

eCTD v4.0 国内実装パッケージ v1.5.0.6

「eCTD v4.0 国内実装パッケージ v1.5.0.6」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	2024-10	JP_eCTDv4_0_CV_2024_10.xlsx	Excel	<ul style="list-style-type: none">・ 「JP Product Category CV」に再生医療等製品に関するコード値を追加・ 「JP Application CV」に再生医療等製品に関するコード値を追加・ 「JP Terminology(Tabulation) CV」を変更・ 「JP Terminology(Analysis) CV」を変更
eCTD v4.0 国内 OID リスト	2024-10-30	JP OID Listing_241030.xlsx	Excel	下記の変更に伴う更新 <ul style="list-style-type: none">・ JP Product Category CV・ JP Application CV・ JP Terminology(Tabulation) CV・ JP Terminology(Analysis) CV
eCTD v4.0 国内チェック項目一覧	v1.5.0.2	eCTDv4_0_国内チェック項目一覧_v1_5_0_2.pdf	Adobe Acrobat (PDF)	<ul style="list-style-type: none">・ ID : JP-eCTD4-362 を追加・ 2.3 項の「eCTD 種別」に係る不要な記述を削除

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)	・ 「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)	・ 「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
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	v3.0	JP_CL6-product-category.gc_v3.xml	Genericode (XML)	再生医療等製品に関するコード値を追加
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	v3.0	JP_CL8-application.gc_v3.xml	Genericode (XML)	再生医療等製品に関するコード値を追加
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

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 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	v18.0	JP_CL14-terminology(tabulation).gc_v18.xml	Genericode (XML)	「jp_sdtm_20240927」を追加
JP Terminology(Analysis) CV	v9.0	JP_CL15-terminology(analysis).gc_v9.xml	Genericode (XML)	「jp_adam_20240927」を追加