

eCTD v4.0 国内実装パッケージ v1.5.0.4

「eCTD v4.0 国内実装パッケージ v1.5.0.4」に含まれるファイルを以下表に示す。

主な実装文書

| 文書名 | 版番号 | ファイル名 | ファイル形式 | リリースノート |
|-----------------------------------------------|------------|----------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| ICH 電子化コモン・テクニカルドキュメント (eCTD) v4.0 の国内実装 について | v1.5.0 | JP_eCTDv4_0_IG_v1_5_0.pdf | Adobe Acrobat (PDF) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 編集上の修正 ・ ICH IG v1.5 との整合性に伴う変更 |
| eCTD v4.0 国内コードリスト | 2024-01 | JP_eCTDv4_0_CV_2024_01.xlsx | Excel | <ul style="list-style-type: none"> ・ 「JP Terminology(Tabulation) CV」を変更 |
| eCTD v4.0 国内 OID リスト | 2024-01-26 | JP OID Listing_240126.xlsx | Excel | 下記の変更に伴う更新 <ul style="list-style-type: none"> ・ JP Terminology(Tabulation) CV |
| eCTD v4.0 国内チェック項目一覧 | v1.5.0.1 | eCTDv4_0_国内チェック項目一覧_v1_5_0_1.pdf | Adobe Acrobat (PDF) | ID : JP-eCTD4-004 を変更 |

eCTD v4.0 国内 GENERICODE ファイル

| 文書名 | 版番号 | ファイル名 | ファイル形式 | リリースノート |
|-------------------------------|------|------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JP_eCTD_v4_0_CV | | | | |
| Genericode スキーマ | v1.0 | genericode.xsd | XSD | 初版 |
| 国内 eCTD コードリスト スタイルシート | v1.0 | JP_eCTD_Codelist.xml | XSL | 初版 |
| JP Submission Unit CV | v2.0 | JP_CL1-submission-unit.gc_v2.xml | Genericode (XML) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 「jp_response」を削除 ・ 「jp_other」の Description (Japanese)を変更 |
| JP Category Event CV | v2.0 | JP_CL2-category-event.gc_v2.xml | Genericode (XML) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 「jp_response」を削除 ・ 「jp_other」の Description (Japanese)を変更 |
| JP Initial Submission Type CV | v2.0 | JP_CL3-initial-submission-type.gc_v2.xml | Genericode (XML) | 「jp_other」の Description (Japanese)を変更 |

| 文書名 | 版番号 | ファイル名 | ファイル形式 | リリースノート |
|------------------------------------|-------|-----------------------------------------------|------------------|---------------------------------------|
| JP Context of Use CV | v3.0 | JP_CL4-context-of-use.gc_v3.xml | Genericode (XML) | 「jp_other」の Description (Japanese)を変更 |
| JP Submission CV | v2.0 | JP_CL5-submission.gc_v2.xml | Genericode (XML) | 「jp_other」の Description (Japanese)を変更 |
| JP Product Category CV | v2.0 | JP_CL6-product-category.gc_v2.xml | Genericode (XML) | 「jp_other」の Description (Japanese)を変更 |
| JP Substance Name Type CV | v2.0 | JP_CL7-substance-name-type.gc_v2.xml | Genericode (XML) | 「jp_other」の Description (Japanese)を変更 |
| JP Application CV | v2.0 | JP_CL8-application.gc_v2.xml | Genericode (XML) | 「jp_other」の Description (Japanese)を変更 |
| JP Application Reference Reason CV | v2.0 | JP_CL9-application-reference-reason.gc_v2.xml | Genericode (XML) | 「jp_other」の Description (Japanese)を変更 |
| JP Study Data Category CV | v2.0 | JP_CL10-study-data-category.gc_v2.xml | Genericode (XML) | 「jp_other」の Description (Japanese)を変更 |
| JP Analysis Type CV | v3.0 | JP_CL11-analysis-type.gc_v3.xml | Genericode (XML) | 「jp_other」の Description (Japanese)を変更 |
| JP Japanese Character Code CV | v3.0 | jp-japanese-character-code.gc_v3.xml | Genericode (XML) | 「jp_other」の Description (Japanese)を変更 |
| JP Terminology(Tabulation) CV | v16.0 | JP_CL14-terminology(tabulation).gc_v16.xml | Genericode (XML) | 「jp_sdtm_20231215」を追加 |
| JP Terminology(Analysis) CV | v7.0 | JP_CL15-terminology(analysis).gc_v7.xml | Genericode (XML) | 「jp_adam_20230630」を追加 |