

eCTD v4.0 国内チェック項目一覧

v1.5.0.1

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

変更履歴

版番号	日付	概要
1.4.0.0	2022 年 2 月 25 日	初版
1.4.0.1	2022 年 5 月 17 日	ID : JP-eCTD4-029 からフォームフィールドの記述を削除
1.5.0.0	2023 年 3 月 15 日	・ ID : JP-eCTD4-299 を廃止 ・ 以下 ID の備考欄における XML エスケープ文字に関する記述を更新 ➤ JP-eCTD4-102、JP-eCTD4-206、JP-eCTD4-217、JP-eCTD4-232、JP-eCTD4-283、JP-eCTD4-310、JP-eCTD4-326、JP-eCTD4-329、JP-eCTD4-334
1.5.0.1	2023 年 4 月 26 日	ID : JP-eCTD4-004 の備考にフォルダ階層数に関する補足を追記

目次

1.	目的	5
2.	用語、表記の定義	5
2.1	用語	5
2.2	文字の表記	6
2.3	表の見方	6
3.	パッケージに関するバリデーション・ルール	7
4.	メッセージに関するバリデーション・ルール	12
4.1	メッセージ全般	12
4.2	Message Header	13
4.3	controlActProcess	15
4.4	Submission Unit	16
4.5	Priority Number	18
4.6	Context of Use	20
4.7	Context of Use - Related Context of Use	24
4.8	Context of Use - Document Reference	26
4.9	Keyword	28
4.10	Sequence Number	33
4.11	Submission	34
4.12	Review	36
4.13	Review - Manufactured Product	39
4.14	Review - Ingredient Substance	41
4.15	Review - Applicant	43
4.16	Review - Product Category	46
4.17	Application	47
4.18	Application Reference	49
4.19	Document	51

4.20 Keyword Definition.....58

4.21 Category Event.....65

1. 目的

本書は、日本において eCTD v4.0 を用いた医療用医薬品の製造販売承認申請（以下、「eCTD v4.0 申請」という）を行う際の参考資料として作成された。日本における eCTD v4.0 申請に対するバリデーションは、平成 29 年 7 月 5 日付け薬生薬審発 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」（以下、「eCTD 通知」という。）及びその改正通知に記載された内容に基づき実施されるが、それらに記載されている運用規則等を一覧化することにより、申請者が eCTD v4.0 申請の際に提出前の確認に用いることで受付時及び審査途中に生じうるトラブルを未然に防ぐことを目的とした文書である。

2. 用語、表記の定義

2.1 用語

本書で用いられている用語の定義は、原則として、eCTD 通知に準じる。本書で用いられている用語のうち、eCTD 通知に定義されていない用語の定義を以下の表に示す。

用語	定義
JP IG	eCTD 通知 別紙 1 のこと。
JP CV	日本における eCTD v4.0 のコントロールド・ボキャブラリ。
ICH CV	ICH において合意された eCTD v4.0 のコントロールド・ボキャブラリ。
CTD 文書	「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の作成要領について」（平成 13 年 6 月 21 日付医薬審発第 899 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）（以下、「CTD 通知」という。）によって定められた、CTD 第 1 部から第 5 部の資料。
CTD 文書フォルダ、CTD 文書ファイル	以下に該当するフォルダ又はファイル。 - CTD 各部に対応する"m1"、"m2"、"m3"、"m4"、"m5"フォルダ - 上記"m1"～"m5"フォルダに格納される構成物のうち、"m5/datasets"フォルダ以下の構成物及びカバーレターの電子ファイル（cover.pdf）を除くフォルダ又はファイル
申請電子データフォルダ、申請電子データファイル	"m5/datasets"フォルダ及び"m5/datasets"フォルダ配下のフォルダ又はファイル。

2.2 文字の表記

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

2.3 表の見方

本書の 3 及び 4 に示す表の見方を以下に説明する。

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)

ID : 日本における eCTD v4.0 申請に対するバリデーション・チェック項目の ID

チェック項目 : 日本における eCTD v4.0 申請に対するバリデーション・チェック項目の内容

備考 : チェック項目に対する備考

以下項目は、当該チェック項目のチェック対象となる提出の種類を示す。チェック対象となる場合は「○」、そうでない場合は「－」を記す。

eCTD 種別

a) : 申請ライフサイクルのうち、eCTD 種別 a)に該当する提出

b) : 申請ライフサイクルのうち、eCTD 種別 b)に該当する提出

c) : 申請ライフサイクルのうち、eCTD 種別 c)に該当する提出

3. パッケージに関するバリデーション・ルール

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-001	第一階層フォルダ名が eCTD 受付番号であること。		○	○	○
JP-eCTD4-002	第二階層フォルダ名が提出連続番号であること。		○	○	○
JP-eCTD4-003	第二階層フォルダ直下に、以下の構成物が存在すること。また、以下構成物以外のフォルダ・ファイル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] ・ eCTD v4.0 XML メッセージに対するチェックサムを記載したファイル (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"及び"m5"フォルダ)	ただし、CTD 各部のフォルダは、下位フォルダ又は格納するファイルを持たない場合は作成しないこと。	○	○	○
JP-eCTD4-004	"m5/datasets"フォルダ配下を除き、第二階層フォルダ以下に構成できるフォルダは、最大六階層までとすること。	第一階層である eCTD 受付番号フォルダから数えて七階層以上になるフォルダ構成は認められない。	○	○	○
JP-eCTD4-005	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。		○	○	○
JP-eCTD4-006	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。	ただし、ゲートウェイを使用しない承認申請等において 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。	—	○	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-007	"m1"フォルダ配下に"jp"フォルダが存在すること。		○	○	○
JP-eCTD4-008	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。		○	—	○
JP-eCTD4-009	eCTD を PMDA の窓口に提出する場合は、カバーレターの電子ファイル (cover.pdf) が"m1/jp"フォルダ内に配置されていること。		○	○	○
JP-eCTD4-010	CTD 第 2 部に係るファイルは、"m2"フォルダ直下に配置されていること。		○	—	○
JP-eCTD4-011	CTD 第 3 部に係るファイルは、"m3"フォルダ配下の以下フォルダ内に、それぞれ配置されていること。 3.2.S : "32-sub"フォルダ 3.2.P : "32-prod"フォルダ 3.2.A : "32-app"フォルダ 3.2.R : "32-reg"フォルダ 3.3 : "33-lit"フォルダ	"m3"フォルダ配下の左記フォルダ名については、ファイルパスの上限を超えてしまうような場合は、フォルダ名を短縮または省略しても構わない。 また、左記フォルダ配下に追加のフォルダを作成することも差し支えない。	○	—	○
JP-eCTD4-012	CTD 第 4 部に係るファイルは、"m4"フォルダ配下の以下フォルダ内に、それぞれ配置されていること。 4.2.1 : "421-phm"フォルダ 4.2.2 : "422-pk"フォルダ 4.2.3 : "423-tox"フォルダ 4.3 : "43-lit"フォルダ	"m4"フォルダ配下の左記フォルダ名については、ファイルパスの上限を超えてしまうような場合は、フォルダ名を短縮または省略しても構わない。 また、左記フォルダ配下に追加のフォルダを作成することも差し支えない。	○	—	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-013	CTD 第 5 部に係るファイルは、"m5"フォルダ配下の以下フォルダ内に、それぞれ配置されていること。 5.3.1 : "531-biopharm"フォルダ 5.3.2 : "532-pkbiomat"フォルダ 5.3.3 : "533-humanpk"フォルダ 5.3.4 : "534-pd"フォルダ 5.3.5 : "535-eff-safe"フォルダ 5.3.6 : "536-pms"フォルダ 5.3.7 : "537-listing"フォルダ 5.4 : "54-lit"フォルダ	"m5"フォルダ配下の左記フォルダ名については、ファイルパスの上限を超えてしまうような場合は、フォルダ名を短縮または省略しても構わない。 また、左記フォルダ配下に追加のフォルダを作成することも差し支えない。	○	—	○
JP-eCTD4-014	CTD 第 4 部、第 5 部を構成する個々の報告書は、一報告書ごとにフォルダが作成されていること。		○	—	○
JP-eCTD4-015	申請電子データに係るファイルは、"m5/datasets"フォルダ内に配置されていること。		○	○	—
JP-eCTD4-016	CTD 文書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：\$ [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]		○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-017	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]		○	○	—
JP-eCTD4-018	CTD 文書における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。		○	○	○
JP-eCTD4-019	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。		○	○	—
JP-eCTD4-020	CTD 文書フォルダのフォルダ名の最大長は、64 文字以下であること。		○	○	○
JP-eCTD4-021	申請電子データフォルダのフォルダ名の最大長は、32 文字以下であること。		○	○	—
JP-eCTD4-022	CTD 文書ファイルのファイル名（拡張子含む）の最大長は、64 文字以下であること。		○	○	○
JP-eCTD4-023	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		○	○	—
JP-eCTD4-024	各ファイル名に含まれる拡張子は 1 つのみであること。	二重拡張子のように、複数の拡張子を示す文字列をファイル名に含めないこと。	○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-025	CTD 文書ファイルにおける拡張子の長さは、3 又は 4 文字であること。		○	○	○
JP-eCTD4-026	CTD 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。		○	○	○
JP-eCTD4-027	CTD 文書ファイルのファイル形式は、PDF 形式（.pdf）又は Microsoft Excel 形式（.xlsx）であること。	PDF 形式又は Microsoft Excel 形式以外のファイル形式で提出する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。	○	○	○
JP-eCTD4-028	CTD 文書ファイルのファイルサイズは 500MB 以下であること。		○	○	○
JP-eCTD4-029	CTD 文書の PDF ファイルに、注釈が付与されていないこと。		○	○	○
JP-eCTD4-030	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。	チェックサムは SHA256 アルゴリズムに従い算出すること。	○	○	○
JP-eCTD4-031	当該提出において、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。		○	○	○

4. メッセージに関するバリデーション・ルール

4.1 メッセージ全般

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-032	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。		○	○	○
JP-eCTD4-033	eCTD v4.0 XML メッセージのキャラクターエンコードには、UTF-8 が使用されていること。		○	○	○
JP-eCTD4-034	integrityCheck 要素を除く全ての要素に、子要素以外の内容が存在しないこと。		○	○	○
JP-eCTD4-035	ダミー値又は空値を持つ属性がメッセージ中に存在しないこと。		○	○	○
JP-eCTD4-036	JP IG に記載がない要素・属性が出現しないこと。		○	○	○
JP-eCTD4-037	eCTD v4.0 XML メッセージにおいて記述されるファイルパスのフォルダ区切りは、スラッシュ (/) が使用されていること。		○	○	○

4.2 Message Header

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-038	PORP_IN000001UV 要素及び PORP_IN000001UV 要素の属性として、以下が出現すること。 ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 PORP_IN000001UV.xsd"		○	○	○
JP-eCTD4-039	以下の要素が出現すること。なお、これら要素はセルフ・クロージングタグで示され、子要素・属性・値を持っていないこと。 PORP_IN000001UV.id PORP_IN000001UV.creationTime PORP_IN000001UV.interactionId PORP_IN000001UV.processingCode PORP_IN000001UV.processingModeCode PORP_IN000001UV.acceptAckCode		○	○	○
JP-eCTD4-040	PORP_IN000001UV.receiver 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-041	PORP_IN000001UV.receiver.device 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-042	PORP_IN000001UV.receiver.device@classCode 属性が出現すること。		○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-043	PORP_IN000001UV.receiver.device@classCode 属性の値は、「DEV」であること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-044	PORP_IN000001UV.receiver.device@determinerCode 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-045	PORP_IN000001UV.receiver.device@determinerCode 属性の値は、「INSTANCE」であること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-046	PORP_IN000001UV.receiver.device.id 要素が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-047	PORP_IN000001UV.receiver.device.id.item 要素が2つ出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-048	各 PORP_IN000001UV.receiver.device.id.item 要素に対して、 root 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-049	PORP_IN000001UV.receiver.device.id.item@root 属性の値は、ICH 実装ガイドまたは国内実装ガイドの OID であること。	当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請の申請日時点で有効なバージョンの OID を指定すること。	☐	☐	☐
JP-eCTD4-050	各 PORP_IN000001UV.receiver.device.id.item 要素に対して、 identifierName 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-051	PORP_IN000001UV.receiver.device.id.item@identifierName 属性値は、128 文字以下であること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-052	PORP_IN000001UV.sender 要素が出現すること。		☐	☐	☐

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-053	PORP_IN000001UV.sender.device 要素が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-054	PORP_IN000001UV.sender.device@classCode 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-055	PORP_IN000001UV.sender.device@classCode 属性の値は、「DEV」であること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-056	PORP_IN000001UV.sender.device@determinerCode 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-057	PORP_IN000001UV.sender.device@determinerCode 属性の値は、「INSTANCE」であること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-058	PORP_IN000001UV.sender.device.id 要素が出現すること。なお、当該要素はセルフ・クロージングタグで示され、子要素・属性・値を持っていないこと。		☐	☐	☐

4.3 controlActProcess

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-059	controlActProcess 要素が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-060	controlActProcess@classCode 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-061	controlActProcess@classCode 属性の値は、「ACTN」であること。		☐	☐	☐

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-062	controlActProcess@moodCode 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-063	controlActProcess@moodCode 属性の値は、「EVN」であること。		○	○	○
JP-eCTD4-064	controlActProcess.subject 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-065	controlActProcess.subject@typeCode 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-066	controlActProcess.subject@typeCode 属性の値は、「SUBJ」であること。		○	○	○

4.4 Submission Unit

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-067	submissionUnit 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-068	1 つのペイロード・メッセージ中に出現する submissionUnit 要素は 1 つであること。	1 つのペイロード・メッセージ中に、複数の submissionUnit 要素が出現してはならない。	○	○	○
JP-eCTD4-069	submissionUnit.id 要素が出現すること。		○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-070	submissionUnit.id@root 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-071	submissionUnit.id@root 属性の値は、ISO/IEC 11578:1996 及び ITU-T Rec X.667 ISO/IEC 9834-8:2005 の定義に準拠した UUID であること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-072	submissionUnit.id@root 属性値に指定した UUID は、本 Submission Unit を一意に識別できること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-073	submissionUnit.code 要素が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-074	submissionUnit.code@code 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-075	submissionUnit.code@code 属性の値は、 submissionUnit.code@codeSystem 属性値の OID が示す JP CV の「JP Submission Unit Code」コードリストからのコード値であること。	「jp_other」コードは、原則として使用しないこと。「jp_other」コードを使用する場合は、事前に審査当局に相談すること。	☐	☐	☐
JP-eCTD4-076	submissionUnit.code@codeSystem 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-077	submissionUnit.code@codeSystem 属性の値は、JP CV の「JP Submission Unit Code」コードリストを識別する OID であること。	当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請の申請日時点で有効なバージョンの OID を指定すること。	☐	☐	☐
JP-eCTD4-078	submissionUnit.title@value 属性値は、1000 文字以下であること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-079	submissionUnit.statusCode 要素が出現しないこと。		☐	☐	☐

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-080	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。		○	○	○

4.5 Priority Number

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-081	各 submissionUnit.component 要素に対して、 priorityNumber 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-082	各 priorityNumber 要素に対して、 value 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-083	priorityNumber@value 属性値は、半角数字型であること。		○	○	○
JP-eCTD4-084	priorityNumber@value 属性値は、最大 6 桁の正の整数（1～999999）であること。	Priority Number は Context of Use を並べ替える/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（「2000」、「3000」など）ことが推奨される。	○	○	○
JP-eCTD4-085	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。		○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-086	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。	以下のような Context of Use が提供された場合、その Submission Unit は却下される。 ・ priorityNumber@value 属性値が前回提出時から変更されているが、priorityNumber@updateMode 属性値が提供されていない。	○	—	—
JP-eCTD4-087	priorityNumber@updateMode 属性の値は、「R」であること。		○	—	—
JP-eCTD4-088	priorityNumber@value 属性値の更新がない Context of Use に対して、 priorityNumber@updateMode 属性が出現しないこと。	以下いずれかに該当する Context of Use に対して、priorityNumber@updateMode 属性が出現している場合、その Submission Unit は却下される。 ・ 初版提出を含めライフサイクルを通して初めて出現する Context of Use である ・ statusCode@code 属性値が「suspended」である ・ priorityNumber@value 属性値が更新されていない	○	○	○

4.6 Context of Use

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-089	各 submissionUnit.component 要素に対して、 contextOfUse 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-090	各 contextOfUse 要素に対して、 id 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-091	各 contextOfUse.id 要素に対して、 root 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-092	contextOfUse.id@root 属性の値は、ISO/IEC 11578:1996 及び ITU-T Rec X.667 ISO/IEC 9834-8:2005 の定義に準拠した UUID であること。		○	○	○
JP-eCTD4-093	contextOfUse.id@root 属性値に指定した UUID は、本 Context of Use を一意に識別できること。		○	○	○
JP-eCTD4-094	statusCode@code 属性値が「active」であり、かつ priorityNumber@updateMode 属性値が提供されていない contextOfUse 要素に対して、 code 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-095	statusCode@code 属性値が「suspended」である、又は priorityNumber@updateMode 属性値が提供されている contextOfUse 要素に対して、 code 要素が出現しないこと。		○	○	○
JP-eCTD4-096	各 contextOfUse.code 要素に対して、 code 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-097	contextOfUse.code@code 属性の値は、 contextOfUse.code@codeSystem 属性値の OID が示す ICH CV の「ICH Context of Use」コードリスト又は JP CV の「JP Context of Use」コードリストからのコード値であること。	「jp_other」コードは、原則として使用しないこと。「jp_other」コードを使用する場合は、事前に審査当局に相談すること。	○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-098	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。		—	○	—
JP-eCTD4-099	各 contextOfUse.code 要素に対して、 codeSystem 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-100	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」コードリストを識別する OID であること。	当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請の申請日時点で有効なバージョンの OID を指定すること。	○	○	○
JP-eCTD4-101	各 contextOfUse.code.originalText 要素に対して、 value 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-102	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は以下の通り。 ・ 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 : &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;]	○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-103	contextOfUse.code.originalText@value 属性値は、128 文字以下であること。		○	○	○
JP-eCTD4-104	各 contextOfUse 要素に対して、 statusCode 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-105	各 contextOfUse.statusCode 要素に対して、 code 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-106	contextOfUse.statusCode@code 属性の値は、「active」 または 「suspended」 のいずれかであること。		○	○	○
JP-eCTD4-107	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。		○	○	○
JP-eCTD4-108	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。	置換又は削除された Context of Use を再度有効にしたい場合は、新規の Context of Use として再提出すること。	○	—	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-109	UUID で特定される 1 つの Context of Use に対して、同一の Submission Unit 内で同時に複数の操作（新規提出と置換、削除と更新など）が行われていないこと。	以下のような Submission Unit は却下される。 - 当該 Submission Unit において新規提出した Context of Use を、同 Submission Unit 内で別の Context of Use に置換している（新規提出した Context of Use の UUID が、同 Submission Unit 内の別の Context of Use の relatedContextOfUse.id@root 属性値に指定されている） - 当該 Submission Unit において削除した Context of Use に対して、同 Submission Unit 内で Priority Number の更新を行っている（削除した Context of Use と同一の id@root 属性値を持ち、priorityNumber@updateMode 属性値が指定されている Context of Use が、同 Submission Unit 内に存在している）	○	—	—

4.7 Context of Use – Related Context of Use

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-110	初版提出において、以下要素が出現しないこと。 ・ contextOfUse.replacementOf ・ contextOfUse.replacementOf.relatedContextOfUse		○	○	○
JP-eCTD4-111	statusCode@code 属性値が「suspended」である、又は priorityNumber@update Mode 属性値が提供されている contextOfUse 要素に対して、以下要素が出現しないこと。 ・ contextOfUse.replacementOf ・ contextOfUse.replacementOf.relatedContextOfUse		○	—	—
JP-eCTD4-112	各 contextOfUse.replacementOf 要素に対して、 typeCode 属性が出現すること。		○	—	—
JP-eCTD4-113	contextOfUse.replacementOf@typeCode 属性の値は、「RPLC」であること。		○	—	—
JP-eCTD4-114	各 relatedContextOfUse 要素に対して、 id 要素が出現すること。		○	—	—
JP-eCTD4-115	各 relatedContextOfUse.id 要素に対して、 root 属性が出現すること。		○	—	—
JP-eCTD4-116	relatedContextOfUse.id@root 属性値の UUID は、同一 Application の以前のライフサイクルの提出物として提供されている Context of Use を示していること。		○	—	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-117	relatedContextOfUse.id@root 属性値の UUID は、当該 Submission Unit 時点で有効な Context of Use (statusCode@code 属性値が「active」である Context of Use) を示していること。		○	—	—
JP-eCTD4-118	relatedContextOfUse 要素の id@root 属性値が示す Context of Use が、本 Context of Use と同一のコンテキスト・グループに属していること。		○	—	—
JP-eCTD4-119	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 Context 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。		○	—	—
JP-eCTD4-120	申請電子データファイルを参照する Context of Use を置換する場合は、1つのファイルを、1つのファイルで差し換える置換であること。	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を行うことはできない。 ・ 1つのファイルを、複数のファイルで差し換える ・ 複数のファイルを、1つのファイルで差し換える ・ 複数のファイルを、複数のファイルで差し換える	○	—	—

4.8 Context of Use – Document Reference

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-121	初版提出において、各 contextOfUse 要素に対して、以下要素が出現すること。 ・ contextOfUse.derivedFrom ・ contextOfUse.derivedFrom.documentReference		○	○	○
JP-eCTD4-122	statusCode@code 属性値が「active」であり、かつ priorityNumber@updateMode 属性値が提供されていない contextOfUse 要素に対して、以下要素が出現すること。 ・ contextOfUse.derivedFrom ・ contextOfUse.derivedFrom.documentReference		○	○	○
JP-eCTD4-123	statusCode@code 属性値が「suspended」である、又は priorityNumber@updateMode 属性値が提供されている contextOfUse 要素に対して、以下要素が出現しないこと。 ・ contextOfUse.derivedFrom ・ contextOfUse.derivedFrom.documentReference		○	—	—
JP-eCTD4-124	各 documentReference 要素に対して、 documentReference.id 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-125	各 documentReference.id 要素に対して、 root 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-126	documentReference.id@root 属性値の UUID が示す Document が、当該 Submission Unit もしくは審査当局のデータベースに存在すること。		○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-127	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、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に存在しないこと。 - 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 statusCode@code 属性値が「active」である Context of Use から参照されている		○	○	—
JP-eCTD4-128	Document を再利用する場合は、以下 1)または 2)のいずれかの条件を満たしていること。 1) 再利用される Document を定義している Submission Unit 及び再利用される Document を参照する documentReference 要素を含む Submission Unit の双方が同一の Application に属している。 2) 以下の条件を全て満たしている。 - 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 - 再利用される Document を定義している申請及び再利用される Document を参照する documentReference 要素を含む申請の双方が、eCTD v 4.0 仕様に則って正本として提出されている - 再利用される Document を定義している申請資料が、審査当局による保管文書の対象であり、かつ規定の保管期間内である		○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-129	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		○	○	—

4.9 Keyword

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-130	statusCode@code 属性値が「suspended」である、または priorityNumber@updateMode 属性が提供されている Context of Use の配下に、以下要素が出現しないこと。 ・ contextOfUse.referencedBy ・ contextOfUse.referencedBy.keyword		○	—	—
JP-eCTD4-131	各 contextOfUse.referencedBy 要素に対して、 typeCode 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-132	contextOfUse.referencedBy@typeCode 属性の値は、「REFR」であること。		○	○	○
JP-eCTD4-133	各 keyword 要素に対して、 code 要素が出現すること。		○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-134	各 keyword.code 要素に対して、 code 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-135	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。	以下コードリストの「jp_other」コードは、原則として使用しないこと。「jp_other」コードを使用する場合は、事前に審査当局に相談すること。 ・ JP CV 「JP Study Data Category」 ・ JP CV 「JP Terminology(Tabulation)」 ・ JP CV 「JP Terminology(Analysis)」 ・ JP CV 「JP Analysis Type」	○	○	○
JP-eCTD4-136	各 keyword.code 要素に対して、 codeSystem 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-137	keyword.code@codeSystem 属性の値は、CV 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。	OID を指定する際は、当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請の申請日時点で有効なバージョンの OID を指定すること。	○	○	○
JP-eCTD4-138	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 の場合は、ICH Document Type Keyword は付与しなくてもよい。		○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-139	CTD 文書ファイルを参照する Contetxt of Use の 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「J P 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。		○	—	○
JP-eCTD4-140	申請電子データファイルを参照する Contetxt of Use の 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 Terminology(Tabulation) Keyword ・ JP Terminology(Analysis) Keyword ・ JP Analysis Type Keyword		○	○	—
JP-eCTD4-141	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。		○	○	○
JP-eCTD4-142	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。		○	○	○
JP-eCTD4-143	申請電子データ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。		○	○	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-144	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 Terminology(Tabulation) Keyword ・ JP Terminology(Analysis) Keyword ・ JP Analysis Type Keyword		○	—	○
JP-eCTD4-145	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。		—	○	—
JP-eCTD4-146	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。		—	—	○
JP-eCTD4-147	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 の text.description@value 属性値が提供されていること。	臨床薬理領域の申請電子データを提出する際は、当該申請電子データに対して、ファイル内容の説明を Document の text.description@value 属性値として提供する必要がある。	○	○	—
JP-eCTD4-148	SDTM データセットのファイル (※) を参照する Context of Use に、JP Terminology(Tabulation) Keyword が付与されていること。 ※"tabulation/sdtm"又は"tabulation/sdtm_j"配下の全てのファイル		○	○	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-149	ADaM データセットのファイル (※) を参照する Context of Use に、JP Terminology(Analysis) Keyword が付与されていること。 ※"analysis/adam"又は"analysis/adam_j"配下の全てのファイル		○	○	—
JP-eCTD4-150	申請電子データファイルを参照する Context of Use に付与される study id_study title Keyword の study id 部分は、当該申請電子データファイルが格納されている試験 ID フォルダの名称と同一であること。	ただし、英字の大文字小文字を一致させる必要はない。	○	○	—
JP-eCTD4-151	申請電子データファイルを参照する 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 Context 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 CoU Keyword の code@code 及び code@codeSystem 属性値 ➤ ICH Study Group Order ➤ indication	Context of Use 及び ICH Study Group Order Keyword の code@codeSystem 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない。 eCTD 種別 b)の提出時点では対応する報告書を参照する Context of Use は提出されないため、後続の eCTD 種別 c)の提出時において 1) 2)の条件が満たされていればよい。	○	○	○

4.10 Sequence Number

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-152	以下要素が出現すること。 ・ submissionUnit.componentOf1 ・ submissionUnit.componentOf1.sequenceNumber		○	○	○
JP-eCTD4-153	1つのペイロード・メッセージ中に出現する sequenceNumber 要素は1つであること。	1つのペイロード・メッセージ中に、複数の sequenceNumber 要素が出現してはならない。	○	○	○
JP-eCTD4-154	sequenceNumber@value 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-155	sequenceNumber@value 属性値は、半角数字型であること。		○	○	○
JP-eCTD4-156	sequenceNumber@value 属性の値は、1 から始まる 999999 以下の正の整数であること。		○	○	○
JP-eCTD4-157	sequenceNumber@value 属性値は、1つの Application において、当該 Submission Unit を識別する一意の Sequence Number であること。		○	○	○
JP-eCTD4-158	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。		○	○	○
JP-eCTD4-159	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。		○	—	—
JP-eCTD4-160	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。		—	○	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-161	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。		—	—	○
JP-eCTD4-162	改訂時、 sequenceNumber@value 属性値は、改訂版提出時点で同 Application において提供済みの Sequence Number のうち、最大の値に 1 を足した数値であること。		○	—	—

4.11 Submission

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-163	以下要素が出現すること。 ・ submissionUnit.componentOf1 ・ submissionUnit.componentOf1.submission		○	○	○
JP-eCTD4-164	1 つのペイロード・メッセージ中に出現する submission 要素は 1 つであること。	1 つのペイロード・メッセージ中に、複数の submission 要素が出現してはならない。	○	○	○
JP-eCTD4-165	submission.id 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-166	submission.id.item 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-167	submission.id 要素に対して、 item 要素が複数回出現しないこと。		○	○	○
JP-eCTD4-168	submission.id.item@root 属性が出現すること。		○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-169	submission.id.item@root 属性の値は、ISO/IEC 11578:1996 及び ITU-T Rec X.667 ISO/IEC 9834-8:2005 の定義に準拠した UUID であること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-170	submission.id.item@root 属性値に指定した UUID は、本 Submission を一意に識別できること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-171	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。		☐	—	☐
JP-eCTD4-172	submission.id.item@extension 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-173	submission.id.item@extension 属性値は、半角英数字型であること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-174	submission.id.item@extension 属性の値は、当該申請の eCTD 受付番号であること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-175	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。		☐	—	☐
JP-eCTD4-176	submission.code 要素が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-177	submission.code@code 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-178	submission.code@code 属性の値は、 submission.code@codeSystem 属性値の OID が示す JP CV の「JP Submission」コードリストからのコード値であること。	「jp_other」コードは、原則として使用しないこと。「jp_other」コードを使用する場合は、事前に審査当局に相談すること。	☐	☐	☐

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-179	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。		○	—	○
JP-eCTD4-180	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。		○	○	○
JP-eCTD4-181	submission.code@codeSystem 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-182	submission.code@codeSystem 属性の値は、JP CV の「JP Submission」コードリストを識別する OID であること。	当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請の申請日時点で有効なバージョンの OID を指定すること。	○	○	○
JP-eCTD4-183	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。	ただし、 code@codeSystem 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない。	○	—	○

4.12 Review

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-184	初版提出において、eCTD 種別 a) 及び c) の場合、以下要素が出現すること。 ・ submission.subject2 ・ submission.subject2.review		○	—	○
JP-eCTD4-185	eCTD 種別 b) において、以下要素が出現しないこと。 ・ submission.subject2 ・ submission.subject2.review		—	○	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-186	各 review 要素に対して、 id 要素が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-187	各 review.id 要素に対して、 root 属性が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-188	review.id@root 属性の値は、ISO/IEC 11578:1996 及び ITU-T Rec X.667 ISO /IEC 9834-8:2005 の定義に準拠した UUID であること。		○	—	○
JP-eCTD4-189	review.id@root 属性値に指定した UUID は、本 Review を一意に識別できること。		○	—	○
JP-eCTD4-190	各 review 要素に対して、 statusCode 要素が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-191	各 review.statusCode 要素に対して、 code 属性が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-192	review.statusCode@code 属性の値は、「active」または「suspended」のいずれかであること。		○	—	○
JP-eCTD4-193	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。		○	—	○
JP-eCTD4-194	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@root 属性値を持つ review 要素が存在しないこと。	削除された Review を再度有効にしたい場合は、新規の Review として再提出すること。	○	—	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-195	UUID で特定される 1 つの Review に対して、同一の Submission Unit 内で同時に複数の操作（新規提出と取下げ（削除）など）が行われていないこと。	以下のような Submission Unit は却下される。 - 当該 Submission Unit において新規提出した Review に対して、同 Submission Unit 内で取下げ（削除）を行っている（新規提出した Review と同一の id@root 属性値を持ち、statusCode@code 属性値が「suspended」である Review が、同 Submission Unit 内に存在している） - 特定の Review に対して、同 Submission Unit 内で取下げ（削除）を複数回行っている（id@root 属性値が同値で、statusCode@code 属性値が「suspended」である Review が、同 Submission Unit 内に複数存在している）	○	—	—
JP-eCTD4-196	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。		○	—	○
JP-eCTD4-197	改訂時、承認申請が取下げられておらず、内容に変更のない review 要素が提供されていないこと。		○	—	—

4.13 Review – Manufactured Product

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-198	各 review 要素に対して、 statusCode@code 属性値が「active」の場合、以下要素が出現すること。 ・ subject1 ・ subject1.manufacturedProduct		○	—	○
JP-eCTD4-199	各 review 要素に対して、 statusCode@code 属性値が「active」の場合、以下要素が複数回出現しないこと。 ・ subject1 ・ subject1.manufacturedProduct		○	—	○
JP-eCTD4-200	各 review 要素に対して、 statusCode@code 属性値が「suspended」の場合、以下要素が出現しないこと。 ・ subject1 ・ subject1.manufacturedProduct		○	—	—
JP-eCTD4-201	各 manufacturedProduct 要素に対して、 manufacturedProduct 要素が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-202	各 manufacturedProduct.manufacturedProduct 要素に対して、 name 要素が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-203	各 manufacturedProduct.name 要素に対して、 part 要素が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-204	各 manufacturedProduct.name 要素に対して、 part 要素が複数回出現しないこと。		○	—	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-205	各 manufacturedProduct.name.part 要素に対して、 value 属性が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-206	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は以下の通り。 ・ 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)	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 : &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;]	○	—	○
JP-eCTD4-207	manufacturedProduct.name.part@value 属性値は、240 文字以下であること。		○	—	○
JP-eCTD4-208	manufacturedProduct.name.part@value 属性の値は、申請書記載の販売名と一致していること。		○	—	○
JP-eCTD4-209	各 manufacturedProduct.manufacturedProduct 要素に対して、 ingredient 要素が出現すること。		○	—	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-210	各 ingredient 要素に対して、 classCode 属性が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-211	ingredient@classCode 属性の値は、「INGR」であること。		○	—	○

4.14 Review – Ingredient Substance

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-212	各 ingredient 要素に対して、 ingredientSubstance 要素が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-213	各 ingredientSubstance 要素に対して、 name 要素が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-214	各 ingredientSubstance.name 要素に対して、 part 要素が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-215	各 ingredientSubstance.name 要素に対して、 part 要素が複数回出現しないこと。		○	—	○
JP-eCTD4-216	各 ingredientSubstance.name.part 要素に対して、 value 属性が出現すること。		○	—	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-217	ingredientSubstance.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は以下の通り。 ・ 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)	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 : &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;]	○	—	○
JP-eCTD4-218	ingredientSubstance.name.part@value 属性値は、240 文字以下であること。		○	—	○
JP-eCTD4-219	ingredientSubstance.name.part@value 属性の値は、原則として、申請書記載の一般名と一致していること。		○	—	○
JP-eCTD4-220	各 ingredientSubstance.name.part 要素に対して、 code 属性が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-221	ingredientSubstance.name.part@code 属性の値は、 part@codeSystem 属性値の O ID が示す JP CV の「JP Substance Name Type」コードリストからのコード値であること。	「jp_other」コードは、原則として使用しないこと。「jp_other」コードを使用する場合は、事前に審査当局に相談すること。	○	—	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-222	各 ingredientSubstance.name.part 要素に対して、 codeSystem 属性が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-223	ingredientSubstance.name.part@codeSystem 属性の値は、JP CV の「JP Substance Name Type」コードリストを識別する OID であること。	当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請の申請日時点で有効なバージョンの OID を指定すること。	○	—	○

4.15 Review - Applicant

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-224	各 review 要素に対して、 statusCode@code 属性値が「active」の場合、以下要素が出現すること。 ・ holder ・ holder.applicant		○	—	○
JP-eCTD4-225	各 review 要素に対して、 statusCode@code 属性値が「active」の場合、以下要素が複数回出現しないこと。 ・ holder ・ holder.applicant		○	—	○
JP-eCTD4-226	各 review 要素に対して、 statusCode@code 属性値が「suspended」の場合、以下要素が出現しないこと。 ・ holder ・ holder.applicant		○	—	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-227	各 applicant 要素に対して、 sponsorOrganization 要素が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-228	各 applicant.sponsorOrganization 要素に対して、 name 要素が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-229	各 applicant.sponsorOrganization.name 要素に対して、 part 要素が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-230	各 applicant.sponsorOrganization.name 要素に対して、 part 要素が複数回出現しないこと。		○	—	○
JP-eCTD4-231	各 applicant.sponsorOrganization.name.part 要素に対して、 value 属性が出現すること。		○	—	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-232	<i>applicant.sponsorOrganization.name.part@value</i> 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は以下の通り。 ・ 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)	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 : &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;]	○	—	○
JP-eCTD4-233	<i>applicant.sponsorOrganization.name.part@value</i> 属性値は、240 文字以下であること。		○	—	○
JP-eCTD4-234	<i>applicant.sponsorOrganization.name.part@value</i> 属性の値は、申請書記載の申請者名と一致していること。		○	—	○

4.16 Review – Product Category

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-235	各 review 要素に対して、 statusCode@code 属性値が「active」の場合、以下要素が出現すること。 ・ subject2 ・ subject2.productCategory		○	—	○
JP-eCTD4-236	各 review 要素に対して、 statusCode@code 属性値が「suspended」の場合、以下要素が出現しないこと。 ・ subject2 ・ subject2.productCategory		○	—	—
JP-eCTD4-237	各 productCategory 要素に対して、 code 要素が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-238	各 productCategory.code 要素に対して、 code 属性が出現すること。		○	—	○
JP-eCTD4-239	productCategory.code@code 属性の値は、 productCategory.code@codeSystem 属性値の OID が示す JP CV の「JP Product Category」コードリストからのコード値であること。	「jp_other」コードは、原則として使用しないこと。「jp_other」コードを使用する場合は、事前に審査当局に相談すること。	○	—	○
JP-eCTD4-240	productCategory.code@code 属性値が示す申請区分は、申請書記載の申請区分と一致していること。		○	—	○
JP-eCTD4-241	各 productCategory.code 要素に対して、 codeSystem 属性が出現すること。		○	—	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-242	productCategory.code@codeSystem 属性の値は、JP CV の「JP Product Category」コードリストを識別する OID であること。	当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請の申請日時点で有効なバージョンの OID を指定すること。	○	—	○

4.17 Application

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-243	以下要素が出現すること。 ・ submission.componentOf ・ submission.componentOf.application		○	○	○
JP-eCTD4-244	1 つのペイロード・メッセージ中に出現する application 要素は 1 つであること。	1 つのペイロード・メッセージ中に、複数の application 要素が出現してはならない。	○	○	○
JP-eCTD4-245	application.id 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-246	application.id.item 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-247	application.id 要素に対して、 item 要素が複数回出現しないこと。		○	○	○
JP-eCTD4-248	application.id.item@root 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-249	application.id.item@root 属性の値は、ISO/IEC 11578:1996 及び ITU-T Rec X.667 ISO/IEC 9834-8:2005 の定義に準拠した UUID であること。		○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-250	application.id.item@root 属性値に指定した UUID は、本 Application を一意に識別できること。		○	○	○
JP-eCTD4-251	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。		○	—	○
JP-eCTD4-252	application.id.item@extension 属性値は、1000 文字以下であること。		○	○	○
JP-eCTD4-253	application.code 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-254	application.code@code 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-255	application.code@code 属性の値は、 application.code@codeSystem 属性値の OID が示す JP CV の「JP Application」コードリストからのコード値であること。	「jp_other」コードは、原則として使用しないこと。「jp_other」コードを使用する場合は、事前に審査当局に相談すること。	○	○	○
JP-eCTD4-256	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。		○	—	○
JP-eCTD4-257	application.code@codeSystem 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-258	application.code@codeSystem 属性の値は、JP CV の「JP Application」コードリストを識別する OID であること。	当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請の申請日時点で有効なバージョンの OID を指定すること。	○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-259	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。	ただし、 code@codeSystem 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない。	○	—	○

4.18 Application Reference

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-260	各 application.reference 要素に対して、 applicationReference 要素が出現すること。	applicationReference 要素を提供しない場合は、 application.reference 要素を提供してはならない。	○	○	○
JP-eCTD4-261	各 applicationReference 要素に対して、 id 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-262	各 applicationReference.id 要素に対して、 root 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-263	applicationReference.id@root 属性値は、半角英数字型であること。		○	○	○
JP-eCTD4-264	applicationReference.id@root 属性値が示す eCTD 受付番号を持つ申請が、審査当局のデータベースに存在すること。		○	○	○
JP-eCTD4-265	applicationReference.id@root 属性値が示す eCTD 受付番号を持つ申請が、取下げられていないこと。		○	○	○
JP-eCTD4-266	applicationReference.id@root 属性値が示す eCTD 受付番号と、当該 Submission Unit で提供される eCTD 受付番号が異なること。		○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-267	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。		○	○	○
JP-eCTD4-268	関連の種類として一部変更承認申請時に提出する既承認申請を示している 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。 ※ reasonCode.item@code 属性値に「CTD 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		○	○	○
JP-eCTD4-269	各 applicationReference 要素に対して、 reasonCode 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-270	各 applicationReference.reasonCode 要素に対して、 item 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-271	各 applicationReference.reasonCode.item 要素に対して、 code 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-272	reasonCode.item@code 属性の値は、 reasonCode.item@codeSystem 属性値の OID が示す JP CV の「JP Application Reference Reason」コードリストからのコード値であること。	「jp_other」コードは、原則として使用しないこと。「jp_other」コードを使用する場合は、事前に審査当局に相談すること。	○	○	○
JP-eCTD4-273	各 applicationReference.reasonCode.item 要素に対して、 codeSystem 属性が出現すること。		○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-274	reasonCode.item@codeSystem 属性の値は、JP CV の「JP Application Reference Reason」コードリストを識別する OID であること。	当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請の申請日時点で有効なバージョンの OID を指定すること。	☐	☐	☐
JP-eCTD4-275	1 つの applicationReference 要素において、配下の各 reasonCode.item 要素の code 属性及び codeSystem 属性の組み合わせが異なっていること。	ただし、 codeSystem 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号が一致していなくても、その他の情報が一致していれば、 code 属性及び codeSystem 属性の組み合わせは同一と見做される。	☐	☐	☐

4.19 Document

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-276	各 application.component 要素に対して、 document 要素が出現すること。	document 要素を提供しない場合は、 application.component 要素を提供してはならない。	☐	☐	☐
JP-eCTD4-277	各 document 要素に対して、 id 要素が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-278	各 document.id 要素に対して、 root 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-279	document.id@root 属性の値は、ISO/IEC 11578:1996 及び ITU-T Rec X.667 ISO/IEC 9834-8:2005 の定義に準拠した UUID であること。		☐	☐	☐

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-280	document.id@root 属性値に指定した UUID は、本 Document を一意に識別できること。		○	○	○
JP-eCTD4-281	各 document 要素に対して、 title 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-282	各 document.title 要素に対して、 value 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-283	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は以下の通り。 ・ 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 : &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;]	○	○	○
JP-eCTD4-284	document.title@value 属性値は、1000 文字以下であること。		○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-285	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。		○	—	—
JP-eCTD4-286	document.title@updateMode 属性の値は、「R」であること。		○	—	—
JP-eCTD4-287	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。	以下いずれかに該当する Document に対して、 title@updateMode 属性が出現している場合、その Submission Unit は却下される。 ・ 初版提出を含めライフサイクルを通して初めて出現する Document である ・ title@value 属性値が更新されていない	○	○	○
JP-eCTD4-288	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。		○	—	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-289	UUID で特定される 1 つの Document に対して、同一の Submission Unit 内で同時に複数の操作（新規提出と更新など）が行われていないこと。	以下のような Submission Unit は却下される。 - 当該 Submission Unit において新規提出した Document に対して、同 Submission Unit 内で Document タイトルの更新を行っている（新規提出した Document と同一の id@root 属性値を持ち、title@updateMode 属性値が指定されている Document が、同 Submission Unit 内に存在している） - 特定の Document に対して、同 Submission Unit 内で Document タイトルの更新を複数回行っている（id@root 属性値が同値で、title@updateMode 属性値が指定されている Document が、同 Submission Unit 内に複数存在している）	○	—	—
JP-eCTD4-290	各 document 要素に対して、 title@updateMode 属性が存在する場合を除き、 text 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-291	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。		○	—	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-292	各 document.text 要素に対して、 integrityCheckAlgorithm 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-293	document.text@integrityCheckAlgorithm 属性の値は、「SHA256」であること。		○	○	○
JP-eCTD4-294	SAS XPORT 形式 (.xpt) のファイルを参照する document 要素に対して、 text@charset 属性が出現すること。		○	○	—
JP-eCTD4-295	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。	「jp_other」コードは、原則として使用しないこと。「jp_other」コードを使用する場合は、事前に審査当局に相談すること。	○	○	—
JP-eCTD4-296	各 document.text 要素に対して、 reference 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-297	各 document.text.reference 要素に対して、 value 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-298	document.text.reference@value 属性の値は、本 Application において物理的に存在するファイルの相対パスであること。		○	○	○
JP-eCTD4-299	(廃止)	—	—	—	—
JP-eCTD4-300	eCTD 種別 b)において、 document.text.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。		—	○	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-301	eCTD 種別 c)において、 document.text.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。		—	—	○
JP-eCTD4-302	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	同一 Application で提出されたファイルに限り、ファイルを再利用することができる。異なる Application で提出されたファイルを再利用することは認められない。	○	—	○
JP-eCTD4-303	申請電子データファイルが再利用されていないこと。		○	○	○
JP-eCTD4-304	各 document.text 要素に対して、 integrityCheck 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-305	document.text.integrityCheck 要素の内容として、当該 Document が参照するファイルのチェックサムが提供されていること。	チェックサムは SHA256 アルゴリズムに従い算出すること。	○	○	○
JP-eCTD4-306	各 document.text.thumbnail 要素に対して、 value 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-307	document.text.thumbnail@value 属性値は、1000 文字以下であること。		○	○	○
JP-eCTD4-308	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 Context of Use から参照されている Document である場合、 document.text 要素に対して、 description 要素が出現すること。	臨床薬理領域の申請電子データを提出する際は、当該申請電子データに対して、ファイル内容の説明を Document の text.description@value 属性値として提供する必要がある。	○	○	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-309	各 document.text.description 要素に対して、 value 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-310	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は以下の通り。 ・ 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)	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 : &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;]	○	○	○
JP-eCTD4-311	document.text.description@value 属性値は、100 文字以下であること。		○	○	○
JP-eCTD4-312	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。		○	○	○

4.20 Keyword Definition

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-313	各 application.referencedBy 要素に対して、 keywordDefinition 要素が出現すること。	keywordDefinition 要素を提供しない場合は、 application.referencedBy 要素を提供してはならない。	☐	☐	☐
JP-eCTD4-314	各 keywordDefinition 要素に対して、 code 要素が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-315	各 keywordDefinition.code 要素に対して、 code 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-316	keywordDefinition.code@code 属性の値は、 keywordDefinition.code@codeSystem 属性値の OID が示す ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」コードリストからのコード値であること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-317	各 keywordDefinition.code 要素に対して、 codeSystem 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-318	keywordDefinition.code@codeSystem 属性の値は、ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」コードリストを識別する OID であること。	当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請の申請日時点で有効なバージョンの OID を指定すること。	☐	☐	☐
JP-eCTD4-319	各 keywordDefinition 要素に対して、 statusCode 要素が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-320	各 keywordDefinition.statusCode 要素に対して、 code 属性が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-321	keywordDefinition.statusCode@code 属性の値は、「active」であること。		☐	☐	☐

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-322	各 keywordDefinition 要素に対して、 value 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-323	各 keywordDefinition.value 要素に対して、 item 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-324	各 keywordDefinition.value 要素に対して、 item 要素が複数回出現しないこと。		○	○	○
JP-eCTD4-325	各 keywordDefinition.value.item 要素に対して、 code 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-326	keywordDefinition.value.item@code 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は以下の通り。 ・ 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 : &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;]	○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-327	keywordDefinition.value.item@code 属性値は、128 文字以下であること。		○	○	○
JP-eCTD4-328	各 keywordDefinition.value.item 要素に対して、 codeSystem 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-329	keywordDefinition.value.item@codeSystem 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は以下の通り。 ・ 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 : &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;]	○	○	○
JP-eCTD4-330	keywordDefinition.value.item@codeSystem 属性値は、256 文字以下であること。		○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-331	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。	以下条件全てに該当する keywordDefinition 要素が提供された場合、その Submission Unit は却下される。 ・ displayName@updateMode 属性が提供されていない ・ value.item@code 及び value.item@codeSsystem 属性値の組み合わせが、本 Application で提供した他の Keyword Definition と同一	☐	☐	☐
JP-eCTD4-332	各 keywordDefinition.value.item 要素に対して、 displayName 要素が出現すること。		☐	☐	☐
JP-eCTD4-333	各 keywordDefinition.value.item.displayName 要素に対して、 value 属性が出現すること。		☐	☐	☐

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-334	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は以下の通り。 ・ 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)	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 : &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;]	○	○	○
JP-eCTD4-335	keywordDefinition.value.item.displayName@value 属性値は、1000 文字以下であること。		○	○	○
JP-eCTD4-336	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 (\$) によって 2 つの値をセパレートできること。		○	○	○
JP-eCTD4-337	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。		○	—	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-338	keywordDefinition.value.item.displayName@updateMode 属性の値は、「R」であること。		○	—	—
JP-eCTD4-339	displayName@value 属性値の更新がない Keyword Definition に対して、 displayName@updateMode 属性が出現しないこと。	以下いずれかに該当する Keyword Definition に対して、displayName@updateMode 属性が出現している場合、その Submission Unit は却下される。 ・ 初版提出を含めライフサイクルを通して初めて出現する Keyword Definition である ・ displayName@value 属性値が更新されていない	○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-340	UUID で特定される 1 つの Keyword Definition に対して、同一の Submission Unit 内で同時に複数の操作（新規提出と更新など）が行われていないこと。	以下のような Submission Unit は却下される。 - 当該 Submission Unit において新規提出した Keyword Definition に対して、同 Submission Unit 内で Keyword 表示文字列の更新を行っている（新規提出した Keyword Definition と value.item@code 及び codeSsystem 属性値の組み合わせが同一で、displayName@updateMode 属性値が指定されている Keyword Definition が、同 Submission Unit 内に存在している） - 特定の Keyword Definition に対して、同 Submission Unit 内で Keyword 表示文字列の更新を複数回行っている（value.item@code 及び codeSsystem 属性値の組み合わせが同一で、displayName@updateMode 属性値が指定されている Keyword Definition が、同 Submission Unit 内に複数存在している）	○	—	—

4.21 Category Event

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-341	以下要素が出現すること。 ・ submissionUnit.componentOf2 ・ submissionUnit.componentOf2.categoryEvent		○	○	○
JP-eCTD4-342	1つのペイロード・メッセージ中に出現する submissionUnit.componentOf2.categoryEvent 要素は1つであること。	1つのペイロード・メッセージ中に、複数の submissionUnit.componentOf2.categoryEvent 要素が出現してはならない。	○	○	○
JP-eCTD4-343	componentOf2.categoryEvent.code 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-344	componentOf2.categoryEvent.code@code 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-345	componentOf2.categoryEvent.code@code 属性の値は、 componentOf2.categoryEvent.code@codeSystem 属性値の OID が示す JP CV の「JP Category Even」コードリストからのコード値であること。	「jp_other」コードは、原則として使用しないこと。「jp_other」コードを使用する場合は、事前に審査当局に相談すること。	○	○	○
JP-eCTD4-346	初版提出において、 componentOf2.categoryEvent.code@code 属性値は「初版提出」を示すコード (jp_initial) であること。		○	○	○
JP-eCTD4-347	初版以外の提出において、 componentOf2.categoryEvent.code@code 属性値は「初版提出」を示すコード (jp_initial) でないこと。		○	—	—
JP-eCTD4-348	componentOf2.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 (jp_committee_meeting)		○	—	—

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-349	componentOf2.categoryEvent.code@codeSystem 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-350	componentOf2.categoryEvent.code@codeSystem 属性の値は、JP CV の「JP Category Even」コードリストを識別する OID であること。	当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請の申請日時点で有効なバージョンの OID を指定すること。	○	○	○
JP-eCTD4-351	初版提出において、以下要素が出現すること。 ・ categoryEvent.component ・ categoryEvent.component.categoryEvent		○	○	○
JP-eCTD4-352	1 つのペイロード・メッセージ中に出現する categoryEvent.component.categoryEvent 要素は 1 つであること。	1 つのペイロード・メッセージ中に、複数の categoryEvent.component.categoryEvent 要素が出現してはならない。	○	○	○
JP-eCTD4-353	初版以外の提出において、 categoryEvent.component.categoryEvent 要素が出現しないこと。		○	—	—
JP-eCTD4-354	初版提出において、 component.categoryEvent.code 要素が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-355	初版提出において、 component.categoryEvent.code@code 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-356	component.categoryEvent.code@code 属性の値は、 component.categoryEvent.code@codeSystem 属性値の OID が示す JP CV の「JP Initial Submission Type」コードリストからのコード値であること。	「jp_other」コードは、原則として使用しないこと。「jp_other」コードを使用する場合は、事前に審査当局に相談すること。	○	○	○

ID	チェック項目	備考	eCTD 種別		
			a)	b)	c)
JP-eCTD4-357	初版提出において、方式 1 として提出する場合、提出連続番号が「1」の提出における component.categoryEvent.code@code 属性値は、eCTD 種別 a)を示すコード (jp_initial_a) であること。		○	—	—
JP-eCTD4-358	初版提出において、方式 2 として提出する場合、提出連続番号が「1」の提出における component.categoryEvent.code@code 属性値は、eCTD 種別 b)を示すコード (jp_initial_b) であること。		—	○	—
JP-eCTD4-359	初版提出において、方式 2 として提出する場合、提出連続番号が「2」の提出における component.categoryEvent.code@code 属性値は、eCTD 種別 c)を示すコード (jp_initial_c) であること。		—	—	○
JP-eCTD4-360	初版提出において、 component.categoryEvent.code@codeSystem 属性が出現すること。		○	○	○
JP-eCTD4-361	component.categoryEvent.code@codeSystem 属性の値は、JP CV の「JP Initial Submission Type」コードリストを識別する OID であること。	当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請の申請日時点で有効なバージョンの OID を指定すること。	○	○	○