要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-290
90	必須チェック（前提条件あり）	Document	各document.text要素に対して、text@integrityCheckAlgorithm属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-292
91	必須チェック（前提条件あり）	Document	各document.text要素に対して、text.integirtyCheck要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-304
92	必須チェック（前提条件あり）	Document	各document.text要素に対して、text.reference要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-296
93	必須チェック（前提条件あり）	Document	各document.text要素に対して、text.reference@value属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-297
94	必須チェック（前提条件あり）	Document	各document.text.description要素に対して、description@value属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-309
95	必須チェック（前提条件あり）	Document	各document.text.thumbnail要素に対して、thumbnail@value属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-306

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェック項目一覧 ID
96	必須チェック（前提条件あり）	Keyword Definition	各keywordDefinition要素に対して、keywordDefinition.code@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-315
97	必須チェック（前提条件あり）	Keyword Definition	各keywordDefinition要素に対して、keywordDefinition.code@codeSystem属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-317
98	必須チェック（前提条件あり）	Keyword Definition	各keywordDefinition要素に対して、keywordDefinition.statusCode@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-320
99	必須チェック（前提条件あり）	Keyword Definition	各keywordDefinition要素に対して、keywordDefinition.value.item要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-323
100	必須チェック（前提条件あり）	Keyword Definition	各keywordDefinition要素に対して、keywordDefinition.value.item@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-325
101	必須チェック（前提条件あり）	Keyword Definition	各keywordDefinition要素に対して、keywordDefinition.value.item@codeSystem属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-328
102	必須チェック（前提条件あり）	Keyword Definition	各keywordDefinition要素に対して、keywordDefinition.value.item.displayName要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-332
103	必須チェック（前提条件あり）	Keyword Definition	各keywordDefinition要素に対して、keywordDefinition.value.item.displayName@value属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-333
104	必須チェック	Category Event	submissionUnit.componentOf2.categoryEvent要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-341
105	必須チェック	Category Event	componentOf2.categoryEvent.code@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-344
106	必須チェック	Category Event	componentOf2.categoryEvent.code@codeSystem属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-349
107	必須チェック	Category Event	初版提出において、categoryEvent.component.categoryEvent要素が出現すること。	NG		JP-eCTD4-351
108	必須チェック	Category Event	初版提出において、component.categoryEvent.code@code属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-355
109	必須チェック	Category Event	初版提出において、component.categoryEvent.code@codeSystem属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-360
110	必須チェック（前提条件あり）	Context of Use	各contextOfUse.code.originalText要素に対して、originalText@value属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-101
111	必須チェック（前提条件あり）	Document	SAS XPORT 形式 (*.xpt) のファイルを参照するdocument要素に対して、document.text@charset属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-294
112	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.statusCode要素が出現しないこと。	Information	ICH IGでは使用が認められている要素だが、審査当局は当該要素を使用しないことに留意すること。	JP-eCTD4-079
113	-	-	(欠番)	-		-
114	入力不可チェック（前提条件あり）	Context of Use	statusCode@code属性値が「suspended」であるcontextOfUse要素に対して、code要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-095
115	入力不可チェック（前提条件あり）	Context of Use	priorityNumber@updateMode属性が存在するcontextOfUse要素に対して、code要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-095
116	入力不可チェック（前提条件あり）	Related Context of Use	初版提出において、contextOfUse.replacementOf.relatedContextOfUse要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-110
117	入力不可チェック（前提条件あり）	Related Context of Use	statusCode@code属性値が「suspended」であるcontextOfUse要素に対して、contextOfUse.replacementOf.relatedContextOfUse要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-111

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
118	入力不可チェック（前提条 件あり）	DocumentReference	statusCode@code属性値が「suspended」であるcontextOfUse要素に対して、con textOfUse.derivedFrom.documentReference要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-123
119	入力不可チェック（前提条 件あり）	DocumentReference	priorityNumber@updateMode属性が存在するcontextOfUse要素に対して、con tOfUse.derivedFrom.documentReference要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-123
120	入力不可チェック（前提条 件あり）	Keyword	statusCode@code属性値が「suspended」であるcontextOfUse要素に対して、con textOfUse.referencedBy.keyword要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-130
121	入力不可チェック（前提条 件あり）	Keyword	priorityNumber@updateMode属性が存在するcontextOfUse要素に対して、con tOfUse.referencedBy.keyword要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-130
122	入力不可チェック	Review	eCTD種別bにおいて、submission.subject2.review要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-185
123	-	-	(欠番)	-		-
124	入力不可チェック（前提条 件あり）	ManufacturedProduct	各review要素に対して、statusCode@code属性値が「suspended」の場合において、 review.subject1.manufacturedProduct要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-200
125	入力不可チェック（前提条 件あり）	Applicant	各review要素に対して、statusCode@code属性値が「suspended」の場合において、 review.holder.applicant要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-226
126	入力不可チェック（前提条 件あり）	ProductCategory	各review要素に対して、statusCode@code属性値が「suspended」の場合において、 review.subject2.productCateogry要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-236
127	-	-	(欠番)	-		-
128	入力不可チェック（前提条 件あり）	Document	title@updateMode属性が存在するdocument要素に対して、text要素が出現しない こと。	NG		JP-eCTD4-291
129	入力不可チェック	Document	docuent.text@language属性が出現しないこと。	Information	ICH IGでは使用が認められている要素だ が、審査当局は当該要素を使用しないこ とに留意すること。	JP-eCTD4-036
130	入力不可チェック	Document	docuent.text@mediaType属性が出現しないこと。	Information	ICH IGでは使用が認められている要素だ が、審査当局は当該要素を使用しないこ とに留意すること。	JP-eCTD4-036
131	入力不可チェック	Document	docuent.text@updateMode属性が出現しないこと。	Information	ICH IGでは使用が認められている要素だ が、審査当局は当該要素を使用しないこ とに留意すること。	JP-eCTD4-036
132	-	-	(欠番)	-		-
133	入力不可チェック	Category Event	初版以外の提出において、categoryEvent.component.categoryEvent要素が出現 しないこと。	NG		JP-eCTD4-353
134	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@extension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
135	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@identifierName属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
136	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@scope属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
137	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@reliability属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
138	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@displayable属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
139	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
140	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
141	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
142	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
143	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
144	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
145	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
146	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
147	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code.displayName要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
148	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code.originalText要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
149	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code.translation要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
150	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code.source要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
151	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@codeSystemName属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
152	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@codeSystemVersion属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
153	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@valueSet属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
154	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@valueSetVersion属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
155	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@codingRationale属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
156	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
157	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
158	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
159	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
160	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
161	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
162	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
163	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@id属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
164	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
165	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title.data要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
166	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title.xml要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
167	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title.reference要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
168	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title.integrityCheck要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
169	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title.thumbnail要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
170	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title.description要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
171	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title.translation要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
172	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title@mediaType属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
173	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title@charset属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
174	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title@language属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
175	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title@compression属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
176	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
177	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title@integrityCheckAlgorithm属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
178	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
179	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
180	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
181	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
182	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
183	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
184	入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.title@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
185	入力不可チェック	Sequence Number	sequenceNumber.expression要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
186	入力不可チェック	Sequence Number	sequenceNumber.originalText要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
187	入力不可チェック	Sequence Number	sequenceNumber.uncertainty要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
188	入力不可チェック	Sequence Number	sequenceNumber.uncertainRange要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
189	入力不可チェック	Sequence Number	sequenceNumber@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
190	入力不可チェック	Sequence Number	sequenceNumber@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
191	入力不可チェック	Sequence Number	sequenceNumber@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
192	入力不可チェック	Sequence Number	sequenceNumber@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
193	入力不可チェック	Sequence Number	sequenceNumber@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
194	入力不可チェック	Sequence Number	sequenceNumber@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
195	入力不可チェック	Sequence Number	sequenceNumber@uncertaintyType属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
196	入力不可チェック	Sequence Number	sequenceNumber@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
197	入力不可チェック	Sequence Number	sequenceNumber@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
198	入力不可チェック	Priority Number for Context of Use	priorityNumber@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
199	入力不可チェック	Priority Number for Context of Use	priorityNumber@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
200	入力不可チェック	Priority Number for Context of Use	priorityNumber@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
201	入力不可チェック	Priority Number for Context of Use	priorityNumber@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
202	入力不可チェック	Priority Number for Context of Use	priorityNumber@uncertaintyType属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
203	入力不可チェック	Priority Number for Context of Use	priorityNumber@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
204	入力不可チェック	Priority Number for Context of Use	priorityNumber@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェック項目一覧 ID
205	入力不可チェック	Priority Number for Context of Use	priorityNumber.expression要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
206	入力不可チェック	Priority Number for Context of Use	priorityNumber.originalText要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
207	入力不可チェック	Priority Number for Context of Use	priorityNumber.uncertainty要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
208	入力不可チェック	Priority Number for Context of Use	priorityNumber.uncertainRange要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
209	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.id@extension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
210	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.id@identifierName属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
211	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.id@scope属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
212	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.id@reliability属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
213	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.id@displayable属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
214	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.id@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
215	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.id@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
216	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.id@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
217	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.id@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
218	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.id@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
219	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.id@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
220	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.id@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
221	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.id@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
222	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.displayName要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
223	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.translation要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
224	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.source要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
225	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@codeSystemName属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
226	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@codeSystemVersion属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
227	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@valueSet属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
228	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@valueSetVersion属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
229	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@codingRationale属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
230	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
231	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
232	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
233	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
234	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
235	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
236	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
237	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@id属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
238	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
239	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText.data要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
240	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText.description要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
241	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText.integrityCheck要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
242	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText.reference要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
243	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText.thumbnail要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
244	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText.transtation要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
245	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText.xml要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
246	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@charset属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
247	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@compression属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
248	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
249	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
250	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@ flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
251	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@integrityCheckAlgorithm属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
252	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@languange属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
253	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@mediaType属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
254	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
255	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
256	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
257	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
258	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
259	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.statusCode@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
260	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.statusCode@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
261	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.statusCode@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
262	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.statusCode@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
263	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.statusCode@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
264	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.statusCode@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
265	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.statusCode@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
266	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.statusCode@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
267	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.subjectOf要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
268	入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.primaryInformationRecipient要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
269	入力不可チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse.id@extension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
270	入力不可チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse.id@identifilerName属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
271	入力不可チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse.id@scope属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
272	入力不可チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse.id@reliability属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
273	入力不可チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse.id@displayable属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
274	入力不可チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse.id@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
275	入力不可チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse.id@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
276	入力不可チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse.id@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
277	入力不可チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse.id@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
278	入力不可チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse.id@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
279	入力不可チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse.id@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
280	入力不可チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse.id@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
281	入力不可チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse.id@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
282	入力不可チェック	DocumentReference	documentReference.id@extension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
283	入力不可チェック	DocumentReference	documentReference.id@identifilerName属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
284	入力不可チェック	DocumentReference	documentReference.id@scope属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
285	入力不可チェック	DocumentReference	documentReference.id@reliability属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
286	入力不可チェック	DocumentReference	documentReference.id@displayable属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
287	入力不可チェック	DocumentReference	documentReference.id@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
288	入力不可チェック	DocumentReference	documentReference.id@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
289	入力不可チェック	DocumentReference	documentReference.id@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
290	入力不可チェック	DocumentReference	documentReference.id@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
291	入力不可チェック	DocumentReference	documentReference.id@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
292	入力不可チェック	DocumentReference	documentReference.id@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
293	入力不可チェック	DocumentReference	documentReference.id@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
294	入力不可チェック	DocumentReference	documentReference.id@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
295	入力不可チェック	Keyword	keyword.code.displayName要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
296	入力不可チェック	Keyword	keyword.code.originalText要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
297	入力不可チェック	Keyword	keyword.code.translation要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
298	入力不可チェック	Keyword	keyword.code.source要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
299	入力不可チェック	Keyword	keyword.code@codeSystemName属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
300	入力不可チェック	Keyword	keyword.code@codeSystemVersion属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
301	入力不可チェック	Keyword	keyword.code@valueSet属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
302	入力不可チェック	Keyword	keyword.code@valueSetVersion属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
303	入力不可チェック	Keyword	keyword.code@codingRationale属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
304	入力不可チェック	Keyword	keyword.code@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
305	入力不可チェック	Keyword	keyword.code@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
306	入力不可チェック	Keyword	keyword.code@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
307	入力不可チェック	Keyword	keyword.code@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
308	入力不可チェック	Keyword	keyword.code@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
309	入力不可チェック	Keyword	keyword.code@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
310	入力不可チェック	Keyword	keyword.code@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
311	入力不可チェック	Keyword	keyword.code@id属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
312	入力不可チェック	Keyword	keyword.code@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
313	入力不可チェック	Application	application.id.item@identifierName属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
314	入力不可チェック	Application	application.id.item@scope属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
315	入力不可チェック	Application	application.id.item@reliability属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
316	入力不可チェック	Application	application.id.item@displayable属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
317	入力不可チェック	Application	application.id@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
318	入力不可チェック	Application	application.id@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
319	入力不可チェック	Application	application.id@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
320	入力不可チェック	Application	application.id@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
321	入力不可チェック	Application	application.id@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
322	入力不可チェック	Application	application.id@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
323	入力不可チェック	Application	application.id@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
324	入力不可チェック	Application	application.code.displayName要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
325	入力不可チェック	Application	application.code.originalText要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
326	入力不可チェック	Application	application.code.translation要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
327	入力不可チェック	Application	application.code.source要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
328	入力不可チェック	Application	application.code@codeSystemName属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
329	入力不可チェック	Application	application.code@codeSystemVersion属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
330	入力不可チェック	Application	application.code@valueSet属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
331	入力不可チェック	Application	application.code@valueSetVersion属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
332	入力不可チェック	Application	application.code@codingRationale属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
333	入力不可チェック	Application	application.code@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
334	入力不可チェック	Application	application.code@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
335	入力不可チェック	Application	application.code@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
336	入力不可チェック	Application	application.code@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
337	入力不可チェック	Application	application.code@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
338	入力不可チェック	Application	application.code@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
339	入力不可チェック	Application	application.code@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
340	入力不可チェック	Application	application.code@id属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
341	入力不可チェック	Application	application.code@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
342	入力不可チェック	Application	application.informationRecipient要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
343	入力不可チェック	Application	application.subject要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
344	入力不可チェック	Document	document.referencedBy.keyword要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
345	入力不可チェック	Document	document.id@extension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
346	入力不可チェック	Document	document.id@identifierName属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
347	入力不可チェック	Document	document.id@scope属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
348	入力不可チェック	Document	document.id@reliability属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
349	入力不可チェック	Document	document.id@displayable属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
350	入力不可チェック	Document	document.id@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
351	入力不可チェック	Document	document.id@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
352	入力不可チェック	Document	document.id@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
353	入力不可チェック	Document	document.id@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
354	入力不可チェック	Document	document.id@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
355	入力不可チェック	Document	document.id@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
356	入力不可チェック	Document	document.id@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
357	入力不可チェック	Document	document.title.translation要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
358	入力不可チェック	Document	document.title@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
359	入力不可チェック	Document	document.title@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
360	入力不可チェック	Document	document.title@controlInformaitonRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
361	入力不可チェック	Document	document.title@controlInformaitonExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
362	入力不可チェック	Document	document.title@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
363	入力不可チェック	Document	document.title@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
364	入力不可チェック	Document	document.title@language属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
365	入力不可チェック	Document	document.text.xml要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
366	入力不可チェック	Document	document.text.data要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
367	入力不可チェック	Document	document.text.translation要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
368	入力不可チェック	Document	document.text@compression属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
369	入力不可チェック	Document	document.text@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
370	入力不可チェック	Document	document.text@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
371	入力不可チェック	Document	document.text@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
372	入力不可チェック	Document	document.text@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
373	入力不可チェック	Document	document.text@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
374	入力不可チェック	Document	document.text@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
375	入力不可チェック	Document	document.text@value属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
376	入力不可チェック	Document	document.text@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
377	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code.displayName要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
378	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code.originalText要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
379	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code.translation要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
380	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code.source要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
381	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@codeSystemName属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
382	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@codeSystemVersion属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
383	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@valueSet属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
384	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@valueSetVersion属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
385	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@codingRationale属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
386	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
387	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
388	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@controlInformationRoot属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
389	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@controlInformationExtension属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
390	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
391	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
392	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
393	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@id属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
394	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
395	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.statusCode@validTimeLow属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
396	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.statusCode@validTimeHigh属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
397	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.statusCode@controlInformationRoot属性が出現しないこ と。	NG		JP-eCTD4-036
398	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.statusCode@controlInformationExtension属性が出現しな いこと。	NG		JP-eCTD4-036
399	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.statusCode@nullFlavor属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
400	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.statusCode@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
401	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.statusCode@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
402	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.statusCode@xsi:type属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
403	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.value.item.displayName@validTimeLow属性が出現しないこ と。	NG		JP-eCTD4-036
404	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.value.item.displayName@validTimeHigh属性が出現しない こと。	NG		JP-eCTD4-036
405	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.value.item.displayName@controlInformationRoot属性が出 現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
406	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.value.item.displayName@controlInformationExtension属 性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
407	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.value.item.displayName@nullFlavor属性が出現しないこ と。	NG		JP-eCTD4-036
408	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.value.item.displayName@flavorId属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
409	入力不可チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.value.item.displayName@language属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
410	入力不可チェック	Submission	submission.subject1.regulatoryStatus要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
411	入力不可チェック	Review	review.effectiveTime要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
412	入力不可チェック	ManufacturedProduct	manufacturedProduct.code要素が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-036
413	規定値入力チェック	Message Header	PORP_IN000001UV@xmlns属性の値は、「urn:hl7-org:v3」であること。	NG		JP-eCTD4-038
414	規定値入力チェック	Message Header	PORP_IN000001UV@xsi:schemaLocation属性の値は、「urn:hl7-org:v3 PORP_IN00 0001UV.xsd」であること。	NG		JP-eCTD4-038
415	規定値入力チェック	Message Header	PORP_IN000001UV.receiver.device@classCode属性の値は、「DEV」であること。	NG		JP-eCTD4-043
416	規定値入力チェック	Message Header	PORP_IN000001UV.receiver.device@determinerCode属性の値は、「INSTANCE」で あること。	NG		JP-eCTD4-045
417	規定値入力チェック	Message Header	PORP_IN000001UV.sender.device@classCode属性の値は、「DEV」であること。	NG		JP-eCTD4-055
418	規定値入力チェック	Message Header	PORP_IN000001UV.sender.device@determinerCode属性の値は、「INSTANCE」で あること。	NG		JP-eCTD4-057
419	規定値入力チェック	ControlActProcess	controlActProcess@classCode属性の値は、「ACTN」であること。	NG		JP-eCTD4-061
420	規定値入力チェック	ControlActProcess	controlActProcess@moodCode属性の値は、「EVN」であること。	NG		JP-eCTD4-063
421	規定値入力チェック	ControlActProcess	controlActProcess.subject@typeCode属性の値は、「SUBJ」であること。	NG		JP-eCTD4-066
422	規定値入力チェック（前提 条件あり）	Priority Number for Context of Use	priorityNumber@updateMode属性の値は、「R」であること。	NG		JP-eCTD4-087

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
423	規定値入力チェック	Context of Use	eCTD種別b)において、 contextOfUse.code@code属性値が示すCTD見出しがCTD第5部3項に属していること。	NG		JP-eCTD4-098
424	-	-	(欠番)	-		-
425	規定値入力チェック	Context of Use	contextOfUse.statusCode@code属性の値は、「active」 または 「suspended」 のいずれかであること。	NG		JP-eCTD4-106
426	規定値入力チェック	Context of Use	contextOfUse.referencedBy@typeCode属性の値は、「REFR」 であること。	NG		JP-eCTD4-132
427	規定値入力チェック	Sequence Number	sequenceNumber@value属性値は、第二階層フォルダ名の提出連続番号と一致すること。	NG		JP-eCTD4-158
428	規定値入力チェック	Sequence Number	初版提出において、eCTD種別a)のsequenceNumber@value属性値は「1」 であること。	NG		JP-eCTD4-159 JP-eCTD4-357
429	規定値入力チェック	Sequence Number	初版提出において、eCTD種別b)のsequenceNumber@value属性値は「1」 であること。	NG		JP-eCTD4-160 JP-eCTD4-358
430	規定値入力チェック	Sequence Number	初版提出において、eCTD種別c)のsequenceNumber@value属性値は「2」 であること。	NG		JP-eCTD4-161 JP-eCTD4-359
431	規定値入力チェック	Submission	submission.id.item@extension属性の値は、当該申請のeCTD受付番号であること。	NG		JP-eCTD4-174
432	規定値入力チェック	Review	review.statusCode@code属性の値は、「active」 または 「suspended」 のいずれかであること。	NG		JP-eCTD4-192
433	規定値入力チェック	Ingredient	ingredient@classCode属性の値は、「INGR」 であること。	NG		JP-eCTD4-211
434	規定値入力チェック（前提条件あり）	Document	document.title@updateMode属性の値は、「R」 であること。	NG		JP-eCTD4-286
435	規定値入力チェック	Document	text@integrityCheckAlgorithm属性の値は、「SHA256」 であること。	NG		JP-eCTD4-293
436	規定値入力チェック	Document	text@charset属性の値は、JP CVの「JP Japanese Character Code」 コードリストからのコード値であること。	NG		JP-eCTD4-295
437	規定値入力チェック	Document	eCTD種別b)において、reference@value属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所（”m5/datasets”フォルダ配下のファイルパス） であること。	NG		JP-eCTD4-300
438	-	-	(欠番)	-		-
439	規定値入力チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@code属性の値は、「active」 であること。	NG		JP-eCTD4-321
440	規定値入力チェック（前提条件あり）	Keyword Definition	displayName@updateMode属性の値は、「R」 であること。	NG		JP-eCTD4-338
441	規定値入力チェック	Category Event	初版提出において、componenOf2.categoryEvent.code@code属性値は「初版提出」を示すコード（jp_initial） であること。	NG		JP-eCTD4-346
442	-	-	(欠番)	-		-
443	-	-	(欠番)	-		-
444	-	-	(欠番)	-		-
445	規定値入力不可チェック	Submission	submission.code@code属性値が「jp_other」 でないこと。	Warning		JP-eCTD4-178
446	規定値入力不可チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@code属性値が「jp_other」 でないこと。	Warning		JP-eCTD4-075
447	-	-	(欠番)	-		-

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェック項目一覧 ID
448	規定値入力不可チェック	Context of Use	contextOfUse.code@code属性値が「jp_other」でないこと。	Warning		JP-eCTD4-097
449	規定値入力不可チェック	Keyword	keyword.code@code属性値が「jp_other」でないこと。	Warning		JP-eCTD4-135
450	規定値入力不可チェック	Ingredient	ingredient.ingredientSubstance.name.part@code属性値が「jp_other」でないこと。	Warning		JP-eCTD4-221
451	規定値入力不可チェック	ProductCategory	productCategory.code@code属性値が「jp_other」でないこと。	Warning		JP-eCTD4-239
452	規定値入力不可チェック	Application	application.code@code属性値が「jp_other」でないこと。	Warning		JP-eCTD4-255
453	規定値入力不可チェック	Application Reference	applicationReference.id@root属性値が示すeCTD受付番号が、当該eCTDのeCTD受付番号と異なること。	NG		JP-eCTD4-266
454	規定値入力不可チェック	Application Reference	applicationReference.reasonCode.item.code@code属性値が「jp_other」でないこと。	Warning		JP-eCTD4-272
455	規定値入力不可チェック	Document	eCTD種別c)において、reference@value属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所（"m5/datasets"フォルダ配下のファイルパス）でないこと。	NG		JP-eCTD4-301
456	規定値入力不可チェック	Document	document.text@charset属性値が「jp_other」でないこと。	Warning		JP-eCTD4-295
457	規定値入力不可チェック	Category Event	componentOf2.categoryEvent.code@code属性値が「jp_other」でないこと。	Warning		JP-eCTD4-345
458	規定値入力不可チェック	Category Event	初版以外の提出において、componenOf2.categoryEvent.code@code属性値が「初版提出」を示すコード（jp_initial）でないこと。	NG		JP-eCTD4-347
459	規定値入力不可チェック	Category Event	component.categoryEvent.code@code属性値が「jp_other」でないこと。	Warning		JP-eCTD4-356
460	多重度チェック	Submission	submission.id要素に対して、item要素が複数回出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-167
461	多重度チェック（前提条件あり）	ManufacturedProduct	各review要素に対して、statusCode@code属性値が「active」の場合、review.subject1.manufacturedProduct要素が複数回出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-199
462	多重度チェック（前提条件あり）	ManufacturedProduct	各manufacturedProduct.name要素に対して、manufacturedProduct.name.part要素が複数回出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-204
463	多重度チェック（前提条件あり）	Ingredient	各ingredientSubstance.name要素に対して、ingredientSubstance.name.part要素が複数回出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-215
464	多重度チェック（前提条件あり）	Applicant	各review要素に対して、statusCode@code属性値が「active」の場合、review.holder.applicant要素が複数回出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-225
465	多重度チェック（前提条件あり）	Applicant	各applicant.sponsorOrganization.name要素に対して、applicant.sponsorOrganization.name.part要素が複数回出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-230
466	多重度チェック	Application	application.id要素に対して、item要素が複数回出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-247
467	多重度チェック	Keyword Definition	各keywordDefinition.value要素に対して、keywordDefinition.value.item要素が複数回出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-324
468	出現回数チェック	Message Header	1つのペイロード・メッセージにおけるreceiver.device.id.item要素の出現回数は、2回であること。	NG		JP-eCTD4-047
469	出現回数チェック	Submission Unit	1つのペイロード・メッセージにおけるsubmissionUnit要素の出現回数は、1回であること。	NG		JP-eCTD4-068
470	出現回数チェック	Sequence Number	1つのペイロード・メッセージにおけるsequenceNumber要素の出現回数は、1回であること。	NG		JP-eCTD4-153
471	出現回数チェック	Submission	1つのペイロード・メッセージにおけるsubmission要素の出現回数は、1回であること。	NG		JP-eCTD4-164

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
472	出現回数チェック	Application	1つのペイロード・メッセージにおけるapplication要素の出現回数は、1回であること。	NG		JP-eCTD4-244
473	出現回数チェック	Category Event	1つのペイロード・メッセージにおけるsubmissionUnit.componentOf2.categoryEvent要素の出現回数は、1回であること。	NG		JP-eCTD4-342
474	出現回数チェック	Category Event	初版提出の場合、1つのペイロード・メッセージにおけるcategoryEvent.component.categoryEvent要素の出現回数は、1回であること。	NG		JP-eCTD4-352
475	コード値範囲チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@code属性の値は、submissionUnit.code@codeSystem属性値のOIDが示すコードリストからのコード値であること。	NG		JP-eCTD4-075
476	コード値範囲チェック	Context of Use	contextOfUse.code@code属性の値は、contextOfUse.code@codeSystem属性値のOIDが示すコードリストからのコード値であること。	NG		JP-eCTD4-097
477	コード値範囲チェック	Keyword	keyword.code@code属性の値は、contextOfUse.code@codeSystem属性値が示すコードリスト（Keyword Definitionにより定義されたコードリストも含む）からのコード値であること。	NG		JP-eCTD4-135
478	コード値範囲チェック	Submission	submission.code@code属性の値は、submission.code@codeSystem属性値のOIDが示すコードリストからのコード値であること。	NG		JP-eCTD4-178
479	コード値範囲チェック	Ingredient	ingredientSubstance.name.part@code属性の値は、part@codeSystem属性値のOIDが示すコードリストからのコード値であること。	NG		JP-eCTD4-221
480	コード値範囲チェック	ProductCategory	productCategory.code@code属性の値は、productCategory.code@codeSystem属性値のOIDが示すコードリストからのコード値であること。	NG		JP-eCTD4-239
481	コード値範囲チェック	Application	application.code@code属性の値は、application.code@codeSystem属性値のOIDが示すコードリストからのコード値であること。	NG		JP-eCTD4-255
482	コード値範囲チェック	Application Reference	reasonCode.item@code属性の値は、reasonCode.item@codeSystem属性値のOIDが示すコードリストからのコード値であること。	NG		JP-eCTD4-272
483	コード値範囲チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@code属性の値は、keywordDefinition.code@codeSystem属性値のOIDが示すコードリストからのコード値であること。	NG		JP-eCTD4-316
484	コード値範囲チェック	Category Event	componentOf2.categoryEvent.code@code属性の値は、componentOf2.categoryEvent.code@codeSystem属性値のOIDが示すコードリストからのコード値であること。	NG		JP-eCTD4-345
485	コード値範囲チェック	Category Event	component.categoryEvent.code@code属性の値は、component.categoryEvent.code@codeSystem属性値のOIDが示すコードリストからのコード値であること。	NG		JP-eCTD4-356
636	Submissionコード妥当性 チェック	Submission	submission.code@code属性値に指定したコードが、当該eCTDの正本提出／参考提出の別 と一致していること。	NG	当該チェックはPMDA提出時に行われるeCTDバリデーションでのみ実施され、本検証ツールでは実施されない。	JP-eCTD4-180
486	applicationReference コード重複チェック	Application Reference	1つのapplicationReference要素において、配下の各reasonCode.item@code属性の値が異なっていること。	NG		JP-eCTD4-275
487	CoU削除妥当性チェック (同一SubmissionUnit)	Context of Use	以下いずれかに該当するContext of Useに対して、statusCode@code属性値を「suspended」として提出しないこと。 ・ 同一Submission Unit内で新規提出されている ・ 同一Submission Unit内でPriority Numberの更新を行っている ・ 同一Submission Unit内で置換（replace）されている ・ 同一Submission Unit内で削除（delete）されている	NG		JP-eCTD4-109

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェック項目一覧 ID
488	studyId_studyTitleセパレータ文字チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@code属性値が「study id_study title」を示すコード（ich_keyword_type_8）である場合、displayName@value属性値における試験IDと試験タイトルは、半角アンダースコアとドル記号（_\$）で連結されていること。	NG		JP-eCTD4-336
489	keyword重複チェック	Keyword	1つのContext of Useに対して、同じ種類のKeywordが複数付与されていないこと。	NG		JP-eCTD4-141
490	codeSystem属性参照妥当性チェック	Keyword	keyword.code@codeSystem属性の値は、CVの有効なバージョンのコードリストを識別するOID、もしくは本Applicationで定義されたKeyword Definitionを識別する値であること。	NG		JP-eCTD4-137
491	付与不可keywordチェック（申請電子データ）	Keyword	申請電子データファイルを参照するContetxt of Useの場合、Context of Useコードが示すCTD見出しに対して、以下いずれにも該当しないKeywordが付与されていないこと。 ・ ICH CVの「ICH Context of Use」又はJP CVの「JP Context of Use」によって付与が認められているKeyword ・ JP Study Data Category Keyword ・ JP Analysis Type Keyword ・ JP Terminology(Tabulation) Keyword ・ JP Terminology(Analysis) Keyword	NG		JP-eCTD4-140
492	必須keywordチェック	Keyword	Context of Useコードが示すCTD見出しに対して、ICH CVの「ICH Context of Use」又はJP CVの「JP Context of Use」によって必須とされているKeywordが付与されていること。 （※但し、申請電子データファイルを参照するContext of Useの場合、ICH Document Type Keywordは付与しなくてもよい）	NG		JP-eCTD4-138
493	必須keywordチェック（種別b）	Keyword	eCTD種別b)によって提供されるContext of Useに、JP Study Data Category Keywordが付与されていること。	NG		JP-eCTD4-145
494	必須keywordチェック（申請電子データ）	Keyword	申請電子データファイル（＝”m5/datasets”フォルダ配下の全てのファイル）を参照するContext of Useに、JP Study Data Category Keyword及びJP Analysis Type Keywordが付与されていること。	NG		JP-eCTD4-143
495	Study Group Order付与妥当性チェック	Keyword	ICH Study Group Order Keywordが付与されているContext of Useに対して、study id_study title Keywordが付与されていること。	NG		JP-eCTD4-142
496	必須keywordチェック（申請電子データ）	Keyword	SDTMデータセットのファイル（＝”tabulation/sdtm”又は”tabulation/sdtm_j”配下の全てのファイル）を参照するContext of Useに、JP Terminology(Tabulation) Keywordが付与されていること。	NG		JP-eCTD4-148
497	必須keywordチェック（申請電子データ）	Keyword	ADaMデータセットのファイル（＝”analysis/adam”又は”analysis/adam_j”配下の全てのファイル）を参照するContext of Useに、JP Terminology(Analysis) Keywordが付与されていること。	NG		JP-eCTD4-149
498	付与不可keywordチェック	Keyword	Context of Useコードが示すCTD見出しに対して、ICH CVの「ICH Context of Use」又はJP CVの「JP Context of Use」によって付与が認められていないKeywordが付与されていないこと。 （※但し、申請電子データファイルを参照するContext of Useは対象外とする）	NG		JP-eCTD4-139
499	付与不可keywordチェック（種別c）	Keyword	eCTD種別c)によって提供されるContext of Useに、JP Study Data Category Keywordが付与されていないこと。	NG		JP-eCTD4-146

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
500	申請電子データ関連keywo rd付与妥当性チェック	Keyword	申請電子データファイルを参照していないContext of Useに、以下のKeywordが 付与されていないこと。 ・ JP Study Data Category Keyword ・ JP Analysis Type Keyword ・ JP Terminology(Tabulation) Keyword ・ JP Terminology(Analysis) Keyword	NG		JP-eCTD4-144
501	OID妥当性チェック	Message Header	receiver.device.id.item@root属性の値は、ICH IGまたはJP IGの有効なバー ジョンを識別するOIDであること。	NG		JP-eCTD4-049
502	OID妥当性チェック	Submission Unit	submissionUnit.code@codeSystem属性の値は、JP CVの「JP Submission Unit C ode」コードリストの有効なバージョンを識別するOIDであること。	NG		JP-eCTD4-077
503	OID妥当性チェック	Context of Use	contextOfUse.code@codeSystem属性の値は、ICH CVの「ICH Context of Use」 コードリスト又はJP CVの「JP Context of Use」コードリストの有効なバー ジョンを識別するOIDであること。	NG		JP-eCTD4-100
504	OID妥当性チェック	Submission	submission.code@codeSystem属性の値は、JP CVの「JP Submission」コードリス トの有効なバージョンを識別するOIDであること。	NG		JP-eCTD4-182
505	OID妥当性チェック	Ingredient	ingredientSubstance.name.part@codeSystem属性の値は、JP CVの「JP Substan ce Name Type」コードリストの有効なバージョンを識別するOIDであること。	NG		JP-eCTD4-223
506	OID妥当性チェック	ProductCategory	productCategory.code@codeSystem属性の値は、JP CVの「JP Product Categor y」コードリストの有効なバージョンを識別するOIDであること。	NG		JP-eCTD4-242
507	OID妥当性チェック	Application	application.code@codeSystem属性の値は、JP CVの「JP Application」コードリ ストの有効なバージョンを識別するOIDであること。	NG		JP-eCTD4-258
508	OID妥当性チェック	Application Referen ce	reasonCode.item@codeSystem属性の値は、JP CVの「JP Application Reference Reason」コードリストの有効なバージョンを識別するOIDであること。	NG		JP-eCTD4-274
509	OID妥当性チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@codeSystem属性の値は、ICH CVの「ICH Keyword Defi nition Type」コードリスト又はJP CVのJP CVの「JP Keyword Definition Typ e」コードリストの有効なバージョンを識別するOIDであること。	NG		JP-eCTD4-318
510	OID妥当性チェック	Category Event	componentOf2.categoryEvent.code@codeSystem属性の値は、JP CVの「JP Categ ory Even」コードリストの有効なバージョンを識別するOIDであること。	NG		JP-eCTD4-350
511	OID妥当性チェック	Category Event	component.categoryEvent.code@codeSystem属性の値は、JP CVの「JP Initial Submission Type」コードリストの有効なバージョンを識別するOIDであること。	NG		JP-eCTD4-361
512	priorityNumber妥当性 チェック	Priority Number for Context of Use	priorityNumber@value属性値は、最大6桁の正の整数（1～999999）であること。	NG		JP-eCTD4-084
513	priorityNumber妥当性 チェック	Priority Number for Context of Use	priorityNumber@value属性値は、Context of Useを並べ替える/挿入することを 考慮し、1～99より大きい値であること。	Information	1～99の値をpriorityNumber@value属性 値に指定することは差し支えないが、以 降のライフサイクルにおいてContext of Useを並べ替える/挿入する可能性があ るのであれば、100以上の値を指定するこ とが望ましい。	JP-eCTD4-084
514	UUID型妥当性チェック	Submission Unit	submissionUnit.id@root属性の値は、ISO/IEC 11578:1996およびITU-T Rec X.6 67 ISO/IEC 9834-8:2005の定義に準拠した形式のUUIDであること。	NG		JP-eCTD4-071

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェック項目一覧 ID
515	UUID型妥当性チェック	Context of Use	contextOfUse.id@root属性の値は、ISO/IEC 11578:1996およびITU-T Rec X.667 ISO/IEC 9834-8:2005の定義に準拠した形式のUUIDであること。	NG		JP-eCTD4-092
516	-	-	(欠番)	-		-
517	-	-	(欠番)	-		-
518	UUID型妥当性チェック	Submission	submission.id.item@root属性の値は、ISO/IEC 11578:1996およびITU-T Rec X.667 ISO/IEC 9834-8:2005の定義に準拠した形式のUUIDであること。	NG		JP-eCTD4-169
519	UUID型妥当性チェック	Review	review.id@root属性の値は、ISO/IEC 11578:1996およびITU-T Rec X.667 ISO/IEC 9834-8:2005の定義に準拠した形式のUUIDであること。	NG		JP-eCTD4-188
520	UUID型妥当性チェック	Application	application.id.item@root属性の値は、ISO/IEC 11578:1996およびITU-T Rec X.667 ISO/IEC 9834-8:2005の定義に準拠した形式のUUIDであること。	NG		JP-eCTD4-249
521	UUID型妥当性チェック	Document	document.id@root属性の値は、ISO/IEC 11578:1996およびITU-T Rec X.667 ISO/IEC 9834-8:2005の定義に準拠した形式のUUIDであること。	NG		JP-eCTD4-279
522	データ長チェック	Message Header	PORP_IN000001UV.receiver.device.id.item@identifierName属性値は、1～128文字であること。	NG		JP-eCTD4-051
523	データ長チェック	Submission Unit	submissionUnit.title@value属性値は、1～1000文字であること。	NG		JP-eCTD4-078
524	データ長チェック	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@value属性値は、1～128文字であること。	NG		JP-eCTD4-103
525	データ長チェック	ManufacturedProduct	manufacturedProduct.name.part@value属性値は、1～240文字であること。	NG		JP-eCTD4-207
526	データ長チェック	Ingredient	ingredientSubstance.name.part@value属性値は、1～240文字であること。	NG		JP-eCTD4-218
527	データ長チェック	Applicant	applicant.sponsorOrganization.name.part@value属性値は、1～240文字であること。	NG		JP-eCTD4-233
528	データ長チェック	Application	application.id.item@extension属性値は、1～1000文字であること。	NG		JP-eCTD4-252
529	データ長チェック	Document	document.title@value属性値は、1～1000文字であること。	NG		JP-eCTD4-284
530	データ長チェック	Document	document.text.description@value属性値は、1～100文字であること。	NG		JP-eCTD4-311
531	データ長チェック	Document	document.thumbnail@value属性値は、1～1000文字であること。	NG		JP-eCTD4-307
532	データ長チェック	Keyword Definition	value.item@code属性値は、1～128文字であること。	NG		JP-eCTD4-327
533	データ長チェック	Keyword Definition	value.item@codeSystem属性値は、1～256文字であること。	NG		JP-eCTD4-330
534	データ長チェック	Keyword Definition	value.item.displayName@value属性値は、1～1000文字であること。	NG		JP-eCTD4-335
535	メッセージヘッダ要素 チェック	Message Header	メッセージヘッダの以下要素についてはセルフ・クロージングタグで示し、子要素・属性・値を持たせないこと。 PORP_IN000001UV.id PORP_IN000001UV.creationTime PORP_IN000001UV.interactionId PORP_IN000001UV.processingCode PORP_IN000001UV.processingModeCode PORP_IN000001UV.acceptAckCode	NG		JP-eCTD4-039
536	臨床薬理データ参照Document チェック	Keyword	JP Analysis Type Keywordのうち、「臨床薬理領域ではないデータ」を示すKeyword (jp_non_cp) 以外のKeywordが付与されている場合、当該Context of Useが参照するDocumentにtext.description要素が存在すること。	NG		JP-eCTD4-147 JP-eCTD4-308

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
537	試験CoU置換妥当性チェッ ク	Related Context of Use	申請電子データファイルを参照するContext of Useを置換する場合、置換前のC ontext of Useが参照するファイルと、置換後のContext of Useが参照するファ イルの双方の”m5/datasets”以降のファイルパスが一致していること。	NG		JP-eCTD4-119
538	申請電子データ報告書存 在チェック	Keyword	申請電子データを参照するContext of Useと、当該申請電子データと対応する 報告書を参照するContext of Useが、以下(1)(2)の条件を満たしていること。 (1) study_id_study_title Keywordのcode@code及びcode@codeSystem属性値が 同一であること (2) 申請電子データを参照するContext of Useと、対応する報告書を参照するC ontext of Useのうち少なくとも1つは、以下の情報が有無も含めて同一で あること。 ・ Context of Useのcode@code及びcode@codeSystem属性値 ・ 以下Keywordのcode@code及びcode@codeSystem属性値 - indication - ICH Study Group Order	NG		JP-eCTD4-151
539	-	-	(欠番)	-		-
540	-	-	(欠番)	-		-
541	文字種チェック(テキスト 型)	ManufacturedProduct	manufacturedProduct.name.part@value属性値は、テキスト型であること。 【テキスト型として使用できる文字種】 ・ 半角英大小文字 ・ 半角数字 ・ 半角記号 (\$' (), +-. /;: !?[]_#@) 及び半角スペース ・ JISX0208範囲の文字（漢字（JIS第一水準、JIS第二水準）、全角英大小文字、 全角数字、全角ひらがな、全角カタカナ、全角記号、全角スペース、等） ・ 機種依存文字（①～⑩、Ⅰ～Ⅹの30文字のみ） ※ 以下の半角記号はXMLの禁則文字のため、原則として使用しないこと。や むを得ず使用したい場合は、例外としてエスケープ文字を代わりに使用し ても差し支えない。 ・ アンパサンド (&) [エスケープ文字 : &] ・ ダブルクォーテーション (") [エスケープ文字 : "] ・ 不等号 (より小) (<) [エスケープ文字 : <] ・ 不等号 (より大) (>) [エスケープ文字 : >]	Warning		JP-eCTD4-206

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
542	文字種チェック(テキスト 型)	Ingredient	<p>ingredientSubstance.name.part@value属性値は、テキスト型であること。</p> <p>【テキスト型として使用できる文字種】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 半角英大小文字・ 半角数字・ 半角記号（\$' (),+-./;:!?[]_#@）及び半角スペース・ JISX0208範囲の文字（漢字（JIS第一水準、JIS第二水準）、全角英大小文字、全角数字、全角ひらがな、全角カタカナ、全角記号、全角スペース、等）・ 機種依存文字（①～⑳、Ⅰ～Ⅹの30文字のみ） <p>※ 以下の半角記号はXMLの禁則文字のため、原則として使用しないこと。やむを得ず使用したい場合は、例外としてエスケープ文字を代わりに使用しても差し支えない。</p> <ul style="list-style-type: none">・ アンパサンド（&）[エスケープ文字：&amp;]・ ダブルクォーテーション（"）[エスケープ文字：&quot;]・ 不等号（より小）（<）[エスケープ文字：&lt;]・ 不等号（より大）（>）[エスケープ文字：&gt;]	Warning		JP-eCTD4-217
543	文字種チェック(テキスト 型)	Applicant	<p>applicant.sponsorOrganization.name.part@value属性値は、テキスト型であること。</p> <p>【テキスト型として使用できる文字種】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 半角英大小文字・ 半角数字・ 半角記号（\$' (),+-./;:!?[]_#@）及び半角スペース・ JISX0208範囲の文字（漢字（JIS第一水準、JIS第二水準）、全角英大小文字、全角数字、全角ひらがな、全角カタカナ、全角記号、全角スペース、等）・ 機種依存文字（①～⑳、Ⅰ～Ⅹの30文字のみ） <p>※ 以下の半角記号はXMLの禁則文字のため、原則として使用しないこと。やむを得ず使用したい場合は、例外としてエスケープ文字を代わりに使用しても差し支えない。</p> <ul style="list-style-type: none">・ アンパサンド（&）[エスケープ文字：&amp;]・ ダブルクォーテーション（"）[エスケープ文字：&quot;]・ 不等号（より小）（<）[エスケープ文字：&lt;]・ 不等号（より大）（>）[エスケープ文字：&gt;]	Warning		JP-eCTD4-232
544	-	-	(欠番)	-		-

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
545	文字種チェック(テキスト 型)	Document	document.title@value属性値は、テキスト型であること。 【テキスト型として使用できる文字種】 ・ 半角英大小文字 ・ 半角数字 ・ 半角記号（\$' (), +- . / ; : ! ? [] _ # @）及び半角スペース ・ JISX0208範囲の文字（漢字（JIS第一水準、JIS第二水準）、全角英大小文字、 全角数字、全角ひらがな、全角カタカナ、全角記号、全角スペース、等） ・ 機種依存文字（①～⑩、Ⅰ～Ⅹの30文字のみ） ※ 以下の半角記号はXMLの禁則文字のため、原則として使用しないこと。や むを得ず使用したい場合は、例外としてエスケープ文字を代わりに使用し ても差し支えない。 ・ アンパサンド（&）[エスケープ文字：&] ・ ダブルクォーテーション（"）[エスケープ文字："] ・ 不等号（より小）（<）[エスケープ文字：<] ・ 不等号（より大）（>）[エスケープ文字：>]	Warning		JP-eCTD4-283
546	文字種チェック(テキスト 型)	Document	document.text.description@value属性値は、テキスト型であること。 【テキスト型として使用できる文字種】 ・ 半角英大小文字 ・ 半角数字 ・ 半角記号（\$' (), +- . / ; : ! ? [] _ # @）及び半角スペース ・ JISX0208範囲の文字（漢字（JIS第一水準、JIS第二水準）、全角英大小文字、 全角数字、全角ひらがな、全角カタカナ、全角記号、全角スペース、等） ・ 機種依存文字（①～⑩、Ⅰ～Ⅹの30文字のみ） ※ 以下の半角記号はXMLの禁則文字のため、原則として使用しないこと。や むを得ず使用したい場合は、例外としてエスケープ文字を代わりに使用し ても差し支えない。 ・ アンパサンド（&）[エスケープ文字：&] ・ ダブルクォーテーション（"）[エスケープ文字："] ・ 不等号（より小）（<）[エスケープ文字：<] ・ 不等号（より大）（>）[エスケープ文字：>]	Warning		JP-eCTD4-310
547	-	-	(欠番)	-		-

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
548	文字種チェック(テキスト 型)	Keyword Definition	<p>value.item@code属性値は、テキスト型であること。</p> <p>【テキスト型として使用できる文字種】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 半角英大小文字・ 半角数字・ 半角記号（\$' (), +-. /;:!?[]_#@）及び半角スペース・ JISX0208範囲の文字（漢字（JIS第一水準、JIS第二水準）、全角英大小文字、全角数字、全角ひらがな、全角カタカナ、全角記号、全角スペース、等）・ 機種依存文字（①～⑩、Ⅰ～Ⅹの30文字のみ） <p>※ 以下の半角記号はXMLの禁則文字のため、原則として使用しないこと。やむを得ず使用したい場合は、例外としてエスケープ文字を代わりに使用しても差し支えない。</p> <ul style="list-style-type: none">・ アンパサンド（&）[エスケープ文字：&amp;]・ ダブルクォーテーション（"）[エスケープ文字：&quot;]・ 不等号（より小）（<）[エスケープ文字：&lt;]・ 不等号（より大）（>）[エスケープ文字：&gt;]	Warning		JP-eCTD4-326
549	文字種チェック(テキスト 型)	Keyword Definition	<p>value.item@codeSystem属性値は、テキスト型であること。</p> <p>【テキスト型として使用できる文字種】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 半角英大小文字・ 半角数字・ 半角記号（\$' (), +-. /;:!?[]_#@）及び半角スペース・ JISX0208範囲の文字（漢字（JIS第一水準、JIS第二水準）、全角英大小文字、全角数字、全角ひらがな、全角カタカナ、全角記号、全角スペース、等）・ 機種依存文字（①～⑩、Ⅰ～Ⅹの30文字のみ） <p>※ 以下の半角記号はXMLの禁則文字のため、原則として使用しないこと。やむを得ず使用したい場合は、例外としてエスケープ文字を代わりに使用しても差し支えない。</p> <ul style="list-style-type: none">・ アンパサンド（&）[エスケープ文字：&amp;]・ ダブルクォーテーション（"）[エスケープ文字：&quot;]・ 不等号（より小）（<）[エスケープ文字：&lt;]・ 不等号（より大）（>）[エスケープ文字：&gt;]	Warning		JP-eCTD4-329

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
550	文字種チェック(テキスト型)	Keyword Definition	keywordDefinition.value.item.displayName@value属性値は、テキスト型であること。 【テキスト型として使用できる文字種】 ・ 半角英大小文字 ・ 半角数字 ・ 半角記号 (\$' (), +-./;:!?[]_#@) 及び半角スペース ・ JISX0208範囲の文字（漢字（JIS第一水準、JIS第二水準）、全角英大小文字、全角数字、全角ひらがな、全角カタカナ、全角記号、全角スペース、等） ・ 機種依存文字（①～⑩、Ⅰ～Ⅹの30文字のみ） ※ 以下の半角記号はXMLの禁則文字のため、原則として使用しないこと。やむを得ず使用したい場合は、例外としてエスケープ文字を代わりに使用しても差し支えない。 ・ アンパサンド (&) [エスケープ文字：&] ・ ダブルクォーテーション (") [エスケープ文字："] ・ 不等号 (より小) (<) [エスケープ文字：<] ・ 不等号 (より大) (>) [エスケープ文字：>]	Warning		JP-eCTD4-334
551	文字種チェック(テキスト型)	Context of Use	contextOfUse.code.originalText@value属性値は、テキスト型であること。 【テキスト型として使用できる文字種】 ・ 半角英大小文字 ・ 半角数字 ・ 半角記号 (\$' (), +-./;:!?[]_#@) 及び半角スペース ・ JISX0208範囲の文字（漢字（JIS第一水準、JIS第二水準）、全角英大小文字、全角数字、全角ひらがな、全角カタカナ、全角記号、全角スペース、等） ・ 機種依存文字（①～⑩、Ⅰ～Ⅹの30文字のみ） ※ 以下の半角記号はXMLの禁則文字のため、原則として使用しないこと。やむを得ず使用したい場合は、例外としてエスケープ文字を代わりに使用しても差し支えない。 ・ アンパサンド (&) [エスケープ文字：&] ・ ダブルクォーテーション (") [エスケープ文字："] ・ 不等号 (より小) (<) [エスケープ文字：<] ・ 不等号 (より大) (>) [エスケープ文字：>]	Warning		JP-eCTD4-102
552	文字種チェック(半角英数字)	Submission	submission.id.item@extension属性値は、半角英数字型であること。	NG		JP-eCTD4-173
553	文字種チェック(半角英数字)	Application Reference	applicationReference.id@root属性値は、半角英数字型であること。	NG		JP-eCTD4-263

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
554	review削除妥当性チェッ ク(同一SubmissionUnit)	Review	以下いずれかに該当するReviewに対して、statusCode@code属性値を「suspende d」として提出しないこと。 ・ 同一Submission Unit内で新規提出されている ・ 同一Submission Unit内で削除 (delete) されている	NG		JP-eCTD4-195
555	相 対 パ ス 記 載 妥 当 性 チェック	Document	document.text.reference@value属性値が示すファイルパスは、eCTD v4.0 XML メッセージ (submissionunit.xml) からの相対パスであること。	NG		JP-eCTD4-298
556	studyId_studyTitleセパ レータ文字チェック	Keyword Definition	keywordDefinition.code@code属性値が「study id_study title」を示すコード である場合、displayName@value属性値に半角アンダースコアとドル記号 (_\$) の組合せが2組以上含まれていないこと。	NG		JP-eCTD4-336
557	相 対 パ ス 区 切 り 文 字 チェック	Document	document.text.reference@value属性値に指定するファイルパスのフォルダ区切 りに“¥”が使用されていないこと。(フォルダ区切りには“/”を使用すること)	NG		JP-eCTD4-037
構成要素チェック (パス)						
558	フォルダ_ファイル有無 チェック	-	document.text.reference@value属性値のファイルパスが示すファイルが、物理 的に存在すること。	NG		JP-eCTD4-298
構成要素チェック (単独)						
559	ファイルサイズチェック	-	ファイルサイズは500MB以下であること。(但し、申請電子データファイルは対象 外とする)	NG		JP-eCTD4-028
560	未参照ファイルチェック	-	当該Submission Unitにおいて、チェックサムファイル (sha256.txt) 及びカバ ーレターの電子ファイル (cover.pdf) を除き、eCTD v4.0 XMLメッセージから参照 されていないファイルが存在しないこと。	NG		JP-eCTD4-031
561	PDF注釈チェック	-	PDFファイルに注釈が付与されていないこと。(但し、申請電子データファイルは 対象外とする)	Warning		JP-eCTD4-029
562	-	-	(欠番)	-		-
563	試験フォルダ名チェック (申請電子データ)	-	申請電子データの試験IDフォルダの名称は、当該申請電子データを参照するCon text of Useに付加されるstudy id_study title Keywordのstudy id部分と同値 であること。	NG		JP-eCTD4-150
ロジカルチェック (ライフサイクル)						
564	applicationReference差 分チェック	Application Referen ce	前回提出から関連申請情報に変更がない場合は、前回提出と同じApplication R eference情報が提出されていること。	Information	作成者が意図していない関連申請情報の 変更が行われてしまうことを防ぐため、 改訂時に前回提出からApplication Refe renceが変更されている場合は、当該 チェックでInformationが検出される。提 供したapplicationReference要素によっ て行われる関連申請情報の変更が意図し たものであれば、当該Informationは無視 して差し支えない。	-
565	applicationReference参 照妥当性チェック(受付 済)	Application Referen ce	applicationReference.id@root属性値が示すeCTD受付番号を持つ申請が、PMDAの データベースに存在すること。	NG	当該チェックはPMDA提出時に行われるeC TDバリデーションでのみ実施され、本検 証ツールでは実施されない。	JP-eCTD4-264
566	applicationReference参 照妥当性チェック(承認 済)	Application Referen ce	reasonCode.item@code属性値に「第1部13項 既承認医薬品に係る資料 に格納 される文書を含む申請のeCTD受付番号」を示すコード (jp_pca) が指定されてい るapplicationReference要素のid@root属性値は、承認済の申請のeCTD受付番号 であること。	NG	当該チェックはPMDA提出時に行われるeC TDバリデーションでのみ実施され、本検 証ツールでは実施されない。	JP-eCTD4-268

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェック項目一覧 ID
567	AP間ユニークチェック	Submission Unit	submissionUnit.id@root属性値に指定したUUIDは、他Applicationで提出されたUUIDに対して、本Submission Unitを一意に識別できるUUIDであること。	NG	当該チェックはPMDA提出時に行われるeCTDバリデーションでのみ実施され、本検証ツールでは実施されない。	JP-eCTD4-072
568	AP間ユニークチェック	Submission	submission.id.item@root属性値に指定したUUIDは、他Applicationで提出されたUUIDに対して、本Submissionを一意に識別できるUUIDであること。	NG	当該チェックはPMDA提出時に行われるeCTDバリデーションでのみ実施され、本検証ツールでは実施されない。	JP-eCTD4-170
569	AP間ユニークチェック	Review	review.id@root属性値に指定したUUIDは、他Applicationで提出されたUUIDに対して、本Reviewを一意に識別できるUUIDであること。	NG	当該チェックはPMDA提出時に行われるeCTDバリデーションでのみ実施され、本検証ツールでは実施されない。	JP-eCTD4-189
570	AP間ユニークチェック	Application	application.id.item@root属性値に指定したUUIDは、他Applicationで提出されたUUIDに対して、本Applicationを一意に識別できるUUIDであること。	NG	当該チェックはPMDA提出時に行われるeCTDバリデーションでのみ実施され、本検証ツールでは実施されない。	JP-eCTD4-250
571	AP間ユニークチェック	Document	document.id@root属性値に指定したUUIDは、他Applicationで提出されたUUIDに対して、本Documentを一意に識別できるUUIDであること。	NG	当該チェックはPMDA提出時に行われるeCTDバリデーションでのみ実施され、本検証ツールでは実施されない。	JP-eCTD4-280
572	AP内ユニークチェック	Submission Unit	submissionUnit.id@root属性値に指定したUUIDは、当該Applicationで提出されたUUIDに対して、本Submission Unitを一意に識別できるUUIDであること。	NG		JP-eCTD4-072
573	AP内ユニークチェック	Priority Number for Context of Use	同Application内の1つのコンテキスト・グループに属する有効なContext of Useの中で、Priority Numberが重複しないこと。	NG		JP-eCTD4-085
574	AP内ユニークチェック	Context of Use	contextOfUse.id@root属性値に指定したUUIDは、当該Applicationで提出されたUUIDに対して、本Context of Useを一意に識別できるUUIDであること。	NG		JP-eCTD4-093
575	AP内ユニークチェック	Submission	submission.id.item@root属性値に指定したUUIDは、当該Applicationで提出されたUUIDに対して、本Submissionを一意に識別できるUUIDであること。	NG		JP-eCTD4-170
576	AP内ユニークチェック	Review	review.id@root属性値に指定したUUIDは、当該Applicationで提出されたUUIDに対して、本Reviewを一意に識別できるUUIDであること。	NG		JP-eCTD4-189
577	AP内ユニークチェック	Application	application.id.item@root属性値に指定したUUIDは、当該Applicationで提出された全てのUUIDに対して、本Applicationを一意に識別できるUUIDであること。	NG		JP-eCTD4-250
578	AP内ユニークチェック	Application Reference	同Submission Unit内の各applicationReference要素のid@root属性値の値が異なっていること。	NG		JP-eCTD4-267
579	AP内ユニークチェック	Document	document.id@root属性値に指定したUUIDは、当該Applicationで提出された全てのUUIDに対して、本Documentを一意に識別できるUUIDであること。	NG		JP-eCTD4-280
580	AP内ユニークチェック	Keyword Definition	Keyword Definitionにおけるvalue.item@code及びvalue.item@codeSsystem属性値の組み合わせは、本ApplicationのKeyword Definitionの中で一意であること。	NG		JP-eCTD4-331
581	AP内ユニークチェック	Category Event	componenOf2.categoryEvent.code@code属性値が以下コードである場合、以前のライフサイクルで同じコードが提供されていないこと。 ・ 「専門協議用」を示すコード (jp_expert_discussion) ・ 「部会用」を示すコード (for committee meeting)	Warning		JP-eCTD4-348
582	-	-	(欠番)	-		-
583	-	-	(欠番)	-		-
584	-	-	(欠番)	-		-

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
585	置換前CoUとの同一性 チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse要素のid@root属性値が示すContext of Useが、当該Conte xt of Useと同一のコンテキスト・グループに属していること。	NG		JP-eCTD4-118
586	－	－	(欠番)	－		－
587	DocRef参照妥当性チェッ ク(申請eCTD)	DocumentReference	documentReference.id@root属性値のUUIDが示すDocumentが、当該Submission U nitもしくはPMDAのデータベースに存在すること。	NG (Confirmat ion)	eCTD v4検証ツールはPMDAのデータベー ス情報を参照することができない。その ため、PMDAのデータベースに存在する他A pplicationのDocumentを参照している場 合も含め、documentReference.id@root属 性値が示すDocumentが同Application内 に存在しない場合は、eCTD v4検証ツール では本チェックで「Confirmation」が検出 される。 PMDAへのeCTD提出時に実施されるバリ デーションにおいては、documentReferen ce.id@root属性値が示すDocumentが、当 該Submission UnitもしくはPMDAのデー タベースに存在しない場合に、本チェッ クで「NG」が検出される。	JP-eCTD4-126
588	－	－	(欠番)	－		－
589	－	－	(欠番)	－		－
590	relatedCoU参照妥当性 チェック	Related Context of Use	relatedContextOfUse.id@root属性値のUUIDは、同一Applicationの過去のライフ サイクルの提出物として提供されている有効なContext of Useを示しているこ と。	NG		JP-eCTD4-116 JP-eCTD4-117
591	relatedCoU参照妥当性 チェック(同一Submission Unit)	Related Context of Use	relatedContextOfUse要素のid@root属性値が示すContext of Useが、以下いず れかに該当しないこと。 ・ 同一Submission Unit内で新規提出されている ・ 同一Submission Unit内でPriority Numberの更新を行っている ・ 同一Submission Unit内で削除(delete)されている	NG		JP-eCTD4-109
592	－	－	(欠番)	－		－
593	－	－	(欠番)	－		－
637	申請電子データ置換妥当 性チェック	Related Context of Use	申請電子データファイルを参照するContext of Useに対して、以下に該当する 置換が行われていないこと。 (1) 1つのファイルを、複数のファイルで差し換える (2) 複数のファイルを、1つのファイルで差し換える (3) 複数のファイルを、複数のファイルで差し換える	NG		JP-eCTD4-120
594	改訂時review提出チェッ ク	Review	改訂時、既提出のReviewを再度提出する場合は、以下いずれかに該当すること。 ・ statusCode@code属性値が「suspended」である ・ 品目情報が変更されている	NG		JP-eCTD4-197

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
595	改訂時review提出チェッ ク	Review	改訂時において、品目情報に変更がない場合はreview要素が提供されていないこ と。	Information	作成者が意図していないReview情報の変 更が行われてしまうことを防ぐため、改 訂時にreview要素が提供されている場合 は、当該チェックでInformationが検出さ れる。提供したreview要素によって行わ れるReview情報の変更（Reviewの追加／ 削除／更新）が意図したものであれば、当 該Informationは無視して差し支えない。	-
596	review提出妥当性チェッ ク	Review	本Applicationにおける以前のライフサイクルで削除されたReviewと同じid@roo t属性値を持つreview要素が存在しないこと。	NG		JP-eCTD4-194
597	review削除妥当性チェッ ク	Review	1つのApplicationにおいて、statusCode@code属性値が「active」であるReview が1つ以上存在していること。	NG		JP-eCTD4-196
598	updateMode妥当性チェッ ク	Priority Number for Context of Use	priorityNumber@value属性値の更新がないContext of Useに対して、priorityN umber@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-088
599	updateMode妥当性チェッ ク	Document	title@value属性値の更新がないDocumentに対して、title@updateMode属性が出 現しないこと。	NG		JP-eCTD4-287
600	updateMode妥当性チェッ ク	Keyword Definition	displayName@value属性値の更新がないKeyword Definitionに対して、displayN ame@updateMode属性が出現しないこと。	NG		JP-eCTD4-339
601	同一AP外document更新 チェック	Document	異なるApplicationで提供されたDocumentに対して、title@updateMode属性が出 現しないこと。	NG		JP-eCTD4-288
602	updateMode未指定チェッ ク	Priority Number for Context of Use	既提出のContext of UseのpriorityNumber@value属性値を更新する場合は、更 新対象のContext of UseのpriorityNumber要素に対して、updateMode属性が出 現すること。	NG		JP-eCTD4-086
603	updateMode未指定チェッ ク	Document	既提出のDocumentのtitle@value属性値を更新する場合は、更新対象のDocument のtitle要素に対して、updateMode属性が出現すること。	NG		JP-eCTD4-285
604	updateMode未指定チェッ ク	Keyword Definition	既提出のKeyword DefinitionのdisplayName@value属性値を更新する場合は、更 新対象のKeyword DefinitionのdisplayName要素に対して、updateMode属性が出 現すること。	NG		JP-eCTD4-337
605	-	-	(欠番)	-		-
606	-	-	(欠番)	-		-
607	-	-	(欠番)	-		-
608	updateModeチェック(同一 SubmissionUnit)	Priority Number for Context of Use	以下いずれかに該当するContext of Useに対してpriorityNumber@updateMode属 性が出現しないこと。 ・ 同一Submission Unit内で新規提出されている ・ 同一Submission Unit内でPriority Numberの更新を行っている ・ 同一Submission Unit内で置換（replace）されている ・ 同一Submission Unit内で削除（delete）されている	NG		JP-eCTD4-109
609	updateModeチェック(同一 SubmissionUnit)	Document	以下いずれかに該当するDocumentに対してtitle@updateMode属性が出現しない こと。 ・ 同一Submission Unit内で新規提出されている ・ 同一Submission Unit内でtitle@value属性値の更新を行っている	NG		JP-eCTD4-289

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェッ ク項目一覧 ID
610	updateModeチェック (同一SubmissionUnit)	Keyword Definition	以下いずれかに該当するKeyword Definitionに対してdisplayName@updateMode属性が出現しないこと。 ・ 同一Submission Unit内で新規提出されている ・ 同一Submission Unit内でdisplayName@updateMode属性値の更新を行っている	NG		JP-eCTD4-340
611	ドキュメント再利用妥当性チェック (同一AP外)	DocumentReference	当該Application以外のApplicationで提出されたDocumentを再利用している場合、以下の条件をすべて満たしていること。 (1) 再利用されるDocumentを定義している申請が既に承認されている (2) 再利用されるDocumentを定義している申請が正本として提出されている (3) 再利用されるDocumentを定義している申請資料が、PMDAによる保管文書の対象であり、かつ規定の保管期間内である。	NG		JP-eCTD4-128
612	-	-	(欠番)	-		-
613	-	-	(欠番)	-		-
614	ファイル参照妥当性チェック	Document	ファイルを再利用する場合は、以下が同一Applicationに属していること。 ・ 再利用されるファイルを提出しているSubmission Unit ・ 再利用されるファイルを参照するdocument要素を含むSubmission Unit	NG	Documentのtext@reference属性に、当該eCTDのeCTD受付番号と一致しない第一階層フォルダ名を含むファイルパス (「../他eCTD受付番号」で始まるファイルパス) が指定されていた場合、当該チェックでNGとなる。	JP-eCTD4-302
615	-	-	(欠番)	-		-
616	-	-	(欠番)	-		-
617	-	-	(欠番)	-		-
618	ファイル再利用妥当性チェック (申請電子データ)	Document	申請電子データファイルがファイル再利用されていないこと。	NG		JP-eCTD4-303
619	ライフサイクル同一性チェック	Submission	submission.id.item@root属性値は、ライフサイクルを通して同じ値であること。	Warning		JP-eCTD4-171
620	ライフサイクル同一性チェック	Submission	submission.id.item@extension属性値は、ライフサイクルを通して同じ値であること。	Warning		JP-eCTD4-175
621	ライフサイクル同一性チェック	Submission	submission.code@code属性値は、ライフサイクルを通して同じ値であること。	Warning		JP-eCTD4-179
622	ライフサイクル同一性チェック	Submission	submission.code@codeSystem属性値は、ライフサイクルを通して同じ値であること。	Warning		JP-eCTD4-183
623	ライフサイクル同一性チェック	Application	application.id.item@root属性値は、ライフサイクルを通して同じ値であること。	Warning		JP-eCTD4-251
624	ライフサイクル同一性チェック	Application	application.code@code属性値は、ライフサイクルを通して同じ値であること。	Warning		JP-eCTD4-256
625	ライフサイクル同一性チェック	Application	application.code@codeSystem属性値は、ライフサイクルを通して同じ値であること。	Warning		JP-eCTD4-259
626	無効CoU存在チェック (申請eCTD)	Context of Use	本Applicationにおける以前のライフサイクルで置換又は削除されたContext of Useと同じid@root属性値を持つcontextOfUse要素が存在しないこと。	NG		JP-eCTD4-108

チェック ルール ID	チェッククラス	対象要素	チェック内容	エラー区分	備考	対応するチェック項目一覧 ID
627	-	-	(欠番)	-		-
628	未参照Documentチェック	Document	同Submission UnitのContext of Useから参照されていない新規のDocumentが提供されていないこと。	NG		JP-eCTD4-312
629	-	-	(欠番)	-		-
630	申請電子データCoU提出妥当性チェック (申請eCTD)	DocumentReference	申請電子データファイルを参照するContext of Useを新規提出する場合、以下条件全てに該当するファイルが、当該Applicationにおけるライフサイクルの構成物中に存在しないこと。 (1) 新規提出するContext of Useが参照するファイルと「m5/datasets」以降のパスが一致する (2) statusCode@code属性値が「active」であるContext of Useから参照されている	NG		JP-eCTD4-127
631	初回提出時チェック	Context of Use	初版提出時を含めライフサイクルを通して初めて出現するContext of UseのstatusCode@code属性値は、「active」であること。	NG		JP-eCTD4-107
632	初回提出時チェック	Review	初版提出時を含めライフサイクルを通して初めて出現するReviewのstatusCode@code属性値は、「active」であること。	NG		JP-eCTD4-193
633	申請電子データ再利用妥当性チェック	DocumentReference	申請電子データファイルを参照するDocumentを再利用する場合は、以下の条件を全て満たしていること。 ・ 再利用されるDocumentを参照している有効なContext of Useが、同一Application内に複数存在しない ・ 再利用されるDocumentが参照しているファイルと“m5/datasets”以降のファイルパスが同一のファイルを参照している有効なContext of Useが、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に存在しない	NG		JP-eCTD4-129
634	チェックサム値チェック (Document)	Document	document. text. integrityCheck要素の内容が、当該Documentが参照するファイルから算出されたチェックサムと一致していること。	NG		JP-eCTD4-305
635	チェックサム値チェック (チェックサムファイル)	-	チェックサムファイル (sha256. txt) に記載された値が、当該提出におけるeCTD v4.0 XMLメッセージファイル (submissionunit. xml) から算出されたチェックサムと一致していること。	NG		JP-eCTD4-030
999	AP間ユニークチェック	Document Application Submission Submission Unit Review	対象要素のroot属性値に指定したUUIDが、現在検証中である他Applicationで提出されたUUIDと重複していないこと。 ※ 当該チェック項目は、同時期にeCTDバリデーションを行っている他eCTDとのUUID衝突を検出するためのチェックであり、システムの仕様上、通常のAP間ユニークチェック (ID567～571) とは異なるタイミングで実施するため、別のチェック項目となっています。	NG	当該チェックはPMDA提出時に行われるeCTDバリデーションでのみ実施され、本検証ツールでは実施されない。	-

8 検証結果レポートのメッセージ一覧表

検証結果レポートのメッセージ一覧表を以下に示します。

表 6-8-1 検証結果レポートのメッセージ一覧

チェック内容	メッセージ	メッセージ内容の説明／不適切なデータの例	対処方法の例
m1フォルダ内構成要素チェック	m1フォルダ直下に、「jp」フォルダが存在しません。	“m1”フォルダが存在しているが、“m1”フォルダ直下に“jp”フォルダが存在していない。	“m1”フォルダ直下に“jp”フォルダを作成し、CTD第1部に係るファイルを全て“jp”フォルダに格納する。
	m1フォルダ直下に、「jp」フォルダ以外のフォルダ、ファイルが存在します。	“m1”フォルダ直下に“jp”フォルダ以外のフォルダ又はファイルが存在している。	“m1”フォルダ直下にはフォルダ・ファイルを配置せず、全て“jp”フォルダ内に格納する。
ファイル形式チェック	ファイル形式が妥当でないファイルが存在しています。[対象パス：〈ファイルパス〉]	[対象パス] が示すファイルのファイル形式が、PDF形式（.pdf）又はMicrosoft Excel形式（.xlsx）以外である。	[対象パス] が示すファイルを削除する、もしくは、ファイル形式をPDF形式（.pdf）又はMicrosoft Excel形式（.xlsx）に変更する。
空フォルダチェック	空フォルダが存在します。[対象パス：〈フォルダパス〉]	[対象パス] に示した場所に、下位フォルダ又は格納するファイルを持たないフォルダ（空フォルダ）が存在している。	[対象パス] に示した空フォルダを削除する。
第一階層フォルダ名チェック	第一階層フォルダ名(〈フォルダ名〉)が、eCTD受付番号(〈eCTD受付番号〉)と異なります。	第一階層フォルダのフォルダ名が、当該eCTDのeCTD受付番号と異なっている。	第一階層フォルダのフォルダ名を当該eCTDのeCTD受付番号に修正する。
フォルダ階層数チェック	当該フォルダのフォルダ階層数(〈フォルダ階層数〉)は、フォルダ階層数の最大値(6)を超えています。[対象パス：〈フォルダパス〉]	<p>[対象パス] に示したフォルダの階層数が、第二階層フォルダ以下に構成できるフォルダの最大階層数である6階層を超えている。</p> <p>【不適切なフォルダ構成の例】 20220101001/1/m5/535-eff-safe/hypertension/5351-stud-rep-contr/study01（“study01”フォルダが7階層目にあたる）</p>	[対象パス] に示したフォルダが、6階層以下になるようフォルダ構成を修正する。
第二階層フォルダ内構成要素チェック	第二階層フォルダの中に、必要なフォルダ・ファイル(〈フォルダ・ファイル名〉)が含まれていません。	第二階層フォルダの中に、以下の必要なファイルが含まれていない。 ・ eCTD v4.0 XMLメッセージ [ファイル名：submissionunit.xml] ・ チェックサムファイル [ファイル名：sha256.txt]	必要なファイルを全て第二階層フォルダの中に格納する。
	第二階層フォルダの中に、不要なフォルダ・ファイル(〈フォルダ・ファイル名〉)が含まれています。	第二階層フォルダの中に、以下に該当しない不要なフォルダ・ファイルが含まれている。 ・ eCTD v4.0 XMLメッセージ [ファイル名：submissionunit.xml] ・ チェックサムファイル [ファイル名：sha256.txt] ・ CTD各部のフォルダ（“m1”、“m2”、“m3”、“m4”、“m5”フォルダ）※eCTD種別b)の場合は“m5”フォルダのみ	メッセージに記載された不要なフォルダ・ファイルを第二階層フォルダの中から削除する。
第二階層フォルダ名チェック	第二階層フォルダ名（〈フォルダ名〉）は、当該提出の提出連続番号として妥当ではありません。	第二階層フォルダ名が、当該提出の提出連続番号と一致しない。	第二階層フォルダ名を当該提出の提出連続番号に修正する。
パスの最大長チェック	パスの最大長(180)を超えるフォルダ・ファイルが存在しています。[対象パス：〈ファイルパス〉]	[対象パス] に示したファイルのファイルパスが181文字である。	[対象パス] に示したファイルについて、ファイルパスが180文字以下になるようファイル名や親フォルダのフォルダ名を修正する。

チェック内容	メッセージ	メッセージ内容の説明／不適切なデータの例	対処方法の例
ファイル_フォルダ名 妥当性チェック (申請電子データ)	フォルダ名またはファイル名(＜フォルダ・ファイル名＞)に、使用可能な文字列以外の文字が含まれています。(使用可能文字列の正規表現： <code>^[0-9a-z_-]+\$</code>) [対象パス：＜ファイルパス＞]	[対象パス] に示した申請電子データのフォルダまたはファイルの名称に、以下の使用可能な文字以外の文字が使用されている。 ・ 半角英小文字：a～z ・ 半角数字：0～9 ・ 半角記号：- [ハイフン] , _ [アンダースコア]	[対象パス] に示したフォルダまたはファイルの名称を、使用可能な文字だけで構成されるよう修正する。
ファイル名チェック	フォルダ名またはファイル名(＜フォルダ・ファイル名＞)に、半角英数字以外の文字または使用できない特殊文字が含まれています。(使用可能特殊文字列： <code>\$-_+!'()</code>) [対象パス：＜ファイルパス＞]	[対象パス] に示したフォルダまたはファイルの名称に、以下の使用可能な文字以外の文字が含まれている。 ・ 半角英小文字：a～z ・ 半角数字：0～9 ・ 半角記号： <code>\$</code> [ドル記号] , - [ハイフン] , _ [アンダースコア] , + [プラス記号] , ! [感嘆符] , ' [アポストロフィ] , ([左かっこ] ,) [右かっこ]	[対象パス] に示したフォルダまたはファイルの名称を、使用可能な文字だけで構成されるよう修正する。
ファイル名チェック (小文字)	フォルダ名またはファイル名(＜フォルダ・ファイル名＞)に、大文字が含まれています。 [対象パス：＜ファイルパス＞]	[対象パス] に示したフォルダまたはファイルの名称に、半角英大文字が含まれている。	[対象パス] に示したフォルダまたはファイルの名称に含まれる半角英大文字を、半角英小文字に修正する。
ファイル名長チェック	ファイル名の最大長(＜n＞)を超えるファイルが存在しています。 [対象パス：＜ファイルパス＞]	[対象パス] に示したファイルのファイル名が、ファイル名の最大長を超えている。	[対象パス] に示したファイルのファイル名を、メッセージに示したファイル名の最大長を超えないように修正する。
フォルダ名長チェック	フォルダ名の最大長(＜n＞)を超えるフォルダが存在しています。 [対象パス：＜フォルダパス＞]	[対象パス] に示したフォルダのフォルダ名が、フォルダ名の最大長を超えている。	[対象パス] に示したフォルダのフォルダ名を、メッセージに示したフォルダ名の最大長を超えないように修正する。
圧縮アーカイブチェック	ファイル(＜ファイル名＞)は圧縮アーカイブファイルです。 [対象ファイルパス：＜ファイルパス＞]	[対象ファイルパス] に示したファイルに圧縮アーカイブ(“ <code>.zip</code> ”など) が使用されている。	[対象ファイルパス] に示したファイルを削除する、もしくは圧縮アーカイブを使用しないファイル形式(“ <code>.pdf</code> ”または“ <code>.xlsx</code> ”) に修正する。
二重拡張子チェック	ファイル(＜ファイル名＞)に複数の拡張子が含まれています。 [対象ファイルパス：＜ファイルパス＞]	[対象ファイルパス] に示したファイルに、複数の拡張子が含まれていると判断されるようなファイル名(例：文書.pdf.pdf) が付与されている。	[対象ファイルパス] に示したファイルのファイル名を修正する。なお、拡張子を除くファイル名に「 <code>.</code> 」が含まれていると、複数の拡張子が付与されていると判断されるので、拡張子を除くファイル名には「 <code>.</code> 」を使用しないこと。
拡張子チェック (長さ)	ファイル(＜ファイル名＞)の拡張子の長さは既定値(3, 4)と一致しません。 [対象ファイルパス：＜ファイルパス＞]	[対象ファイルパス] に示したファイルの拡張子の長さが3文字(“ <code>.pdf</code> ”など) または4文字(“ <code>.xlsx</code> ”など) に該当しない。	[対象ファイルパス] に示したファイルの拡張子を3文字または4文字の拡張子に修正する。
XMLパースチェック	指定されたXML Schemaに対して妥当ではありません。＜XMLパーサのエラーメッセージ＞	当該提出のeCTD v4.0 XMLメッセージ(submissionunit.xml) が、ICH eCTD v4.0 XMLスキーマに対して妥当ではない。	メッセージに記載したXMLパーサのエラーメッセージを参考に、XMLメッセージ中の不正なデータを修正する。
入力不可チェック	XML中に入力不可要素、または入力不可属性が存在します。 [対象箇所のXpath：＜Xpath＞]	[対象箇所のXpath] に示した箇所に、入力不可の要素または属性が存在している。	[対象箇所のXpath] に示した箇所にある入力不可要素または属性を削除する。
	eCTD種別b)である当該XML中に、入力不可要素、または入力不可属性が存在します。 [対象箇所のXpath：＜Xpath＞]	[対象箇所のXpath] に示した箇所に、eCTD種別b)において入力不可の要素または属性が存在している。	[対象箇所のXpath] に示した箇所にある入力不可要素または属性を削除する。
	初版提出ではない当該XML中に入力不可要素、または入力不可属性が存在します。 [対象箇所のXpath：＜Xpath＞]	[対象箇所のXpath] に示した箇所に、初版提出ではない提出において入力不可の要素または属性が存在している。	[対象箇所のXpath] に示した箇所にある入力不可要素または属性を削除する。
入力不可チェック (前提条件あり)	初版提出である当該XML中に、入力不可要素、または入力不可属性が存在します。 [対象箇所のXpath：＜Xpath＞]	[対象箇所のXpath] に示した箇所に、初版提出において入力不可の要素または属性が存在している。	[対象箇所のXpath] に示した箇所にある入力不可要素または属性を削除する。
	statusCode@code属性値が「suspended」である＜XML要素名＞の配下に、入力不可要素、または入力不可属性が存在します。 [対象箇所のXpath：＜Xpath＞]	statusCode@code属性値が「suspended」であるContext of UseまたはReviewにおいて入力不可の要素または属性が、[対象箇所のXpath] に示した箇所に存在している。	[対象箇所のXpath] に示した箇所にある入力不可要素または属性を削除する。

チェック内容	メッセージ	メッセージ内容の説明／不適切なデータの例	対処方法の例
	updateModeが指定されている<XML要素名>の配下に、入力不可要素、または入力不可属性が存在します。[対象箇所XPath：<XPath>]	updateModeが指定されているContext of UseまたはDocumentまたはKeyword Definitionにおいて入力不可の要素または属性が、[対象箇所XPath] に示した箇所に存在している。	[対象箇所のXPath] に示した箇所にある入力不可要素または属性を削除する。
必須チェック	XML中に必須要素、または必須属性が存在しません。[対象箇所のXPath：<XPath>]	[対象箇所のXPath] に示した箇所に、eCTD v4.0 XMLメッセージにおいて必須の要素または属性が存在していない。	[対象箇所のXPath] に示した必須の要素または属性を指定する。
必須チェック（前提条件あり）	<XML要素名> に対して、必須要素、または必須属性が存在しません。[対象箇所のXPath：<XPath>]	[対象箇所のXPath] に示した箇所に、親要素に対して必須の要素または属性が存在していない。	[対象箇所のXPath] に示した必須の要素または属性を指定する。
試験CoU置換妥当性チェック	当該CoUが参照する申請電子データファイルと、relatedCoUが示すCoUが参照する申請電子データファイルの、m5/datasets以下のファイルパスが一致していません。[対象CoUのUUID：<UUID>]/[relatedCoUのUUID：<UUID>]/[対象CoUの参照パス：<ファイルパス>]/[relatedCoUの参照パス：<ファイルパス>]	[対象CoUの参照パス] に示したファイルパスと、[relatedCoUの参照パス] に示したファイルパスの”m5/datasets”以降のパスが一致していない。	[対象CoUの参照パス] が示すファイルのファイルパスを、[relatedCoUの参照パス] に示したファイルパスと”m5/datasets”以降のパスが一致するように、ファイル名や格納フォルダ構成を修正する。
申請電子データ報告書存在チェック	報告書を参照するCoUのうち、CoUコード及び所定のKeyword Typeが示す情報が、申請電子データを参照する当該CoUと一致するCoUが存在しません。[検証対象CoUのUUID：<UUID>]/[所定のKeyword Type：<Keyword Type>]	以下条件を全て満たすContext of Useが、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に1つも存在しない。 ・ 当該Submission Unit時点のステータスコード（statusCode@code）が「active」である（「suspended」や「obsolete」ではない） ・ JP Study Data Category Keywordが付与されていない ・ [検証対象CoUのUUID] が示すContext of Useと、CoUコード（contextOfUse.code@code）が一致する ・ [検証対象CoUのUUID] が示すContext of Useと、以下のKeyword情報が付与の有無も含めて一致する（※） - indication - ICH Study Group Order ※ Keyword情報が一致するとは、[検証対象CoUのUUID] が示すContext of Useに付与されている上記Keywordのcode@code及びcode@codeSystem属性値の組合せと、同じ組合せのcode及びcodeSystem属性値をもつKeywordが付与されている状態を指す。	左記の条件を全て満たすContext of Useを当該提出連続番号のXMLメッセージに含める。
規定値入力チェック 規定値入力チェック（前提条件あり）	指定された属性または要素内容の値が、規定値(<規定値>)と一致しません。[対象箇所XPath：<XPath>]	[対象箇所のXPath] に示した要素または属性に指定された値が、メッセージに記載されている規定値と一致しない。	[対象箇所のXPath] に示した要素または属性に指定された値を、メッセージに示した規定値に修正する。
規定値入力不可チェック	指定された属性または要素内容の値(<属性値または要素内容の値>)は入力不可です。 [対象箇所XPath：<XPath>]	[対象箇所のXPath] に示した要素または属性に指定された値が、入力不可な値である。	[対象箇所のXPath] に示した要素または属性に指定された値を、違う値に修正する。
多重度チェック 多重度チェック（前提条件あり）	<XML要素名> に対する<XML要素名> の多重度(<n>)は、定められた多重度(<多重度>)と一致しません。[対象箇所のXPath：<XPath>]	[対象箇所のXPath] に示した要素の親要素に対する多重度が、定められた多重度と一致していない。	[対象箇所のXPath] に示した要素の多重度が、メッセージに示した定められた多重度の範囲になるよう、要素を追加または削除する。
出現回数チェック	当該要素・属性のXMLメッセージにおける出現回数(<n>)は、定められた出現回数(<n>)と一致しません。[対象箇所のXPath：<XPath>]	[対象箇所のXPath] に示した要素または属性の当該XMLメッセージにおける出現回数が、定められた出現回数と一致していない。	[対象箇所のXPath] に示した要素または属性の出現回数が、メッセージに示した定められた出現回数になるよう、要素および属性を追加または削除する。

チェック内容	メッセージ	メッセージ内容の説明／不適切なデータの例	対処方法の例
コード値範囲チェック	指定された要素のcode属性値(＜コード値＞)は、codeSystem属性値(＜codeSystem値＞)が示すコードリストからのコード値と一致しません。 [対象箇所のXpath：＜Xpath＞]	[対象箇所のXpath] に示したcode属性の値が、codeSystem属性値が示すCVのコードリストまたはKeyword Definitionで定義されているコード値と一致していない。	[対象箇所のXpath] に示したcode属性の値を、codeSystem属性値が示すコードリストからのコード値に修正する。 もしくは、当該code属性に指定したコードが存在するコードリストを示す値に、codeSystem属性値を修正する。
Submissionコード妥当性チェック	submission.code@code属性値に指定したコード (＜Submissionコード値＞) が、申請予告時の当該eCTDの正本／参考の別と一致していません。	submission.code@code属性値に指定したSubmissionコードが示す正本提出／参考提出の別が、申請予告時に申告した当該eCTDの正本提出／参考提出の別と一致していない。	submission.code@code属性値を、申請予告時に申告した当該eCTDの正本提出／参考提出の別と一致するSubmissionコードに修正する。
applicationReferenceコード重複チェック	当該applicationReferenceにおいて、reasonCode.item要素のitem@code属性値が重複しています。[対象のid@root値：＜applicationReferenceのid@root値＞]	[対象のid@root値] が示すapplicationReference要素の配下に提供されている複数のreasonCode.item要素において、item@code属性値が重複している。	[対象のid@root値] が示すapplicationReference要素の配下に提供されている複数のreasonCode.item要素において、item@code属性値が重複しないようcode属性値を修正する、もしくは重複しているreasonCode.item要素をXMLメッセージから削除する。
CoU削除妥当性チェック(同一SubmissionUnit)	statusCode@code属性値に「suspended」が指定されているCoUのid@root属性値(＜UUID＞)と同一の値が、当該SubmissionUnit内の他のCoUのid@root属性値、またはrelatedContextOfUse要素のid@root属性値に設定されています。	当該提出で削除されたContext of Use (statusCode@code属性値に「suspended」が指定されているContext of Use) のUUID (id@root属性値) が、当該Submission Unitで提出された他Context of Useの以下の属性値に設定されている。 ・ contextOfUse.id@root ・ contextOfUse.replacementOf.relatedContextOfUse.id@root	メッセージに記載されているUUIDと同一の値が設定されているid@rootまたはrelatedContextOfUse.id@root属性値をもつ他のContext of Useをすべて削除する。 もしくは、「suspended」が指定されている当該Context of UseをXMLメッセージから削除する。
keyword重複チェック	当該CoUに対して、同じKeywordTypeのKeywordが複数付与されています。[対象CoUのUUID：＜UUID＞]/[対象Keywordのコード：＜コード値(カンマ区切り)＞]	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに対して、同じKeywordTypeのKeywordが複数付与されている。	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに付与されているKeywordのうち、[対象Keywordのコード] が示すKeywordについて、同じKeyword TypeのKeywordが1つだけになるよう、1つを残し他のKeywordは削除する。
codeSystem属性参照妥当性チェック	当該CoUのkeyword@codeSystem属性値が、CV内のコードリストを識別するOID、または、本Applicationで定義されたKeyword Definitionを識別する値と一致しません。[対象CoUのUUID：＜UUID＞]/[対象Keywordのコード：＜コード値＞]	CVで定義されているコードリストを識別するOID、または、本Applicationで提供されたKeyword Definitionのitem@codeSystem属性値のいずれとも一致しない値を、[対象Keywordのコード] が示すKeywordのcode@codeSystem属性値に指定している。	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに付与されているKeywordのうち、[対象Keywordのコード] が示すKeywordのcode@codeSystem属性値を、CVで定義されているコードリストを識別するOID、または、本Applicationで提供されたKeyword Definitionのitem@codeSystem属性値に修正する。
	当該CoUのkeyword@codeSystem属性値が示すコードリストは、バージョンが有効期間外です。[対象CoUのUUID：＜UUID＞]/[対象Keywordのコード：＜Keywordコード値＞]	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに付与されているKeywordのうち、[対象Keywordのコード] が示すKeywordのcode@codeSystem属性値に、当該eCTDの申請日時点において有効期間外のバージョンのOIDを指定している。	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに付与されているKeywordのうち、[対象Keywordのコード] が示すKeywordのcode@codeSystem属性値を、有効期間内のバージョンを示すOIDに修正する。
付与不可keywordチェック(申請電子データ)	当該CoUのCoUコードで指定したCTD見出しに対して、CVによって付与が認められているKeyword、および、JP IG 11章に規定された「申請電子データを参照するCoUに付与するKeyword」以外のKeywordが付与されています。[対象CoUのUUID：＜UUID＞]	[対象CoUのUUID] が示す申請電子データを参照するContext of Useに、以下いずれにも該当しないKeywordが付与されている。 ・ contextOfUse.code要素に指定したCTD見出しに対して、ICH CV「ICH Context of Use」及びJP CV「JP Context of Use」にて「R (必須)」「0 (任意)」の指定のあるKeyword ・ JP IG 11章に規定された以下のKeywoed - JP Study Data Category - JP Analysis Type - JP Terminology(Tabulation) - JP Terminology(Analysis) indication	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに付与されているKeywordのうち、左記に該当しないKeywordを削除する。

チェック内容	メッセージ	メッセージ内容の説明／不適切なデータの例	対処方法の例
必須keywordチェック	当該CoUのCoUコード（〈コード値〉）で指定したCTD見出しに対して、ICH CVの「ICH Context of Use」またはJP CVの「JP Context of Use」によって必須とされているKeyword（〈Keyword Type〉）が付与されていません。[対象CoUのUUID：〈UUID〉]	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useにおいて、CoUコードで指定したCTD見出しに対して、ICH CV「ICH Context of Use」及びJP CV「JP Context of Use」にて「R（必須）」の指定があるKeywordが付与されていない。	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに、メッセージに記載されているKeyword TypeのKeywordを付与する。
必須keywordチェック（申請電子データ）	申請電子データを参照しているCoUに対して、必要なKeyword（〈Keyword Type〉）が付与されていません。[対象CoUのUUID：〈UUID〉]/[対象CoUのCoUコード：〈コード値〉]	[対象CoUのUUID] が示す申請電子データを参照するContext of Useに、メッセージに示した必要なKeyword TypeのKeywordが付与されていない。	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに、メッセージに記載されているKeyword TypeのKeywordを付与する。
Study Group Order付与妥当性チェック	study id_study title Keywordが付与されていないCoUに対し、study group order Keywordが付与されています。[対象CoUのUUID：〈UUID〉]	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに、study group order Keywordが付与されているが、study id_study title Keywordが付与されていない。	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに付与されているstudy group order Keywordを削除する。
必須keywordチェック（種別b）	eCTD種別b）である当該提出において、JP Study Data Category Keywordが付与されていないCoUが提出されています。[対象CoUのUUID：〈UUID〉]	eCTD種別b）である当該提出において、[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに、JP Study Data Category Keywordが付与されていない。	[対象CoUのUUID] が示すContext of UseにJP Study Data Category Keywordを付与する、もしくは[対象CoUのUUID] が示すContext of UseをXMLメッセージから削除する。
付与不可keywordチェック	当該CoUに付与不可のKeyword（〈Keyword Type〉）が付与されています。[対象CoUのUUID：〈UUID〉]/[対象CoUのCoUコード：〈コード値〉]	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに、[対象CoUのCoUコード] が示すCTD見出しに対して、ICH CV「ICH Context of Use」及びJP CV「JP Context of Use」にて「R（必須）」「0（任意）」の指定のないKeywordが付与されている。	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに付与されている付与不可のKeyword TypeのKeywordを削除する。
申請電子データ関連keyword付与妥当性チェック	当該CoUに付与不可のKeyword（〈Keyword Type〉）が付与されています。[対象CoUのUUID：〈UUID〉]/[対象CoUのCoUコード：〈コード値〉]	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに、申請電子データを参照するContext of Use以外には付与できないKeywordが付与されている。	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに付与されている付与不可のKeyword TypeのKeywordを削除する。
付与不可keywordチェック（種別c）	当該CoUに付与不可のKeyword（〈Keyword Type〉）が付与されています。[対象CoUのUUID：〈UUID〉]/[対象CoUのCoUコード：〈コード値〉]	eCTD種別c）である当該提出において、[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに、JP Study Data Category Keywordが付与されている。	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに付与されているJP Study Data Category Keywordを削除する。
OID妥当性チェック	当該<XML要素名>の<XML属性名>属性値（〈OID〉）は、既定のCVを識別するOIDと異なります。	メッセージに記載されているOIDが、CVに定義されているコードリストを識別するOIDと異なっている。	メッセージに記載されているOIDを、CVに定義されているコードリストを識別するOIDに修正する。
	当該<XML要素名>の<XML属性名>属性値（〈OID〉）は、既定のCVを識別するOIDですが、バージョンが有効期間外です。	メッセージに記載されているOIDが示すコードリストのバージョンが、当該eCTDの申請日時点において有効期間外である。	メッセージに記載されているOIDを、有効期間内のバージョンを示すOIDに修正する。
priorityNumber妥当性チェック	当該CoU（〈UUID〉）のpriorityNumber（〈priorityNumber値〉）は、整数値1～999999の範囲外です。	当該Context of UseのpriorityNumber@value属性値に、整数値1～999999の範囲外の値が指定されている。	当該Context of UseのpriorityNumber@value属性値を、整数値1～999999の範囲内の値に修正する。
	当該CoU（〈UUID〉）のpriorityNumber（〈priorityNumber値〉）に整数値1～99の値が設定されています（Priority Numberは並べ替える/挿入することを考慮し「1000」から開始して1000ずつ増加させることが推奨されます）。	当該Context of UseのpriorityNumber@value属性値に、整数値1～99の値が指定されている。	当該Context of UseのpriorityNumber@value属性値を、「1000」などの100以上の値に修正する。
UUID型妥当性チェック	root属性に指定された値（〈root属性値〉）はUUIDとして妥当ではありません。[対象箇所：〈Xpath〉]	[対象箇所] のXpathが示すroot属性に指定された値が、以下UUIDの正規表現パターンにマッチしていない。 〈UUIDの正規表現パターン〉 [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[1-5]{1}[0-9a-fA-F]{3}-[8, 9, a, A, b, B]{1}[0-9a-fA-F]{3}-[0-9a-fA-F]{12}\$	[対象箇所] のXpathが示すroot属性値を、左記正規表現パターンにマッチする値に修正する。
データ長チェック	指定された属性値、または要素内容のデータ長（〈データ長〉）は、規定のデータ長（1～〈n〉）の範囲外です。[対象箇所：〈Xpath〉]	[対象箇所] のXpathが示す要素または属性に指定された値のデータ長が、メッセージに示した既定のデータ長の範囲外である。	[対象箇所] のXpathが示す要素または属性の値を、メッセージに示した既定のデータ長になるよう修正する。
メッセージヘッダ要素チェック	メッセージヘッダの要素（〈XML要素名〉）に子要素・属性・値が存在します。当該要素はセルフ・クロージングタグで示す必要があります。	メッセージに示したメッセージヘッダの要素に、子要素・属性・値が存在している。	メッセージに示したメッセージヘッダの要素の子要素・属性・値をすべて削除し、当該要素をセルフ・クロージングタグで記載する。

チェック内容	メッセージ	メッセージ内容の説明／不適切なデータの例	対処方法の例
臨床薬理データ参照 Documentチェック	臨床薬理領域の申請電子データを参照するDocumentに、text.description要素が存在しません。[対象CoUのUUID：<UUID>]/[対象DocumentのUUID：<UUID>]	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに、臨床薬理領域の申請電子データであることを示すJP Analysis Type Keyword (“jp_non_cp”以外のコードがcode属性に指定されているJP Analysis Type Keyword) が付与されているが、[対象DocumentのUUID] が示すdocument要素にtext.description要素が存在していない。	[対象DocumentのUUID] が示すdocument要素にtext.description要素を提供する。
文字種チェック (半角英数字)	指定された属性値(<検証対象の属性値>)は、妥当な半角英数字型ではありません。[<Xpath>]	メッセージに記載されているXpathが示す属性の値に、半角英数字以外の文字が含まれている。	メッセージに記載されているXpathが示す属性の値から、半角英数字以外の文字を削除する。
文字種チェック (テキスト型)	指定された属性値(<検証対象の属性値>)は、妥当なテキスト型ではありません。[<Xpath>]	メッセージに記載されているXpathが示す属性の値に、以下のテキスト型で使用可能な文字種以外の文字が含まれている。 ・ 半角英大小文字 ・ 半角数字 ・ 半角記号 (\$' (),+-. /;:!?[]_#@) 及び半角スペース (※半角アンパサンド (&) のエスケープ文字 (&) も例外として利用可) ・ JISX0208範囲の文字 (漢字 (JIS第一水準、JIS第二水準)、全角英大小文字、全角数字、全角ひらがな、全角カタカナ、全角記号、全角スペース、等) ・ 機種依存文字 (①～⑳、Ⅰ～Ⅹの30文字のみ)	メッセージに記載されているXpathが示す属性の値から、左記テキスト型で使用可能な文字種以外の文字を削除する。
review削除妥当性チェック (同一SubmissionUnit)	同一SubmissionUnit内で提出、または削除されたReviewのstatusCode@code属性値に「suspended」を指定することはできません。[対象ReviewのUUID：<UUID>]	[対象ReviewのUUID] と同一のUUIDがid@root属性値に指定されているreview要素が、当該Submission Unit中に複数存在している。	当該Submission Unitにおいて、[対象ReviewのUUID] と同一のUUIDがid@root属性値に指定されているreview要素が1つだけになるよう、不要なreview要素をXMLメッセージから削除する。
相対パス記載妥当性チェック	当該ファイルパスは妥当ではありません。[対象documentのUUID：<UUID>]/[対象documentのreference@value：<ファイルパス>]	[対象documentのreference@value] に記載されたファイルパスが、第二階層フォルダ (提出連続番号フォルダ) 直下にあるsubmissionunit.xmlファイルからの相対パスの形式で記載されていない。	[対象documentのUUID] が示すdocument要素のreference@value属性値を、第二階層フォルダ直下にあるsubmissionunit.xmlファイルからの相対パスの形式に修正する。 <相対パス記載例> 「m1/jp/m1-01-01.pdf」 「../1/m1/jp/m1-01-01.pdf」
studyId_studyTitleセパレータ文字チェック	当該Keyword DefinitionのdisplayName@value属性値 (<displayName@value属性値>) に試験IDと試験タイトルをセパレートする文字列 (_\$) が含まれていません。[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem：<code属性値>/<codeSystem属性値>]	[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem] が示すKeyword Definitionにおいて、code@code属性にstudy id_study titleを示すコード (ich_keyword_type_8) を指定しているのに、displayName@value属性の値に、試験IDと試験タイトルをセパレートする文字列 (_\$) が含まれていない。 【不適切なdisplayName@value属性値の例】 <displayName value=“study01_XXXに関する試験報告書”/>	[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem] が示すKeyword DefinitionのdisplayName@value属性値の試験IDと試験タイトルの間に、セパレートする文字列 (_\$) を含める。
	当該Keyword DefinitionのdisplayName@value属性値 (<displayName@value属性値>) に試験IDと試験タイトルをセパレートする文字列 (_\$) が2組以上含まれています。[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem：<code属性値>/<codeSystem属性値>]	[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem] が示すKeyword DefinitionのdisplayName@value属性値に、試験IDと試験タイトルをセパレートする文字列 (_\$) が2組以上含まれている。 【不適切なdisplayName@value属性値の例】 <displayName value=“study01_\$試験番号：study01_XXXに関する試験報告書”/>	[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem] が示すKeyword DefinitionのdisplayName@value属性値に含まれる「_\$」が1つだけになるよう、不要な「_\$」を削除する。
相対パス区切り文字チェック	当該Documentのファイルパスの区切り文字は妥当ではありません。[対象documentのUUID：<UUID>]/[対象documentのreference@value：<ファイルパス>]	[対象documentのreference@value] に記載されたファイルパスに、区切り文字として半角円記号 (¥) が含まれている。 【不適切なreference@value属性値の例】 <reference value=“m1¥jp¥m1-01-01.pdf”/>	[対象documentのUUID] が示すdocument要素のreference@value属性値に含まれている半角円記号 (¥) を削除し、パスの区切り文字には半角スラッシュ (/) を使用する。

チェック内容	メッセージ	メッセージ内容の説明／不適切なデータの例	対処方法の例
フォルダ_ファイル有無チェック	当該Documentが示すファイルパスは存在しません。[対象documentのUUID：〈 <i>UUID</i> 〉]/[対象documentのreference@value：〈ファイルパス〉]	[対象documentのreference@value] に記載されたファイルパスが示すファイルが、当該Application中に存在していない。	[対象documentのUUID] が示すdocument要素のreference@value属性値を、当該Application中に存在するファイルのファイルパスに修正する。
ファイルサイズチェック	当該ファイルのファイルサイズは、最大ファイルサイズ(500MB)を超えています。[対象ファイルパス：〈ファイルパス〉]/[対象ファイルのサイズ：〈ファイルサイズ〉]	[対象ファイルパス] に示したファイルのファイルサイズが500MBを超えている。	[対象ファイルパス] に示したファイルについて、ファイルサイズが500MB以下になるよう修正する（不要な内容を削除する、複数ファイルに分割するなど）。
未参照ファイルチェック	eCTDv4申請パッケージ内において、XMLメッセージから参照されていないファイルが存在します。[対象ファイル：〈ファイルパス〉]	[対象ファイル] に示したファイルが、当該Submission Unitのdocument要素のreference@value属性から参照されていない。	[対象ファイル] に示したファイルを当該提出から削除する、もしくは当該ファイルをreference@value属性に指定したdocument要素をXMLメッセージに含める。
PDF注釈チェック	注釈等が含まれるPDFファイルが存在します。[対象ファイル：〈ファイルパス〉]	[対象ファイル] に示したPDFファイルに、注釈が含まれている。	[対象ファイル] に示したファイルから注釈を削除する。
	バリデーションがタイムアウトしました。[対象ファイル：〈ファイルパス〉]	[対象ファイル] に示したPDFファイルに対する、注釈チェックの所要時間が規定値「300秒」を超えている。	[対象ファイル] に示したファイルについて、複数ファイルに分割する。
	破損していると思われるPDFファイルが存在します。[対象ファイル：〈ファイルパス〉]	[対象ファイル] に示したPDFファイルが破損している。	[対象ファイル] に示したファイルを削除する、もしくは破損していないファイルに差し換える。
試験フォルダ名チェック(申請電子データ)	申請電子データの試験IDフォルダの名称が、当該申請電子データを参照するCoU(〈 <i>UUID</i> 〉)に付加されているstudy_id_study_title Keywordのstudy_id部分と異なります。[対象ファイルのパス：〈ファイルパス〉]/[study_id：〈 <i>study_id</i> 値〉]	[対象ファイルのパス] に示した申請電子データファイルが格納されている試験IDフォルダ（"m5/datasets"フォルダ直下のフォルダ）の名称が、当該申請電子データを参照するContext of Useに付与されているstudy_id_study_title Keywordのstudy_id部分（「_」より前の文字列）と一致していない。	[対象ファイルのパス] に示した申請電子データファイルが格納されている試験IDフォルダの名称を、当該申請電子データを参照するContext of Useに付与されているstudy_id_study_title Keywordのstudy_id部分と一致する値に修正する。
applicationReference差分チェック	前回提出からApplication Reference情報が変更されています。	当該提出の1つ前の提出連続番号の提出によって提供されたapplicationReference要素と、当該提出のapplicationReference要素に差異がある。	当該提出連続番号におけるApplication Reference情報の変更が意図したものである場合は、本メッセージへの対応は不要。 当該提出連続番号において、Application Reference情報を変更する意図がなかった場合は、1つ前の提出連続番号で提供したapplicationReference要素と同じapplicationReference要素を当該提出でも提供する。
applicationReference参照妥当性チェック(受付済)	Application Referencに指定されているeCTD受付番号(〈 <i>eCTD</i> 受付番号	applicationReference要素のid@root属性に指定されたeCTD受付番号のうち、メッセージに記載したeCTD受付番号は、PMDAのデータベースに存在しない番号である。	メッセージに記載したeCTD受付番号をid@root属性に指定しているapplicationReference要素をXMLメッセージから削除する。 もしくは、当該Application Referenceのid@root属性に正しいeCTD受付番号を指定する（例えば、eCTD受付番号が全角文字で入力されていた場合も、存在しないeCTD受付番号と判定されるので、その場合は半角で入力するよう修正する）。
applicationReference参照妥当性チェック(承認済)	Application Referencに指定されているeCTD受付番号(〈 <i>eCTD</i> 受付番号	applicationReference要素のid@root属性に指定されたeCTD受付番号のうち、メッセージに記載したeCTD受付番号は、まだ承認されていないeCTD受付番号である。	メッセージに記載したeCTD受付番号をid@root属性に指定しているapplicationReference要素を削除する。
AP間ユニークチェック	〈 <i>XML属性名</i> 〉属性に指定されたUUID(〈 <i>UUID</i> 〉)は、他のeCTDで提供されたUUIDと重複しています。	メッセージに記載したUUIDが、当該Applicationとは別のAplicationで提供されているUUIDと重複している。	メッセージに記載したUUIDを違うUUIDに修正する。

チェック内容	メッセージ	メッセージ内容の説明／不適切なデータの例	対処方法の例
AP内ユニークチェック	当該CoU(id@root値: <UUID>)のpriorityNumber@value(<priorityNumber値>)は、当該Application内のpriorityNumber@valueに対してユニークではありません。	当該Context of UseのpriorityNumber@value属性値が、以下に該当する他のContext of UseのpriorityNumber@value属性値と重複している。 ・ 当該Submission Unit時点のステータスコード (statusCode@code) が「active」である ・ 当該Context of Useと以下が全て一致する (=当該Context of Useと同一のコンテキスト・グループに属している) - contextOfUse.code@code属性値 - 配下の全keyword要素の情報	当該Context of UseのpriorityNumber@value属性値を、左記に該当する他Context of UseのpriorityNumber@value属性値と重複しない値に修正する。
	当該<XML属性名>のUUID(<UUID>)は、当該Application内のUUIDに対してユニークではありません。	メッセージに記載したUUIDが、当該Applicationで提供されているUUIDと重複している。	メッセージに記載したUUIDを違うUUIDに修正する。
	当該applicationReferenceのapplicationReference.id@root(<eCTD受付番号>)は、当該SubmissionUnit内のapplicationReference.id@rootに対してユニークではありません。	当該Submission Unitで提供されているapplicationReference要素間で、メッセージに記載したid@root属性値が重複している。	重複しているid@root属性値をもつapplicationReference要素を、1つを残して他はXMLメッセージから削除する。
	当該keywordDefinitionのitem@code/@codeSystem(<code属性値>/<codeSystem属性値>)は、当該Application内のitem@code/@codeSystemに対してユニークではありません。	当該Submission Unitで提供されているkeywordDefinition要素間で、メッセージに記載したitem@code/@codeSystem属性値の組合せが重複している。	メッセージに記載した重複しているitem@code/@codeSystem属性値をもつkeywordDefinition要素について、重複しないitem@code/@codeSystem属性値の組合せを指定しなおす、もしくは重複するkeywordDefinition要素を1つを残して他はXMLメッセージから削除する。
	当該categoryEventのcategoryEvent.code@code(<Category Eventコード>)は、当該Application内のcategoryEvent.code@codeに対してユニークではありません。	当該Submission UnitのcategoryEvent.code@code属性の値は、同Applicationで提出されているCategory EventのcategoryEvent.code@code属性値と重複している。	categoryEvent.code@code属性値を違うCategory Eventコードに変更する。
置換前CoUとの同一性チェック	当該CoUと置換前のCoUで、異なるCoUコード、Keywordが指定されます。[対象CoUのUUID: <UUID>]/[relatedCoUのid@root値: <UUID>]	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useと、[relatedCoUのid@root値] が示すContext of Useで、以下の情報が異なっている。 ・ contextOfUse.code@code属性値 ・ 配下の全keyword要素の情報	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useの左記情報が、[relatedCoUのid@root値] が示すContext of Useと一致するように修正する。
DocRef参照妥当性チェック (申請eCTD)	同eCTD内または審査当局のデータベースに存在していないDocumentのUUIDを参照するCoUが存在します。[対象CoUのUUID: <UUID>]/[参照DocumentのUUID: <UUID>]	[参照DocumentのUUID] が示すDocumentが、同Application内またはPMDAのデータベースのどちらにも存在していない。 ※注意※他ApplicationのDocumentを再利用している場合、eCTD v4検証ツールはPMDAのデータベース情報を参照することができない。そのため、eCTD v4検証ツールでそのようなデータの検証を行った場合は、本メッセージが「Confirmation」として検出される。	[参照DocumentのUUID] が示すDocumentを当該提出のXMLメッセージに含める、もしくは [対象CoUのUUID] が示すContext of UseのdocumentReference.id@root属性値を、同Application内またはPMDAのデータベースに存在するDocumentのUUIDに修正する。 ただし、左記の注意書きの通り、他ApplicationのDocumentを意図して再利用しており、かつ本ツールで検証を実行していた場合は、本メッセージに対して対応する必要はない。
relatedCoU参照妥当性チェック	当該CoUのrelatedCoUが示すCoUが、過去の提出で提供されていません。[対象CoUのUUID: <UUID>]/[relatedCoUのid@root値: <UUID>]	[relatedCoUのid@root値] が示すContext of Useが、同Applicationにおける当該Submission Unitより前のSubmission Unit中に存在していない。	[対象CoUのUUID] が示すContext of UseのrelatedContextOfUse.id@root属性値を、同Applicationにおける当該Submission Unitより前のSubmission Unitに存在するContext of UseのUUIDに修正する。

チェック内容	メッセージ	メッセージ内容の説明／不適切なデータの例	対処方法の例
	当該CoUのrelatedCoUが示すCoUは、過去の提出で削除または置換されています。[対象CoUのUUID：〈 <i>UUID</i> 〉]/[relatedCoUのid@root値：〈 <i>UUID</i> 〉]	[relatedCoUのid@root値] が示すContext of Useが、当該提出連続番号より前のSubmission Unitで削除または置換されている。	[対象CoUのUUID] が示すContext of UseのrelatedContextOfUse.id@root属性値を、当該Submission Unit時点のステータスコード (statusCode@code) が「active」であるContext of UseのUUIDに修正する。 もしくは、[対象CoUのUUID] が示すContext of Useの配下のreplacementOf要素をXMLメッセージから削除する。
relatedCoU参照妥当性チェック (同一SubmissionUnit)	同一SubmissionUnit内で別の操作（新規提出、削除、更新）を行っているCoUのUUIDを、当該CoUのrelatedCoUに指定しています。[対象CoUのUUID：〈 <i>UUID</i> 〉]/[relatedCoUのid@root値：〈 <i>UUID</i> 〉]	[relatedCoUのid@root値] に記載されているUUIDが、当該Submission Unitに含まれる他のContext of Useのid@root属性に指定されている。	[対象CoUのUUID] が示すContext of UseをXMLメッセージから削除する。 もしくは、[relatedCoUのid@root値] に記載されているUUIDがid@root属性に指定されている他のContext of Useを全てXMLメッセージから削除する。
申請電子データ置換妥当性チェック	申請電子データを参照するCoUに対して、ファイルを1対1で差し換える以外の置換が行われています。[対象CoUのUUID：〈 <i>UUID</i> 〉]	[対象CoUのUUID] が示すcontextOfUse要素の配下に、relatedContextOfUse要素が2つ以上提供されている。 または、[対象CoUのUUID] が示すContext of UseのrelatedContextOfUse.id@root属性値と同じUUIDが、当該Submission Unitの他のContext of UseのrelatedContextOfUse.id@root属性に指定されている。	[対象CoUのUUID] が示すcontextOfUse要素の配下に、relatedContextOfUse要素が2つ以上提供されている場合は、配下のrelatedContextOfUse要素が1つだけになるようreplacementOf要素をXMLメッセージから削除する。 上記以外の場合は、relatedContextOfUse.id@root属性値が[対象CoUのUUID] が示すContext of Use Context of Useと一致するContext of UseをXMLメッセージから削除する、もしくは[対象CoUのUUID] が示すContext of UseをXMLメッセージから削除する。
改訂時review提出チェック	変更がないReviewが提供されています。[対象ReviewのUUID：〈 <i>UUID</i> 〉]	[対象ReviewのUUID] が示すReviewは、前回提出時から配下の要素・属性の内容が変更されていない。	[対象ReviewのUUID] が示すReviewを更新する場合は、当該review要素の配下の要素・属性のうち、更新対象の値を変更する。 [対象ReviewのUUID] が示すReviewを更新しない場合は、当該review要素をXMLメッセージから削除する。
改訂時review提出チェック	Reviewの追加・削除・更新が行われています。[対象ReviewのUUID：〈 <i>UUID</i> 〉]	[対象ReviewのUUID] が示すReviewが、当該Submission Unitで新規提出された、または削除 (statusCode@code属性に「suspended」が指定) された、または配下の一部の要素・属性の内容が更新された。	[対象ReviewのUUID] が示すReviewに関する操作が意図したものである場合は、対応は不要である。 [対象ReviewのUUID] が示すReviewに関する操作が意図したものでない場合は、当該review要素をXMLメッセージから削除する。
review削除妥当性チェック	当該eCTDにおいて、statusCode@code属性値が「active」であるReviewが存在しません。	当該Submission Unitで行ったReviewの削除によって、statusCode@code属性値が「active」なReviewが存在しない状態となっている。	当該Submission Unitで提出したstatusCode@code属性値に「suspended」を指定したreview要素をXMLメッセージから削除する (Reviewの削除を取り下げる)。 もしくは、新規のReviewを新たに当該Submission Unitで提出する。
review提出妥当性チェック	過去の提出で削除されたReviewがメッセージ中に存在します。[対象ReviewのUUID：〈 <i>UUID</i> 〉]	[対象ReviewのUUID] が示すReviewは、当該Submission Unitより前のSubmission Unitで既に削除されている。	[対象ReviewのUUID] が示すReviewをXMLメッセージから削除する。
updateMode妥当性チェック	初めて提出するCoUに対し、updateModeが指定されています。[対象CoUのUUID：〈 <i>UUID</i> 〉]	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useは、当該Applicationにおいて初めて提出されたContext of Use (新規のUUIDがid@root属性に指定されたContext of Use) であるが、priorityNumber@updateMode属性が提供されている。	[対象CoUのUUID] が示すContext of UseをXMLメッセージから削除する。

チェック内容	メッセージ	メッセージ内容の説明／不適切なデータの例	対処方法の例
	初めて提出するDocumentに対し、updateModeが指定されています。 [対象DocumentのUUID：<UUID>]	[対象DocumentのUUID] が示すDocumentは、当該Applicationにおいて初めて提出されたDocument（新規のUUIDがid@root属性に指定されたDocument）であるが、title@updateMode属性が提供されている。	[対象DocumentのUUID] が示すDocumentをXMLメッセージから削除する。
	初めて提出するKeyword Definitionに対し、updateModeが指定されています。 [対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem：<code属性値>/<codeSystem属性値>]	[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem] が示すKeyword Definitionは、当該Applicationにおいて初めて提出されたKeyword Definition（新規のitem@code/@codeSystemの組合せをもつKeyword Definition）であるが、displayName@updateMode属性が提供されている。	[対象DocumentのUUID] が示すKeyword DefinitionをXMLメッセージから削除する。
	statusCodeがsuspendedであるCoUに対し、updateModeが指定されています。 [対象CoUのUUID：<UUID>]	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useは、statusCode@code属性値に「suspended」が指定されているが、priorityNumber@updateMode属性が提供されている。	[対象CoUのUUID] が示すContext of UseのpriorityNumber@updateMode属性をXMLメッセージから削除する、もしくはstatusCode@code属性値を「active」に修正する。
	statusCodeがsuspendedであるKeyword Definitionに対し、updateModeが指定されています。 [対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem：<code属性値>/<codeSystem属性値>]	[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem] が示すKeyword Definitionは、statusCode@code属性値に「suspended」が指定されているが、displayName@updateMode属性が提供されている。	対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem] が示すKeyword DefinitionのstatusCode@code属性値を「active」に修正する。
	value属性値が前回から更新されていないCoUに対し、updateModeが指定されています。 [対象CoUのUUID：<UUID>]	[対象CoUのUUID] が示すContext of UseにpriorityNumber@updateMode属性が提供されているが、priorityNumber@value属性値が変更されていない。	[対象CoUのUUID] が示すContext of UseのpriorityNumber@value属性値を更新後のPriority Numberに変更する。
	value属性値が前回から更新されていないDocumentに対し、updateModeが指定されています。 [対象DocumentのUUID：<UUID>]	[対象DocumentのUUID] が示すDocumentにtitle@updateMode属性が提供されているが、title@value属性値が変更されていない。	[対象DocumentのUUID] が示すDocumentのtitle@value属性値を更新後の文書タイトルに変更する。
	value属性値が前回から更新されていないKeyword Definitionに対し、updateModeが指定されています。 [対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem：<code属性値>/<codeSystem属性値>]	[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem] が示すKeyword DefinitionにdisplayName@updateMode属性が提供されているが、displayName@value属性値が変更されていない。	[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem] が示すKeyword DefinitionのdisplayName@value属性値を更新後のPriority Numberに変更する。
同一AP外document更新チェック	他Applicationで提出されたDocumentに対して、updateModeを指定しています。 [対象DocumentのUUID：<UUID>]	[対象DocumentのUUID] が示すDocumentは、当該Applicationではない他Applicationで提出されたDocumentであるが、title@updateMode属性が提供されている。	他Applicationで提出されたDocumentのtitle@value属性値を更新することはできないので、[対象DocumentのUUID] が示すDocumentをXMLメッセージから削除する。 他Applicationで提出されたDocumentを当該Applicationで再利用しており、そのtitle@value属性値を更新したい場合は、更新後の文書タイトルをtitle@value属性に指定した新規のDocumentおよびそれを参照する新規のContext of Useを提出する。
updateMode未指定チェック	当該CoUのpriorityNumber@value値は、過去の提出から更新されているため、updateModeを指定する必要があります。 [対象CoUのUUID：<UUID>]	[対象CoUのUUID] が示すContext of UseのpriorityNumber@value属性値が変更されているが、priorityNumber@updateMode属性が提供されていない。	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useに対し、priorityNumber@updateMode属性を提供する。
	当該Documentのtitle@value値は、過去の提出から更新されているため、updateModeを指定する必要があります。 [対象DocumentのUUID：<UUID>]	[対象DocumentのUUID] が示すDocumentのtitle@value属性値が変更されているが、title@updateMode属性が提供されていない。	[対象DocumentのUUID] が示すDocumentに対し、title@updateMode属性を提供する。
	当該Keyword DefinitionのdisplayName@value値は、過去の提出から更新されているため、updateModeを指定する必要があります。 [対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem：<code属性値>/<codeSystem属性値>]	[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem] が示すKeyword DefinitionのdisplayName@value属性値が変更されているが、displayName@updateMode属性が提供されていない。	[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem] が示すKeyword Definitionに対し、displayName@updateMode属性を提供する。

チェック内容	メッセージ	メッセージ内容の説明／不適切なデータの例	対処方法の例
updateModeチェック (同一SubmissionUnit)	updateModeが指定されている当該CoUに対し、同一Submission Unit内で別の操作（新規提出、削除、置換、更新）が同時に行われています。[対象CoUのUUID：<UUID>]	[対象CoUのUUID] が示すContext of UseにpriorityNumber@updateMode属性が提供されているが、当該Context of UseのUUID (id@root属性値) が、同Submission Unitで提出された他Context of Useの以下の属性値に設定されている。 ・ contextOfUse.id@root ・ contextOfUse.replacementOf.relatedContextOfUse.id@root	[対象CoUのUUID] と同一の値が設定されているid@rootまたはrelatedContextOfUse.id@root属性値をもつ他のContext of Useをすべて削除する。 もしくは [対象CoUのUUID] が示すContext of UseをXMLメッセージから削除する。
	updateModeが指定されている当該Documentに対し、同一Submission Unit内で別の操作（新規提出、更新）が同時に行われています。[対象DocumentのUUID：<UUID>]	[対象DocumentのUUID] が示すDocumentにtitle@updateMode属性が提供されているが、当該DocumentのUUID (id@root属性値) が、同Submission Unitで提出された他Documentのid@root属性値に設定されている。	[対象DocumentのUUID] と同一の値が設定されているid@root属性値をもつ他のDocumentをすべて削除する。 もしくは [対象DocumentのUUID] が示すDocumentをXMLメッセージから削除する。
	updateModeが指定されている当該Keyword Definitionに対し、同一Submission Unit内で別の操作（新規提出、更新）が同時に行われています。[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem：<code属性値>/<codeSystem属性値>]	[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem] が示すKeyword DefinitionにdisplayName@updateMode属性が提供されているが、当該Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem属性値の組合せと同じ組合せが、同Submission Unitで提出された他Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem属性値に設定されている。	[対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem] と同一の組合せのitem@code/@codeSystem属性値をもつ他のKeyword Definitionをすべて削除する。 もしくは [対象Keyword Definitionのitem@code/@codeSystem] が示すKeyword DefinitionをXMLメッセージから削除する。
ドキュメント再利用 妥当性チェック (同一AP外)	当該CoUはDocumentを再利用（他Applicationで提出されたDocumentをdocumentReferenceに指定）していますが、承認された申請のDocumentではないため再利用できません。[対象CoUのUUID：<UUID>]/[再利用DocumentのUUID：<UUID>]	[再利用DocumentのUUID] が示すDocumentは他Applicationで提出されたDocumentであるが、未承認の申請で提出されているDocumentである。	他Applicationで提出されたDocumentを再利用せず、当該Submission Unitで新規のDocumentとして提出し、その新規DocumentのUUIDを [対象CoUのUUID] が示すContext of UseのdocumentReference.id@root属性に指定する。
	当該CoUはDocumentを再利用（他Applicationで提出されたDocumentをdocumentReferenceに指定）していますが、正本提出されたeCTDのDocumentではないため再利用できません。[対象CoUのUUID：<UUID>]/[再利用DocumentのUUID：<UUID>]	[再利用DocumentのUUID] が示すDocumentは他Applicationで提出されたDocumentであるが、参考提出のApplicationで提出されたDocumentである。	他Applicationで提出されたDocumentを再利用せず、当該Submission Unitで新規のDocumentとして提出し、その新規DocumentのUUIDを [対象CoUのUUID] が示すContext of UseのdocumentReference.id@root属性に指定する。
ファイル参照妥当性 チェック	当該Documentのreference@value属性に、当該eCTDのeCTD受付番号と一致しない第一階層フォルダ名を含むファイルパス(<ファイルパス>)が指定されています。[対象DocumentのUUID：<UUID>]	[対象DocumentのUUID] が示すDocumentのreference@value属性に、「.././他eCTD受付番号」で始まるファイルパスが指定されている。	[対象DocumentのUUID] が示すDocumentのreference@value属性値を「.././」から始まらない相対パスに修正する。または、「.././同一eCTD受付番号」となる相対パスに修正する。 <妥当なreference@value属性値の例> 「m1/jp/m1-01-01.pdf」「../1/m1/jp/m1-01-01.pdf」「.././同一eCTD受付番号/1/m1/jp/m1-01-01.pdf」
ファイル再利用妥当性 チェック (申請電子データ)	当該Documentが参照しているファイル(<ファイルパス>)は、申請電子データのため、再利用できません。[対象DocumentのUUID：<UUID>]	[対象DocumentのUUID] が示すDocumentのreference@value属性値のパスが示すファイルが、申請電子データファイル (“m5/dataset”フォルダ配下のファイル) である。	申請電子データファイルを再利用せず、当該Submission Unitで新規のファイルとして提出し、そのファイルパスを [対象DocumentのUUID] が示すDocumentのreference@value属性に指定する。
ライフサイクル同一性 チェック	<XML属性名>属性は、申請を通して同じ値を指定する必要があります。	メッセージに記載された属性の値が、1つ前のSubmission Unitで提供された当該属性値と異なっている。	メッセージに記載された属性の値を、1つ前のSubmission Unitで提供された当該属性値と同じ値に修正する。
無効CoU存在チェック (申請eCTD)	過去の申請ライフサイクル(連続提出番号：<n>)で置換または削除されたCoUがメッセージ中に存在します。[対象CoUのUUID：<UUID>]	[対象CoUのUUID] が示すContext of Useが、メッセージに記載された提出連続番号の提出で置換または削除されたContext of Useである。	[対象CoUのUUID] が示すContext of UseをXMLメッセージから削除する。
未参照Document チェック	同SubmissionUnit内のCoUから参照されていないDocumentが提出されています。[対象DocumentのUUID：<UUID>]	[対象DocumentのUUID] のUUIDが、当該Submission Unit中のどのContext of UseのdocumentReference.id@root属性値とも一致していない。	[対象DocumentのUUID] をdocumentReference.id@root属性に指定したContext of Useを当該Submission Unitにて提出する。

チェック内容	メッセージ	メッセージ内容の説明／不適切なデータの例	対処方法の例
申請電子データCoU提出妥当性チェック (申請eCTD)	当該CoUが参照する申請電子データと、“m5/datasets”以降のファイルパスが同一の申請電子データを参照するCoUが提出連続番号<n>に存在しています。[対象CoUのUUID：<UUID>]/[対象ファイルのパス：<ファイルパス>]	以下の条件全てに該当するContext of Useが、メッセージに記載された提出連続番号のSubmission Unitに存在している。 <ul style="list-style-type: none">documentReference.id@root属性値に指定したDocumentのreference@value属性値と[対象ファイルのパス]の“m5/datasets”以降のファイルパスが同一である当該Submission Unit時点のステータスコード（statusCode@code）が「active」である	[対象ファイルのパス]が示すファイルについて、“m5/datasets”以降のファイルパスが変わるように、ファイル名や格納するフォルダの構成や名称を変更する。 もしくは、メッセージに記載の提出連続番号で提出された左記に該当するContext of Useに対して、当該Submission Unitにて以下いずれかを行う。 <ul style="list-style-type: none">削除（statusCode@code属性に「suspended」を指定して提出）する。[対象CoUのUUID]が示すContext of Useで置換する（当該Context of UseのUUIDを、[対象CoUのUUID]が示すContext of UseのrelatedContextOfUse.id@root属性値に指定する）。
初回提出時チェック	初めて提出するCoUのstatusCode@code値に「active」以外のステータスが指定されています。[対象CoUのUUID：<UUID>]	[対象CoUのUUID]が示すContext of Useは、当該Applicationにおいて初めて提出されたContext of Use（新規のUUIDがid@root属性に指定されたContext of Use）であるが、statusCode@code属性値が「active」以外の値である。	[対象CoUのUUID]が示すContext of UseのstatusCode@code属性値を「active」に修正する。
	初めて提出するReviewのstatusCode@code値に「active」以外のステータスが指定されています。[対象ReviewのUUID：<UUID>]	[対象ReviewのUUID]が示すReviewは、当該Applicationにおいて初めて提出されたReview（新規のUUIDがid@root属性に指定されたReview）であるが、statusCode@code属性値が「active」以外の値である。	[対象ReviewのUUID]が示すReviewのstatusCode@code属性値を「active」に修正する。
申請電子データ再利用妥当性チェック	当該CoU(<UUID>)が参照する申請電子データ（<ファイルパス>）は、同一Application内の複数のCoUから参照されています。	当該Context of Useが参照するDocument（documentReference.id@root属性値に指定したDocument）は、同Application内の他の有効なContext of Use（当該Submission Unit時点のステータスコード（statusCode@code）が「active」であるContext of Use）からも参照されているDocumentである。	Documentを再利用せずに当該Submission Unitで新規のDocumentとして提出し、その新規DocumentのUUIDを当該Context of UseのdocumentReference.id@root属性に指定する。 もしくは、当該Context of Useと同じDocumentを参照する（documentReference.id@root属性値が同一である）他のContext of Useを、当該Submission Unitにて削除（statusCode@code属性に「suspended」を指定して提出）する。
チェックサム値 チェック(チェックサムファイル)	SHA256.txtに指定されているチェックサムの値と、submissionUnit.xmlのSHA256によるチェックサム値が一致していません。	SHA256.txtのファイル内に記載された値が、当該提出のsubmissionUnit.xmlのSHA256によるチェックサム値と一致していない。	SHA256.txtのファイル内に、SHA256アルゴリズムに従い算出したsubmissionUnit.xmlのチェックサム値を記載する。
チェックサム値 チェック(Document)	当該Documentのdocument.text.integrityCheck要素の値は、当該Documentが参照するファイル(<ファイルパス>)のチェックサム値と一致しません。[対象DocumentのUUID：<UUID>]	[対象DocumentのUUID]が示すDocumentのintegrityCheck要素の値が、当該Documentが参照するファイルのSHA256によるチェックサム値と一致していない。	[対象DocumentのUUID]が示すDocumentのintegrityCheck要素の値を、SHA256アルゴリズムに従い算出した当該Documentが参照するファイルのチェックサム値に修正する。

9 関連文書およびコンテンツ

- 平成 29 年 7 月 5 日付薬生薬審発 0705 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知
「電子化コモン・テクニカルドキュメント（eCTD）による承認申請 について」
- 令和 2 年 2 月 19 日付け薬生薬審発 0219 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知
「「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」の改正について」
- 令和 4 年 2 月 18 日付け薬生薬審発 0218 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知
「「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」の改正について」
- ICH eCTD v4.0 実装パッケージ
[＜https://www.ich.org/page/electronic-standards-estri＞](https://www.ich.org/page/electronic-standards-estri)
- eCTD v4 国内実装パッケージ
[＜https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0092.html＞](https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0092.html)

10 ログ仕様

10.1 概要

本ツールでは、下記 2 種類のログを出力します。
それぞれの詳細について以下に示します。

10.2 稼働ログ

ユーザが行う操作に関して随時出力されるログです。

表 7.2-1 稼働ログ

ログの所在	インストール場所¥eCTD検証ツールv4¥log¥ectdv4_yyyymmdd.log (yyymmdd: 処理日付)
出力形式	<yyyy/MM/dd hh:mm:ss.fff>, [<スレッド番号>], <ロガー名>, [<イベント固有プロパティ>], <ログレベル>, <ユーザ名>, <eCTD受付番号>, <処理種別>, <メッセージ><改行>
出力例	2021-01-27 09:36:40.120, [1], eCTDv4.Tool.App, [(null)], INFO, use1, (null), [起動処理], start

10.3 エラーログ

エラーが発生した際に出力されるログです。

表 7.3-1 エラーログ

ログの所在	インストール場所¥ectd¥log¥ectdv4_err_yyyymmdd.log (yyyymmdd: 処理日付)
出力形式	<yyyy/MM/dd hh:mm:ss.fff>, [<スレッド番号>], <ローガー名>, [<イベント固有プロパティ>], <ログレベル>, <ユーザID>, <メッセージ><改行>
出力例	2021-01-26 12:59:30.374, [8], eCTDv4.Tool.MainWindow, [(null)], ERROR, use 1, (null), [起動処理], , データ型 nvarchar を numeric に変換中にエラーが発生しました。

11 用語集

本書で使用する用語を以下に示します。

表 8-1 用語集

本書での記述	名称または概要説明
CTD	Common Technical Documentの略。医薬品規制調和国際会議 (ICH) で合意された、新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際して承認申請書に添付すべき資料の様式。
CV	Controlled Vocabulary (コントロールド・ボキャブラリ) の略。
eCTD	Electronic Common Technical Documentの略。CTD を申請者側から審査当局へ電子的に提出することを可能とする技術仕様。
eCTD v4.0	eCTD v3.2.2の後継バージョン。
eCTD v4.0 XMLメッセージ XMLメッセージ	submissionunit.xmlのこと。
eCTD受付番号	申請eCTDデータを特定する受付番号のこと。ライフサイクルを通じて申請eCTDデータ1件に1つ付与される。
OID	Object Identifierの略。オブジェクトを一意に識別する連続した数字で、階層的に割り当てられた名前空間を指定する。
UUID	Universally Unique Identifierの略。8-4-4-12形式の文字列 (32桁の英数字と4つのハイフンを含むテキスト値) で記述した16進数のテキストで、ISO/IEC 11578:1996およびITU-T Rec X.667 ISO/IEC 9834-8:2005によって正式に定義されている。
コンテキスト・グループ	Context of UseコードとKeywordコードの組合せが同じであるContext of Useから参照されるDocument群。
申請電子データ 試験データ	電子化された臨床試験成績及び付随する文書。
ライフサイクル	あるeCTD受付番号に対して、初回に提出されたeCTDデータや、その後に改訂版として提出されたeCTDデータの総称及びその改訂によるデータの変遷のこと。

12 問合せ先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

eCTD v4 検証ツール 問合せ担当

E-mail: ectd@pmda.go.jp

13 改訂履歴

日付	版	作業者	作業内容
2022/2/25	1.0	PMDA	初版
2022/5/17	1.1	PMDA	<ul style="list-style-type: none"> ・ eCTD v4検証ツール Ver. 1.1におけるシステム改修に伴い、以下を修正。 <ul style="list-style-type: none"> － ツール画面の画像を Ver. 1.1 のものに差し換え － PDF 注釈チェックにてフォームフィールドをチェックの対象外としたことに伴い、以下からフォームフィールドに関する記述を削除 <ul style="list-style-type: none"> 表 5-1「PDF 注釈チェック」の説明 7.2 項のチェックルール ID : 561 8 章「PDF 注釈チェック」 － relatedCoU 参照妥当性チェックの不具合修正に伴い、8 項「relatedCoU 参照妥当性チェック」のメッセージ内容等を修正 ・ 2.3 項の eCTD v4.0 国内チェック項目一覧を「eCTD v4.0 国内チェック項目一覧 v1.4.0.1」に更新。 ・ 「バリデーションルール更新」の記載を「設定データの更新」に変更し、それに伴い 5.3 項の説明を変更。 ・ 5.3.1 項のダウンロードページの URL を修正。 ・ 7.2 項について、以下を修正。 <ul style="list-style-type: none"> － チェックルール ID : 9, 112, 129, 130, 131, 513, 564, 595, 614 に備考を追記 － チェックルール ID : 614 の「対応するチェック項目一覧 ID」に JP-eCTD4-302 を追加
2022/12/05	1.2	PMDA	<ul style="list-style-type: none"> ・ eCTD v4検証ツール Ver. 1.2におけるシステム改修に伴い、以下を修正。 <ul style="list-style-type: none"> － ツール画面の画像を Ver. 1.2 のものに差し換え － 「PDF 注釈チェック」のメッセージを変更およびタイムアウトのメッセージを追加 － ファイル参照妥当性チェック仕様を変更 － 検出されたエラーが Information のみである場合、全体のバリデーション結果を「OK (Information あり)」に変更 － 「NG 疑い」から「Confirmation」へ文言の変更

日付	版	作業者	作業内容
			<ul style="list-style-type: none"> - 「バリデーションルール」から「設定データ」へ文言の変更 - ライフサイクル種別に関する記述の削除 - カバーレターの有無を HTML 形式のレポートに出力 - eCTD 受付番号フォルダをドラッグ&ドロップを使用可能に変更 ・ 2.6項 動作確認 表2-1 推奨動作環境一覧のPDF注釈チェック機能動作にサブスクリプション版のAdobe Acrobat 製品を追加。
2023/3/15	1.3	PMDA	<ul style="list-style-type: none"> ・ eCTD v4検証ツール Ver. 1.3におけるシステム改修に伴い、以下を修正。 <ul style="list-style-type: none"> - 8章 「ファイル参照妥当性チェック」のメッセージ内容を修正 ・ 2.3項について、以下を追記及び修正。 <ul style="list-style-type: none"> - 令和5年2月6日付け改正通知に関する記述を追記 - eCTD v4.0 国内チェック項目一覧を「eCTD v4.0 国内チェック項目一覧 v1.5.0.0」に更新 ・ 7.2項について、以下を修正。 <ul style="list-style-type: none"> - チェックルール ID : 541, 542, 543, 545, 546, 548, 549, 550, 551 の「チェック内容」に XML エスケープ文字に関する記述を追記 - チェックルール ID : 614 の「備考」を修正及び「対応するチェック項目一覧 ID」から JP-eCTD4-299 を削除