

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 v1.4.0

変更履歴

版番号	日付	概要
1.2.0	2017年7月5日	初版
1.3.0	2020年2月19日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 編集上の修正 ・ ICH IG v1.3 との整合性に伴う変更
1.4.0	2022年m月d日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 回答ライフサイクル廃止に伴う関連記述の削除及び変更 ・ テキスト型として使用可能な文字種 (2.5) における半角アンパサンド (&) の使用について追記 ・ PMDA の窓口に eCTD を提出する場合の記載について、より正確な記載に訂正 ・ 以下属性値の文字数上限の変更 <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>submissionUnit.title@value</i> ➤ <i>document.title@value</i> ➤ <i>document.text.thumbnail@value</i> ➤ <i>keywordDefinition.value.item.displayName@value</i> ・ ICH IG v1.4 におけるファイル再利用時のファイルパス記載方法の追記に伴い、<i>document.text.reference@value</i> 属性値におけるファイルパス記載方法に関する運用規則を追加 ・ 申請電子データを参照する Context of Use に付与される study id_study title Keyword の study id 部と試験 ID フォルダ名において、英字の大文字小文字は一致させる必要はない旨を追記 ・ eCTD 用カバーレター (様式1) の修正 ・ より明確な記載にするための表現の修正及び誤記の修正

目次

1.	目的	8
2.	用語、表記、記号等の定義	8
2.1	用語	8
2.2	文字の表記	8
2.3	記載箇所における記号	8
2.4	XML 記載例における文字色	9
2.5	XML 要素及び属性の表	9
3.	全般的事項	11
3.1	eCTD 申請時に含めるべき構成物	11
3.2	審査当局に提出する eCTD に含まない構成物	11
3.3	提出に関する事項	11
3.3.1	申請電子データシステムを介して提出する方法	11
3.3.2	PMDA の窓口提出する方法	12
3.4	動作要件	13
3.5	eCTD とする場合の要件	13
3.6	電子署名の取り扱い	14
3.7	コントロールド・ポキャブラリ	14
4.	セキュリティ	14
4.1	チェックサム	14
4.2	ファイル単位のセキュリティ設定	14
5.	eCTD に含まれるフォルダ構造及びファイルパスに関する要件	14
5.1	基本フォルダ構造	14
5.2	命名規則	15
5.3	最大パス長	15
6.	eCTD に含まれるファイル形式に関する要件	16
7.	eCTD v4.0 XML メッセージに関する要件	16
7.1	キャラクターエンコード	16
7.2	メッセージ・ヘッダ	16
7.3	値を持たない要素及び属性の取り扱い	16
7.4	ペイロードに含まれる XML 要素及び属性の使用方法	16
7.4.1	必須要素 (controlActProcess)	16
7.4.2	submissionUnit	17
7.4.2.1	XML 上の記載箇所	17
7.4.2.2	XML 記載例	17
7.4.2.3	XML 要素及び属性	17
7.4.3	priorityNumber for contextOfUse	19
7.4.3.1	XML 上の記載箇所	19
7.4.3.2	XML 記載例	19
7.4.3.3	XML 要素及び属性	19

7.4.4	contextOfUse.....	20
7.4.4.1	XML 上の記載箇所.....	21
7.4.4.2	XML 記載例.....	21
7.4.4.3	XML 要素及び属性.....	21
7.4.5	relatedContextOfUse.....	23
7.4.5.1	XML 上の記載箇所.....	24
7.4.5.2	XML 記載例.....	24
7.4.5.3	XML 要素及び属性.....	24
7.4.6	documentReference.....	25
7.4.6.1	XML 上の記載箇所.....	25
7.4.6.2	XML 記載例.....	25
7.4.6.3	XML 要素及び属性.....	25
7.4.7	Context of Use keyword.....	26
7.4.7.1	XML 上の記載箇所.....	26
7.4.7.2	XML 記載例.....	26
7.4.7.3	XML 要素及び属性.....	27
7.4.8	sequenceNumber.....	29
7.4.8.1	XML 上の記載箇所.....	29
7.4.8.2	XML 記載例.....	29
7.4.8.3	XML 要素及び属性.....	29
7.4.9	submission.....	30
7.4.9.1	XML 上の記載箇所.....	30
7.4.9.2	XML 記載例.....	30
7.4.9.3	XML 要素及び属性.....	30
7.4.10	review.....	32
7.4.10.1	XML 上の記載箇所.....	32
7.4.10.2	XML 記載例.....	32
7.4.10.3	XML 要素及び属性.....	33
7.4.11	manufacturedProduct.....	34
7.4.11.1	XML 上の記載箇所.....	34
7.4.11.2	XML 記載例.....	34
7.4.11.3	XML 要素及び属性.....	35
7.4.12	ingredientSubstance.....	36
7.4.12.1	XML 上の記載箇所.....	36
7.4.12.2	XML 記載例.....	36
7.4.12.3	XML 要素及び属性.....	36
7.4.13	applicant.....	37
7.4.13.1	XML 上の記載箇所.....	37
7.4.13.2	XML 記載例.....	37
7.4.13.3	XML 要素及び属性.....	38
7.4.14	productCategory.....	38

7.4.14.1	XML 上の記載箇所	38
7.4.14.2	XML 記載例	38
7.4.14.3	XML 要素及び属性	39
7.4.15	application	39
7.4.15.1	XML 上の記載箇所	39
7.4.15.2	XML 記載例	39
7.4.15.3	XML 要素及び属性	40
7.4.16	applicationReference	42
7.4.16.1	XML 上の記載箇所	42
7.4.16.2	XML 記載例	42
7.4.16.3	XML 要素及び属性	43
7.4.17	document.....	44
7.4.17.1	XML 上の記載箇所	44
7.4.17.2	XML 記載例	44
7.4.17.3	XML 要素及び属性	45
7.4.18	keywordDefinition.....	47
7.4.18.1	XML 上の記載箇所	48
7.4.18.2	XML 記載例	48
7.4.18.3	XML 要素及び属性	48
7.4.19	categoryEvent	50
7.4.19.1	XML 上の記載箇所	50
7.4.19.2	XML 記載例	50
7.4.19.3	XML 要素及び属性	51
8.	再利用	52
8.1	Document の再利用	52
8.2	ファイルの再利用	52
9.	group title Keyword の取扱い	53
10.	ライフサイクル管理	53
10.1	概要	53
10.2	eCTD 初版提出時の要件	54
10.2.1	初版提出時のフォルダ構造	54
10.2.2	初版提出時のファイル	54
10.2.3	初版提出時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造.....	54
10.2.3.1	方式 1 による初版提出.....	54
10.2.3.2	方式 2 による初版提出.....	58
10.3	eCTD 改訂時の要件	62
10.3.1	改訂時のフォルダ構造	62
10.3.2	改訂時のファイル.....	62
10.3.3	改訂時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造.....	62
10.3.4	情報の更新	73
10.3.4.1	コンテキスト・グループ内の Context of Use 表示順序の変更	73

10.3.4.2	Document タイトルの誤記修正	73
10.3.4.3	Keyword 表示文字列の表記修正	73
10.3.5	eCTD v3.2.2 からの移行	74
10.3.6	改訂時における留意事項	74
11.	eCTD v4.0 XML メッセージから申請電子データを参照する際の留意事項	74
12.	その他の留意事項	77
12.1	総括報告書に付与する CoU Keyword	77
12.2	コンテキスト・グループの取扱い	78
12.3	添付資料番号の表現方法	78
13.	バリデーション・ルール	79
14.	問い合わせ先	79
15.	付録 1：第 1 部の作成要領	80
15.1	概要	80
15.2	フォルダ構成並びにフォルダ命名規則	80
15.3	第 1 部のファイル命名	80
15.4	既承認医薬品に係る資料の提出方法	81

HL7 (Version 3) 標準規格 Regulated Product Submission Release 2 Normative を参照とする本文書の各項は、発行者の許可を得て使用している。*HL7 標準規格 (Version 3) Regulated Product Submission Release 2 Normative* の著作権は、*Health Level Seven International®*が有するものである。無断複写・複製・転載を禁ず。

1. 目的

本書は eCTD を実装するにあたり、別紙3「ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 実装ガイド v1.4」(以下、「ICH IG」という。)の国内での取扱いを示す文書である。eCTD v4.0 XML メッセージ及びその他構成物の作成に係る要件として、医薬品の承認申請に係る情報を申請者側から審査当局へ電子的に提出する方法を説明する。本書は、ICH IG と併用すること。本書に ICH IG の内容と異なる記載がある場合は、本書の内容を優先すること。

2. 用語、表記、記号等の定義

2.1 用語

本書で用いられている用語の定義を以下の表に示す。

用語	定義
UUID	Universally Unique Identifier の略。定義は ICH IG に準じる。
OID	Object Identifier の略。定義は ICH IG に準じる。
JP CV	eCTD v4.0 の運用に用いられる日本固有のコントロールド・ボキャブラリ。
CTD	Common Technical Document の略。医薬品規制調和国際会議 (ICH) で合意された、新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際して承認申請書に添付すべき資料の様式。
eCTD	Electronic Common Technical Document の略。CTD を申請者側から審査当局へ電子的に提出することを可能とする技術仕様。
eCTD 申請	eCTD を承認申請書添付資料の正本として提出する医薬品製造販売承認申請。
eCTD 資料	eCTD 申請時に提出する資料。
eCTD v4.0 XML メッセージ	ICH IG 及び本書に従って審査当局に提出される submissionunit.xml。
PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ペイロード	ヘッダ部分を除いたデータ本体。
申請電子データ	電子化された臨床試験成績及び付随する文書。
申請電子データシステム	申請者によるインターネットを介した申請電子データ提出機能・申請の予告機能・照会事項への回答機能・審査状況確認機能等を提供するシステム。「ゲートウェイシステム」と記載されることもある。

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 記載箇所における記号

本書の 7 の記載箇所における記号の凡例を以下に示す。

記号	説明
>>	本記号の右に記す要素は、左に記す要素の子要素である

2.4 XML 記載例における文字色

本書の 7 の XML 記載例における文字色の凡例を以下に示す。

文字色	説明
青	XML 表記上の構成物 例：<, =, “, “, >
茶	XML 要素 例： <i>id, code</i>
赤	XML 属性 例： <i>root, extension</i>
黒	XML 要素内容又は属性値 例：2.16.840.1.113883

2.5 XML 要素及び属性の表

本書の 7 に示す表の見方を以下に説明する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
要素及び属性の提出規則				
運用規則	全般			
	a)			
	b)			
	c)			

要素： 要素の名称を示す。字下げは要素間の親子関係を示す。右欄が色付きの欄で表現されている要素は、情報を保持する要素又は属性を格納するための要素であるため、表内同行の属性、多重度等の情報が省略される。

属性： 属性の名称を示す。

多重度： 対象が要素である場合、親要素に対する当該要素の出現回数の下限及び上限を示す。対象が属性である場合、要素に対する当該属性の出現回数の下限及び上限を示す。「[n..m]」形式で表現され、n が下限、m が上限を意味し、アスタリスク（「*」）は 0 回以上を意味する。本書記載の多重度は、スキーマ上の定義と必ずしも一致しない。審査当局に提出する eCTD においては、本書を優先すること。

値の型： 当該要素の内容又は属性の値が取りうる型を示す。値の型の種類は以下の通り。

- テキスト： UTF-8 文字（日本語文字を含む）*を使用できる。
- 固定： 例として記載されている値のみを使用できる。
- 半角英字： 半角のアルファベット文字（a から z 及び A から Z）のみを使用できる。
- 半角数字： 半角のアラビア数字（0 から 9）のみを使用できる。
- 半角英数字： 半角英字及び半角数字のみを使用できる。

*テキスト型として使用できる文字種は、原則として以下の通りとする。

【テキスト型として使用可能な文字種】

- 半角英大小文字
- 半角数字
- 半角記号（\$'(),+-. /;: !?[]_#@）及び半角スペース
 - ※ 半角アンパサンド（&）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。
- 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）

なお、テキスト型の指定がある要素及び属性のうち、当局によって要求又は使用しないこととされている値の利用については、上記の文字種に限定されない。

値の例： 当該要素の内容又は属性の値の例を示す。

説明： 当該要素又は属性を説明する。

要素及び属性

の提出規則： 当該要素又は属性の提供について、上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき規則を示す。

運用規則

-全般： 当該要素又は属性を提供するにあたり従うべき運用上の規則について、本書の 3.3.1 に示す a)、b)及び c)の全てに適用される規則を示す。

運用規則

-a)： 当該要素又は属性を提供するにあたり従うべき運用上の規則について、上記「運用規則-全般」に加え、本書の 3.3.1 に示す a)に適用される規則を示す。

運用規則

- b)： 当該要素又は属性を提供するにあたり従うべき運用上の規則について、上記「運用規則-全般」に加え、本書の 3.3.1 に示す b)に適用される規則を示す。

運用規則

- c)： 当該要素又は属性を提供するにあたり従うべき運用上の規則について、上記「運用規則-全般」に加え、本書の 3.3.1 に示す c)に適用される規則を示す。

3. 全般的事項

3.1 eCTD 申請時に含めるべき構成物

eCTD 申請時に含めるべき構成物を以下に示す。

- ・ フォルダ
- ・ eCTD v4.0 XML メッセージ
- ・ ファイル*

*ファイルには以下の種類がある。

- 1) eCTD v4.0 XML メッセージから参照される ICH CTD 文書ファイル
- 2) eCTD v4.0 XMLメッセージから参照される日本特有の文書ファイル（例：第1部文書）
- 3) eCTD v4.0 XML メッセージから参照される申請電子データ
- 4) eCTD v4.0 XML メッセージから参照されないが審査当局に提出するファイル（例：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（sha256.txt））

3.2 審査当局に提出する eCTD に含まない構成物

審査当局に提出する eCTD には、以下の構成物を含めてはならない。

- 1) 本書に記載がないフォルダ又はファイル
- 2) 本書に記載がない XML 要素及び属性

3.3 提出に関する事項

申請者が承認申請手続きに伴い eCTD を審査当局に提出する方法は、申請電子データシステムを介して提出する方法と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）の窓口（郵送含む。）に提出する方法がある。

「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成 27 年 4 月 27 日付け 薬食審査発 0427 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（以下、「実務的通知」という。））により、原則としてゲートウェイシステム（本通知においては申請電子データシステムと同義）による方法で提出することとされている承認申請についてはこれに従うこと。

3.3.1 申請電子データシステムを介して提出する方法

申請電子データシステムを介した具体的な提出方法や手続きに関しては実務的通知及び「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」（平成 27 年 4 月 27 日付

け薬機次発第 0427001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知) (以下、「技術的ガイド」という。)等を参照すること。

以下3通りの eCTD 種別のうち、a)を提出するか、b)及び c)を提出すること。

- a) 「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資料、並びに申請電子データを一つの eCTD v4.0 XML メッセージから参照して提出する eCTD。
- b) 上記 a)のうち、申請電子データのみを一つの eCTD v4.0 XML メッセージから参照して提出する eCTD。
- c) 上記 a)のうち、CTD 通知によって定められた資料のみを一つの eCTD v4.0 XML メッセージから参照して提出する eCTD。

本書においては、a)を提出する方式を「方式1」、b)及び c)を提出する方式を「方式2」という。承認申請書に添付する資料の初版を提出する際は、方式1又は方式2のいずれかによって提出すること。初版提出時以外の状況においては、方式1による提出のみ認められる。

方式1では、提出する状況及び資料の種類によっては、申請電子データ又は CTD 通知によって定められた資料のみが含まれることもある。また、方式2では、必ず c)に対して b)を先行して提出すること。eCTD 種別や提出する方式についての詳細は、本書の10を参照すること。

3.3.2 PMDA の窓口に提出する方法

PMDA の窓口に提出する場合、eCTD 用カバーレター(様式1)を作成し、書面で提出するとともに、eCTD にも含めること。この際、カバーレターの電子ファイル(cover.pdf)は、「m1/jp」に含めることとし、eCTD v4.0 XML メッセージから参照する必要はない。なお、申請者が複数の場合は、カバーレターを申請者ごとに作成しても良い。

PMDA の窓口に提出した eCTD が受領されたことを明示的に確認したい場合は、カバーレターの控えを併せて提出すること。カバーレターの控えが提出された場合、PMDA は提出資料を確認し、受理可能であると判断された場合は、eCTD 用カバーレターの控えに受領印を押印する。申請者は、この受領印をもって受領確認がなされたものとするができる。なお郵送の場合は、カバーレターの控えを返送するための封筒を併せて封入すること。返送用封筒は、承認申請書控えに用いる封筒と併用することも可能である。

提出媒体は原則として DVD-R/RW 又は BD-R/RE (それぞれ多層ディスク含む。)とする。その他の媒体による提出を希望する場合には、PMDA に事前に相談すること。

提出する電子媒体には、識別するための以下の内容を記載したラベルを貼付するか、又は直接記載する。なお、複数の申請を一つの eCTD で対応する場合は、代表する申請情報で良い。

1. eCTD 受付番号
2. 申請区分
3. 申請日

4. 資料提出日
5. 販売名
6. 申請者名
7. 提出電子媒体が複数となった場合、媒体の順序が識別できる番号（当該枚数目／総枚数）
8. 提出連続番号
9. 備考

3.4 動作要件

eCTD 申請する場合、申請者は、審査当局が公表する審査の標準環境を考慮し、別紙 2 で要求する機能（表示、リンク等）が動作することを保証しなければならない。動作を確認した環境は、窓口に提出する場合はカバーレターに記載し、申請電子データシステムを介して提出する場合は申請電子データシステム内に記載することにより審査当局に連絡すること。なお、審査の過程でファイル変更に伴う改訂版提出時にそのファイルが他のファイルからリンク先として設定されている場合は、正しいリンク表示ができなくなる可能性がある。この場合は、変更の影響が及ぶ全てのファイルについてその改訂版を提出すること。

審査当局において、公表する審査の標準環境で上記動作が確認できない、あるいは不当な表示が認められるなど審査に支障が生じると判断した場合は申請者に差換えを求めることとする。申請者の環境において、eCTD 資料に表示上の問題が生じ、電子的に提出できない場合は、取扱い及び対応手順等について事前に審査当局に相談し適宜対応すること。なお、提出前に動作を確認する方法については、PMDA の Web サイト (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載された情報を確認の上で適宜実施すること。

また、閲覧時に必要となるプラグインソフトの使用は原則として認めない。ただし、作成用に使用するプラグインソフトはこの限りではない。

3.5 eCTD とする場合の要件

eCTD 申請する場合は、eCTD に含むべきすべての提出書類を電子ファイルで提出しなければならない。紙媒体に署名又は記名・捺印等されたページは、当該ページをスキャンし、電子媒体上の該当ページに置き換えて保存し、eCTD に含めること。その際、当該ページを間違いなくスキャンしたことを示す陳述書を提出すること。陳述書の書面を申請時に提出する必要はないが、審査当局の求めに応じて提出できるよう準備しておくこと。陳述書の電子ファイルは第 1 部（モジュール 1）第 3 項に含めること。

審査当局に事前の確認を行い可とされた場合のみ、本書及び別紙 2 による取扱いから逸脱した eCTD を提出することができる。この場合、逸脱した理由及び留意事項を記載した文書を提出すること。この文書の電子ファイルは第 1 部（モジュール 1）第 13 項の厚生労働省への提出資料に含めること。

なお、ICH IG 記載の双方向通信、複数の Submission と関連付く申請、及び v3.2.2 から v4.0 への上位互換を目的とした eCTD は、審査当局に提出してはならない。

3.6 電子署名の取り扱い

審査当局に提出する資料に電子署名を付す場合、当該署名行為による意思表示の対象が審査当局でなければ（例：社内の文書承認、業務委託業者との契約書、など）、電子署名を付したファイルを eCTD に格納して提出することは差し支えない。ただし、当該資料を閲覧するにあたり審査当局により署名者検証を必要とする電子署名は認められない。電子署名によって審査当局の資料閲覧に支障がある場合は、当該電子署名を除去するよう依頼することがある。

3.7 コントロールド・ボキャブラリ

ICH が規定するコントロールド・ボキャブラリ（以下、「ICH CV」という）に加え、別途規定する日本固有のコントロールド・ボキャブラリ（以下、「JP CV」という）を使用する。ボキャブラリを使用する際は、当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請日時時点で有効なバージョンのコードリストを使用すること。各コードリストの有効期限は「JP OID Listing」にて規定する。「JP OID Listing」は eCTD v4.0 国内実装パッケージにて別途公開される。

4. セキュリティ

4.1 チェックサム

eCTD 申請では、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（sha256.txt）（以下、「チェックサムファイル」という。）を提出するとともに、チェックサムファイルを除く個々の提出ファイルのチェックサムを eCTD v4.0 XML メッセージに記載すること。チェックサムファイルの提出方法及び eCTD v4.0 XML メッセージにチェックサムを記載する方法については、ICH IG の 5.1 Submission Unit の構造 及び 5.6 チェックサム 等を参照すること。

4.2 ファイル単位のセキュリティ設定

原則として、申請者は eCTD の個別ファイルに対し、ファイルレベルのセキュリティ設定やパスワード保護の一切を適用してはならない。例外として、第 3 部、第 4 部、及び第 5 部に含まれる参考文献については、審査当局によるパスワード入力又は証明書等の情報入力なしにファイル内容を閲覧することが可能であれば、他のセキュリティ設定（印刷、文書の変更、など）が適用されていても差し支えない。また、第 1 部に参考文献が含まれる場合にも同様の扱いとする。なお、申請受付後、審査当局の求めがある場合に速やかに提出できるよう印刷可能なファイルを準備しておくこと。

5. eCTD に含まれるフォルダ構造及びファイルパスに関する要件

5.1 基本フォルダ構造

基本フォルダ構造は、以下に従うこと。

- ICH IG 記載のフォルダ構造に基づき作成すること。

- Document あるいはファイルの再利用によって格納するファイルが存在しない場合は、該当する CTD 番号のフォルダを作成しないこと。
- 第一階層フォルダ名は eCTD 受付番号、第二階層フォルダ名は提出連続番号とすること。
- 第三階層は、CTD 各部のフォルダ ("m1"、"m2"、"m3"、"m4"及び"m5") を配置すること。ただし、第三階層以下のフォルダにおいては、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は作成しないこと。
- 第 1 部の構成については、本書の 15 を参照すること。
- 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を作成すること。
- 実務的通知及び技術的ガイドに示す申請電子データは、ICH IG 記載のフォルダ構造のうち"m5"フォルダ配下に配置すること。このとき、当該"m5"フォルダと技術的ガイドに示すフォルダ構造の"m5"フォルダを同フォルダと見做し、以下の様に配置すること。



(以下、技術的ガイドを参照)

5.2 命名規則

第 1 部から第 5 部に含まれるフォルダ及びファイルについては、原則として ICH IG 記載のフォルダ及びファイル命名規則に従うこと。eCTD v4.0 XML メッセージから参照される申請電子データの命名規則については、技術的ガイドに従うこと。

5.3 最大パス長

パスの最大長は ICH IG の記載に従うこと。

6. eCTD に含まれるファイル形式に関する要件

eCTD v4.0 XML メッセージから参照するファイルのうち、申請電子データのファイル形式については技術的ガイドを参照すること。申請電子データ以外の文書を PDF 形式又は Microsoft Excel 形式 (.xlsx) 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。

7. eCTD v4.0 XML メッセージに関する要件

7.1 キャラクターエンコード

UTF-8 を用いること。

7.2 メッセージ・ヘッダ

メッセージ・ヘッダの記載要領は、ICH IG に加え以下の運用規則が適用される。

- **receiver.device.id.item@root** 属性値に指定する実装ガイドの OID は、当該 eCTD に含まれる承認申請のうち、最も早い申請日時点で有効なバージョンを指定すること。各バージョンの有効期限は「JP OID Listing」にて別途規定する。
- **receiver.device.id.item@identifierName** 属性値は 128 文字以下とすること。なお、審査当局は当該属性値を使用しない。

7.3 値を持たない要素及び属性の取り扱い

eCTD v4.0 XML メッセージのペイロードにおいて、**integrityCheck** 要素を除く全ての要素に子要素以外の内容を持たせないこと。また、内容を持たない **integrityCheck** 要素及びダミー値を内容として持たせた **integrityCheck** 要素を提出しないこと。

属性については、ダミー値又は空値を持たせた属性を提出しないこと。

7.4 ペイロードに含まれる XML 要素及び属性の使用法

eCTD v4.0 XML メッセージのスキーマは、審査当局が使用しない要素及び属性、他極と使用方法が異なる要素及び属性、並びに日本のみで使用する要素及び属性を含む。審査当局に提出する eCTD v4.0 XML メッセージに含まれる要素及び属性の使用法については本書の記載に従うこととし、本書に記載がない要素及び属性は提供しないこと。なお、完全な RPS R2 スキーマにはコモンプロダクトモデル・スキーマが含まれているが、当面の間、審査当局においてコモンプロダクトモデル・スキーマは使用されない。コモンプロダクトモデルの詳細は HL7 のサイトを参照のこと。

7.4.1 必須要素 (controlActProcess)

eCTD v4.0 XML メッセージのペイロードを開始するために必要な **controlActProcess** 要素及び属性、並びにその子要素及び属性は、ICH IG に記載の通り。ICH IG に従って提供すること。