

eCTD v4.0 国内実装パッケージ v1.6.0.1

「eCTD v4.0 国内実装パッケージ v1.6.0.1」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 | v1.6.0 | JP_eCTDv4_0_IG_v1_6_0.pdf | Adobe Acrobat (PDF) | ・ 編集上の修正 ・ ICH IG v1.6 との整合性に伴う変更等 |
| eCTD v4.0 国内コードリスト | 2025-05 | JP_eCTDv4_0_CV_2025_05.xlsx | Excel | ・ 各コードリストのステータス列追加に伴う変更 |
| eCTD v4.0 国内 OID リスト | 2025-05-09 | JP OID Listing_250509.xlsx | Excel | 各コードリストのステータス列追加に伴う変更 |
| eCTD v4.0 国内チェック項目一覧 | v1.6.0.0 | eCTDv4_0_国内チェック項目一覧_v1_6_0_0.pdf | Adobe Acrobat (PDF) | ステータス列追加に関連するチェック項目欄のコード値に係る記述更新 |

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.xsl | XSL | 初版 |
| JP Submission Unit CV | v3.0 | JP_CL1-submission-unit.gc_v3.xml | Genericode (XML) | ステータス列追加に伴う変更 |
| JP Category Event CV | v4.0 | JP_CL2-category-event.gc_v4.xml | Genericode (XML) | ステータス列追加に伴う変更 |
| JP Initial Submission Type CV | v3.0 | JP_CL3-initial-submission-type.gc_v3.xml | Genericode (XML) | ステータス列追加に伴う変更 |
| JP Context of Use CV | v4.0 | JP_CL4-context-of-use.gc_v4.xml | Genericode (XML) | ステータス列追加に伴う変更 |

| 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 Submission CV | v3.0 | JP_CL5-submission.gc_v3.xml | Genericode (XML) | ステータス列追加に伴う変更 |
| JP Product Category CV | v4.0 | JP_CL6-product-category.gc_v4.xml | Genericode (XML) | ステータス列追加に伴う変更 |
| JP Substance Name Type CV | v3.0 | JP_CL7-substance-name-type.gc_v3.xml | Genericode (XML) | ステータス列追加に伴う変更 |
| JP Application CV | v4.0 | JP_CL8-application.gc_v4.xml | Genericode (XML) | ステータス列追加に伴う変更 |
| JP Application Reference Reason CV | v3.0 | JP_CL9-application-reference-reason.gc_v3.xml | Genericode (XML) | ステータス列追加に伴う変更 |
| JP Study Data Category CV | v3.0 | JP_CL10-study-data-category.gc_v3.xml | Genericode (XML) | ステータス列追加に伴う変更 |
| JP Analysis Type CV | v4.0 | JP_CL11-analysis-type.gc_v4.xml | Genericode (XML) | ステータス列追加に伴う変更 |
| JP Japanese Character Code CV | v4.0 | jp-japanese-character-code.gc_v4.xml | Genericode (XML) | ステータス列追加に伴う変更 |
| JP Terminology(Tabulation) CV | v20.0 | JP_CL14-terminology(tabulation).gc_v20.xml | Genericode (XML) | 「jp_sdtm_20250328」を追加 |
| JP Terminology(Analysis) CV | v11.0 | JP_CL15-terminology(analysis).gc_v11.xml | Genericode (XML) | 「jp_adam_20250328」を追加 |