

7.4.2 submissionUnit

Submission Unit とは、一度の提出行為によって審査当局に提供される文書及び情報の集合を示す。Submission Unit は、**submissionUnit** 要素によって提供される。

7.4.2.1 XML 上の記載箇所

submissionUnit 要素の記載箇所については、ICH IG に従うこと。

7.4.2.2 XML 記載例

以下に **submissionUnit** 要素の XML 記載例を示す。

```
<subject typeCode="SUBJ">
  <submissionUnit>
    <id root="c64abdbd-c052-439a-bbcc-e00198139790"/>
    <code code="jp_ctd" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1"/>
    <component>
      ... [中略] ...
    </component>
    <componentOf1>
      ... [中略] ...
    </componentOf1>
    <componentOf2>
      ... [中略] ...
    </componentOf2>
  </submissionUnit>
</subject>
```

7.4.2.3 XML 要素及び属性

submissionUnit 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
submissionUnit		[1..1]		本要素は、審査当局に提供する文書及び情報を格納する。
id		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	root	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root="c64abdbd-c052-439a-bbcc-e00198139790"</i>	ICH IG 記載の通り。
code		[1..1]		ICH IG 記載の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	code	[1..1]	テキスト 例: <i>code="jp_ctd"</i>	本 Submission Unit の種類を示すコード。コード値は、JP CV の「JP Submission Unit」コードリストから選択する。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.1.1"</i>	JP CV の「JP Submission Unit」コードリストの OID。
	title	[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	value	[1..1]	テキスト 例: <i>value="初版"</i>	ICH IG 記載の通り。
	component	[0..*]		本要素は contextOfUse 要素を格納する。 contextOfUse 要素の詳細は本書の 7.4.4 を参照すること。
	componentOf1	[1..1]		本要素は sequenceNumber 要素及び submission 要素を格納する。 sequenceNumber 要素の詳細は本書の 7.4.8 を参照すること。 submission 要素の詳細は 7.4.9 を参照すること。
	componentOf2	[1..1]		本要素は categoryEvent 要素を格納する。 categoryEvent 要素の詳細は本書の 7.4.19 を参照すること。
要素及び属性の提出規則	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 新規 Context of Use を提供する場合、又は既存 Context of Use を置換、削除及び更新する場合は、Context of Use ごとに component 要素を提供すること。Context of Use の詳細については、本書の 7.4.4 を参照すること。 ➤ submissionUnit.title 要素の提供は申請者が任意に判断する。 			

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 複数の <i>submissionUnit</i> 要素が提供されている。 ◇ <i>submissionUnit</i> 要素が提供されていない。 ◇ <i>title@value</i> 属性値が 1001 文字以上である。 ◇ 初版提出時に <i>component</i> 要素が提供されていない。 ● <i>submissionUnit.statusCode</i> 要素は使用されない。Submission Unit を取り下げる場合は審査当局に相談すること。 ● 原則として、審査当局は <i>submissionUnit.title@value</i> 属性値を使用しない。また、本属性の値の型については、本書の 2.5 の【テキスト型として使用可能な文字種】にて規定された文字種に限定されない。
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

7.4.3 priorityNumber for contextOfUse

Priority Number は、コンテキスト・グループ内の Context of Use の表示順序を定義し、*priorityNumber* 要素によって提供される。Context of Use は、コンテキスト・グループごとに Priority Number の昇順で表示される。なお、申請電子データについては原則として、審査当局ではフォルダ名又はファイル名の昇順で表示される。

7.4.3.1 XML 上の記載箇所

priorityNumber 要素の記載箇所については、ICH IG の 8.2.5 Context of Use の Priority Number 等を参照すること。

7.4.3.2 XML 記載例

以下に *priorityNumber* 要素の XML 記載例を示す。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000" updateMode="R"/>
  <contextOfUse>
    ...[中略]...
  </contextOfUse>
</component>
```

7.4.3.3 XML 要素及び属性

priorityNumber 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>priorityNumber</i>		[1..1]		本要素はコンテキスト・グループ内の Context of Use の表示順序を示す情報を格納する。
	<i>value</i>	[1..1]	半角数字 例: <i>value</i> ="1000"	Context of Use 要素の表示順序付けに使用する整数を指定する。
	<i>updateMode</i>	[0..1]	固定 <i>updateMode</i> ="R"	Priority Number を更新する際に、"R"を指定する。
要素及び属性の提出規則		<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>contextOfUse</i> 要素を提供する場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>priorityNumber@value</i> ➤ 既提出の Context of Use の <i>priorityNumber@value</i> 属性値を更新するとき、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>priorityNumber@updateMode</i> 		
運用規則	全般	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 同一申請内で、1つのコンテキスト・グループに属する複数の有効な Context of Use が同値の Priority Number を持つ。 ◇ 初版提出を含めライフサイクルを通して初めて提供する Context of Use に <i>priorityNumber@updateMode</i> 属性値が提供されている。 ◇ 改訂時に <i>priorityNumber@updateMode</i> 属性値が提供されているが、<i>priorityNumber@value</i> 属性値が更新されていない。 ● 申請電子データを参照する Context of Use に付された Priority Number は、審査当局における申請電子データの表示順序に影響しない。 ● 提出済みの Context of Use を削除する際に提供する <i>priorityNumber@value</i> 属性値は、削除対象の Context of Use の Priority Number と同値であることが望ましい。他の値が提供されても、当該値は審査当局に提供されたとは見做されない。削除される Context of Use の Priority Number は、同 Submission Unit 以降で使用可能になる。 ● 提出済みの Context of Use を新規の Context of Use で置換する際は、同じコンテキスト・グループ内の Context of Use と重複しない限り、置換前と置換後の Context of Use の Priority Number は、同値でも、異なっても、差し支えない。また、置換前と置換後で Priority Number が異なっても、<i>priorityNumber@updateMode</i> 属性を提供しないこと。 		
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		
	b)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		
	c)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		

7.4.4 contextOfUse

Context of Use は、文書の位置づけを定義する。Context of Use は *contextOfUse* 要素によって提供され、配下の *code* 要素によって申請資料内の位置づけ (CTD 見出し) を指定し、*documentReference* 要素によって1つの Document を指定する。これにより、指定された Document が当該申請において、どの CTD 見出しに属するかが定義される。

7.4.4.1 XML 上の記載箇所

contextOfUse 要素の記載箇所については、ICH IG の 8.2.6 Context of Use 等を参照すること。

7.4.4.2 XML 記載例

以下に *contextOfUse* 要素の XML 記載例を示す。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    ...[中略]...
  </contextOfUse>
</component>
```

7.4.4.3 XML 要素及び属性

contextOfUse 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>contextOfUse</i>		[1..1]		本要素は、審査当局に提出する文書と CTD 見出しを関連づけるための情報を格納する。
<i>id</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root</i> ="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"	ICH IG 記載の通り。
<i>code</i>		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>code</i> ="ich_3.2.s.2.3"	ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Context of Use」又は JP CV の「JP Context of Use」から該当するコードを選択し提供する。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2"	ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Context of Use」の OID 又は JP CV の「JP Context of Use」の OID を提供する。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	originalText	[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	value	[1..1]	テキスト 例: <i>value="3.2.P.8.3-1"</i>	ICH IG 記載の通り。
	statusCode	[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	code	[1..1]	半角英字 例: <i>code="active"</i> 、 <i>code="suspended"</i>	ICH IG 記載の通り。当該 Context of Use が有効であれば「active」を、削除するのであれば「suspended」を提供する。
replacementOf		[0..*]		本要素は relatedContextOfUse 要素を格納する。 relatedContextOfUse 要素の詳細は本書の 7.4.5 を参照すること。
	typeCode	[1..1]	固定 <i>typeCode="RPLC"</i>	本属性は replacementOf 要素を用いる際に必要な構造的属性である。
derivedFrom		[0..1]		本要素は documentReference 要素を格納する。 documentReference 要素の詳細は本書の 7.4.6 を参照すること。
referencedBy		[0..*]		本要素は keyword 要素を格納する。 keyword 要素の詳細は本書の 7.4.7 を参照すること。
	typeCode	[1..1]	固定 <i>typeCode="REFR"</i>	本属性は referencedBy 要素を用いる際に必要な構造的属性である。

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				<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が "active" であり、かつ <i>priorityNumber</i> 要素が <i>updateMode</i> 属性を含まない場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>code@code</i> ● <i>code@codeSystem</i> ● <i>derivedFrom</i> ➤ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が "suspended" である、又は <i>priorityNumber@updateMode</i> 属性値が提供されているとき、以下のいずれかの情報を含む Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>code@code</i> ● <i>code@codeSystem</i> ● <i>replacementOf</i> ● <i>derivedFrom</i> ● <i>referencedBy</i> ➤ 1つの Context of Use を複数の Context of Use で置換する場合は、置換する Context of Use ごとに <i>replacementOf</i> 要素を提供すること。Context of Use の置換の詳細については、本書の 7.4.5 を参照すること。 ➤ 1つの Context of Use に複数の Keyword を付与する場合は、付与する Keyword ごとに <i>referencedBy</i> 要素を提供すること。Context of Use に付与する Keyword の詳細については、本書の 7.4.7 を参照すること。
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ <i>code.originalText@value</i> 属性値が 129 文字以上である。 ◇ <i>statusCode@code</i> 属性値が "active" 及び "suspended" のいずれでもない。 ◇ <i>statusCode@code</i> 属性値が "suspended" である Context of Use の Priority Number に、同時に <i>updateMode</i> 属性が提供されている。 ◇ 初版提出を含めライフサイクルを通して初めて提供する <i>contextOfUse</i> 要素の <i>statusCode@code</i> 属性値が "suspended" である。 ◇ 初版提出時に <i>replacementOf</i> 要素が提供されている。 ◇ 初版提出時に <i>derivedFrom</i> 要素を含まない <i>contextOfUse</i> 要素が提供されている。 ● 置換又は削除された Context of Use と同じ <i>id@root</i> 属性値を持つ <i>contextOfUse</i> 要素を提供してはならない。置換又は削除された Context of Use を再度有効にしたい場合は、新規の Context of Use として再提出すること。
		a)		上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
		b)		➤ <i>code@code</i> 属性値が示す CTD 見出しが第 5 部 3 項に属さない場合、その Submission Unit は却下される。
		c)		上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

7.4.5 relatedContextOfUse

relatedContextOfUse 要素は、提出済みの Context of Use を新規の Context of Use で置換する際に使用される。*relatedContextOfUse* 要素は、新規 Context of Use の子要素として提出され、*id* 要素によって置換される Context of Use を指定する。

7.4.5.1 XML 上の記載箇所

relatedContextOfUse 要素の記載箇所については、ICH IG の 8.2.7 Related Context of Use (Context of Use のライフサイクル) 等を参照すること。

7.4.5.2 XML 記載例

以下に *relatedContextOfUse* 要素の XML 記載例を示す。

```
<replacementOf typeCode="RPLC">
  <relatedContextOfUse>
    <id root="d981c6a9-d57a-43cc-a71b-a8e35a34a39a"/>
  </relatedContextOfUse>
</replacementOf>
```

7.4.5.3 XML 要素及び属性

relatedContextOfUse 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
<i>relatedContextOfUse</i>		[1..1]		本要素は、置換される Context of Use の情報を格納する。
<i>id</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>root</i>	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root="d981c6a9-d57a-43cc-a71b-a8e35a34a39a"</i>	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 属性値が "suspended" である、又は <i>priorityNumber@updateMode</i> 属性値が提供されているとき、以下の情報を含む Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>relatedContextOfUse</i>
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Context of Use が、異なるコンテキスト・グループに属している。 ◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Context of Use が、当該 Submission Unit で提供されている。 ◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Context of Use が、eCTD 受付番号が同値である申請の過去の提出によって提供されていない。 ◇ <i>id@root</i> 属性値が示す Context of Use が、eCTD 受付番号が同値である申請の過去の提出によって削除又は置換されている。
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

7.4.6 documentReference

documentReference 要素は、Document を指定する。**documentReference** 要素によって指定された Document は、親要素である **contextOfUse** 要素の **code** 要素によって指定された申請資料内の位置づけと関連づけられる。

7.4.6.1 XML 上の記載箇所

documentReference 要素の記載箇所については、ICH IG の 8.2.8 Document Reference 等を参照すること。

7.4.6.2 XML 記載例

```
<derivedFrom>
  <documentReference>
    <id root="a17b06a2-a040-431d-8e5b-1f678c83af3c"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>
```

7.4.6.3 XML 要素及び属性

documentReference 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
documentReference		[1..1]		本要素は、Context of Use と関連づける Document の識別子を格納する。
id		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	root	[1..1]	妥当な UUID 例: <i>root="a17b06a2-a040-431d-8e5b-1f678c83af3c"</i>	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則				<ul style="list-style-type: none"> ➤ contextOfUse.statusCode@code 属性値が "active" であり、かつ priorityNumber 要素が updateMode 属性を含まない場合、以下は必須である。 <ul style="list-style-type: none"> ● documentReference ➤ contextOfUse.statusCode@code 属性値が "suspended" である、又は priorityNumber@updateMode 属性値が提供されているとき、以下の情報を含む Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● documentReference

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	全般	➤		<p>ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ id@root 属性値が示す Document が、当該 Submission Unit 及び審査当局のデータベース*のいずれにも存在しない。 ◇ 初版提出時に documentReference 要素を含まない contextOfUse 要素が提供されている。 <p>*審査当局は、eCTD v4.0 を用いて提出された Document について、当該申請が取り下げられない限り、厚生労働省行政文書管理規則が定める期間（以下、「規定の保管期間」という。）、データベースに保管している。</p>
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

7.4.7 Context of Use keyword

Context of Use に付与される Keyword（以下、「CoU Keyword」という。）は、Context of Use が示す CTD 見出しに対する追加情報を提供する。CoU Keyword は **contextOfUse** 要素配下の **keyword** 要素によって提供され、大きく以下の 2 種類がある。

- 1) ICH 又は審査当局によって Keyword の種類と値が決められているもの。
例：ICH Document Type、JP Analysis Type、など。
- 2) ICH 又は審査当局によって Keyword の種類が決められており、申請者が任意で値を決めるもの。
例：indication、substance、group title、など。

上記 2) の Keyword を付与する際は、当該申請において Keyword Definition を用いてその値を定義する。Keyword Definition の詳細は本書の 7.4.18 を参照すること。なお、申請電子データについては原則として、審査当局ではフォルダ名又はファイル名の昇順で表示されるため、表示の際に Keyword で提供される情報は考慮されないことがある。例えば、申請電子データを参照する Context of Use に group title Keyword を付与したとしても、当該 Keyword によって提供された Keyword 表示文字列の情報は、group title ノードとして表示されないことがある。

7.4.7.1 XML 上の記載箇所

Context of Use に付与する **keyword** 要素の記載箇所については、ICH IG の 8.2.9 Context of Use の Keyword 等を参照すること。

7.4.7.2 XML 記載例

以下に、Context of Use に付与する **keyword** 要素の XML 記載例を示す。

上記 1) の例

```
<referencedBy typeCode="REFR">
```

```
<keyword>
```

```
<code code="ich_document_type_65" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.2"/>
```

```

    </keyword>
  </referencedBy>

  <referencedBy typeCode="REFR">
    <keyword>
      <code code="jp_cdisc_single" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.10.1"/>
    </keyword>
  </referencedBy>

```

上記 2)の例

```

  <referencedBy typeCode="REFR">
    <keyword>
      <code code="MANU001" codeSystem="My list 001"/>
    </keyword>
  </referencedBy>
  <referencedBy typeCode="REFR">
    <keyword>
      <code code="SUB001" codeSystem="My list 001"/>
    </keyword>
  </referencedBy>
  <referencedBy typeCode="REFR">
    <keyword>
      <code code="SDTMDATE" codeSystem="SDTMVer001"/>
    </keyword>
  </referencedBy>

```

注：上記 2)の場合、Keyword の定義を Keyword Definition として提供する。詳細は本書の 7.4.18 を参照すること。

7.4.7.3 XML 要素及び属性

Context of Use に付与する **keyword** 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
keyword		[1..1]		本要素は、Context of Use の追加情報を指定する情報を格納する。
code		[1..1]		ICH IG 記載の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>code="ich_route_1"</i> 、 <i>code="MANU001"</i>	ICH IG 記載の通り。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>codeSystem="My list 001"</i>	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則				上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。
運用規則	全般			<p>➤ ICH IG 記載の運用規則に加え、以下が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 当該申請内に複数の製剤や適応症が存在（1 つの種類の CoU Keyword について当該申請内に複数の値が存在）し、それぞれについて文書を提出する場合は、当該種類の CoU Keyword を用いてその別を明示すること（例：複数の製剤を含む申請の場合は、CTD 見出し上、製剤の区別が付くよう、product Keyword を付与し複数の 3.2.P を項立てする）。 ● 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ ICH CV の「ICH Context of Use」又は JP CV の「JP Context of Use」によって付与が認められていない Keyword が付与されている（ただし、申請電子データを参照している Context of Use の場合は、本書の 11 の 2)にある Keyword は例外とする）。 ◇ ICH CV の「ICH Context of Use」又は JP CV の「JP Context of Use」によって必須とされている Keyword が付与されていない。 ◇ 1 つの Context of Use に対して、同じ種類の CoU Keyword が複数付与されている。 ◇ ICH Study Group Order Keyword が付与されているが、study id_study title Keyword が付与されていない。 ◇ 申請電子データを参照していない Context of Use に、以下のいずれかの Keyword が付与されている。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ JP Study Data Category ✓ JP Analysis Type ✓ JP Terminology(Tabulation) ✓ JP Terminology(Analysis) ◇ 申請電子データを参照している Context of Use に、JP Study Data Category Keyword が付与されていない。 ◇ 「臨床薬理領域ではないデータ」(Non-CP) 以外を示す JP Analysis Type Keyword が付与されている Context of Use が参照している Document に、<i>text.description</i> 要素が提供されていない。
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			➤ JP Study Data Category Keyword が提供されていない場合、その Submission Unit は却下される。
	c)			➤ JP Study Data Category Keyword が提供されている場合、その Submission Unit は却下される。

7.4.8 sequenceNumber

Sequence Number は、**sequenceNumber** 要素によって提供され、同申請内における Submission Unit の提出順序と時系列を示す提出連続番号を提供する。申請時に提出する Submission Unit によって提供された情報は、審査過程において追加的に提出される Submission Unit によって改訂される。Sequence Number は、Submission Unit ごとに附番され、提出ごとに増加する番号である。

7.4.8.1 XML 上の記載箇所

sequenceNumber 要素の記載箇所については、ICH IG の 8.2.12 Sequence Number 等を参照すること。

7.4.8.2 XML 記載例

以下に、**sequenceNumber** 要素の XML 記載例を示す。

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="1"/>
  <submission>
    ...[中略]...
</componentOf1>
```

7.4.8.3 XML 要素及び属性

sequenceNumber 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は、以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
sequenceNumber		[1..1]		本要素は、同申請内における Submission Unit の提出順序と時系列を示す情報を格納する。
	value	[1..1]	半角数字 例: value="1"	ICH IG 記載の通り。
要素及び属性の提出規則		上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。		
運用規則	全般	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 改訂する場合、改訂版提出時点に同申請において提供済みの Sequence Number のうち、最大の値に 1 を足した数値を Sequence Number として提供する。このとき、最大 Sequence Number 値を持つ提供済み Submission Unit を特定するにあたり、submissionUnit.code@code 値の別は問わない。 ➤ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 半角アラビア数字の「1」から「999999」の整数以外の値を Sequence Number として提供している。 ● Sequence Number と第二階層フォルダ名が一致しない。 ● 初版提出時に、下記運用規則 a)、b)及び c)に則さない値を Sequence Number として提供している。 ● 改訂時に Sequence Number が「1」ずつ増加していない。 ● 改訂時に、既提出の Sequence Number 値を提供している。 		

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	a)	➤	初版提出時の a)の Sequence Number は「1」とする。	
		➤	一度提出した submissionunit.xml を出し直す又は再提出する場合は、出し直し又は再提出対象の submissionunit.xml と同値の Sequence Number を提供する。	
	b)	➤	初版提出時の b)の Sequence Number は「1」とする。	
		➤	一度提出した b)を出し直す又は再提出する場合は、Sequence Number を常に「1」とする。	
	c)	➤	初版提出時の c)の Sequence Number は「2」とする。	
		➤	一度提出した c)を出し直す又は再提出する場合は、Sequence Number を常に「2」とする。	

7.4.9 submission

Submission は、**submission** 要素によって提供され、当該申請に含まれる品目の情報を提供する。Submission は eCTD 受付番号によって区別され、1つの Submission は、単数又は複数の品目情報を含むことができる。Submission が提供する品目に関連する Submission Unit は、当該 Submission の下位概念として関連づけられるが、eCTD v4.0 XML メッセージ上は、**submissionUnit** 要素の下位要素として **submission** 要素が存在する。**submissionUnit** 要素は、自身が関連づく Submission の情報を、**submission** 要素として提供する。

7.4.9.1 XML 上の記載箇所

eCTD v4.0 XML メッセージ上、**submission** 要素は次のように配置される。

- *controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission*

7.4.9.2 XML 記載例

以下に **submission** 要素の XML 記載例を示す。

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="1"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="c4550245-fa32-444e-8433-702fba7a8d4" extension="20160505001"/>
    </id>
    <code code="jp_original" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.5.1"/>
    ...[中略]...
  </submission>
</componentOf1>
```

7.4.9.3 XML 要素及び属性

submission 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
submission		[1..1]		本要素は当該 Submission Unit に関連づいて提供される品目情報を格納する。
id		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
item		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の識別子を格納する。
	root	[1..1]	妥当な UUID 例: <code>root="c4550245-fa32-444e-8433-702fba7a8d4"</code>	本 Submission の UUID。ICH IG 記載の標準規格に則ったアルゴリズムに従い申請者が発番する。
	extension	[1..1]	半角英数字 例: <code>extension="20160505001"</code>	eCTD 受付番号。
code		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の位置づけ（正本提出、参考提出、など）を格納する。
	code	[1..1]	テキスト 例: <code>code="jp_original"</code>	当該 eCTD 申請の位置づけを示すコード値を値として持つ。コード値は JP CV の「JP Submission」コードリストから選択する。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID 例: <code>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.5.1"</code>	「JP Submission」コードリストの OID。
subject2		[0..*]		本要素は review 要素を格納する。 review 要素の詳細は本書の 7.4.10 を参照すること。
componentOf		[1..1]		本要素は application 要素を格納する。 application 要素の詳細は本書の 7.4.15 を参照すること。
要素及び属性の提出規則	<p>➤ 新規 Review を提供する場合、又は既存 Review の情報を変更する場合は、申請書ごとに subject2 要素を提供すること。Review の詳細については、本書の 7.4.10 を参照すること。</p>			

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 原則として、以下の属性については、submission 配下の情報の変更に関わらず、申請を通して同じ値を提供すること。これらの値を変更する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。 <ul style="list-style-type: none"> ● id.item@root ● id.item@extension ● code@code ● code@codeSystem* *ただし、code@codeSystem 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号は、一致している必要はない。 ➤ id.item@root 属性値は、本 Submission を一意に識別できる UUID とすること。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● id.item@extension 属性値が当該申請の eCTD 受付番号と異なる。
	a)			➤ 初版提出時に subject2 要素が提供されていない場合、その Submission Unit は却下される。
	b)			➤ b)に subject2 要素を含めてはならない。また、 subject2 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。
	c)			➤ subject2 要素が提供されていない場合、その Submission Unit は却下される。

7.4.10 review

review 要素は、品目情報を提供する。申請書ごとに1つの **subject2** 要素が提供され、**subject2** 要素ごとに1つの **review** 要素が提供される。

7.4.10.1 XML 上の記載箇所

review 要素は eCTD v4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- `controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> subject2 >> review`

7.4.10.2 XML 記載例

以下に **review** 要素の XML 記載例を示す。

```

<subject2>
  <review>
    <id root="c2a664fc-4b41-4425-8631-46b7b1f58a6"/>
    <statusCode code="active"/>
    <subject1>
      ...[中略]...
    </subject1>
    <holder>
      ...[中略]...
    </holder>
  </subject2>

```


...[中略]...

</subject2>

</review>

</subject2>

7.4.10.3 XML 要素及び属性

review 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
review		[1..1]		本要素は、品目情報を格納する。
id		[1..1]		本要素は当該 review 要素の識別子を格納する。
	root	[1..1]	妥当な UUID 例: <code>root="c2a664fc-4b41-4425-8631-46b7bf1f58a6"</code>	本 Review の UUID。ICH IG 記載のアルゴリズムに従い申請者が発番する。
statusCode		[1..1]		本要素は当該品目の申請書の状態を示す情報を格納する。
	code	[1..1]	半角英字 例: <code>code="active"</code> 、 <code>code="suspended"</code>	申請書の状態を示すコード。複数の申請書を含む eCTD において、一部のみを取下げの場合、直後の改訂では当該取り下げ対象の Review に対し "suspended" を提供する。その他の場合においては "active" を提供する
subject1		[0..1]		本要素は manufacturedProduct 要素を格納する。 manufacturedProduct 要素の詳細は本書の 7.4.11 を参照すること。
holder		[0..1]		本要素は applicant 要素を格納する。 applicant 要素の詳細は本書の 7.4.13 を参照すること。
subject2		[0..*]		本要素は productCategory 要素を格納する。 productCategory 要素の詳細は本書の 7.4.14 を参照すること。

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				<ul style="list-style-type: none"> ➤ 初版提出時、上記要素及び属性の全てが必須である。 ➤ 改訂時、statusCode@code 属性値が"active"であるとき、上記要素及び属性の全てが必須である。 ➤ 改訂時、stautsCode@code 属性値が"suspended"であるとき、以下のいずれかの情報を含む Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● subject1 ● holder ● subject2 ➤ subject2 要素は申請区分ごとに提供すること。
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 以下のいずれかに該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● 初版提出を含めライフサイクルを通して初めて提供する review 要素の statusCode@code 属性値が"active"でない。 ● review.statusCode@code 属性値が"active"及び"suspended"のいずれでもない。 ● 当該 review 要素の statusCode@code 属性値を"suspended"で提供した結果、statusCode@code 属性値が"active"である review 要素が当該申請において存在しなくなる。 ➤ id@root 属性値は、本 Review を一意に識別できる UUID とすること。 ➤ 改訂時、承認申請が取下げられておらず、また内容に変更のない review 要素は記載しないこと。 ➤ 一度申請取下げにより無効となった Review と同じ id@root 属性値を持つ review 要素を提供してはならない。一度申請取下げにより無効にした Review を再度有効にしたい場合は、新規の Review として再提出すること。
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			➤ b)に review 要素を含めてはならない。また、 review 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

7.4.11 manufacturedProduct

manufacturedProduct 要素は、製品情報を提供する。1つの **review** 要素ごとに1つの **manufacturedProduct** 要素が提供される。**manufacturedProduct** 要素は配下に同名の **manufacturedProduct** 要素を持ち、本書では前者を **manufacturedProduct** 要素と呼び、後者を **manufacturedProduct.manufacturedProduct** 要素と呼ぶ。

7.4.11.1 XML 上の記載箇所

manufacturedProduct 要素は eCTD v4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- `controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> subject2 >> review >> subject1 >> manufacturedProduct`

7.4.11.2 XML 記載例

以下に **manufacturedProduct** 要素の XML 記載例を示す。

```
<subject1>
  <manufacturedProduct>
```

```

<manufacturedProduct>
  <name>
    <part value="セイヤクキョール錠 10mg"/>
  </name>
  <ingredient classCode="INGR">
    ...[中略]...
  </ingredient>
</manufacturedProduct>
</manufacturedProduct>
</subject1>

```

7.4.11.3 XML 要素及び属性

manufacturedProduct 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明	
manufacturedProduct		[1..1]		本要素は、製品情報を格納する。	
manufacturedProduct	manufacturedProduct	[1..1]		本要素は、製品情報を格納する。	
	name		[1..1]		本要素は販売名を格納する。
		part		[1..1]	
	value		[1..1]	テキスト 例: value="セイヤクキョール錠 10mg"	製剤の販売名。
	ingredient		[1..*]		本要素は ingredientSubstance 要素を格納する。 ingredientSubstance 要素の詳細は本書の 7.4.12 を参照すること。
		classCode	[1..1]	固定 classCode="INGR"	本属性は ingredient 要素を用いる際に必要な構造的属性である。
	要素及び属性の提出規則				➤ 当該製品に含まれる有効成分ごとに、 ingredient 要素を提供すること。
運用規則	全般			➤ part@value 属性値は、申請書記載の販売名と一致させること。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 ● part@value 属性値が 241 文字以上である。	
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。	

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	b)			➤ b)に manufacturedProduct 要素を含めてはならない。また、 manufacturedProduct 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。

7.4.12 ingredientSubstance

ingredientSubstance 要素は、有効成分の名称を提供する。1つの **ingredient** 要素ごとに1つの **ingredientSubstance** 要素が提供される。

7.4.12.1 XML 上の記載箇所

ingredientSubstance 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- `controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> subject2 >> review >> subject1 >> manufacturedProduct >> manufacturedProduct >> ingredient >> ingredientSubstance`

7.4.12.2 XML 記載例

以下に **ingredientSubstance** 要素の XML 記載例を示す。

```
<ingredient classCode="INGR">
  <ingredientSubstance>
    <name>
      <part value="イーアイ塩酸塩" code="jp_jan" codeSystem="
2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.7.1"/>
    </name>
  </ingredientSubstance>
</ingredient>
```

7.4.12.3 XML 要素及び属性

ingredientSubstance 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
ingredientSubstance		[1..1]		本要素は、有効成分の名称を格納する。
name		[1..1]		本要素は、有効成分の名称を格納する。
part		[1..1]		本要素は有効成分の名称を格納する。
value		[1..1]	テキスト 例: value="イーアイ塩酸塩"	有効成分の名称。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>code</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>code</i> ="jp_jan"	有効成分の名称の種類を示すコード。JP CV の「JP Substance Name Type」コードリストから選択する。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID 例: <i>code</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.7.1"	「JP Substance Name Type」コードリストのOID。
要素及び属性の提出規則				上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。
運用規則	全般			<ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>part@value</i> 属性値の値は、原則として、申請書記載の一般名と一致させること。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>part@value</i> 属性値が 241 文字以上である。
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特になし。
	b)			<ul style="list-style-type: none"> ➤ b) に <i>ingredientSubstance</i> 要素を含めてはならない。また、<i>ingredientSubstance</i> 要素を b) に含めた場合、その Submission Unit は却下される。
	c)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特になし。

7.4.13 applicant

applicant 要素は、申請者情報を提供する。*review* 要素ごとに1つの *applicant* 要素が提供される。

7.4.13.1 XML 上の記載箇所

applicant 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- *controlActProcess* >> *subject* >> *submissionUnit* >> *componentOf1* >> *submission* >> *subject2* >> *review* >> *holder* >> *applicant*

7.4.13.2 XML 記載例

以下に *applicant* 要素の XML 記載例を示す。

```
<holder>
  <applicant>
    <sponsorOrganization>
      <name>
        <part value="PMDA 製薬株式会社"/>
      </name>
    </sponsorOrganization>
  </applicant>
</holder>
```

7.4.13.3 XML 要素及び属性

applicant 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
applicant		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
sponsorOrganization		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
name		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
part		[1..1]		本要素は申請者名を格納する。
	value	[1..1]	テキスト 例: <code>value="PMDA 製薬株式会社"</code>	当該申請書の申請者名。
要素及び属性の提出規則	上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。			
運用規則	全般	<ul style="list-style-type: none"> ➤ part@value 属性値は、申請書記載の申請者名と一致させること。 ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● part@value 属性値が 241 文字以上である。 		
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特になし。		
	b)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ b)に applicant 要素を含めてはならない。また、applicant 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。 		
	c)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特になし。		

7.4.14 productCategory

productCategory 要素は、申請区分を提供する。**review** 要素ごとに1つ又は複数の **subject2** が提供され、**subject2** 要素ごとに **productCategory** 要素が提供される。1つの **productCategory** 要素は常に1つの申請区分を持つため、複数の申請区分を持つ申請の場合、申請区分の数と同数の **subject2** 要素が提供される。

7.4.14.1 XML 上の記載箇所

productCategory 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- `controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> subject2 >> review >> subject2 >> productCategory`

7.4.14.2 XML 記載例

以下に **productCategory** 要素の XML 記載例を示す。

```
<subject2>
  <productCategory>
    <code code="jp_1_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.6.1"/>
  </productCategory>
</subject2>
```

7.4.14.3 XML 要素及び属性

productCategory 要素及びその配下の要素、並びにそれらの属性は以下の通り。

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
productCategory		[1..1]		本要素は申請区分を格納する。
code		[1..1]		本要素は申請区分を格納する。
	code	[1..1]	テキスト 例: <code>code="jp_1_1"</code>	申請区分を示すコード。承認申請書に記載の申請区分を JP CV の「JP Product Category」コードリストから選択する。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID 例: <code>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.6.1"</code>	「JP Product Category」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則	上記の「多重度」、「値の型」及び「説明」の内容に加えて従うべき提出規則はない。			
運用規則	全般	➤ code@code 属性値が示す申請区分は、申請書記載の申請区分と一致させること。		
	a)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		
	b)	➤ b)に productCategory 要素を含めてはならない。また、 productCategory 要素を b)に含めた場合、その Submission Unit は却下される。		
	c)	上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。		

7.4.15 application

Application は、**application** 要素によって提供され、当該申請によって提出される情報の定義及び文書の実体に関連する情報を提供する。1つの **submission** 要素は常に1つの **application** 要素を含む。

7.4.15.1 XML 上の記載箇所

application 要素は、eCTD v4.0 XML メッセージ上、以下の場所に記載される。

- `controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf1 >> submission >> componentOf >> application`

7.4.15.2 XML 記載例

以下に **application** 要素の XML 記載例を示す。

```
<componentOf>
  <application>
    <id>
```