

eCTD 検証ツール(ver. 3.2.2用)

操作マニュアル

作成者 : 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
年月日 : 2023年12月27日
バージョン : 2.5.0
文書番号 : 07FH-00052

目次

1	はじめに	3
1.1	本ツールの利用目的.....	3
1.2	本ツールの利用対象者.....	3
1.3	検証対象.....	3
1.4	検証項目.....	4
1.5	機能概要.....	4
1.6	動作環境.....	4
1.7	本書の表記.....	5
1.8	用語の説明.....	5
1.9	免責事項等.....	6
2	操作方法	7
2.1	eCTD の準備.....	7
2.2	ツールの起動、実行方法.....	8
2.3	検証結果レポートの参照.....	12
3	検証結果レポート	13
3.1	検証結果レポートについて.....	13
3.2	検証結果レポートの書式説明（全体レポート）.....	14
3.2.1	全体サマリー.....	15
3.2.2	全体詳細.....	15
3.3	検証結果レポートの書式説明（ライフサイクルレポート）.....	17
3.3.1	ライフサイクルサマリー.....	18
3.3.2	ライフサイクル詳細.....	19
4	eCTD 検証ツールのチェック項目	20
5	検証結果レポートのメッセージ対応表	25
6	関連文書	51
7	FAQ	52
8	問合せ先	53
9	改訂履歴	54

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」とする。）が提供する「eCTD 検証ツール（ver. 3.2.2 用）」（以下、「eCTD 検証ツール」とする。）の操作マニュアルです。

1.1 本ツールの利用目的

本ツールは、PMDA に提出する eCTD(ver. 3.2.2) が適切な形式で作成されていることを確認するためのツールです。申請者が作成した eCTD 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。

本ツールは、PMDA で使用している eCTD 検証ツールの内容を開示してほしいとの申請者からの要望に応え、PMDA が使用している eCTD 検証ツールと同様のアルゴリズムに基づき、申請前に予め内容を確認することを可能にしたツールです。PMDA のサーバに格納した段階でないと確認できない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予め、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。

1.2 本ツールの利用対象者

本ツールは、PMDA に対して eCTD の提出を予定している申請者を利用対象としています。

1.3 検証対象

本ツールは、以下の通知の仕様に基づいて作成された eCTD を対象として検証を行います。

- 平成 15 年 6 月 4 日付医薬審発第 0604001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知
「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」
- 平成 16 年 5 月 27 日付薬食審査発第 0527001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
「『コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について』の一部改正について」
(上記 2 通知を合わせて、以下「eCTD 通知」とします。)
- 平成 16 年 5 月 27 日付薬食審査発第 0527004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取り扱いについて」
- 平成 20 年 8 月 25 日付薬食審査発第 0825001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
「『コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて』等の一部改正について」
(以下「eCTD 作成要領通知」とします。)
- 平成 21 年 7 月 7 日付薬食審査発 0707 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する通知の一部改正について」
- 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」

上記の通知は、以下の URL に掲載されています。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0066.html>

→ 「Multidisciplinary 複合領域」の「ICH-M8 eCTD (電子化コモン・テクニカル・ドキュメント) の項」をご参照ください。

1.4 検証項目

本ツールは、以下の通知の別添「eCTD 電子化仕様確認チェックリスト」に基づき検証を行います。

- ・平成 17 年 6 月 29 日付薬機発第 0629005 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構通知
「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) の取扱いについて」
(以下、「eCTD チェックリスト」とします。)

また、eCTD チェックリスト以外にも、PMDA における eCTD 審査システムの利用に影響を与える可能性が考えられる以下の事項についても検証を行います。

- XML バックボーンから参照されていないリーフファイルの検出
- XML バックボーンの繰り返し可能な構造要素 (3.2.P 項や 5.3.5 項など) の属性値の変更検出
- content-block の構造確認
- PDF ファイル上の注釈検出

1.5 機能概要

本ツールは、1.4 項に記載された通知 (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。また、同通知に記載されている項目以外に、同通知の記載に関連する内容についても一部の項目に関してチェックを行います。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。

1.6 動作環境

本ツールの推奨ハードウェア環境、推奨ソフトウェア環境を以下に示します。

表 1-1 推奨ハードウェア環境

分類	推奨	備考
CPU	1.3GHz 以上	-
メモリ	2GB 以上	-
ディスク	20GB 以上の空き領域	eCTD のデータ容量を除く
モニタ	1024x768 以上の画面解像度	-

表 1-2 推奨ソフトウェア環境

分類	推奨	備考
OS	Windows 10 Professional (日本語版)	-

上記ソフトウェアの他に、リーフ PDF 注釈チェックを稼働させるために以下のソフトウェアを利用します。

分類	推奨	備考
Adobe Acrobat	Adobe Acrobat Standard DC (Classic 2015) Adobe Acrobat Standard 2017 Adobe Acrobat Pro (Continuous) (日本語版) (バージョン 2022.003.20263 64 ビット まで) いずれも日本語版のみ	

表 1-3 必要ソフトウェア環境

分類		備考
XML パーサ	MSXML 6.0	XML パースチェックに利用。
その他	.NET Framework 4.7.2	アプリケーション実行環境に利用。 https://support.microsoft.com/ja-jp/help/4054531/microsoft-net-framework-4-7-2-web-installer-for-windows

【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。

1.7 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)

1.8 用語の説明

本書で使用する用語を以下に記します。

	本書での記述	名称または概要説明
1	申請者	新医薬品の製造販売承認申請を行う企業のこと。
2	PMDA、審査当局、当局	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のこと。
3	eCTD	コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様。
4	eCTD データ	eCTD 仕様に基づき作成される XML バックボーン、フォルダ構造及び PDF ファイル等を含む電子データの総称。

	本書での記述	名称または概要説明
5	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。
6	ライフサイクル番号、提出連続番号	申請資料 (eCTD) の改訂をライフサイクルといい、初回申請資料提出時を 0000 とし、以降の改訂回数を示す。ライフサイクルを特定する 4 桁の連続番号のこと。 例 : 0000, 0001
7	改訂回数	ライフサイクル番号と同義。
8	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。
9	リーフファイル	eCTD の xml バックボーンから参照されるファイルのこと。 審査対象の資料。 通常は、PDF または Excel 形式。
10	リーフ	eCTD XML バックボーンにおいて、申請を構成するファイルや情報に対するリンクを提供する要素。
11	CSV、CSV ファイル	Comma-Separated Values。フィールド (項目) をコンマ「,」で区切ったデータフォーマットのテキストデータ及びテキストファイル。
12	繰返し可能な構造要素	m2-3-s-drug-substance のような繰返しが可能な要素のこと。
13	インスタンス、バックボーン	index.xml や jp-regional-index.xml のこと。

1.9 免責事項等

本ツールは、1.1 項の目的に 1.2 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、その性格上実行ファイルを本体としています。本ツールは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。本ツールは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、ご使用に当たっては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、ご使用に当たっては本免責事項に同意の上でご使用ください。

本ツールは 1.1 項の目的で 1.2 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、複製、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製・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、機構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御利用するようお願いいたします)。

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。

2 操作方法

eCTD 検証ツールの操作方法を以下に示します。

なお、2023 年 4 月リリース版より、インストール作業が不要となりました。PMDA HP からダウンロードした zip ファイルを解凍し、任意の場所に配置してご利用ください。アンインストールしたい場合は、配置した eCTD 検証ツールをフォルダごと削除してください。

また、2022 年 12 月 5 日リリース版（ツール Version : 2.4.3）以前の eCTD 検証ツールをご利用の場合は、「プログラムの追加と削除」より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。

2.1 eCTD の準備

eCTD 検証ツールを使用する前に、eCTD を準備する必要があります。

念のため、検証前に対象データのバックアップをとっておくことをお勧めします。

<ライフサイクル “0000” の検証>

eCTD 受付番号フォルダ内に、ライフサイクルフォルダ（“0000”）を格納します。ライフサイクルフォルダ内には、eCTD 作成要領通知に従ってデータを格納してください。

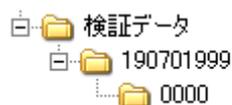


図 2-1 ライフサイクル “0000” の検証

<“0001” 以降のライフサイクルの検証>

“0001” 以降のライフサイクルの eCTD データに対して eCTD 検証ツールを使用する場合には、“0000” から当該ライフサイクルまで、（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てください。



図 2-2 “0001” 以降のライフサイクルの検証

2.2 ツールの起動、実行方法

ダウンロードした圧縮ファイルを解凍したフォルダに移動し、eCTDValidTool.exe をダブルクリックすれば、eCTD 検証ツールを起動することができます。

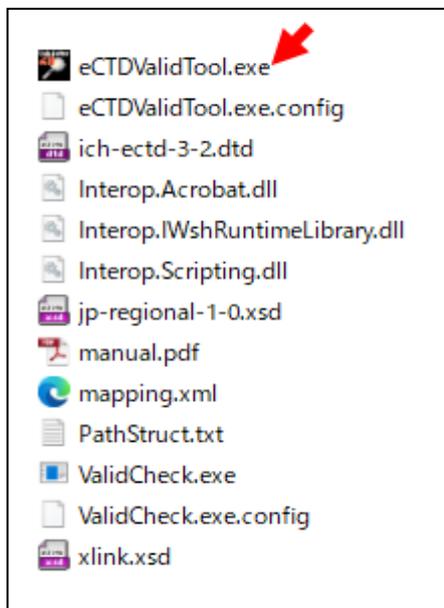


図 2-3 eCTD 検証ツールのフォルダ

eCTD 検証ツールが起動すると、『eCTD 検証ツール（初期画面）』画面（図 2-4）が表示されます。

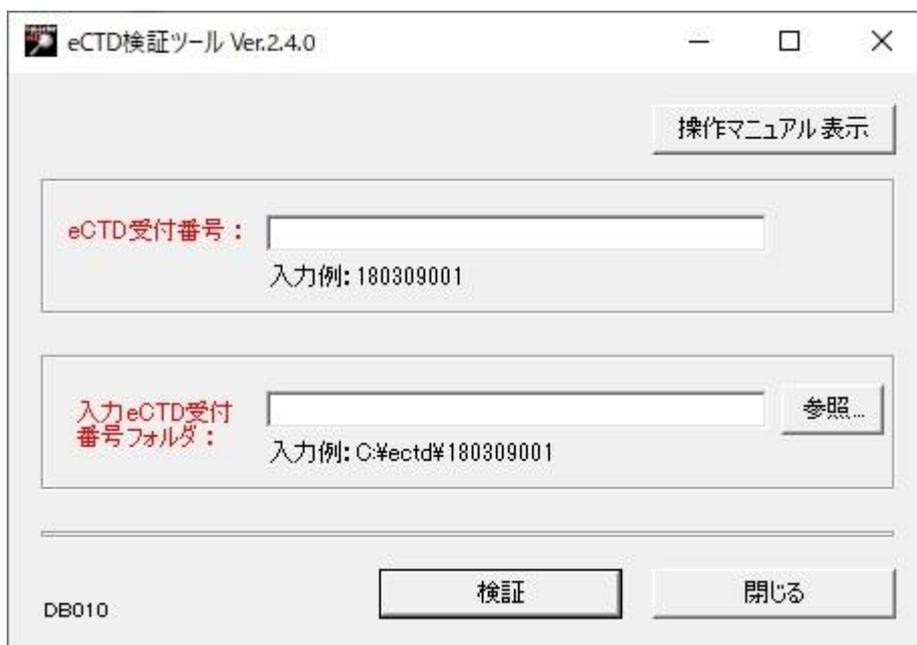


図 2-4 eCTD 検証ツール（初期画面）

（[操作マニュアル表示]ボタンをクリックすると本マニュアルが表示されます。）

「eCTD 受付番号」に PMDA から入手した eCTD 受付番号を入力してください。

「入力 eCTD 受付番号フォルダ」には、検証対象 eCTD データに記載されている eCTD 受付番号フォルダまでのパスを入力してください。

[参照] ボタンをクリックすると『フォルダの参照』画面 (図 2-5) が表示されます。

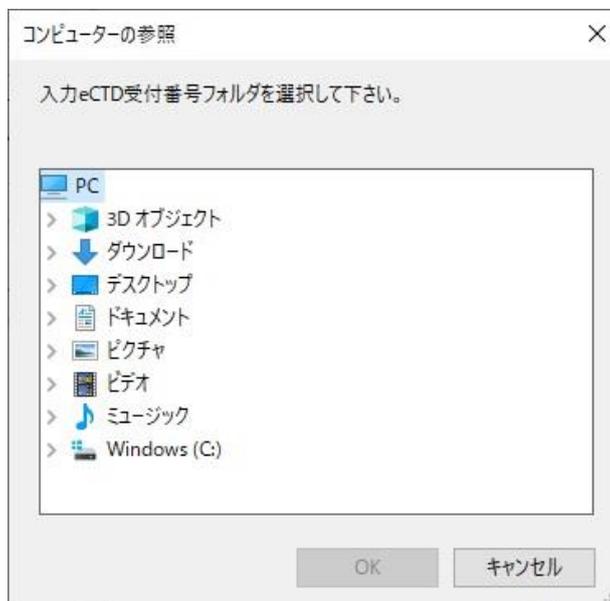


図 2-5 フォルダの参照

入力 eCTD 受付番号フォルダを選択して[OK] ボタンをクリックすると、選択したフォルダ名までのパスが『eCTD 検証ツール (初期画面)』画面 (図 2-6) の「入力 eCTD 受付番号フォルダ」に入力されます。



図 2-6 eCTD 検証ツール (初期画面)

『eCTD 検証ツール (初期画面)』画面 (図 2-4) の[検証] ボタンをクリックすると、Acrobat のインストール状況または互換モードの設定状態により、以下のポップアップ画面 (図 2-7、図 2-8、図 2-9) が表示

されます。

【注意】入力 eCTD 受付番号フォルダの上位フォルダには半角スペース文字を含めないでください。フォルダパスに半角スペース文字が含まれる場合、検証ツールが正常に動作しません。

【注意】リーフファイルのフルパス名が 256 バイトを超えないようご注意ください。Microsoft Windows の仕様により、該当ファイルに対する検証結果が NG となります。

<Acrobat Standard DC(Classic 2015)以上のバージョンの Acrobat がインストールされている場合 >

Acrobat Standard DC(Classic 2015)以上のバージョンの Acrobat がインストールされている場合、『検証処理時間の注意及び PDF 注釈チェック確認ポップアップ』画面（図 2-7）が表示され、[はい]ボタンをクリックすると PDF 注釈チェックを実行して検証が開始され、[いいえ]ボタンをクリックすると PDF 注釈チェックを実行せずに検証が開始されます。また、[キャンセル]ボタンをクリックすると『eCTD 検証ツール（初期画面）』画面（図 2-6）にもどります。

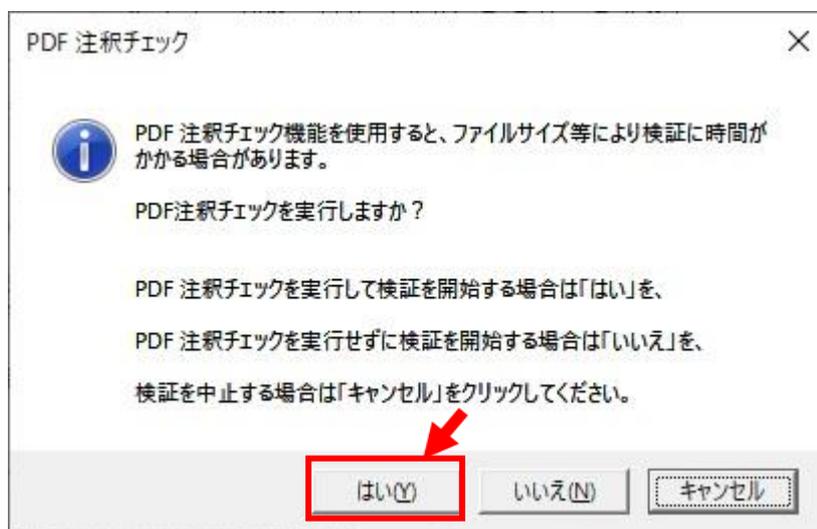


図 2-7 検証処理時間の注意及び PDF 注釈チェック確認ポップアップ

<Acrobat がインストールされていない場合 >

Acrobat がインストールされていない場合、『Acrobat 未インストール通知及び検証続行確認ポップアップ』画面（図 2-8）が表示され、[はい]ボタンをクリックすると PDF 注釈チェックを実行せずに検証が開始され、[いいえ]ボタンをクリックすると『eCTD 検証ツール（初期画面）』画面（図 2-6）にもどります。

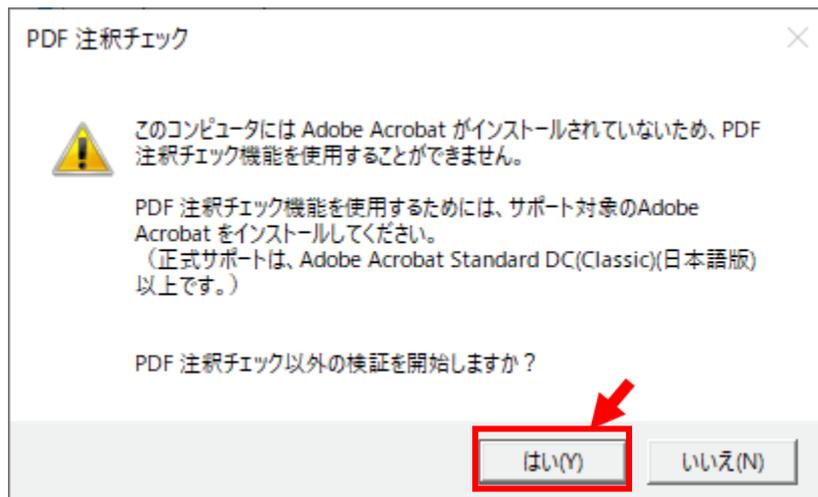


図 2-8 Acrobat 未インストール通知及び検証続行確認ポップアップ

<Acrobat Standard DC(Classic 2015)より前のバージョンの Acrobat がインストールされている場合>

インストールされている Acrobat が Acrobat Standard DC(Classic 2015)より前のバージョンの場合、『Acrobat 動作対象外バージョン確認ポップアップ』画面 (図 2-9) が表示され、[はい]ボタンをクリックすると PDF 注釈チェックを実行せずに検証が開始され、[いいえ]ボタンをクリックすると『eCTD 検証ツール (初期画面)』画面 (図 2-6) に戻ります。

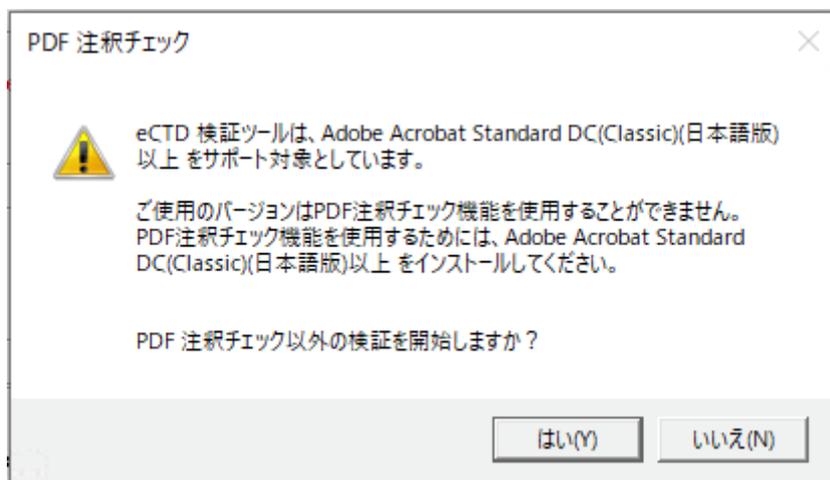


図 2-9 Acrobat 動作対象外バージョン確認ポップアップ

<補足 検証処理時間について>

検証処理時間は 24 時間に設定されており、それを超えるとタイムアウトで終了してしまいます。

時間を超える場合は、PDF 注釈チェックを実行せず検証するか、ファイルサイズの大きなファイルは除いた上で検証を行ってみてください。

2.3 検証結果レポートの参照

検証が完了すると、『eCTD 検証ツールー検証結果』画面（図 2-10）の「検証結果」欄に検証結果が表示されます。

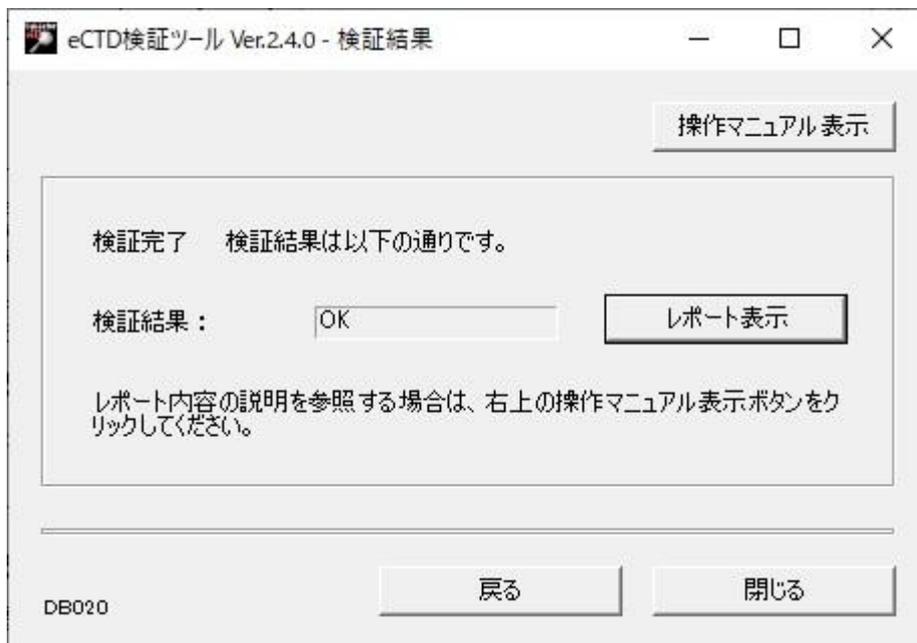


図 2-10 eCTD 検証ツールー検証結果

「検証結果」欄に表示されるのは下表に示す 4 種類です。

表 2-1 検証結果の種別

種別	説明
OK	eCTD 検証ツールの検証結果で、不適切な箇所が見つからなかった場合。
NG	eCTD 検証ツールの検証結果で、不適切な箇所が見つかった場合。
ワーニング	通知には違反していないが、PMDA における受付システムにおいて問題が発生する可能性がある項目が見つかった場合。
エラー	「NG」のうち、検証ツールによる検証を継続できないもの等。

[操作マニュアル表示]ボタンをクリックすると本マニュアルが表示されます。

[レポート表示]ボタンをクリックすると、検証結果レポートが表示されます。検証結果レポートの詳細については、《3 検証結果レポート》を参照してください。

[戻る]ボタンをクリックすると、『eCTD 検証ツール（初期画面）』画面（図 2-6）が表示されます。

[閉じる]ボタンをクリックすると、eCTD 検証ツールを終了します。

【注意】 エラーが検出された場合、NG またはワーニングの有無に関わらず検証は停止されます。エラーの原因を修正した後、再度検証を実施してください。

3 検証結果レポート

3.1 検証結果レポートについて

eCTD 検証ツールで検証を行うと、検証結果のレポート（検証結果レポート）が CSV ファイルとして出力されます。

検証結果レポートは、下記の「report」フォルダの下に（eCTD のパス名からコピーされた）eCTD 受付番号フォルダが生成され、そのフォルダ内に出力されます。（なお、「report」フォルダは初回検証時に生成されますので、初回検証時までは、eCTD 検証ツールのフォルダの下にはフォルダはありません。）

- ・「C:\Users\ユーザー名\eCTD 検証ツール\report」の直下



図 3-1 eCTD 検証ツールのフォルダ構成

検証結果レポートの先頭には、“0000” から当該ライフサイクルまでを通して検証される項目の検証結果（以下、全体レポート）が出力されます。

全体レポートの後には、各ライフサイクルフォルダ内のデータに対して検証される項目の検証結果（以下、ライフサイクルレポート）が出力されます。ライフサイクルレポートは、ライフサイクルの数だけ繰り返し出力されます。

全体レポート
ライフサイクルレポート (0000)
ライフサイクルレポート (0001)
...
ライフサイクルレポート (XXXX)

図 3-2 検証結果レポートの構成

3.2 検証結果レポートの書式説明（全体レポート）

全体バリデーション結果のレポートは、「全体サマリー」（図 3-3 の①）と「全体詳細」（図 3-3 の②）から構成されます。

```

2023-11-17_17-48-38.csv - メモ帳
ファイル(F) 編集(E) 書式(O) 表示(V) ヘルプ(H)
eCTD検証ツール Ver.2.4
===== 全体バリデーション結果 =====
----- 全体サマリー -----
実施者:Administrator
実施日時:2023/11/17 17:48:38'
eCTD受付番号:350000999'
ライフサイクル:0002'
合計NG数:0
バリデーション結果:OK
PDF注釈チェック:最新のライフサイクルのみ実施

----- 全体詳細 -----
----- NG数 -----
構成要素チェックNG:0
フォルダ名/ファイル名/パス名チェックNG:0
ファイル/フォルダ有無チェックNG:0
ファイルサイズチェックNG:0
content-block要素チェックNG:0
添付ファイル情報チェックNG:0
IDチェックNG:0
modified-file属性チェックNG:0
要素/属性値チェックNG:0
node-extension要素チェックNG:0
チェックサム値チェックNG:0

----- ワーニング数 -----
構成要素チェックワーニング:0
content-block要素チェックワーニング:0
要素/属性値チェックワーニング:0
node-extensionチェックワーニング:0
未参照リーフファイルチェックワーニング:0
PDF注釈チェックワーニング:0

----- リーフ・ファイル数 -----
総リーフファイル数:10
  M1リーフファイル数:1
    new:1
    append:0
    replace:0
    delete:0
  M2リーフファイル数:1
    new:1
    append:0
    replace:0
    delete:0
  M3リーフファイル数:4
    :
***** 以下は各ライフサイクルに対するバリデーションの結果 *****
===== 0000バリデーション結果 =====
----- 0000バリデーション結果のサマリー -----
----- NG数 -----
構成要素チェックNG:0
フォルダ名/ファイル名/パス名チェックNG:0
ファイル/フォルダ有無チェックNG:0
ファイルサイズチェックNG:0

```

図 3-3 検証結果レポート（全体レポート）

3.2.1 全体サマリー

レポート全体のサマリー情報が出力されます。「実施者」「実施日時」「eCTD 受付番号」「ライフサイクル」「合計 NG 数」「バリデーション結果」「PDF 注釈チェック」が出力されます。

表 3-4 検証結果レポート 全体サマリーの出力情報

項目名	説明
実施者	Windows にログオンしているユーザー名。「Taro」など。
実施日時	検証を実施した日時。「' 2014/01/16 15:00:18'」など。
eCTD 受付番号	検証に使用したデータの eCTD 受付番号。「' 251017001'」など。
ライフサイクル	検証に使用したデータのライフサイクル。「' 0002'」など。
合計 NG 数	検出した NG の合計数。「6」など。
バリデーション結果	全体としての検証結果。「NG」など。
PDF 注釈チェック	PDF 注釈チェックの対象。PDF 注釈チェックを実行した場合、「最新のライフサイクルのみ実施」を出力。

3.2.2 全体詳細

全ライフサイクルを通じての「NG 数」「ワーニング数」「リーフファイル数」が出力されます。

表 3-5 検証結果レポート 全体詳細の出力情報

項目名	説明
NG 数	各項目の NG の合計数。
ワーニング数	各項目のワーニングの合計数。
リーフファイル数	各モジュール・オペレーションのリーフファイルの合計数。

「NG 数」に出力される項目と、eCTD 検証ツールのチェック項番（《4 eCTD 検証ツールのチェック項目》参照）との関係を以下に示します。

構成要素チェック NG	項番 1
フォルダ名/ファイル名/パス名チェック NG	項番 3, 4
ファイル/フォルダ有無チェック NG	項番 6
ファイルサイズチェック NG	項番 7
content-block 要素チェック NG	項番 8
添付ファイル情報チェック NG	項番 9, 10
ID チェック NG	項番 12
modified-file 属性チェック NG	項番 13
要素/属性値チェック NG	項番 11, 14
Node-extension 要素チェック NG	項番 15
チェックサム値チェック NG	項番 16

「ワーニング数」に出力される項目と、eCTD 検証ツールのチェック項番（《4 eCTD 検証ツールのチェック項目》参照）との関係を以下に示します。

構成要素チェックワーニング	項番 1
content-block 要素チェックワーニング	項番 8
要素/属性値チェックワーニング	項番 14
Node-extension チェックワーニング	項番 15
未参照リーフファイルチェックワーニング	項番 17
PDF 注釈チェックワーニング	項番 19

3.3 検証結果レポートの書式説明（ライフサイクルレポート）

ライフサイクルに関するレポートは、「===0000 バリデーション結果===」のようにライフサイクル毎に「サマリー」が示され（図 3-6 の①）、これに続き当該ライフサイクルの詳細状況（図 3-6 の②）が示されます。

```

2023-11-17_17-48-38.csv - メモ帳
ファイル(F) 編集(E) 書式(O) 表示(V) ヘルプ(H)

***** 以下は各ライフサイクルに対するバリデーションの結果 *****
===== 0000バリデーション結果 =====
----- 0000バリデーション結果のサマリー -----
----- NG数 -----
構成要素チェックNG: ,0
フォルダ名/ファイル名/バス名チェックNG: ,0
ファイル/フォルダ有無チェックNG: ,0
ファイルサイズチェックNG: ,0
content-block要素チェックNG: ,0
添付ファイル情報チェックNG: ,0
IDチェックNG: ,0
modified-file属性チェックNG: ,0
要素/属性値チェックNG: ,0
node-extension要素チェックNG: ,0
チェックサム値チェックNG: ,0

----- ワーニング数 -----
構成要素チェックワーニング: ,0
content-block要素チェックワーニング: ,0
要素/属性値チェックワーニング: ,0
node-extensionチェックワーニング: ,0
未参照リーフファイルチェックワーニング: ,0
PDF注釈チェックワーニング: ,0

----- 0000バリデーション結果の詳細 -----
----- NG詳細 -----

----- ワーニング詳細 -----

----- Module1ライフサイクル差分情報 -----

----- node-extension情報 -----

----- リーフファイル最大バス情報 -----
4,1)-16,,MsgID:04_03,バスの最大長の情報,.. /0000/m3/m3-2-body/m3-2-a-appendices/m3-2-a-1-fac

----- リーフ・ファイル数 -----
リーフファイル数: ,10
M1リーフファイル数: ,1
  new: ,1
  append: ,0
  replace: ,0
  delete: ,0
M2リーフファイル数: ,1
  new: ,1
  append: ,0
  replace: ,0
  delete: ,0
M3リーフファイル数: ,4
  new: ,4
  append: ,0
  delete: ,0
  
```

図 3-6 検証結果レポート（ライフサイクルレポート）

3.3.1 ライフサイクルサマリー

当該ライフサイクルに関する「NG数」「ワーニング数」「リーフファイル数」が出力されます。

表 3-7 検証結果レポート ライフサイクルサマリーの出力情報

項目名	説明
NG数	各項目のNGの合計数。
ワーニング数	各項目のワーニングの合計数。

「NG数」に出力される項目と、eCTD 検証ツールのチェック項番（《4 eCTD 検証ツールのチェック項目》参照）との関係を以下に示します。

構成要素チェック NG	項番 1
フォルダ名/ファイル名/パス名チェック NG	項番 3, 4
ファイル/フォルダ有無チェック NG	項番 6
ファイルサイズチェック NG	項番 7
content-block 要素チェック NG	項番 8
添付ファイル情報チェック NG	項番 9, 10
ID チェック NG	項番 12
modified-file 属性チェック NG	項番 13
要素/属性値チェック NG	項番 11, 14
Node-extension 要素チェック NG	項番 15
チェックサム値チェック NG	項番 16

「ワーニング数」に出力される項目と、eCTD 検証ツールのチェック項番（《4 eCTD 検証ツールのチェック項目》参照）との関係を以下に示します。

構成要素チェックワーニング	項番 1
content-block 要素チェックワーニング	項番 8
要素/属性値チェックワーニング	項番 14
node-extension チェックワーニング	項番 15
未参照リーフファイルチェックワーニング	項番 17
PDF 注釈チェックワーニング	項番 19

3.3.2 ライフサイクル詳細

当該ライフサイクルに関する「NG 詳細」「ワーニング詳細」「Module1 ライフサイクル差分情報」「node-extension 情報」「リーフファイル最大パス情報」「リーフファイル数」が出力されます。

表 3-8 検証結果レポート ライフサイクル詳細の出力情報

項目名	説明
NG 詳細	NG として検出された点の詳細内容。 各メッセージ内容の詳細については、《5 検証結果レポートのメッセージ対応表》を参照。
ワーニング詳細	ワーニングとして検出された点の詳細内容。 各メッセージ内容の詳細については、《5 検証結果レポートのメッセージ対応表》を参照。
Module1 ライフサイクル差分情報	前回と今回の第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) の内容を比較した結果。 <ul style="list-style-type: none"> ● CSV の 1 列目：前回のリーフの「sequencenumber」を出力 ● CSV の 2 列目：前回のリーフファイルのパス名を出力 ● CSV の 3 列目：今回のリーフの「sequencenumber」を出力 ● CSV の 4 列目：今回のリーフファイルのパス名を出力
node-extension 情報	node-extension 要素の使用状況。 メッセージ内容の詳細については、《5 検証結果レポートのメッセージ対応表》の MsgID 「15_03」を参照。
リーフファイル最大パス情報	すべての xlink:href 属性値の中で最長の属性値の情報。 メッセージ内容の詳細については、《5 検証結果レポートのメッセージ対応表》の MsgID 「04_03」を参照
リーフファイル数	各モジュール・オペレーションのリーフファイルの合計数。

【注意】 項番 1, 2, 8, 16, 17 のメッセージには、検証環境のフォルダ名がフルパスで出力されます。

4 eCTD 検証ツールのチェック項目

eCTD 検証ツールがチェックする項目を以下に記載します。

項番	チェック項目	チェック項目の説明
1	構成要素チェック (処理対象:jp-regional-index.xml/index.xml)	eCTD に必要な構成要素が所定のフォルダに格納されていることを確認する。
		DTD ファイルまたは XML スキーマのバージョンが正しいことを確認する。
2	パースチェック (処理対象:jp-regional-index.xml/index.xml)	申請データ内の DTD ファイルを使用して、eCTD インスタンス(index.xml)をパース(構文解析)した結果、エラーがないことを確認する。 ※XML パーサには MSXML6.0 を使用。
		申請データ内の XML スキーマファイルを使用して、第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)をパース(構文解析)し、エラーと判断されないことを確認する。 ※XML パーサには MSXML6.0 を使用。
		検証ツールが所持している審査当局指定の DTD ファイル(ich-eCTD-3-2.dtd)を使用して、eCTD インスタンス(index.xml)をパース(構文解析)し、エラーと判断されないことを確認する。 ※XML パーサには MSXML6.0 を使用。
		検証ツールが所持している審査当局指定の XML スキーマファイル(jp-regional-1-0.xsd 及び xlink.xsd)を使用して、第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)をパース(構文解析)し、エラーと判断されないことを確認する。 ※XML パーサには MSXML6.0 を使用。
3	フォルダ名/ファイル名 チェック (処理対象:jp-regional-index.xml/index.xml)	eCTD インスタンス(index.xml)または第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)に記述されているフォルダ/ファイル名に a-z(小文字のみ)、0-9、“-”以外の文字が使用されている箇所がないことを確認する。
		実際のフォルダ/ファイル名に a-z(小文字のみ)、0-9、“-”以外の文字が使用されている箇所がないことを確認する。
4	パス名の長さチェック (処理対象:jp-regional-index.xml/index.xml)	eCTD インスタンス(index.xml)または第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)に記述されているフォルダ/ファイル名の長さが、64 バイトを超えていないことを確認する。
		eCTD インスタンス(index.xml)または第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)に記述されているパスの長さが、230 バイトを超えていないことを確認する。
5	相対パスチェック (処理対象:jp-regional-index.xml/index.xml)	eCTD インスタンス(index.xml)または第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)に記述されているパスが、相対パスで記述されていることを確認する。 また相対パスで記述されていても、必要以上の上位フォルダを参照していないことを確認する。下記の場合はエラーとする。

項番	チェック項目	チェック項目の説明
		<ul style="list-style-type: none"> ・eCTD インスタンス(index.xml)において、href 属性値の先頭が“../..//”で始まる場合。 ・第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)において、href 属性値の先頭が“../..//..//”で始まる場合。 ・eCTD インスタンス(index.xml)において、href 属性値が絶対パスで記載されている場合。
6	フォルダ／ファイル有無チェック (処理対象:jp-regional-index.xml/index.xml)	<p>eCTD インスタンス(index.xml)の xlink:href 属性で指定されたファイルおよびフォルダが存在することを確認する。</p> <p>第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)の xlink:href 属性で指定されたファイルおよびフォルダが存在することを確認する。</p>
7	ファイルサイズチェック (処理対象:jp-regional-index.xml/index.xml)	eCTD インスタンス(index.xml)または第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)の leaf 要素の xlink:href 属性で指定された参照先ファイルのファイル容量が 500MB を超えていないことを確認する。
8	content-block チェック (処理対象:jp-regional-index.xml)	<p>第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)において、管理情報部(content-block 要素の param 属性値が“admin”以下の要素)が存在することを確認する。</p> <p>第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)の管理情報部(content-block 要素の param 属性値が“admin”以下の要素)配下の要素において、下記のいずれかが(ライフサイクル改訂時に)変更されていないことを確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要素, 属性, 内容 ・要素の出現順 <p>第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)の管理情報部以外の content-block 要素に増減がないことを確認する。</p> <p>第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)の管理情報部以外の content-block 要素において、同一の出現順の content-block 要素に対して param 属性の内容が一致することを確認する。</p> <p>第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)の管理情報部以外の doc-content 要素の title 要素の内容が一致することを確認する。</p> <p>第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)の管理情報部以外の doc-content 要素の property 要素の内容が一致することを確認する。</p> <p>第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)の管理情報部以外の doc-content 要素の title 要素が追加されていないことを確認する。</p> <p>第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)の Module 1.13.1～1.13.5 の content-block 要素及び、param 属性が存在することを確認する。</p>
9	添付ファイル情報チェック (処理対象:jp-regional-index.xml)	第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)において、modified 値が指し示すリーフファイルが存在することを確認する。

項番	チェック項目	チェック項目の説明
		第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)において、operation が new/replace/append/delete 以外の値になっていないことを確認する。
		第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)において、同一インスタンス内に同じ xlink:href 属性値を持つ doc-content 要素が複数存在しないことを確認する。
		前申請(のライフサイクルフォルダ)で同一の xlink:href 属性値を持つ doc-content 要素が複数存在し、今申請(のライフサイクルフォルダ)でそのリーフが append または replace されていないことを確認する。
		前申請(のライフサイクルフォルダ)で同一の xlink:href 属性値を持つ doc-content 要素が複数存在し、今申請(のライフサイクルフォルダ)においてもそのリーフが複数存在していないことを確認する。
10	削除情報チェック (処理対象:jp-regional-index.xml)	第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)において、前回(のライフサイクルフォルダ)で削除された参照情報が記載されていないことを確認する。
11	削除ファイルチェック (処理対象:index.xml)	eCTD インスタンス(index.xml)の xlink:href 属性値に、削除されたファイルの参照情報が記載されていないことを確認する。
12	ID チェック (処理対象:index.xml)	eCTD インスタンス(index.xml)において、以前に削除された ID が記載されていないことを確認する。
		eCTD インスタンス(index.xml)において、ID が同一で xlink:href 属性の指すファイルが異なっている箇所がないことを確認する。
		eCTD インスタンス(index.xml)において、以前(のライフサイクルフォルダ)に使用されていた ID 属性値を持つ要素が、明示的に削除されていない限り存在していることを確認する。
13	modified-file 属性チェック (処理対象:index.xml)	eCTD インスタンス(index.xml)において、modified-file 属性が指し示すリーフが存在することを確認する。
		eCTD インスタンス(index.xml)において、operation が new/replace/append/delete 以外の値になっていないことを確認する。
14	要素・属性値チェック (処理対象:jp-regional-index.xml/index.xml)	eCTD インスタンス(index.xml)において、下記のいずれかの不正な記述がないことを確認する。 <不正な記述(下記に該当する場合、NG となる)> <ul style="list-style-type: none"> ・checksum-type="MD5,md5,Md5,mD5" 以外の値になっている。 ・operation="delete" の際に xlink:href 属性に値が存在している。 ・operation="delete" 以外の際に xlink:href 属性に値が存在しない。 ・operation="new" の際に modified-file 属性に値が存在する。

項番	チェック項目	チェック項目の説明
		<p>eCTD インスタンス(index.xml)に記載されている下記の属性値に変更が無いことを確認する。</p> <p>要素: m2-3-s-drug-substance 属性: substance、manufacturer</p> <p>要素: m2-3-p-drug-product 属性: product-name、dosageform、manufacturer</p> <p>要素: m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy 属性: indication</p> <p>要素: m3-2-s-drug-substance 属性: substance、manufacturer</p> <p>要素: m3-2-p-drug-product 属性: product-name、dosageform、manufacturer</p> <p>要素: m3-2-p-4-control-of-excipients 属性: excipient</p> <p>要素: m3-2-a-1-facilities-and-equipment 属性: manufacturer、substance、dosageform、product-name</p> <p>要素: m3-2-a-2-adventitious-agents-safety-evaluation 属性: manufacturer、substance、dosageform、product-name</p> <p>要素: m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies 属性: indication</p>
		<p>第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)において、下記のいずれかの不正な記述がないことを確認する。 <不正な記述(下記に該当する場合、NG となる)></p> <ul style="list-style-type: none"> ・name="checksum-type"の際に内容が"MD5,md5,Md5,mD5"ではない。 ・name="operation"の内容が"delete"の際に親要素の doc-content 要素の xlink:href 属性に値が存在する。 ・name="operation"の内容が"delete"以外である際に親要素の doc-content 要素の xlink:href 属性に値が存在しない。
		<p>第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)において、info-type 属性値が jp-regional-m1-admin(または jp-regional-m1-toc)ではない箇所が存在しないことを確認する。</p>
		<p>第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)において、"admin""m1"以外の param 属性値を持つ最上位 content-block 要素が存在しないことを確認する。</p>
		<p>第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)において、"admin""m1"という param 属性値を持つ最上位 content-block 要素が存在することを確認する。</p>

項番	チェック項目	チェック項目の説明
		第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) において、6 階層以上の content-block 構造が存在しないことを確認する。
15	node-extension チェック (処理対象: index.xml)	index.xml において、node-extension 要素が 1 階層になっていることを確認する。 (node-extension 要素の子要素以下に node-extension 要素が記述されていないことを確認する。)
		同じタイトルの node-extension 要素が複数記述されていないことを確認する。
16	チェックサム値のチェック (処理対象: jp-regional-index.xml/index.xml)	index.xml または jp-regional-index.xml の xlink:href 属性で指定されているファイルについて、下記を比較した結果が一致していることを確認する。 <ul style="list-style-type: none"> index.xml または jp-regional-index.xml に記述されている checksum 値と、リンク先ファイルから算出した checksum 値 index-md5.txt に記載されている checksum 値と、index.xml ファイルから算出した checksum 値
17	未参照リーフファイルチェック (処理対象: jp-regional-index.xml/index.xml)	index.xml および jp-regional-index.xml の xlink:href 属性で指定されていない(どこからも参照されていない)リーフファイルが存在しないことを確認する。 ※ カバーレター(cover.pdf)は除く。
18	Module1 差分チェック (処理対象: jp-regional-index.xml)	チェック対象ライフサイクルと、以前に提出された jp-regional-index.xml のリーフの差異のチェックを行なう。 (《3.3.2 ライフサイクル詳細》「Module1 ライフサイクル差分情報」参照)
19	PDF 注釈チェック (処理対象: リーフ PDF ファイル)	チェック対象となる提出物に含まれる全てのリーフ PDF ファイルにおいて、注釈等の有無を確認する。 また、ツール Version: 2.5.0 以降の eCTD 検証ツールをご利用の場合は、最新のライフサイクルのみが PDF 注釈チェックの実施対象となる。

5 検証結果レポートのメッセージ対応表

eCTD 検証ツールのチェック項目の中には、通知（eCTD チェックリスト）に記載されているものだけでなく、記載に関連する内容のチェックを行っているものもあります。

eCTD 検証ツールは、第1部のXMLインスタンス（jp-regional-index.xml）における content-block 構造が5階層以内であることを前提として動作します。第1部のXMLインスタンス（jp-regional-index.xml）において content-block 構造が6階層以上である箇所があった場合、MsgID:14_08 が出力されます。

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知(eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
1	構成要素チェック (処理対象:jp-regional-index.xml/index.xml)	01_01	エラー (NG)	1,1)-1,エラー(NG),MsgID:01_01,必要なファイル/フォルダが存在しません。[パス名] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当フォルダ/ファイルのパスが示される。	eCTD に必要な構成要素が所定のフォルダに格納されていない。 【想定される状況】 ・提出連続番号フォルダに eCTD インスタンス(index.xml), index-md5.txt が存在しない ・util/dtd フォルダに ich-ectd-3-2.dtd,XML スキーマ(jp-regional-1-0.xsd 及び xlink.xsd)が存在しない	1)-1 eCTD に必要な構成要素が所定のフォルダに格納されているかを確認すること。 提出連続番号フォルダ:eCTD インスタンス(index.xml)及び index-md5.txt util/dtd フォルダ :ich-eCTD-3-2.dtd、XML スキーマ(jp-regional-1-0.xsd 及び xlink.xsd) util/style フォルダ :スタイルシート m1/jp フォルダ : jp-regional-index.xml, cover.pdf

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知(eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
					<ul style="list-style-type: none"> ・util/style フォルダにスタイルシート(jp-regional-1-0.xsl 及び xlink.xsl)が存在しない ・初回申請時において m1/jp フォルダに jp-regional-index.xml, cover.pdf が存在しない など <p>【対処方法の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・eCTD に必要な構成要素を所定のフォルダに格納する 	m1 フォルダ : 第1部に関連するファイル m2
		01_02	NG	<p>1,1)-1,NG,MsgID:01_02,DTD/XSD が不正です。.[パス名]</p> <p>【出力情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・[パス名]: 不正なバージョンと判断された DTD ファイルまたは XML スキーマファイルに関連する、eCTD インスタンス(index.xml)または第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)のパスが示される。 	<p>DTD ファイルまたは XML スキーマのバージョンが正しくない。</p> <p>【対処方法の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・所定のフォルダに正しいバージョンの DTD (ich-eCTD-3-2.dtd) および XML スキーマ(jp-regional-1-0.xsd 及び xlink.xsd)を格納する <p>→入手先: 医薬品医療機器総合機構 HP - ICH 情報ページ <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0120.html></p>	

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
2	パースチェック (処理対象:jp- regional- index.xml/index.xml)	02_01	エラー	2,1)-2,エラー,MsgID:02_01,申請用 eCTD データ内の DTD で MSXML6.0 でのパースに失敗しました。index.xml が DTD に従って作成されていないため以降の処理を中断します。.[パス名] [パーサーメッセージ] 【出力情報】 1) [パス名]: パースエラーと判断された index.xml のパスが示される。 2) [パーサーメッセージ]: XML パーサ (MSXML6.0)が出力したエラー内容とエラー箇所が示される。	申請データ内の DTD ファイルを使用して、eCTD インスタンス(index.xml)をパース(構文解析)した結果、エラーと判断された。 ※XML パーサには MSXML6.0 を使用。 【対処方法の例】 ・正しいバージョンの DTD (ich-eCTD-3-2.dtd) が格納されているか確認する ・index.xml が正しい記述になっているか確認する	1)-2 index.xml 及び jp-regional-index.xml は XML パーサで確認しエラーが生じないことを確認すること。 パースチェックは XML ファイルがDTDに従って作成されていることを確認するものであること。
		02_02	エラー	2,1)-2,エラー,MsgID:02_02,申請用 eCTD データ内の XML スキーマで MSXML6.0 でのパースに失敗しました。 jp-regional-index.xml がスキーマに従って作成されていないため以降の処理を中断します。.[パス名] [パーサーメッセージ] 【出力情報】 1) [パス名]: パースエラーと判断された jp-regional-index.xml のパスが示される。 2) [パーサーメッセージ]: XML パーサ (MSXML6.0)が出力したエラー内容とエラー箇所が示される。	申請データ内の XML スキーマファイルを使用して、第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)をパース(構文解析)した結果、エラーと判断された。 ※XML パーサには MSXML6.0 を使用。 【対処方法の例】 ・正しいバージョンの XML スキーマ (jp-regional-1-0.xsd 及び xlink.xsd) が格納されているか確認する ・jp-regional-index.xml が正しい記述になっているか確認する	

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
		02_03	エラー	<p>2,1)-2,エラー,MsgID:02_03,審査当局が提供する DTD で MSXML6.0 でのパースに失敗しました。index.xml が DTD に従って作成されていないため以降の処理を中断します。[パス名] [パーサーメッセージ]</p> <p>【出力情報】 1) [パス名]: パースエラーと判断された index.xml のパスが示される。 2) [パーサーメッセージ]: XML パーサ (MSXML6.0)が出力したエラー内容とエラー箇所が示される。</p>	<p>検証ツールが所持している審査当局指定の DTD ファイル (ich-eCTD-3-2.dtd) を使用して、eCTD インスタンス (index.xml) をパース (構文解析) した結果、エラーと判断された。 ※XML パーサには MSXML6.0 を使用。</p> <p>【対処方法の例】 ・index.xml が正しい記述になっているか確認する</p>	
		02_04	エラー	<p>2,1)-2,エラー,MsgID:02_04,審査当局が提供する XML スキーマで MSXML6.0 でのパースに失敗しました。jp-regional-index.xml がスキーマに従って作成されていないため以降の処理を中断します。[パス名] [パーサーメッセージ]</p> <p>【出力情報】 1) [パス名]: パースエラーと判断された jp-regional-index.xml のパスが示される。 2) [パーサーメッセージ]: XML パーサ (MSXML6.0)が出力したエラー内容とエラー箇所が示される。</p>	<p>検証ツールが所持している審査当局指定の XML スキーマファイル (jp-regional-1-0.xsd 及び xlink.xsd) を使用して、第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) をパース (構文解析) した結果、エラーと判断された。 ※XML パーサには MSXML6.0 を使用。</p> <p>【対処方法の例】 ・index.xml が正しい記述になっているか確認する</p>	

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
3	フォルダ名／ファイル名チェック (処理対象: jp-regional-index.xml/index.xml)	03_01	NG	3,2)-3 8,NG,MsgID:03_01,フォルダ名／ファイル名に認められていない文字が含まれています。.[パス名],[ID],[検出された文字] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当フォルダ／ファイルのパスが示される。 ・[ID]: (index.xml に記述されている場合のみ) 該当箇所の ID が示される。 ・[検出された文字]: 使用されている (a-z, 0-9, ”-“以外の) 文字が示される。	eCTD インスタンス (index.xml) または第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) に記述されているフォルダ／ファイル名に a-z (小文字のみ), 0-9, ”-“以外の文字が使用されている箇所がある。 【対処方法の例】 ・a-z (小文字のみ), 0-9, ”-“以外が使用されている箇所を修正する	2)-3 フォルダ名には、アルファベットの”a”から”z” (小文字のみ)、数字の”0”から”9”、”-“で構成されているか確認すること。 2)-8 リーフファイルのファイル名には、アルファベットの”a”から”z” (小文字のみ)、数字の”0”から”9”、”-“で構成されているか確認すること。
			NG	3,2)-3 8,NG,MsgID:03_01,フォルダ名／ファイル名に認められていない文字が含まれています。.[パス名],[検出された文字] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当フォルダ／ファイルのパスが示される。 ・[検出された文字]: 使用されている (a-z, 0-9, ”-“以外の) 文字が示される。		
		03_02	NG	3,2)-3 8,NG,MsgID:03_02,実際のフォルダ名／ファイル名に認められていない文字が含まれています。.[パス名],[検出された文字] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当フォルダ／ファイルのパスが示される。 ・[検出された文字]: 使用されている (a-z, 0-9, ”-“以外の) 文字が示される。	実際のフォルダ／ファイル名に a-z (小文字のみ), 0-9, ”-“以外の文字が使用されている箇所がある。 【対処方法の例】 ・a-z (小文字のみ), 0-9, ”-“以外が使用されている箇所を修正する	

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
4	パス名の長さ チェック (処理対象:jp- regional- index.xml/index.x ml)	04_01	NG	4,2)-9,NG,MsgID:04_01,フォルダ名/ファイル名の文字数が上限の 64 文字を超えています。.[パス名],[ID],[文字数] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当フォルダ/ファイルのパスが示される。 ・[ID]: (index.xml に記述されている場合のみ) 該当箇所の ID が示される。 ・[文字数]: 使用されているフォルダ名/ファイル名の文字数が示される。	eCTD インスタンス (index.xml) または第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) に記述されているフォルダ/ファイル名の長さが、64 文字を超えている。 【対処方法の例】 フォルダ/ファイル名の長さの上限 64 文字を超えている箇所を修正する。	2)-9 リーフファイルのファイル名は 64 文字以内であるか確認すること。
			NG	4,2)-9,NG,MsgID:04_01,フォルダ名/ファイル名の文字数が上限の 64 文字を超えています。.[パス名],[文字数] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当フォルダ/ファイルのパスが示される。 ・[検出された文字]: 使用されているフォルダ名/ファイル名の文字数が示される。		
		04_02	NG	4,1)-16,NG,MsgID:04_02,パスの文字数が上限の 230 バイトを超えています。.[パス名],[ID],[文字数] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当フォルダ/ファイルのパスが示される。 ・[ID]: (index.xml に記述されている場合のみ) 該当箇所の ID が示される。 ・[文字数]: 該当箇所の文字数 (パスの長さ) が示される。	eCTD インスタンス (index.xml) または第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) に記述されているパスの長さが、230 バイトを超えている。 【対処方法の例】 パスの長さの上限 230 バイトを超えている箇所を修正する。	1)-16 パスの最大長はファイル名と拡張子を含み 230 バイト以内であるか確認すること。

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
			NG	4,1)-16,NG,MsgID:04_02,パスの文字数が上限の 230 バイトを超えています。.[パス名],[文字数] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当フォルダ／ファイルのパスが示される。 ・[文字数]: 該当箇所の文字数(パスの長さ)が示される。		
		04_03	-	4,1)-16,MsgID:04_03,パスの最大長の情報.[パス名],[文字数]	(参考情報として)申請データのなかでパスの長さが最大の箇所と、その文字数(パスの長さ)が示される。	
5	相対パスチェック (処理対象:jp-regional-index.xml/index.xml)	05_01	エラー	5,2)-12,エラー,MsgID:05_01,参照先のパスが適切でない形式で記載されています。.[パス名],[ID] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当フォルダ／ファイルのパスが示される。 ・[ID]: (index.xml に記述されている場合のみ) 該当箇所の ID が示される。	eCTD インスタンス (index.xml) または第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) に記述されているパスが、相対パスで記述されていない。 相対パスで記述されていても、必要以上の上位フォルダを参照している場合はエラーとする(下記)。 ・eCTD インスタンス (index.xml) において、href 属性値の先頭が”../..”で始まる場合。 ・第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) において、href 属性値の先頭が”../..”で始まる場合。 【対処方法の例】 該当箇所を修正する	2)-12 xlink:href 属性のパスは、”../提出連続番号/パス”という形式で記載しているか確認すること。 例: 提出連続番号が 0000 の場合は”../0000/m2/22-intro/introduction.pdf”
			エラー	5,2)-12,エラー,MsgID:05_01,参照先のパスが適切でない形式で記載されています。.[パス名] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当フォルダ／ファイルのパスが示される。		

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
6	フォルダ／ファイル有無チェック (処理対象:jp-regional-index.xml/index.xml)	06_01	NG	6,2)-14 15,NG,MsgID:06_01,存在しないフォルダもしくはファイルが参照されています。,[パス名],[ID] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当フォルダ／ファイルのパスが示される。 ・[ID]: 該当箇所の ID が示される。	eCTD インスタンス (index.xml) の xlink:href 属性で指定されたファイルおよびフォルダが存在しない。 【想定される状況】 ・eCTD インスタンス (index.xml) の xlink:href 属性値の記述が誤っている。 ・ファイル名またはフォルダ名が誤っている。 【対処方法の例】 該当箇所を修正する	・2)-14: スタイルシートを活用し Web ブラウザを介して表示した eCTD インスタンス (index.xml) から所定のリーフファイルが全て閲覧可能か確認すること。 ・2)-15: スタイルシートを活用し Web ブラウザを介して表示した eCTD インスタンス (index.xml) から第 1 部用 XML インスタンスが表示されるか。また、その表示は申請者の意図したとおりか確認すること。
		06_02	NG	6,2)-18 19,NG,MsgID:06_02,存在しないフォルダもしくはファイルが参照されています。,[パス名],[上位 content-block 要素の param 属性値] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当フォルダ／ファイルのパスが示される。 ・[上位 content-block 要素の param 属性値]: 該当箇所の上位 content-block 要素の param 属性値が示される。(例: m1-12)	第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) の xlink:href 属性で指定されたファイルおよびフォルダが存在しない。 【対処方法の例】 ・第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) の xlink:href 属性値の記述が誤っている。 ・ファイル名またはフォルダ名が誤っている。 【対処方法の例】 該当箇所を修正する	・2)-18: スタイルシートを活用し Web ブラウザを介して表示した第 1 部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) から所定のリーフファイルが開けるか確認すること。 開けない場合は、パスの指定が間違っていることが多い。 ・2)-19: 改訂を行った場合、リンク (xlink:href、文書内のハイパーリンク) が正常に機能するか確認すること。

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知(eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
7	ファイルサイズ チェック (処理対象:jp- regional- index.xml/index.xml)	07_01	NG	7,2)-6,NG,MsgID:07_01,参照先のファイルの容量が上限の 500MB を超えています。.[パス名],[ID] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当ファイルのパスが示される。 ・[ID]: (index.xml に記述されている場合のみ) 該当箇所の ID が示される。 7,2)-6,NG,MsgID:07_01,参照先のファイルの容量が上限の 500MB を超えています。.[パス名] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当ファイルのパスが示される。	・eCTD インスタンス(index.xml)または第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)の leaf 要素の xlink:href 属性で指定された参照先ファイルのファイル容量が 500MB を超えている。 【対処方法の例】 ・該当ファイルを修正する。	2)-6 リーフファイルは 500MB 以下か確認すること。
8	content-block チェック(処理対象:jp-regional- index.xml)	08_01	NG	8,1)-3,NG,MsgID:08_01,第1部 XML インスタンスにおいて管理情報部の記載(要素)が不足しています。.[パス名] 【出力情報】 ・[パス名]: 管理情報部が存在しない jp-regional-index.xml のパスが示される。	第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)において、管理情報部(content-block 要素の param 属性値が"admin"以下の要素)が存在しない。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	1)-3 2回目提出以降の第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)の管理情報部分に関しては初回申請時の内容から変更していないか確認すること。 変更が必要な場合には別途当局に相談すること。

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
		08_02	ワーニング	8,1)-3,ワーニング,MsgID:08_02,第1部 XML インスタンスにおいて管理情報部が変更されています。,[パス名] 【出力情報】 ・[パス名]: (ライフサイクル改訂時に)内容が変更されている jp-regional-index.xml のパスが示される。	・第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) の管理情報部 (content-block 要素の param 属性値が "admin" 以下の要素) 配下の要素において、下記のいずれかが (ライフサイクル改訂時に) 変更されている。 ・要素, 属性, 内容 ・要素の出現順 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。 ※対処不要な例 事前に当局に確認した内容にて管理情報部を変更している場合	
		08_03	NG	8,1)-4,NG,MsgID:08_03,第1部 XML インスタンスにおいて content-block 要素に増減がありました。○要素から△要素になりました。 【出力情報】 ・○: 増減前の content-block 要素の数 ・△: 増減後の content-block 要素の数	第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) の管理情報部以外の content-block 要素に増減がある。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	1)-4 2回目提出以降の第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) の content-block 要素名を用いた階層構造に関しては、初回申請時の内容から変更していないか確認すること。content-block を用いた階層構造は一つの申請を通じて変更してはならない。変更が必要な場合は当局に相談すること。
		08_04	NG	8,1)-9,NG,MsgID:08_04,第1部 XML インスタンスにおいて content-block 要素の param 属性値が変更されています。,[content-block 要素の param 属性値] 【出力情報】 ・[content-block 要素の param 属性値]: 該当箇所の上位 content-block 要素の param 属性値が示される。(例: m1-12)	第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) の管理情報部以外の content-block 要素において、同一の出現順の content-block 要素に対して param 属性の内容が一致しない。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	1)-9 2回目提出以降の第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) における block-title 要素名、title 要素名、property 要素名の内容が変更されていないか確認すること。第1部で使用する上記要素名は1つの申請を通じて同じ名称を用いること。

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
		08_06	NG	<p>8,1)-9,NG,MsgID:08_06,第1部 XML インスタンスにおいて title が変更されています。,[content-block 要素の param 属性値],[href 属性値]</p> <p>【出力情報】 ・[content-block 要素の param 属性値]: 該当箇所の上位 content-block 要素の param 属性値が示される。(例: m1-12) ・[href 属性値]: 該当箇所の xlink:href 属性値が示される。</p>	<p>第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) の管理情報部以外の doc-content 要素の title 要素の内容が一致しない。</p> <p>【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。</p>	
		08_07	NG	<p>8,1)-9,NG,MsgID:08_07,第1部 XML インスタンスにおいて property が変更されています。,[content-block 要素の param 属性値],[href 属性値],[property の値]</p> <p>【出力情報】 ・[content-block 要素の param 属性値]: 該当箇所の上位 content-block 要素の param 属性値が示される。(例: m1-12) ・[href 属性値]: 該当箇所の xlink:href 属性値が示される。 ・[property の値]: 該当箇所の property の値が示される。</p>	<p>第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) の管理情報部以外の doc-content 要素の property 要素の内容が一致しない。</p> <p>【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。</p>	

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
		08_08	ワーニング	8,1)-9,ワーニング,MsgID:08_08,第1部 XML インスタンスにおいて title 要素が追加されています。,[content-block 要素の param 属性値],[href 属性値] 【出力情報】 ・[content-block 要素の param 属性値]: 該当箇所の上位 content-block 要素の param 属性値が示される。(例: m1-12) ・[href 属性値]: 該当箇所の xlink:href 属性値が示される。	第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) の管理情報部以外の doc-content 要素の title 要素が追加されている。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。 ※対処不要な例 事前に当局に確認した内容にて title 要素を追加している場合	
		08_09	NG	8,1)-9,NG,MsgID:08_09,第1部 XML インスタンスにおいて「M1.13 その他」の content-block 要素または param 属性が不足しています。,[content-block 要素の param 属性値] 【出力情報】 ・[content-block 要素の param 属性値]: 該当箇所の content-block 要素の param 属性値が示される。	第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) の Module 1.13.1 ~1.13.5 の content-block 要素または、param 属性が不足している。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	
9	添付ファイル情報チェック(処理対象:jp-regional-index.xml)	09_01	NG	9,1)-5 6 7,NG,MsgID:09_01,適切でない modified 値が記載されています。,[パス名] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当箇所のパスが示される。	第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) において、modified 値が指し示すリーフファイルが存在しない。 【想定される状況】 ・modified 値の記述に誤りがある。 ・過去の提出に含まれていないリーフファイルを参照している。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	1)-5 2回目提出以降の第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) で引用されている添付ファイル情報において、変更がない資料に関しては、最も以前の資料を xlink:href 属性値として参照しているか確認すること。 例:3回目に提出した XML インスタンスにおいても、初回提出時から改訂されていないのであれば、初回提出時の資料をリンク情報として記載すること。

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
		09_02	NG	9,1)-5 6 7,NG,MsgID:09_02,operation が new/replace/append/delete 以外の値になっています。.[パス名] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当箇所のパスが示される。	第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)において、operation が new/replace/append/delete 以外の値になっている。 【対処方法の例】 ・operation の値を修正する。	1)-6 2回目提出以降の第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)で、変更(追加)のある添付資料に関しては、当該提出回数 のフォルダにある資料を xlink:href 属性値として参照しているか確認すること。
		09_03	NG	9,1)-5 6 7,NG,MsgID:09_03,第1部 XML インスタンスにおいて、複数箇所から同一ファイルが参照されています。.[パス名],[親要素の param 属性] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当箇所のパスが示される。 ・[親要素の param 属性]: 該当箇所の上位 content-block 要素の param 属性値が示される。(例: m1-12)	第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)において、同一インスタンス内に同じ xlink:href 属性値を持つ doc-content 要素が複数存在する。 ※補足説明: 第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)は、doc-content 要素が ID 属性値を持たない。そのため、同じ xlink:href 属性値を持つ doc-content 要素が複数存在する状態で、(ライフサイクル更新時に)リーフファイルの差し替えを行うと、差し替え箇所の特定ができなくなるおそれがある。 【対処方法の例】 同一インスタンス内に同じ xlink:href 属性値を持つ doc-content 要素が複数存在しないよう修正する。 同一内容のファイルを参照する場合にも、ファイルを複製するなど、同じ xlink:href 属性値を記述しないようにする。	添付資料の変更、追加等が必要な場合は、必ず当該提出回数フォルダに当該リーフファイルを添付すること。 1)-7 2回目提出以降の第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)で、削除される添付資料に関して、xlink:href 属性値に参照 情報が入力されていないか確認すること。 リーフファイルを削除する場合は xlink:href 属性値に参照情報を入力してはならない。

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
		09_04	エラー	<p>9,1)-5 6 7,エラー,MsgID:09_04,前回提出の第1部 XML インスタンスにおいて複数箇所から参照されていたファイルに対し、最新のライフサイクルにおいて append または replace されています。,[パス名]</p> <p>【出力情報】 ・[パス名]: 該当箇所のパスが示される。</p>	<p>前申請(のライフサイクルフォルダ)で同一の xlink:href 属性値を持つ doc-content 要素が複数存在し、今申請(のライフサイクルフォルダ)でそのリーフが append または replace されている。</p> <p>※補足説明: 第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml)は、doc-content 要素が ID 属性値を持たない。そのため、同じ xlink:href 属性値を持つ doc-content 要素が複数存在する状態で、(ライフサイクル更新時に)リーフファイルの差し替えを行うと、差し替え箇所の特定ができなくなるおそれがある。</p> <p>【対処方法の例】</p> <p>同一インスタンス内に同じ xlink:href 属性値を持つ doc-content 要素が複数存在しないよう修正する。</p> <p>同一内容のファイルを参照する場合にも、ファイルを複製するなど、同じ xlink:href 属性値を記述しないようにする。</p>	

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
		09_05	エラー	<p>9,1)-5 6 7,エラー,MsgID:09_05,前回および最新のライフサイクルの第1部 XML インスタンスにおいて、複数箇所から同一ファイルが参照されています。.[パス名]</p> <p>【出力情報】 ・[パス名]: 該当箇所のパスが示される。</p>	<p>前申請(のライフサイクルフォルダ) と今申請(のライフサイクルフォルダ)で同一の xlink:href 属性値を持つ doc-content 要素が存在する。</p> <p>※補足説明: 第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml)は、doc-content 要素が ID 属性値を持たない。そのため、同じ xlink:href 属性値を持つ doc-content 要素が複数存在する状態で、(ライフサイクル更新時に)リーフファイルの差し替えを行うと、差し替え箇所の特定ができなくなるおそれがある。</p> <p>【対処方法の例】 同一インスタンス内に同じ xlink:href 属性値を持つ doc-content 要素が複数存在しないよう修正する。 同一内容のファイルを参照する場合にも、ファイルを複製するなど、同じ xlink:href 属性値を記述しないようにする。</p>	

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
10	削除情報チェック (処理対象:jp-regional-index.xml)	10_01	NG	10,1)-8,NG,MsgID:10_01,前回削除されたファイルに関して、さらなる削除情報が記載されています。.[パス名] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当箇所のパスが示される。	第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)において、前回(のライフサイクルフォルダで)削除された参照情報が記載されている。 【補足説明】 一度削除したリーフファイルに関して、その後に提出する XML インスタンスにおいて、削除情報を記載する必要はない。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を削除する。	1)-8 3回目提出以降の第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)で、前回以前に削除された添付資料に関して、更なる削除情報が記載されていないか確認すること。 添付資料の削除情報に関しては、1回しか許容されない。言い換えれば、一度削除したリーフファイルに関して、その後に提出する XML インスタンスにおいて、削除情報を記載する必要はない。
11	削除ファイルチェック (処理対象:index.xml)	11_01	NG	11,1)-15,NG,MsgID:11_01,前回以前に削除されたファイルの参照情報が記載されています。.[パス名],[ID] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当箇所のパスが示される。 ・[ID]: 該当箇所の ID が示される。	eCTD インスタンス(index.xml)の xlink:href 属性値に、削除されたファイルの参照情報が記載されている。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	1)-15 eCTD インスタンス(index.xml)に記載された要素や属性の値は正しいか確認すること。 特に2回目提出以降の operation 属性に注意すること
12	ID チェック (処理対象:index.xml)	12_01	NG	12,1)-11 12,NG,MsgID:12_01,前回以前に削除されたリーフ ID が記載されています。.[ID] 【出力情報】 ・[ID]: 該当箇所の ID が示される。	eCTD インスタンス(index.xml)において、以前に削除された ID が記載されている。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	1)-11 eCTD インスタンス(index.xml)の、リンク先の変更が無いリーフ要素名の ID 属性値は、ライフサイクルを通じて同一の値になっているか確認すること。 全てのリーフに関しては、申請を通じてユニークになる ID を付与すること。
		12_02	NG	12,1)-11 12,NG,MsgID:12_02,前回以前に使用されていたリーフ ID が記載されています。.[ID] 【出力情報】 ・[ID]: 該当箇所の ID が示される。	eCTD インスタンス(index.xml)において、ID は同一であるが xlink:href 属性の指すファイルが異なる箇所がある。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	1)-12 eCTD インスタンス(index.xml)の、追加・変更・削除・新規を示すリーフ要素名の ID 属性値はこれまでに利用されていないユニークな ID になっているか確認すること。

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知(eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
		12_03	NG	12,1)-11 12,NG,MsgID:12_03,明示的に削除されていないリーフが未記載です。,[ID] 【出力情報】 ・[ID]: 該当箇所の ID が示される。	eCTD インスタンス(index.xml)において、以前(のライフサイクルフォルダ)に使用されていた ID 属性値を持つ要素が、明示的に削除されていないのに存在しなくなっている。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	全てのリーフに関しては、申請を通じてユニークになる ID を付与すること。
13	modified-file 属性チェック(処理対象:index.xml)	13_01	NG	13,1)-13 7,NG,MsgID:13_01,存在しないリーフ ID が modified-file 属性に指定されています。,[ID] 【出力情報】 ・[ID]: 該当箇所の ID が示される。	eCTD インスタンス(index.xml)において、modified-file 属性が指し示すリーフが存在しない。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	1)-13 eCTD インスタンス(index.xml)の、modified-file 属性には、改訂対象リーフファイルが初めて出現した eCTD インスタンスを指定しているか確認すること。 例えば、3回目提出以降で1回目に提出した資料を削除/変更するような場合、2回目に提出した eCTD 資料に関して変更するのではなく、1回目に提出した eCTD 資料に対して、変更を行うこと。 1)-7 2回目提出以降の第1部の XML インスタンス(jp-regional-index.xml)で、削除される添付資料に関して、xlink:href 属性値に参照情報が入力されていないか確認すること。 リーフファイルを削除する場合は xlink:href 属性値に参照情報を入力してはならない。

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知(eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
		13_02	NG	13,1)-13,NG,MsgID:13_02 に new/replace/append/delete 以外の値が operation 属性値に記載されています。.[ID] 【出力情報】 ・[ID]: 該当箇所の ID が示される。	eCTD インスタンス(index.xml)において、operation が new/replace/append/delete 以外の値になっている。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	1)-13 eCTD インスタンス(index.xml)の、modified-file 属性には、改訂対象リーフファイルが初めて出現した eCTD インスタンスを指定しているか確認すること。 例えば、3回目提出以降で1回目に提出した資料を削除/変更するような場合、2回目に提出した eCTD 資料に関して変更するのではなく、1回目に提出した eCTD 資料に対して、変更を行うこと。
14	要素・属性値 チェック (処理対象:jp- regional- index.xml/index.xml)	14_01	NG	14,1)-15,NG,MsgID:14_01,適切でない属性値が存在します。.[ID] 【出力情報】 ・[ID]: 該当箇所の ID が示される。	eCTD インスタンス(index.xml)において、下記のいずれかの不正な記述がある。 <不正な記述(下記に該当する場合、NGとなる)> ・checksum-type="MD5,md5,Md5,mD5"以外の値になっている。 ・operation="delete"の際に xlink:href 属性に値が存在している。 ・operation="delete"以外の際に xlink:href 属性に値が存在しない。 ・operation="new"の際に modified-file 属性に値が存在する。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	1)-15 eCTD インスタンス(index.xml)に記載された要素や属性の値は正しいか確認すること。 特に2回目提出以降の operation 属性に注意すること

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
		14_03	NG	<p>14,1)-15,NG,MsgID:14_03,適切でない要素の値が存在します。,[param 属性値],[シーケンス No.],[不正な要素の値]</p> <p>【出力情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・[param 属性値]: 該当箇所の param 属性値が示される。 ・[シーケンス No.]: 該当箇所の sequencenumber の値が示される。 ・[不正な要素の値]: 該当する不正な記述箇所が示される。 	<p>第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) において、下記のいずれかの不正な記述がある。</p> <p><不正な記述 (下記に該当する場合、NG となる)></p> <ul style="list-style-type: none"> ・name="checksum-type" の際に内容が "MD5,md5,Md5,mD5" ではない。 ・name="operation" の内容が "delete" の際に親要素の doc-content 要素の xlink:href 属性に値が存在する。 ・name="operation" の内容が "delete" 以外の際に親要素の doc-content 要素の xlink:href 属性に値が存在しない。 ・name="operation" の内容が "new" の際に、同階層に存在する要素に「name="modified"」の property 要素が存在する。 <p>【対処方法の例】</p> <p>該当箇所の記述を修正する。</p>	

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
		14_05	NG	14,1)-15,NG,MsgID:14_05,適切でない info-type 属性値が存在します。.[param 属性値],[シーケンス No.],[info-type 属性値] 【出力情報】 ・[param 属性値]: 該当箇所の param 属性値が示される。 ・[シーケンス No.]: 該当箇所の sequencenumber の値が示される。 ・[info-type 属性値]: 該当箇所の info-type 属性値が示される。	第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) において、info-type 属性値が jp-regional-m1-admin (または jp-regional-m1-toc) ではない箇所が存在する。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	
		14_06	NG	14,1)-15,NG,MsgID:14_06,不適切な content-block 要素が記載されています。.[param 属性値] 【出力情報】 ・[param 属性値]: 該当箇所の param 属性値が示される。	第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) において、“admin””m1”以外の param 属性値を持つ最上位 content-block 要素が存在する。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	
		14_07	NG	14,1)-15,NG,MsgID:14_07,必要な content-block 要素が存在しません。.[param 属性値] 【出力情報】 ・[param 属性値]: 該当箇所の param 属性値が示される。	第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml) において、“admin””m1”という param 属性値を持つ最上位 content-block 要素が存在しない。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
		14_08	ワーニング	14,1)-15,ワーニング,MsgID:14_08,6 階層以上の content-block 構造が存在します。.[param 属性値] 【出力情報】 ・[param 属性値]: 該当箇所の param 属性値が示される。	第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml)において、6 階層以上の content-block 構造が存在する。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	
		14_09	ワーニング	14,1)-15,ワーニング,MsgID:14_09,XML インスタンスにおいて繰り返し可能な構造要素または属性が変更されています。.[要素 属性名=属性値] 【出力情報】 ・[要素 属性名=属性値]: 該当箇所の要素名及び属性名と属性値が示される。	eCTD インスタンス (index.xml)において、繰り返し可能な構造要素または属性が変更されている。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。 ※対処不要な例 事前に当局に確認した内容にて変更している場合	
15	node-extension チェック (処理対象: index.xml)	15_01	NG	15,1)-15,NG,MsgID:15_01,2 階層以上の node-extension 要素が存在します。.[出現位置] 【出力情報】 ・[出現位置]: node-extension 要素が記述されている箇所が示される。	Index.xml において、node-extension 要素が 1 階層になっていない。(node-extension 要素の子要素以下に node-extension 要素が記述されている) 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
		15_02	ワーニング	15,1)-15,ワーニング,MsgID:15_02,同じ title の node-extension が複数存在します。,[出現位置] 【出力情報】 ・[出現位置]: node-extension 要素が記述されている箇所が表示される。	同じタイトルの node-extension 要素が複数記述されている。 【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。	
		15_03	-	15,####,MsgID:15_03,[node-extension 要素の位置],[node-extension 要素の子要素の title の内容] 【出力情報】 ・[node-extension 要素の位置]: node-extension 要素が記述されている箇所が表示される。 ・[node-extension 要素の子要素の title の内容]: node-extension 要素の子要素の title の内容が表示される。	(参考情報として)node-extension 要素が出現した場合、その箇所を出力する。 【対処方法の例】 記述誤りがないか、適切に記述されているかを確認する。	薬食審査発 0707 第 3 号 新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する通知の一部改正について 別添(参考 3) コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (Version 3.2.2) Page 6-16 XML eCTD DTD 要素を拡張する場合の手引き 申請者は、定義された目次タグの下に、ノード拡張 (node extensions) を行うことにより要素の定義を拡張できる。ノード拡張 (node extensions) の使用は推奨されないため、やむを得ず必要な場合のみ行うこと。ノード拡張 (node extensions) を使用する前に地域ガイドンスを参照されたい。

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
1 6	チェックサム値の チェック(処理対 象:jp-regional- index.xml/index.x ml)	16_ 01	NG	<p>16,2)-4,NG,MsgID:16_01,記載されている checksum 値と実ファイルの checksum 値が異 なります。.[パス名],[記載されているチェックサ ム値],[ファイルのチェックサム値]</p> <p>【出力情報】 ・[パス名]: 該当箇所のパスが示される。 ・[記載されているチェックサム値]: index.xml ま たは jp-regional-index.xml に記述されている checksum 値 ・[ファイルのチェックサム値]: リンク先ファイル から算出した checksum 値</p> <p>16,2)-4,NG,MsgID:16_01,記載されている checksum 値と実ファイルの checksum 値が異 なります。.[パス名],[ファイルのチェックサム値]</p> <p>【出力情報】 ・[パス名]: 該当箇所のパスが示される。 ・[ファイルのチェックサム値]: リンク先ファイル から算出した checksum 値</p>	<p>index.xml または jp-regional-index.xml の xlink:href 属性で指定されているファイル について、下記を比較した結果が異なっ ている。 ・index.xml または jp-regional-index.xml に記述されている checksum 値 ・リンク先ファイルから算出した checksum 値</p> <p>※ index-md5.txt に記載されている checksum 値と、index.xml ファイルから算 出した checksum 値が異なっている場合 も、このメッセージが出力される。</p> <p>【対処方法の例】 該当箇所の記述を修正する。</p>	<p>2)-4 index-md5.txt に記載されている MD5 ハッシュ 値が、実際に格納されている eCTD インスタ ンス(index.xml)の MD5 ハッシュ値と同じか確認 すること。</p>
1 7	未参照リーフファ イルチェック (処理対象:jp- regional- index.xml/index.x ml)	17_ 01	ワ ー ニ ン グ	<p>17,####,ワーニング,MsgID:17_01,どこからも参 照されていないファイルが存在します。.[パス 名]</p> <p>【出力情報】 ・[パス名]: 該当ファイルのパスが示される。</p>	<p>Index.xml および jp-regional-index.xml の xlink:href 属性で指定されていない(どこ からも参照されていない)リーフファイル が存在する。※ カバーレター(cover.pdf) は除く。</p> <p>【対処方法の例】 ・index.xml および jp-regional-index.xml の xlink:href 属性に記述漏れがないか確 認する。 ・index.xml および jp-regional-index.xml</p>	(該当通知なし)

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知 (eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
					<p>の xlink:href 属性と、実際のフォルダ名・ファイル名が一致しているか確認する。 (記述ミスの確認)</p> <p>※対処不要な例</p> <p>ロジカルドキュメント等(推奨最大ファイルサイズ超過によって分割されたファイルなど)</p>	
18	Module1 差分チェック (処理対象:jp-regional-index.xml)	-	-	<p>*** [content-block 名 (content-block 要素の param 属性の値)] *** ,<[前回提出ライフサイクル]>,<[今回提出ライフサイクル]> [シーケンス No.],[リーフファイル名],[title 値],[リーフファイル名],[title 値]</p> <p>【出力情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・[前回提出ライフサイクル]: 前回提出のライフサイクル番号が示される。 ・[今回提出ライフサイクル]: 今回提出のライフサイクル番号が示される。 ・[シーケンス No.]: シーケンス番号がしめされる。 ・[リーフファイル名]: リーフファイルのパスがしめされる。 ・[title 値]: リーフファイルのタイトルが示される。 <p>【レポート表示例】</p> <p>*** m1-13 *** ,<0001>,<0002></p>	<p>【対処方法の例】</p> <p>記述誤りがないか、適切に記述されているかを確認する。</p>	<p>1)-4</p> <p>2回目提出以降の第1部の XML インスタンス (jp-regional-index.xml)の content-block 要素名を用いた階層構造に関しては、初回申請時の内容から変更していないか確認すること。</p> <p>Content-block を用いた階層構造は一つの申請を通じて変更してはならない。変更が必要な場合は当局に相談すること。</p>

項番	処理	MsgID	種別	メッセージ出力形式	メッセージの説明と、対処方法の例	該当通知(eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver.1.2)
				01,.../0000/m1/jp/m1-13-01.pdf,... 02,.../0001/m1/jp/m1-13-02.pdf,...		
1 9	PDF 注釈チェック (処理対象:リーフ PDF ファイル)	19_01	ワーニング	19,####,ワーニング,MsgID:19_01,PDF 注釈チェックは未実施です。	【対処方法の例】 PDF 注釈チェックを実行する	
		19_02	ワーニング	19,####,ワーニング,MsgID:19_02,リーフ PDF に注釈等が含まれています。[パス名],[ページ番号] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当ファイルのパスが示される。 ・[ページ番号]: 該当ページが示される。	チェック対象となる提出物に含まれるリーフ PDF ファイルにおいて、注釈等が存在している。 【対処方法の例】 該当リーフ PDF ファイルを確認し、対象の注釈等を削除する。	
		19_03	ワーニング	19,####,ワーニング,MsgID:19_03,バリデーションがタイムアウトしました。[パス名],[全ページ数],[ファイルサイズ(byte)] 【出力情報】 ・[パス名]: 該当ファイルのパスが示される。 ・[全ページ数]: 該当ファイルの全ページ数が示される。 ・[ファイルサイズ(byte)]: 該当ファイルのファイルサイズが示される。	チェック対象となる提出物に含まれるリーフ PDF ファイルにおいて、注釈などの存在チェックが一定時間以上かかったためタイムアウトした 【対処方法の例】 PDF ファイルを分割する	

【注意】「該当通知（eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver. 1.2）」列は、eCTD 検証ツールの各メッセージに関連する「該当通知（eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver. 1.2）」の項目であり、厳密には「該当通知（eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver. 1.2）」の項目と対応しない場合があります。一例として、出力メッセージが「9, 1」-5 6 7, NG, MsgID:09_01, 適切でない modified 値が記載されています, [パス名] の場合は、該当通知（eCTD 電子化仕様確認チェックリスト ver. 1.2）の 1)-5, 1)-6, 1)-7 を参照する前に《5 検証結果レポートのメッセージ対応表》の項番 9 を参照してください。

【注意】MsgID:14_08 が出力された場合は、項番 8, 9, 10, 17, 18 は参考情報となります。

6 関連文書

- ・平成 15 年 6 月 4 日付医薬審発第 0604001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知
「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」
- ・平成 16 年 5 月 27 日付薬食審査発第 0527001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
『「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」の一部改正について』
- ・平成 16 年 5 月 27 日付薬食審査発第 0527004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取り扱いについて」
- ・平成 17 年 6 月 29 日付薬機発第 0629005 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構通知
「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）の取扱いについて」
- ・平成 20 年 8 月 25 日付薬食審査発第 0825001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
『「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」等の一部改正について』
- ・平成 21 年 7 月 7 日付薬食審査発 0707 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する通知の一部改正について」
- ・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」

上記の通知は、以下の URL に掲載されています。

<<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0066.html>>

→ 「Multidisciplinary 複合領域」の「ICH-M8 eCTD（電子化コモン・テクニカル・ドキュメント）」の項をご参照ください。

7 FAQ

8 問合せ先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

eCTD 検証ツール 問い合わせ担当

E-mail: ectd@pmda.go.jp

9 改訂履歴

日付	版	作業者	作業内容
2007/12/27	1.0	PMDA	初版作成
2009/3/31	1.1	PMDA	問い合わせ先を修正
2011/2/4	2.0	PMDA	下記のシステム改修に伴い修正 <ul style="list-style-type: none"> ・ 属性値変更チェック追加 ・ content-block有無チェック追加 ・ PDF注釈チェック追加 ・ Windows 7サポート
2014/2/13	2.1	PMDA	動作環境変更に伴い修正 変更前：Windows XPまたは7、Acrobat 9 Pro 変更後：Windows 7または8、Acrobat XまたはXI 主な動作変更箇所は以下 <ul style="list-style-type: none"> ・ インストーラ動作条件変更 ・ PDF注釈チェック機能の動作条件変更
2016/3/18	2.2	PMDA	動作環境変更に伴い修正 変更前：Windows 7または8、Acrobat XまたはXI 変更後：Windows 7、8、または8.1、Acrobat X、XIまたはDC 主な動作変更箇所は以下 <ul style="list-style-type: none"> ・ インストーラ動作条件変更 ・ PDF注釈チェック機能の動作条件変更
2017/11/24	2.3	PMDA	Windows10対応に伴い動作環境の修正 変更前：Windows 7、8、または8.1、Acrobat X、XIまたはDC 変更後：Windows 7、8、8.1、または10、Acrobat X、XIまたはDC 主な動作変更箇所は以下 <ul style="list-style-type: none"> ・ インストーラの手順、画面説明 長時間を要する注釈チェックへの対応 <ul style="list-style-type: none"> ・ 検証処理時間の変更 検証結果レポートにバージョン情報を出力
2018/4/27	2.3.1	PMDA	サポートするAcrobat DCのトラックを明記
2018/10/19	2.3.2	PMDA	設定ファイル読み込み処理の改善

日付	版	作業者	作業内容
2018/11/19	2.3.3	PMDA	インストール時にスタートメニューに追加するよう修正
2020/6/12	2.4.0	PMDA	動作環境の変更 変更前：Windows 7、8、8.1、または10 Acrobat X、XI、DC XMLパーサ MSXML 4.0 SP2 その他 .NET Framework 4.6.2、BASP21-2003-0211 変更後：Windows 8.1、10 Acrobat DC (Classic)、2017 XMLパーサ MSXML 6.0 その他 .NET Framework 4.7.2
2022/2/25	2.4.1	PMDA	項番7「ファイルサイズチェック」を100MBから500MBに変更 項番19「PDF注釈チェック」にタイムアウトのメッセージを追加
2022/9/26	2.4.2	PMDA	項番19「PDF注釈チェック」からフォームに関する記述を削除
2023/4/12	2.4.3	PMDA	インストーラ廃止に伴い、インストーラに関する記述を削除 動作環境の変更 変更前：Windows 8.1、10 Acrobat DC (Classic)、2017 変更後：Windows 10 Acrobat DC (Classic 2015)、2017、Pro(continuous)
2023/12/27	2.5.0	PMDA	項番19「PDF注釈チェック」の実施対象を最新のライフサイクルのみに変更

Windows は米国 Microsoft Corporation の米国およびその他の国における登録商標です。
他の会社名、製品名およびサービス名称はそれぞれの会社の商標です。