eCTD v4.0 国内実装パッケージ v1.6.0.4

「eCTD v4.0 国内実装パッケージ v1.6.0.4」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	v1.6.0	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	2026-11	JP_eCTDv4_0_CV_2026_11.xlsx	Excel	・「JP Terminology(Tabulation) CV」を変更 ・「JP Terminology(Analysis) CV」を変更
eCTD v4.0 国内 OID リスト	2026-11-12	JP OID Listing_261112.xlsx	Excel	下記の変更に伴う更新 ・JP Terminology(Tabulation) CV JP Terminology(Analysis) CV
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

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	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
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	v23.0	JP_CL14-terminology(tabulation).gc_v23.xml	Genericode (XML)	「jp_sdtm_20260925」を追加
JP Terminology(Analysis) CV	v14.0	JP_CL15-terminology(analysis).gc_v14.xml	Genericode (XML)	「jp_adam_20260925」を追加