

```

    <item root="492462f7-81bf-46e0-9b59-b677a86c88a4" extension="sender-specified
value"/>
  </id>
  <code code="jp_nda" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.8.1"/>
  <reference>
  ...[中略]...
  </reference>
  <component>
  ...[中略]...
  </component>
  <referencedBy>
  ...[中略]...
  </referencedBy>
</application>
</componentOf>

```

7.4.15.3 XML 要素及び属性

application 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	
application		[1..1]		本要素は、当該 SubmissionUnit に紐づいて提供される Application の情報を格納する。	
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: <i>root="492462f7-81bf-46e0-9b59-b677a86c88a4"</i>	本 Application の UUID。ICH IG 記載のアルゴリズムに従い申請者が発番する。
		extension	[0..1]	テキスト 例: <i>extension="sender-specified value"</i>	申請者が申請を管理することを目的として付与する任意の値。
code		[1..1]		本要素は当該 eCTD 申請の種類を格納する。	
	code	[1..1]	テキスト 例: <i>code="jp_nda"</i>	当該 eCTD 申請の種類を示すコード。コード値は JP CV の「JP Application」コードリストから選択する。	

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem</i> ="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.8.1"	「JP Application」コードリストの OID。
	<i>reference</i>	[0..*]		本要素は <i>applicationReference</i> 要素を格納する。 <i>applicationReference</i> 要素の詳細は本書の 7.4.16 を参照すること。
	<i>component</i>	[0..*]		本要素は <i>document</i> 要素を格納する。 <i>document</i> 要素の詳細は本書の 7.4.17 を参照すること。
	<i>referencedBy</i>	[0..*]		本要素は <i>keywordDefinition</i> 要素を格納する。 <i>keywordDefinition</i> 要素の詳細は本書の 7.4.18 を参照すること。
要素及び属性の提出規則	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 当該申請に関連する別の申請（以下、「関連申請」という。）がある場合は、関連申請ごとに <i>reference</i> 要素を提供すること。また、関連申請は Submission Unit ごとに都度全ての関連申請を提供すること。関連申請の詳細については本書の 7.4.16 を参照すること。 ➤ 当該 Submission Unit によって提供する新規 Document がある場合は、Document ごとに <i>component</i> 要素を提供すること。Document の詳細については本書の 7.4.17 を参照すること。 ➤ 当該申請において使用する新規 Keyword Definition を提供する場合は、Keyword Definition ごとに <i>referencedBy</i> 要素を提供すること。Keyword Definition の詳細については本書の 7.4.18 を参照すること。 			

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、application 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 ● 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 Application を一意に識別できる UUID とすること。 ➤ id.item@extension 属性は申請者による利用を目的としている。審査当局に提出する eCTD v4.0 XML メッセージに本属性を含めることは差し支えないが、審査当局は当該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。 ➤ 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 1000 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。
	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。

7.4.16 applicationReference

applicationReference 要素は、関連申請の情報を提供する。例えば、一部変更承認申請の際に既承認品目の申請を参照する場合に使用することができる。このとき、関連申請は eCTD v3.2.2 又は v4.0 を正本として申請されていなければならない。eCTD v4.0 を用いた申請の **applicationReference** 要素から、eCTD v3.2.2 を用いた申請の eCTD 受付番号を参照することは差し支えない。関連する eCTD 申請がない場合、**applicationReference** 要素を提供する必要は無いが、提供する場合は、1 つの **application** 要素は 1 つ又は複数の **applicationReference** 要素を持つことができる。関連する eCTD 申請が複数ある場合は、関連する eCTD 申請ごとに **applicationReference** 要素を記述する。

7.4.16.1 XML 上の記載箇所

applicationReference 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 >> reference >> applicationReference`

7.4.16.2 XML 記載例

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

```
<reference>
  <applicationReference>
    <id root="20160103001"/>
    <reasonCode>
```

```

    <item code="jp_pca" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.9.1"/>
  </reasonCode>
</applicationReference>
</reference>

```

7.4.16.3 XML 要素及び属性

applicationReference 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
applicationReference		[1..1]		本要素は関連申請情報を格納する。
id		[1..1]		本要素は関連申請の識別子を格納する。
	root	[1..1]	半角英数字 例: <i>root="20160103001"</i>	関連申請の eCTD 受付番号。
reasonCode		[1..1]		本要素は関連の種類を格納する。
item		[1..*]		本要素は関連の種類を格納する。
	code	[1..1]	テキスト 例: <i>code="jp_pca"</i>	applicationReference.id@root が示す関連申請との関連の種類を示すコード。コード値は JPCV の「JP Application Reference Reason」コードリストから選択する。
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.9.1"</i>	「JP Application Reference Reason」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則	➤ 1 つの関連申請が複数の種類を持つ場合、1 つの applicationReference 要素配下に、関連の種類ごとに reasonCode.item 要素を提供すること。			

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	全般	➤		各 Submission Unit の提出時点における全ての関連申請を提供すること。例えば、初版提出時に関連申請を2つ提出し、後続の提出で関連申請を記述しなかった場合、初版提出後に関連性を失ったと解釈される。
				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"> ● id@root 属性値が示す eCTD 受付番号が、当該 Submission Unit で提供されている。 ● id@root 属性値が示す eCTD 受付番号を持つ申請が、審査当局のデータベースに存在しない。 ● id@root 属性値が示す eCTD 受付番号を持つ申請が、過去に取り下げられている。 ● 同一の id@root 属性値を持つ複数の applicationReference 要素を、1つの Submission Unit に含めて提供している。 ● reasonCode.item@code 及び reasonCode.item@codeSystem* の組み合わせが同一である複数の reasonCode.item 要素を、1つの applicationReference 要素配下で提供している。
				<p>*ただし、reasonCode.item@codeSystem 属性が示す OID の末尾に含まれるバージョン番号が一致していなくても、その他の情報が一致していれば、reasonCode.item@code 及び reasonCode.item@codeSystem の組み合わせは同一と見做す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 関連の種類として一部変更承認申請時に提出する既承認申請を示している applicationReference 要素の id@root 属性値に、承認されていない申請の eCTD 受付番号を提供している。
	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。

7.4.17 document

Document は、提出するファイルに関する情報を提供する。Document は **document** 要素によって提供される。申請者は、1つの Submission Unit によって0から複数の **document** 要素を提供することができる。提出するファイルごとに1つの **component** 要素が提供され、**component** 要素ごとに1つの **document** 要素が提供される。

7.4.17.1 XML 上の記載箇所

document 要素の記載箇所については、ICH IG の 8.2.15 Document 等を参照すること。

7.4.17.2 XML 記載例

以下に **document** 要素の XML 記載例を示す。

```
<component>
  <document>
    <id root="8505a8b2-7035-47cf-81ec-e8176e1d87be"/>
    <title value="一般情報"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
```

```

<reference value="m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
<integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbf97bfd64c
8ea4</integrityCheck>
</text>
</document>
</component>

```

7.4.17.3 XML 要素及び属性

document 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
document		[1..1]		本要素は、審査当局に提出するファイルの情報を格納する。
id		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	root	[1..1]	妥当な UUID 例: root="8505a8b2-7035-47cf-81ec-e8176e1d87be"	ICH IG 記載の通り。
title		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	value	[1..1]	テキスト 例: value="一般情報"	ICH IG 記載の通り。
	updateMode	[0..1]	固定 updateMode="R"	Document のタイトルを更新する際に、"R"を指定する。
text		[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	integrityCheckAlgorithm	[1..1]	固定 integrityCheckAlgorithm="SHA256"	ICH IG 記載の通り。
	charset	[0..1]	テキスト 例: charset="jp_utf8"	申請電子データを参照する Document において、当該申請電子データに含まれる日本語データの文字コード。参照する申請電子データが SAS XPORT 形式 (.xpt) の場合、JP CV の「JP Japanese Character Code」から該当するコードを選択する。
reference		[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>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value="../1/m3/32-bodydata/32s-drugsub/32s1-geninfo.pdf"</i>	本属性が記載されている <i>submissionunit.xml</i> からの相対パス形式で、ファイルの場所を指定する。
	<i>integrityCheck</i>	[1..1]	半角英数字 例: <i><integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbb bfa97bfd64c8ea4<integrityCheck/></i>	ICH IG 記載の通り。
	<i>thumbnail</i>	[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value="26145c7a-3dc7-404d-91c1-6e0e5c71f8f6"</i>	ICH IG 記載の通り。
	<i>description</i>	[0..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value="PK 解析用データセット (ADaM 形式) "</i>	臨床薬理領域の申請電子データを参照する Document の場合、参照する申請電子データの内容の説明。
要素及び属性の提出規則	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Document タイトルを更新する場合を除き、<i>text</i> 要素は必須である。 ➤ 既提出の Document の <i>title@value</i> 属性値を更新するとき、<i>title@updateMode</i> 属性は必須である。 ➤ <i>title@updateMode</i> 属性値が提供されているとき、<i>text</i> 要素を含む Submission Unit は却下される。 ➤ 以下の属性は ICH IG に記載があるが、これらを含めて Submission Unit を提出しても、審査当局に提供されたと見做されない。 <ul style="list-style-type: none"> ● <i>text@language</i> ● <i>text@mediaType</i> ● <i>text@updateMode</i> 			

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"> ◇ title@value 属性値が 1001 文字以上である。 ◇ description@value 属性値が 101 文字以上である。 ◇ thumbnail@value 属性値が 1001 文字以上である。 ◇ 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 document 要素に title@updateMode 属性値が提供されている。 ◇ title@updateMode 属性値が提供されているが、title@value 属性値が更新されていない。 ◇ title@updateMode 属性値が提供されていないが、id@root 属性値が過去に提出された Document の id@root 属性値と同一である。 ◇ 同 Submission Unit の Context of Use から参照されていない document 要素が提供されている。 ◇ reference@value 属性値が示す場所に対応するファイルが存在しない。 ◇ reference@value 属性値に eCTD 受付番号フォルダより上の階層（カレントフォルダから二階層以上上がった階層）からのファイルパスが指定されている。 ◇ integrityCheck 要素内容が示すチェックサムが、実際のファイルのチェックサムと異なる。 ◇ SAS XPORT 形式 (.xpt) のファイルを参照する document 要素配下に、text@charset 属性が提供されていない。 ◇ 「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 から参照されている document 要素配下に、text.description 要素が提供されていない。 ➤ 原則として、審査当局は document.text.thumbnail@value 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。 ➤ 同じチェックサムを持つファイルが複数存在する場合であっても、それぞれのファイルを参照する Document の UUID は異なることに注意すること。
	a)			上記全般に加えて従うべき運用規則は特にない。
	b)			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● reference@value 属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所ではない。
	c)			<ul style="list-style-type: none"> ➤ 以下に該当する Submission Unit は却下される。 <ul style="list-style-type: none"> ● reference@value 属性値が示す場所が、申請電子データを格納すべき場所である。

7.4.18 keywordDefinition

Keyword Definition は、Keyword の定義を提供する。**contextOfUse** 要素は、配下に Keyword を持つことができるが、**keyword** 要素はコードを指定するのみで、そのコードが示す内容は示さない。各コードは、以下の 2 つの方法によって定義される。

- (1) ICH 又は審査当局によってコードと内容が定義されている
- (2) 申請者がコードと内容を定義する

上記(1)に該当する Keyword を Context of Use に付与する場合、対応する Keyword Definition を提供してはならない。上記(2)に該当する Keyword を Context of Use に付与する場合、対応する Keyword Definition を審査当局に提供する必要がある。

7.4.18.1 XML 上の記載箇所

keywordDefinition 要素の記載箇所については、ICH IG の 8.2.18 Keyword Definition 等を参照すること。

7.4.18.2 XML 記載例

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

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="MANU001" codeSystem="My list 001">
        <displayName value="Big Manufacturer"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="jp_keyword_type_2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.12.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="SDTMDATE" codeSystem="SDTMVer001">
        <displayName value="2017-01-01"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

7.4.18.3 XML 要素及び属性

keywordDefinition 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
keywordDefinition		[1..1]		本要素は、Keyword の定義を格納する。
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_keywor d_type_1"</i>	ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」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="2.16. 840.1.113883.3.989 .2.2.1.5.2"</i>	ICH IG 記載の通り。ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」の OID 又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」の OID を提供する。
<i>statusCode</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>code</i>	[1..1]	固定 <i>code="active"</i>	ICH IG 記載の通り。
<i>value</i>		[1..1]		ICH IG 記載の通り。
	<i>item</i>		[1..1]	
<i>code</i>		[1..1]	テキスト 例: <i>code="MANU001"</i>	ICH IG 記載の通り。申請者が任意に指定するコード値。
<i>codeSystem</i>		[1..1]	テキスト 例: <i>codeSystem="My list 001"</i>	ICH IG 記載の通り。申請者が任意に指定する、コードリストの識別子。
<i>displayName</i>			[1..1]	
	<i>value</i>	[1..1]	テキスト 例: <i>value="Big Manufacturer"</i>	ICH IG 記載の通り。申請者が任意に指定する、Keyword の表示名。
	<i>updateMode</i>	[0..1]	固定 <i>updateMode="R"</i>	ICH IG 記載の通り。Keyword の表示名を更新する際に、「R」を指定する。
要素及び属性の提出規則	<p>➤ 既提出の Keyword Definition の <i>displayName@value</i> 属性値を更新するとき、以下は必須である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>displayName@updateMode</i> 			

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"> ◇ value.item@code 属性値が 129 文字以上である。 ◇ value.item@codeSystem 属性値が 257 文字以上である。 ◇ displayName@value 属性値が 1001 文字以上である。 ◇ 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 keywordDefinition 要素配下に displayName@updateMode 属性値が提供されている。 ◇ 改訂時に displayName@updateMode 属性値が提供されているが、displayName@value 属性値が更新されていない。 ◇ value.item@code 及び value.item@codeSystem 属性値の組み合わせが、同申請の過去に提出した Keyword Definition と同一であるが、displayName@updateMode 属性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)			<ul style="list-style-type: none"> ➤ b)で使用する Keyword を定義する Keyword Definition は、b)で提供すること。 ➤ displayName@updateMode 属性を含む Submission Unit は却下される。
	c)			<ul style="list-style-type: none"> ➤ c)で使用する Keyword を定義する Keyword Definition を b)で先行提出することは差し支えない。 ➤ b)で使用する Keyword を c)でも使用する場合は、対応する Keyword Definition を b)でのみ提供すること。 ➤ displayName@updateMode 属性を含む Submission Unit は却下される。

7.4.19 categoryEvent

categoryEvent 要素は、当該 Submission Unit を審査当局に提出するタイミング及び初版提出時の種類を示す。初版提出時の種類とは、本書の 3.3.1 に示す a)、b)、及び c)を指す。1つの Submission Unit は、1つの **categoryEvent** 要素を持つ。

7.4.19.1 XML 上の記載箇所

categoryEvent 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* >> *componentOf2* >> *categoryEvent*

7.4.19.2 XML 記載例

以下に **categoryEvent** 要素の XML 記載例を示す。

```

<componentOf2>
  <categoryEvent>
    <code code="jp_initial" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.1"/>
    <component>
      <categoryEvent>
        <code code="jp_initial_a" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.3.1"/>
      </categoryEvent>
    </component>
  </categoryEvent>

```

</componentOf2>

7.4.19.3 XML 要素及び属性

categoryEvent 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	
categoryEvent		[1..1]		本要素は当該 Submission Unit の提出タイミング及び初版提出時の種類を格納する。	
code		[1..1]		本要素は当該 Submission Unit の提出タイミングを格納する。	
	code	[1..1]	テキスト 例: <i>code="jp_initial"</i>	当該 Submission Unit が審査のどのタイミングで提出されているかを示すコード。コード値は、JP CV の「JP Category Event」コードリストから選択する。	
	codeSystem	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.2.1"</i>	「JP Category Event」コードリストの OID。	
component		[0..1]		本要素は初版提出時に当該 Submission Unit の位置づけを格納する。	
categoryEvent		[1..1]		本要素は初版提出時に当該 Submission Unit の位置づけを格納する。	
	code		[1..1]		本要素は初版提出時に当該 Submission Unit の位置づけを格納する。
		code	[1..1]	テキスト 例: <i>code="jp_initial_a"</i>	初版提出時、当該 Submission Unit の種類を示すコード。コード値は、JP CV の「JP Initial Submission Type」コードリストから選択する。
		codeSystem	[1..1]	妥当な OID 例: <i>codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.3.1.3.1"</i>	「JP Initial Submission Type」コードリストの OID。
要素及び属性の提出規則	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 初版提出時、本書の 3.3.1 に示す a)、b)及び c)のいずれにおいても、component 要素は必須である。 ➤ 改訂時、component 要素を提供してはならない。 				

要素	属性	多重度	値の型 値の例	説明
運用 規則	全般			➤ 原則として、「初版提出」、「専門協議用」、又は「部会用」を示す componentOf2.categoryEvent.code@code 属性値は、ライフサイクルを通して一度のみ提供される。1つの eCTD 申請において、いずれかの値を複数回提供する必要がある場合は、事前に審査当局に相談すること。ただし、本書の 3.3.1 に示す方式 2 による提出の場合は、「初版提出」を示す componentOf2.categoryEvent.code@code 属性値はライフサイクルを通して二度提供される。
	a)			➤ 初版提出時に提出する Submission Unit が a) である場合、 component.categoryEvent.code@code 属性値は a) を示すコードでなければならない。
	b)			➤ 提出する Submission Unit が b) である場合、 component.categoryEvent.code@code 属性値は b) を示すコードでなければならない。
	c)			➤ 提出する Submission Unit が c) である場合、 component.categoryEvent.code@code 属性値は c) を示すコードでなければならない。

8. 再利用

8.1 Document の再利用

eCTD v4.0 を用いた申請では、過去に提出した Document を再利用することができる。

Document の再利用方法については ICH IG の 8.2.17.1 Document の再利用 等を参照すること。

原則として、Document の再利用は申請者任意である。Document を再利用する場合は、ICH IG 記載の条件に加え、以下 1) または 2) のいずれかの条件を満たすこと。

- 1) 再利用される Document を定義している Submission Unit 及び再利用される Document を参照する **documentReference** 要素を含む Submission Unit の双方が同一の申請に属している。
- 2) 以下の条件を全て満たしている。
 - 再利用される Document を定義している申請が既に承認されている。
 - 再利用される Document を定義している申請及び再利用される Document を参照する **documentReference** 要素を含む申請の双方が、eCTD v4.0 仕様に則って正本として提出されている。
 - 再利用される Document を定義している申請資料が、審査当局による保管文書の対象であり、かつ規定の保管期間内である。

8.2 ファイルの再利用

eCTD v4.0 を用いた申請では、過去に提出したファイルを再利用することができる。ファイルの再利用方法については ICH IG の 8.2.17.3 ファイルの再利用 等を参照すること。原則として、ファイルの再利用は申請者任意である。ファイルを再利用する場合は、ICH IG 記載の条件に加え、再利用されるファイルを提出している Submission Unit 及び再利用されるファイルを参照する **document** 要素を含む Submission Unit が同一の申請に属さなければならな

い。よって、*document* 要素の *reference@value* 属性値に、第一階層フォルダ名（eCTD 受付番号）を含むパスを指定しないこと。

9. group title Keyword の取扱い

審査当局に提出する eCTD v4.0 XML メッセージに group title Keyword を使用すると、審査環境における CTD ツリーの表示画面において、当該 group title の *displayName@value* 属性値をラベルとしたノード（以下、「group title ノード」という。）として表示される。group title ノードは、当該 group title が付与された Context of Use の CTD 見出しと、当該 Context of Use が参照する Document のタイトルの間の階層に表示される。

CTD見出し

CTD見出し

CTD見出し

group title ノード

[Document タイトル](#)

[Document タイトル](#)

[Document タイトル](#)

なお、group title も、コンテキスト・グループを構成する Keyword の一つであることに留意すること。すなわち、同じ group title Keyword が付与されている Context of Use であっても、その他の Keyword が異なればコンテキスト・グループが異なるため、同値の group title ノードが複数表示される。

10. ライフサイクル管理

10.1 概要

日本における eCTD のライフサイクル管理とは、個々の申請において、申請資料の追加、変更等の管理を行うことであり、一製品の新規承認申請、一部変更承認申請等を一括して管理するものではない。個々の申請においては、eCTD 受付番号フォルダ配下に提出連続番号フォルダ（"1"、"2"…）が配置され、その配下に配置する CTD の第 1 部から第 5 部用のフォルダ（"m1"、"m2"、"m3"、"m4"、"m5"）に申請資料が格納される。申請資料を構成するファイルについて、追加、変更、削除が行われた際に、申請資料としてどのファイルが有効であるかをファイル単位でその属性情報により管理することがライフサイクル管理の目的である。

eCTD v4.0 のライフサイクル管理においては、eCTD v4.0 XML メッセージ及びファイルについて、原則として、差分提出方式を採用する。申請者は初版提出後の eCTD 提出において、新規に提出又は既存の情報から変更する情報のみを提出する。ただし、情報の性質あるいは規格の仕様上、変更が無い情報も都度提出しなければならない場合があることに留意すること。詳細は本書の 10.3 を参照すること。

10.2 eCTD 初版提出時の要件

10.2.1 初版提出時のフォルダ構造

本書の 5 を参照してフォルダ構造を作成すること。

10.2.2 初版提出時のファイル

下記のファイルを提出すること。

- eCTD v4.0 XML メッセージ (submissionunit.xml)
- チェックサムファイル (sha256.txt)
- 初版により提出するファイル*

*なお、本書の 3.3.1 に示す方式 2 による提出の場合は、初版提出するファイルを種別 b) と c) に分けて提出する。種別 b) では、申請電子データのみ提出し、種別 c) では、CTD 通知によって定められた資料のみ提出する。

10.2.3 初版提出時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造

初版提出時、本書の 3.3.1 に示す方式 1 による提出であれば種別 a)、方式 2 による提出であれば種別 b) 及び c) を提出する。このセクションでは、初版の eCTD v4.0 XML メッセージの基本的な構造を示す。各要素や属性の詳細については、本書の 7 を参照すること。

10.2.3.1 方式 1 による初版提出

本項では本書の 3.3.1 に示す方式 1 による初版提出時の記載例を示す。

1) *submissionUnit* 要素から *categoryEvent* 要素までの記載例

```
<submissionUnit>
  <id root="A"/>
  <code code="B" codeSystem="C"/>

----- (Context of Use 及び Submission については、それぞれ本項の 2)及び 3)を参照すること。) -----

  <componentOf2>
    <categoryEvent>
      <code code="D" codeSystem="E"/>
      <component>
        <categoryEvent>
          <code code="F" codeSystem="G"/>
        </categoryEvent>
      </component>
    </categoryEvent>
  </componentOf2>
</submissionUnit>
```

A: 本 Submission Unit の UUID。

B: 本 Submission Unit の種類を示すコード (JP CV の「JP Submission Unit」を参照すること)。

C: 本 Submission Unit のコード (上記 B:) を定義するコードリストの OID。

D: 本 Submission Unit が審査におけるどのタイミングで提出されたかを示すコード (JP CV の「JP Category Event」を参照すること)。

- E: 本 Category Event のコード (上記 D:) を定義するコードリストの OID。
F: 本 Submission Unit が本書の 3.3.1 に示す a)であることを示すコード (JP CV の「JP Initial Submission Type」を参照すること)。
G: 本 Category Event のコード (上記 F:) を定義するコードリストの OID。

2) *contextOfUse* 要素の記載例

```
<component>
  <priorityNumber value="H"/>
  <contextOfUse>
    <id root="I"/>
    <code code="J" codeSystem="K"/>
    <statusCode code="L"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="M"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="N">
      <keyword>
        <code code="O" codeSystem="P"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
```

----- (複数の Keyword を提供する場合は、*referencedBy* を繰り返す) -----

```
</contextOfUse>
</component>
```

----- (複数の Context of Use を提供する場合は、*component* を繰り返す) -----

- H: 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値 (複数存在しない場合も記載すること)。
I: 本 Context of Use の UUID。
J: 本 Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード (ICH CV の「ICH Context of Use」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること)。
K: 本 Context of Use のコード (上記 J:) を定義するコードリストの OID。
L: 本 Context of Use のステータス。
M: 本 Context of Use が参照する Document の *id@root* 属性値。
N: *referencedBy* 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"REFR"でなければならない。
O: 本 Context of Use に付与される Keyword のコード。
P: 本 Context of Use に付与される Keyword を定義するコードリストの OID 又は Keyword Definition で定めた任意の値。

3) *submission* 要素の記載例

```
<componentOfI>
  <sequenceNumber value="Q"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="R" extension="S"/>
    </id>
    <code code="T" codeSystem="U"/>
    <subject2>
      <review>
```



```

<id root="V"/>
<statusCode code="W"/>
<subject1>
  <manufacturedProduct>
    <manufacturedProduct>
      <name>
        <part value="X"/>
      </name>
      <ingredient classCode="Y">
        <ingredientSubstance>
          <name>
            <part value="Z" code="AA" codeSystem="AB"/>
          </name>
        </ingredientSubstance>
      </ingredient>
    </manufacturedProduct>
  </manufacturedProduct>
</subject1>

```

----- (複数の Ingredient Substance を提供する場合は、*ingredient* を繰り返す) -----

```

    </manufacturedProduct>
  </manufacturedProduct>
</subject1>
<holder>
  <applicant>
    <sponsorOrganization>
      <name>
        <part value="AC"/>
      </name>
    </sponsorOrganization>
  </applicant>
</holder>
<subject2>
  <productCategory>
    <code code="AD" codeSystem="AE"/>
  </productCategory>
</subject2>
</review>

```

----- (複数の Review を提供する場合は、*subject2* を繰り返す) -----

```

</subject2>

```

----- (Application については以下の 4)を参照) -----

```

</submission>
</componentOf1>

```

- Q:** 本 Submission Unit の提出連続番号 (初版申請では"1")。
- R:** 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。
- S:** eCTD 受付番号。
- T:** 本 Submission の位置づけ (例: 正本提出、参考提出、など) を示すコード (JP CV の "JP Submission"を参照すること)。
- U:** 本 Submission のコード (上記 T:) を定義するコードリストの OID。
- V:** 本 Review の UUID。
- W:** 本 Review のステータス (初版提出では"active")。
- X:** 販売名。
- Y:** *ingredient* 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"INGR"でなければならない。

Z: 有効成分名。

AA: 有効成分名の種類を示すコード (JP CV 「JP Substance Name Type」を参照すること)。

AB: Substance Name Type コード (上記 AA:) を定義するコードリストの OID。

AC: 申請者名。

AD: 申請区分を示すコード (JP CV 「JP Product Category」を参照すること)。

AE: Product Category コード (上記 AD:) を定義するコードリストの OID。

4) *application* 要素の記載例

```
<componentOf>
  <application>
    <id>
      <item root="AF" extension="AG"/>
    </id>
    <code code="AH" codeSystem="AI"/>
    <reference>
      <applicationReference>
        <id root="AJ"/>
        <reasonCode>
          <item code="AK" codeSystem="AL"/>
        </reasonCode>
      </applicationReference>
    </reference>
  </application>
</componentOf>
```

----- (複数の Application Reference を提供する場合は、*reference* を繰り返す。関連申請は、初版・改訂版に限らず、提出ごとに、その時点で関連する申請を全て記載する。) -----

----- (*document* 及び *keywordDefinition* については、それぞれ本項の 5)及び 6)を参照すること。) -----

```
</application>
</componentOf>
```

AF: 本 Application の UUID。

AG: 申請者任意の値。

AH: 本 Application の種類 (製造販売承認申請、など) を示すコード (JP CV 「JP Application」を参照すること)。

AI: 本 Application のコード (上記 AH:) を定義するコードリストの OID。

AJ: 本 Application と関連 (一部変更承認申請など) する Application の eCTD 受付番号。

AK: 上記 AJ: で示す関連申請について、その関連の種類を示すコード (JP CV 「JP Application Reference Reason」を参照すること)。

AL: 関連の種類のコード (上記 AK:) を定義するコードリストの OID。

5) *document* 要素の記載例

```
<component>
  <document>
    <id root="AM"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="AN">
      <reference value="AO"/>
      <integrityCheck>AP</integrityCheck>
    </text>
  </document>
</component>
```

----- (複数の Document を提供する場合は、**component** を繰り返す。) -----

AM: 本 Document の UUID。

AN: 本 Document が参照するファイルのチェックサムの算定アルゴリズム。値は"SHA256" でなければならない。

AQ: 本 Document が参照するファイルのパス。パスは submissionunit.xml を基点とした相対パスでなければならない。

AP: 本 Document が参照するファイルのチェックサム。値は sha256 形式でなければならない。

6) **keywordDefinition** 要素の記載例

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="AQ" codeSystem="AR"/>
    <statusCode code="AS"/>
    <value>
      <item code="AT" codeSystem="AU">
        <displayName value="AV"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

----- (複数の **keywordDefinition** を提供する場合は、**referencedBy** を繰り返す。) -----

AQ: 本 Keyword Definition が定義する Keyword の種類 (例: 適応症、品名、製造業者、など) を示すコード (ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」又は JP CV の「JP Keyword Definition Type」を参照すること)。

AR: 本 Keyword Definition が定義する Keyword の種類を示すコード (上記 AQ:) を定義するコードリストの OID。

AS: 本 Keyword Definition のステータス。値は"active"でなければならない。

AT: 本 Keyword Definition が定義する Keyword の内容 (適応症の名称、製剤の名称、など) を示す、申請者任意のコード。

AU: 本 Keyword Definition が定義する Keyword の内容を示す、申請者任意のコード (上記 AT:) を定義するコードリストの識別子。当該コードリストは申請者が保有するものであるので、識別できる情報であれば形式は問わない (例: OID、申請者任意のテキスト)。

AV: 本 Keyword Definition が定義する Keyword の内容を示す、申請者任意のコードに対応する表示文字列。

10.2.3.2 方式 2 による初版提出

本項では本書の 3.3.1 に示す方式 2 による初版提出時の記載例を示す。

10.2.3.2.1 eCTD 種別 b) の初版提出

本項では本書の 3.3.1 に示す方式 2 による初版提出時の eCTD 種別 b) の記載例を示す。

1) **submissionUnit** 要素から **categoryEvent** 要素までの記載例

```
<submissionUnit>
  <id root="AW"/>
  <code code="AX" codeSystem="AY"/>
```

----- (*contextOfUse*、*submission* についてはそれぞれ本項の 2)及び 3)を参照) -----

```
<componentOf2>
  <categoryEvent>
    <code code="AZ" codeSystem="BA"/>
    <component>
      <categoryEvent>
        <code code="BB" codeSystem="BC"/>
      </categoryEvent>
    </component>
  </categoryEvent>
</componentOf2>
</submissionUnit>
```

AW: 本 Submission Unit の UUID。

AX: 本 Submission Unit の種類を示すコード (JP CV の「JP Submission Unit」を参照すること)。

AY: 本 Submission Unit のコード (上記 AX:) を定義するコードリストの OID。

AZ: 本 Submission Unit が審査におけるどのタイミングで提出されたかを示すコード (JP CV の「JP Category Event」を参照すること)。

BA: 本 Category Event のコード (上記 AZ:) を定義するコードリストの OID。

BB: 本 Submission Unit が本書の 3.3.1 に示す b)であることを示すコード (JP CV の「JP Initial Submission Type」を参照すること)。

BC: 本 Category Event のコード (上記 BB:) を定義するコードリストの OID。

2) *contextOfUse* 要素の記載例

```
<component>
  <priorityNumber value="BD"/>
  <contextOfUse>
    <id root="BE"/>
    <code code="BF" codeSystem="BG"/>
    <statusCode code="BH"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="BI"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="BJ">
      <keyword>
        <code code="BK" codeSystem="BL"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
```

----- (複数の Keyword を提供する場合は、*referencedBy* を繰り返す) -----

```
</contextOfUse>
</component>
```

----- (複数の Context of Use を提供する場合は、*component* を繰り返す) -----

BD: 複数のコンテキスト・グループが存在する場合に、表示順序を定める値 (複数存在しない場合も記載すること)。

BE: 本 Context of Use の UUID。

BF: 本 Context of Use が指定する Document を割り当てる CTD 見出しを示すコード (ICH CV

の「ICH Context of Use」又は JP CV の「JP Context of Use」を参照すること)。

BG: 本 Context of Use のコード (上記 BF:) を定義するコードリストの OID。

BH: 本 Context of Use のステータス。

BI: 本 Context of Use が参照する Document の *id@root* 属性値。

BJ: *referencedBy* 要素を用いる際に必要な構造的属性。値は"REFR"でなければならない。

BK: 本 Context of Use に付与される Keyword のコード。

BL: 本 Context of Use に付与される Keyword を定義するコードリストの OID 又は Keyword Definition で定めた任意の値。

3) *submission* 要素の記載例

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="BM"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="BN" extension="BO"/>
    </id>
    <code code="BP" codeSystem="BQ"/>
  ----- (application については以下の 4)を参照) -----
  </submission>
</componentOf1>
```

BM: 本 Submission Unit の提出連続番号 (初版申請では"1")。

BN: 本 Submission の UUID。

BO: eCTD 受付番号。

BP: 本 Submission の位置づけ (例: 正本提出、参考提出、など) を示すコード (JP CV の"JP Submission"を参照すること)。

BQ: 本 Submission のコード (上記 BP:) を定義するコードリストの OID。

4) *application* 要素の記載例

```
<componentOf>
  <application>
    <id>
      <item root="BR" extension="BS"/>
    </id>
    <code code="BT" codeSystem="BU"/>
  ----- (document 及び keywordDefinition については、それぞれ本項の 5)及び 6)を参照する
  こと。) -----
  </application>
</componentOf>
```

BR: 本 Application の UUID。

BS: 申請者任意の値。

BT: 本 Application の種類 (製造販売承認申請、など) を示すコード (JP CV 「JP Application」を参照すること)。

BU: 本 Application のコード (上記 BT:) を定義するコードリストの OID。

5) *document* 要素の記載例

```
<component>
  <document>
```