

```

<id root="BV"/>
<text integrityCheckAlgorithm="BW">
  <reference value="BX"/>
  <integrityCheck>BY</integrityCheck>
</text>
</document>
</component>

```

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

BV: 本 Document の UUID。

BW: 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。

BX: 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。

BY: 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="BZ" codeSystem="CA"/>
    <statusCode code="CB"/>
    <value>
      <item code="CC" codeSystem="CD">
        <displayName value="CE"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>

```

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

BZ: 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)。

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

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

CC: 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。

CD: 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 CC:) 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ため、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)。

CE: 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。

10.2.3.2.2 eCTD 種別 c) の初版提出

本書の 3.3.1 に示す方式 2 による初版提出時の eCTD 種別 c) の構造は、以下を除き、本書の 10.2.3.1 に示す種別 a) の構造と相違ない。以下 2 点に留意して本書の 10.2.3.1 を参照すること。

- E: 本 Submission Unit が本書の 4.3 に示す c)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)。
- Q: 本 Submission Unit の提出連続番号 (初版申請では"2")。

10.3 eCTD 改訂時の要件

10.3.1 改訂時のフォルダ構造

改訂時は、下記のフォルダを本書の 5 を参照して作成すること。

- 第一階層フォルダ (eCTD 受付番号をフォルダ名とするフォルダ)
- 第二階層フォルダ (当該改訂の提出連続番号をフォルダ名とするフォルダ)
- 当該改訂により提出するファイルが格納されているフォルダ及びその上位フォルダ

10.3.2 改訂時のファイル

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)
- 当該改訂により提出するファイル

10.3.3 改訂時の eCTD v4.0 XML メッセージ構造

改訂時の eCTD は、提出物に関わらず、本書の 3.3.1 に示す種別 a)を用いること。改訂時に、基本構造については、ICH IG に従って eCTD v4.0 XML メッセージを作成すること。このセクションでは改訂版の 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。

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

```

<submissionUnit>
  <id root="CF"/>
  <code code="CG" codeSystem="CH"/>

  ----- (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="CI" codeSystem="CJ"/>
    </categoryEvent>
  </componentOf2>
</submissionUnit>

```

CF: 本 Submission Unit の UUID。Submission Unit の UUID は提出ごとに付与するため、過去に提出した Submission Unit と重複しない。

CG: 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)

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

CI: 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)。

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

2) *contextOfUse* 要素の記載例

- 改訂時に新規に提供する Context of Use の記載方法は、初版への記載方法と相違ない。本書の 10.2.3.1 の 2)を参照すること。
- 既提出の Context of Use に対して CoU Keyword を追加、置換又は削除することはできない。既提出の Document について、異なるコンテキスト・グループに関連づけたい場合は、当該 Document を参照する既存の Context of Use を削除し、新規 Context of Use を提供する。当該新規 Context of Use は、既提出の Document 又はファイルを再利用するか、同ファイルを再提出し、これを新規 Document として参照することができる。
- 過去に提出した文書を削除することを目的として Context of Use を削除する場合の記載例は以下の通り。

```
<component>
  <priorityNumber value="CK"/>
  <contextOfUse>
    <id root="CL"/>
    <statusCode code="CM"/>
  </contextOfUse>
</component>
```

CK: 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）。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。

CL: 削除対象の Context of Use の UUID。

CM: 本 Context of Use のステータス。Context of Use を削除する際は、本属性値に"suspended"を提供する。

- 改訂時に文書を差し換えることを目的として Context of Use を置換する場合、以下の4通りの状況が考えられる。
 - (1) 1つのファイルを、1つのファイルで差し換える
 - (2) 1つのファイルを、複数のファイルで差し換える
 - (3) 複数のファイルを、1つのファイルで差し換える
 - (4) 複数のファイルを、複数のファイルで差し換える

上記のそれぞれについて、以下に示す。

- (1) 1つのファイルを、1つのファイルで差し換える

```
<component>
  <priorityNumber value="CN"/>
  <contextOfUse>
    <id root="CQ"/>
    <code code="CP" codeSystem="CQ"/>
    <statusCode code="CR"/>
    <replacementOf typeCode="CS">
      <relatedContextOfUse>
```

```

      <id root="CT"/>
    </relatedContextOfUse>
  </replacementOf>
</derivedFrom>
  <documentReference>
    <id root="CU"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>

```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.2.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

```

</contextOfUse>
</component>

```

CN: 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）。置換後の Context of Use に割り当てる Priority Number を記載する。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 *priorityNumber@updateMode* 属性を提供しないこと。

CO: 置換後の Context of Use の UUID。

CP: 置換後の 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 JPCV の「JP Context of Use」を参照すること）。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

CQ: 本 Context of Use のコード（上記 CP:）を定義するコードリストの OID。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない（ただし、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）。

CR: 置換後の Context of Use のステータス。値は"active"でなければならない。

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

CT: 置換前の Context of Use の UUID。

CU: 置換後の CoU が参照する Document の *id@root* 属性値。

(2) 1つのファイルを、複数のファイルで差し換える

```

<component>
  <priorityNumber value="CV"/>
  <contextOfUse>
    <id root="CW"/>
    <code code="CX" codeSystem="CY"/>
    <statusCode code="CZ"/>
    <replacementOf typeCode="DA">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DB"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
  </derivedFrom>
  <documentReference>
    <id root="DC"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>

```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.2.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

```
</contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="DD"/>
  <contextOfUse>
    <id root="DE"/>
    <code code="DF" codeSystem="DG"/>
    <statusCode code="DH"/>
    <replacementOf typeCode="DI">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DJ"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="DK"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.2.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

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

----- (本記載例では 2 つの Context of Use が 1 つの Context of Use を置換する例を示している。更に多い Context of Use によって 1 つの Context of Use を置換する場合は、置換後の Context of Use の数だけ **component** 要素を繰り返すこと。) -----

CV: 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)。置換後の Context of Use に割り当てる Priority Number を記載する。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 **priorityNumber@updateMode** 属性を提供しないこと。複数の Context of Use で 1 つの Context of Use を置換する場合、置換後の Context of Use のうち 1 つだけが、置換前の Context of Use と同値の Priority Number を持つことができる。

CW: 置換後の Context of Use の UUID。

CX: 置換後の 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)。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

CY: 本 Context of Use のコード (上記 CP:) を定義するコードリストの OID。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない (ただし、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)。

CZ: 置換後の Context of Use のステータス。値は"active"でなければならない。

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

DB: 置換前の Context of Use の UUID。複数の Context of Use で 1 つの Context of Use を置換

する場合、複数の置換後 Context of Use の本属性値が同値となる。この記載例では、DB: と DJ: の値は同値となる。

DC: 置換後の CoU が参照する Document の *id@root* 属性値。

DD: CV: と同様。

DE: CW: と同様。

DF: CX: と同様。

DG: CY: と同様。

DH: CZ: と同様。

DI: DA: と同様。

DJ: DB: と同様。

DK: DC: と同様。

(3) 複数のファイルを、1つのファイルで差し換える

```
<component>
  <priorityNumber value="DL"/>
  <contextOfUse>
    <id root="DM"/>
    <code code="DN" codeSystem="DO"/>
    <statusCode code="DP"/>
    <replacementOf typeCode="DQ">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DR"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <replacementOf typeCode="DS">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DI"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <replacementOf typeCode="DU">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="DV"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="DW"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.2.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

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

DL: 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）。置換後の Context of Use に割り当てる Priority Number を記載する。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 *priorityNumber@updateMode* 属性を提供しないこと。

DM: 置換後の Context of Use の UUID。

DN: 置換後の 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 JPCV の「JP Context of Use」を参照すること)。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

DO: 本 Context of Use のコード (上記 DN:) を定義するコードリストの OID。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない (ただし、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)。

DP: 置換後の Context of Use のステータス。値は"active"でなければならない。

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

DR: 置換前の Context of Use の UUID。置換前の Context of Use が複数ある場合、全ての置換前 Context of Use が、*replacementOf* 要素とともに列記される。

DS: DQ:と同様。

DT: DR:と同様。

DU: DQ:と同様。

DV: DR:と同様。

DW: 置換後の CoU が参照する Document の *id@root* 属性値。

(4) 複数のファイルを、複数のファイルで差し換える

```
<component>
  <priorityNumber value="DX"/>
  <contextOfUse>
    <id root="DY"/>
    <code code="DZ" codeSystem="EA"/>
    <statusCode code="EB"/>
    <replacementOf typeCode="EC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="ED"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <replacementOf typeCode="EE">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="EF"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="EG"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.2.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

```
</contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="EH"/>
  <contextOfUse>
    <id root="EI"/>
    <code code="EJ" codeSystem="EK"/>
  </contextOfUse>
</component>
```

```

<statusCode code="EL"/>
<replacementOf typeCode="EM">
  <relatedContextOfUse>
    <id root="EN"/>
  </relatedContextOfUse>
</replacementOf>
<replacementOf typeCode="EQ">
  <relatedContextOfUse>
    <id root="EP"/>
  </relatedContextOfUse>
</replacementOf>
<derivedFrom>
  <documentReference>
    <id root="EQ"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>

```

----- (置換前の Context of Use に Keyword が付与されている場合は、同 Keyword をここに記載する。Keyword の記載方法は初版への記載と相違ないので、本書の 10.2.3 を参照すること。なお、置換前と置換後の Context of Use 間で、Keyword の数及びコードは同一でなければならない。) -----

```

</contextOfUse>
</component>

```

DX: 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）。置換後の Context of Use に割り当てる Priority Number を記載する。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 *priorityNumber@updateMode* 属性を提供しないこと。

DY: 置換後の Context of Use の UUID。

DZ: 置換後の 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）。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない。

EA: 本 Context of Use のコード（上記 DZ:）を定義するコードリストの OID。この値は、置換前と置換後の Context of Use 間で同値でなければならない（ただし、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）。

EB: 置換後の Context of Use のステータス。値は"active"でなければならない。

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

ED: 置換前の Context of Use の UUID。置換前の Context of Use が複数ある場合、全ての置換前 Context of Use が、*replacementOf* 要素とともに列記される。

EE: EB:と同様。

EF: ED:と同様。

EG: 置換後の CoU が参照する Document の *id@root* 属性値。

EH: DX:と同様。

EI: DY:と同様。

EJ: DZ:と同様。

EK: EA:と同様。

EL: EC:と同様。

EM: EC:と同様。

EN: ED:と同様。

EO: EC:と同様。

EP: ED:と同様。

EQ: EG:と同様。

- 改訂時に文書を差し換えることを意図する場合、原則として上記のいずれかの方法を用いて Context of Use を置換すること。文書を差し換えることを意図しながら、Context of Use を削除し、新規 Context of Use を提出することは適切ではない。置換すべき Context of Use について、削除及び新規提出により対応した結果として、審査に影響があると判断された場合、Submission Unit の再提出を求めることがあることに留意すること。

3) *submission* 要素の記載例

- 改訂時、品目情報に変更がなければ *submission* 要素配下は以下の様に最小限の情報のみを記載する。

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="ER"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="ES" extension="ET"/>
    </id>
    <code code="EU" codeSystem="EV"/>
  ----- (Application については本項の 4)を参照) -----
  </submission>
</componentOf1>
```

ER: 本 Submission Unit の提出連続番号（直前に受領された Submission Unit に記載した *sequenceNumber@value* 属性値に 1 を足した数値）。

ES: 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。初版の *submission.id.item@root* 属性値と同値でなければならない。

ET: eCTD 受付番号。初版に記載した eCTD 受付番号と同値でなければならない。

EU: 本 Submission の位置づけ（例：正本提出、参考提出、など）を示すコード（JPCV の「JP Submission」を参照すること）。初版に記載した *code@code* 属性値と同値でなければならない。

EV: 本 Submission のコード（上記 EU:）を定義するコードリストの OID。初版に記載した *code@codeSystem* 属性値と同値でなければならない。

- 改訂時、新規品目を追加する場合、*submission* 要素配下は以下の様に記載する。

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="EW"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="EX" extension="EY"/>
    </id>
    <code code="EZ" codeSystem="FA"/>
    <subject2>
      <review>
        <id root="FB"/>
        <statusCode code="FC"/>
      </review>
    </subject2>
  </submission>
</componentOf1>
```

-----（新規に追加された品目に関連する Review を記載し *statusCode* 属性値を"active"として提供する。）-----

-----（取下げられておらず、変更もない Review は記載しない。）-----

```
</submission>  
</componentOf1>
```

EW: 本 Submission Unit の提出連続番号（直前に受領された Submission Unit に記載した *sequenceNumber@value* 属性値に 1 を足した数値）。

EX: 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。初版に記載した *submission.id.item@root* 属性値と同値でなければならない。

EY: eCTD 受付番号。初版に記載した eCTD 受付番号と同値でなければならない。

EZ: 本 Submission の位置づけ（例：正本提出、参考提出、など）を示すコード（JPCV の"JP Submission"を参照すること）。初版に記載した *code@code* 属性値と同値でなければならない。

FA: 本 Submission のコード（上記 EZ:）を定義するコードリストの OID。初版に記載した *code@codeSystem* 属性値と同値でなければならない。

FB: 新規追加品目と関連する Review の UUID。

FC: 本 Review のステータス。新規追加品目に関連する Review の本属性値は"active"でなければならない。

- 複数品目が含まれている eCTD 申請において、審査の過程において一部の品目の承認申請のみを取り下げる場合、取下げ願を提出した後の最も早い改訂時に **submission** 要素配下を以下の様に記載する。なお、eCTD 提出のみにより品目の承認申請を取下げることができない。また、eCTD に含まれる全ての品目の承認申請を取下げの場合、取下げ願を提出した後に eCTD を提出する必要はない。

```
<componentOf1>  
  <sequenceNumber value="FD"/>  
  <submission>  
    <id>  
      <item root="FE" extension="FF"/>  
    </id>  
    <code code="FG" codeSystem="FH"/>  
    <subject2>  
      <review>  
        <id root="FI"/>  
        <statusCode code="FJ"/>  
      </review>  
    </subject2>
```

-----（複数の品目が取下げられている場合は、**subject2** 要素とともにそれぞれの Review を記載し、上記と同様に *statusCode* 属性値を"suspended"として提供する。）-----

-----（取下げられておらず、変更もない Review は記載しない。）-----

```
</submission>  
</componentOf1>
```

FD: 本 Submission Unit の提出連続番号（直前に受領された Submission Unit に記載した *sequenceNumber@value* 属性値に 1 を足した数値）。

FE: 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。初版に記載した

submission.id.item@root 属性値と同値でなければならない。

FE: eCTD 受付番号。初版に記載した eCTD 受付番号と同値でなければならない。

FG: 本 Submission の位置づけ (例: 正本提出、参考提出、など) を示すコード (JPCV の"JP Submission"を参照すること)。初版に記載した **code@code** 属性値と同値でなければならない。

FH: 本 Submission のコード (上記 FG:) を定義するコードリストの OID。初版に記載した **code@codeSystem** 属性値と同値でなければならない。

FI: 取下品目と関連する Review の UUID。

FJ: 本 Review のステータス。取下げた品目に関連する Review の本属性値は"suspended"でなければならない。

- 改訂時に品目情報を変更する場合、submission 要素配下は以下のように記載する。

```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="FK"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="FL" extension="FM"/>
    </id>
    <code code="FN" codeSystem="FO"/>
    <subject2>
      <review>
        <id root="FP"/>
        <statusCode code="FQ"/>
        <subject1>
```

----- (**subject1** 要素配下は、初版に提出した全ての要素及び属性を提供し、変更箇所には変更後の値を記載する。同品目に変更箇所が複数ある場合は、同じ **subject1** 要素配下に全ての変更を反映する。変更箇所に **updateMode** は記載しない。) -----

```
      </subject1>
    </review>
  </subject2>
```

----- (複数の品目の情報が変更されている場合、変更されている品目に関連する Review を全て記載する。) -----

----- (取下げられておらず、変更もない Review は記載しない。) -----

```
    </submission>
  </componentOf1>
```

FK: 本 Submission Unit の提出連続番号 (直前に受領された Submission Unit に記載した **sequenceNumber@value** 属性値に 1 を足した数値)。

FL: 本 Submission Unit が関連する Submission の UUID。初版の **submission.id.item@root** 属性値と同値でなければならない。

FM: eCTD 受付番号。初版に記載した eCTD 受付番号と同値でなければならない。

FN: 本 Submission の位置づけ (例: 正本提出、参考提出、など) を示すコード (JPCV の"JP Submission"を参照すること)。初版に記載した **code@code** 属性値と同値でなければならない。

FO: 本 Submission のコード (上記 FN:) を定義するコードリストの OID。初版に記載した **code@codeSystem** 属性値と同値でなければならない。

FP: 変更を含む品目と関連する Review の UUID。

FQ: 本 Review のステータス。変更を含む品目に関連する Review の本属性値は"active"でなければならない。

4) *application* 要素の記載例

```
<componentOf>
  <application>
    <id>
      <item root="FR" extension="FS"/>
    </id>
    <code code="FT" codeSystem="FU"/>
    <reference>
      <applicationReference>
        <id root="FV"/>
        <reasonCode>
          <item code="FW" codeSystem="FX"/>
        </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。) -----

FR: 本 Application の UUID。

FS: 申請者任意の値。

FT: 本 Application の種類 (製造販売承認申請、など) を示すコード (JPCV 「JP Application」を参照すること)。初版に記載した *code@code* 属性値と同値でなければならない。

FU: 本 Application の種類を示すコード (上記 FT:) を定義するコードリストの OID。初版に記載した *code@codeSystem* 属性値と同値でなければならない。

FV: 本 Application の関連申請の eCTD 受付番号。

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

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

5) *document* 要素の記載例

- 改訂時に新規に提供する Document の記載方法は、初版への記載方法と相違ない。本書の 10.2.3 を参照すること。
- 一度提出した Document について、タイトルの誤字を修正することを除き、eCTD のライフサイクルを通して変更や削除等することはできない。タイトルの誤字を修正する方法は本書の 10.3.4.2 を参照すること。

6) *keywordDefinition* 要素の記載例

- 改訂時に新規に提供する Keyword Definition の記載方法は、初版への記載方法と相違ない。本書の 10.2.3 を参照すること。

- 一度提出した Keyword Definition について、**displayName@value** 属性値が示す表示文字列の表記を修正することを除き、eCTD のライフサイクルを通して変更や削除等することはできない。表示文字列の表記を修正する方法は本書の 10.3.4.3 を参照すること。

10.3.4 情報の更新

改訂時、以下の情報を更新することができる。

- 1) コンテキスト・グループ内の Context of Use 表示順序の変更
- 2) Document タイトルの誤記修正
- 3) Keyword 表示文字列の表記修正

ただし、原則として、情報の更新のみを目的として eCTD を改訂しないこと。

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

コンテキスト・グループ内の Context of Use 表示順序は **priorityNumber@value** 属性値によって決まるが、eCTD の改訂時に当該属性値を変更することにより表示順序を変更することができる。Context of Use の表示順序変更方法については ICH IG の 8.2.5 Context of Use の Priority Number 等を参照すること。

10.3.4.2 Document タイトルの誤記修正

document.title@value 属性値によって示される Document のタイトルに誤記がある場合、eCTD の改訂時に当該属性値を変更することにより修正することができる。Document タイトルの誤記修正方法については ICH IG の 8.2.17.2.1 Document タイトルの更新 等を参照すること。Document タイトルの更新は、同じ **document.id@root** 値を参照している全ての Submission Unit (別の申請の Submission Unit を含む) に適用する意図を持つものと解釈される。特定の Submission Unit のみにおいて更新を適用する意図を持つ場合は、別の **document.id@root** 値を持つ新規 Document を提供すること。なお、以下のいずれかに該当する場合は、Document タイトルを更新することは認められない。

- 別申請の Document タイトルを更新する。
- 誤記の修正ではなく、タイトル更新により文書の位置づけが変わる。

10.3.4.3 Keyword 表示文字列の表記修正

Keyword Definition の **displayName@value** 属性値によって示される Keyword の表示文字列を修正する必要がある場合、eCTD の改訂時に当該属性値を変更することにより修正することができる。Keyword 表示文字列の表記修正方法については ICH IG の 8.2.18.6.2 Keyword Definition の表示名の更新 等を参照すること。Keyword 表示文字列の表記修正は、同申請内で過去に提出した全ての Submission Unit にも適用する意図を持つものと解釈される。特定の Submission Unit のみの Keyword 表示文字列の表記を修正する場合は、新たに Keyword Definition を定義すること。また、Keyword 表示文字列の表記修正は、別申請には影響しないことに留意すること。

10.3.5 eCTD v3.2.2からの移行

初版提出時に eCTD v3.2.2 を用いた場合、審査期間中に eCTD v4.0 を用いて改訂することはできない。初版提出からライフサイクルの完了まで同一バージョンの eCTD を用いること。v3.2.2 以前のバージョンを用いて提出した文書の leaf ID 等を v4.0 以降のバージョンを用いた申請から参照することは認められない。

10.3.6 改訂時における留意事項

UUID で特定される 1 つの Context of Use/Review/Document や、*code* 及び *codeSystem* 属性値の組み合わせで特定される 1 つの Keyword Definition に対して、同一の Submission Unit 内で同時に複数の操作（新規提出と置換、削除と更新など）を行ってはならない。例えば以下例のように、1 つの Context of Use に対して、削除を目的とした *contextOfUse* 要素と表示順序の更新を目的とした *contextOfUse* 要素を、同一の Submission Unit で同時に提供してはならない。

【NG の例】

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"/>
    <statusCode code="suspended"/>
  </contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="2000" updateMode="R"/>
  <contextOfUse>
    <id root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"/>
    <statusCode code="active"/>
  </contextOfUse>
</component>
```

削除を目的とした *contextOfUse* 要素

更新を目的とした *contextOfUse* 要素

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

eCTD v4.0 では、参照するファイルによって XML の記載方法を区別していないため、原則として、本書の 7 を参照して eCTD v4.0 XML メッセージを作成する。ただし、申請電子データを eCTD v4.0 XML メッセージから参照して提出する場合においても、申請電子データは技術的ガイドに適合している必要がある。従って、eCTD v4.0 XML メッセージから申請電子データを参照する際は、申請電子データ以外を参照する場合とは、運用規則に異なる点があることに留意すること。申請電子データを参照する際の留意事項は以下の通り。

- 1) 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 部分は、当該申請電子データが格納されている試験 ID フォルダの名称と同一とすること。ただし、英字の大文字小文字は一致させる必要はない。
- 2) 申請電子データを参照する Context of Use には、以下の通りに CoU Keyword を付与すること。

対象	コードリスト	コード
全ての申請電子データ	JP Study Data Category	適切なコード
	JP Analysis Type	適切なコード
SDTM データセット ("sdm"および"sdm_j"フォルダ配下のファイル)	JP Terminology(Tabulation)	適切なコード
ADaM データセット ("adam" および "adam_j" フォルダ配下のファイル)	JP Terminology(Analysis)	適切なコード

- 3) 申請電子データを参照する Document には、以下の通りに要素/属性を提供すること。

対象	要素/属性	値
臨床薬理領域の申請電子データ	document.text.description@value	ファイル内容の説明
SAS XPORT 形式 (.xpt) の申請電子データ	document.text@charset	JP CV の「JP Japanese Character Code」から該当するコードを選択する

- 4) 申請電子データを参照する Context of Use には、ICH Document Type Keyword を付与しなくてもよい。また、付与する場合であっても、申請電子データを参照する Context of Use と、対応する報告書を参照する Context of Use の間で、付与されている ICH Document Type Keyword を同一とする必要はない。
- 5) 申請電子データを参照する Context of Use と、当該申請電子データと対応する報告書を参照する Context of Use に関して、以下条件を満たすこと。
 - 5)-1 付与される study id_study title Keyword の **code@code** 及び **code@codeSystem** 属性値は、同一とすること。
 - 5)-2 申請電子データを参照する Context of Use と、当該申請電子データと対応する報告書を参照する Context of Use のうちの少なくとも 1 つ*1 は、以下の情報が有無も含めて同一であること。
 - Context of Use の **code@code** 及び **code@codeSystem** 属性値*2

- 以下 CoU Keyword の *code@code* 及び *code@codeSystem* 属性値
 - ICH Study Group Order*²
 - indication

*¹ 例えば、当該申請電子データと対応する報告書が複数存在し、それぞれが異なる CTD 番号配下に存在する場合は、当該申請電子データを参照する Context of Use と上記情報を同一とするのは、それら報告書のうち一方を参照する Context of Use のみでよい。

*² Context of Use 及び ICH Study Group Order Keyword の *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。

ただし、本書の 3.3.1 に示す「方式 2」による初版提出時においては、eCTD 種別 b)の提出時点では対応する報告書を参照する Context of Use は提出されないため、後続の eCTD 種別 c)の提出時において上記 5)-1, 5)-2 の条件が満たされていればよい。

- 6) 同一申請内において、試験 ID*が異なる複数の報告書間で対応する申請電子データが共通している場合は、それぞれの報告書に対応する試験 ID フォルダを作成した上で、以下のいずれかの方法で対応すること。
- 同一の申請電子データをそれぞれの試験 ID フォルダに格納する。
 - 一方の試験 ID フォルダには申請電子データを格納し、他方の試験 ID フォルダ下の"misc"フォルダには、申請電子データを格納した試験 ID フォルダを参照する旨を記した文書を格納する。

*当該報告書を参照する Context of Use に付与されている study id_study title Keyword の study id 部分が示す試験 ID

- 7) 申請電子データに関するバリデーション対象のファイルを一意に特定するため、申請電子データでは各ファイルの"m5/datasets"以降のファイルパスは一意である必要がある。従って、改訂時は以下に留意すること。
- 申請電子データを新規提出する場合
 - 新規提出する Context of Use が参照するファイルと"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照する有効な Context of Use が、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に存在しないこと。つまり、以前のライフサイクルでそのような Context of Use を提出していた場合でも、当該 Submission Unit にて全て削除すれば、"m5/datasets"以降のファイルパスが同一のファイルを参照する Context of Use を新たに提出しても差し支えない。
 - 既提出の申請電子データを置換する場合

- 置換前の Context of Use が参照するファイルと、置換後の Context of Use が参照するファイルの双方の "m5/datasets" 以降のファイルパスが一致していること。

- 8) 申請電子データを参照する Document を再利用する場合は、本書の 8.1 に加え、以下の条件を全て満たすこと。なお、申請電子データにおいては、本書の 8.2 に示すファイルの再利用は認められない。
- 再利用される Document を参照している有効な Context of Use が、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に複数存在しない。
 - 再利用される Document が参照しているファイルと "m5/datasets" 以降のファイルパスが同一のファイルを参照している有効な Context of Use が、当該提出連続番号時点のライフサイクル中に存在しない。

なお、申請電子データを参照する Document を再利用した場合は、再利用される Document が参照しているファイルのファイル名や格納されている "m5" フォルダ配下のフォルダ構造の情報は、再利用後も引き継がれる。例えば、"misc" フォルダ配下のファイルを参照する Document を再利用した場合は、当該 Document が参照するファイルは再利用後も、"misc" フォルダ配下のファイルとして取り扱われる。

- 9) 申請電子データを参照する Document 及び Context of Use について、以下の情報は審査当局によって利用されない。
- *priorityNumber@value*
 - *priorityNumber@updateMode*
 - *document.title@value*
 - *document.title@updateMode*

12. その他の留意事項

12.1 総括報告書に付与する CoU Keyword

CTD 第 5 部に含める治験の総括報告書を参照する Context of Use に対して、ICH CV の「ICH Document Type」を以下の通り付与すること。

総括報告書を 1 ファイルで提出する場合：

当該ファイルを参照する Context of Use に "ich_document_type_2" を付与すること。

総括報告書を複数ファイルで構成し提出する場合：

各ファイルを参照する Context of Use に対して、「E3-Reference」の列に総括報告書の項番号が記載されている Code の中から適切なものを付与すること。

12.2 コンテキスト・グループの取扱い

コンテキスト・グループは、1つ又は複数の Context of Use とそれらの Context of Use から参照される Document によって構成される。Context of Use 及び Context of Use に付与される Keyword 双方の *code* 属性及び *codeSystem* 属性の値の組み合わせごとに、1つのコンテキスト・グループが構成される。*codeSystem* 属性が ICH CV 又は JP CV のコードリストの OID を示している場合は、OID の末尾に含まれるバージョン番号が異なっていたとしても、その他の情報が一致していれば、*code* 属性及び *codeSystem* 属性の値の組み合わせは同一であると見做される。従って、例えば、以下のような Context of Use コードを持つ Context of Use は、同一のコンテキスト・グループに属すると判断される。

	Context of Use 1	Context of Use 2
<i>contextOfUse</i> <i>@code</i>	jp_m1.1	jp_m1.1
<i>contextOfUse</i> <i>@codeSystem</i>	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1. <u>1</u>	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1. <u>2</u>

12.3 添付資料番号の表現方法

各文書や試験の特定を容易にするために、M4 グラニュラリティ・ドキュメント及び JP CV の「JP Context of Use」で規定された CTD 番号よりも細かい粒度の番号（例：3.2.s.2.3-1）を、各文書や試験に対し付与することが可能である。当該番号は、以下の方法で付与することができる。

1) Document Label (*contextOfUse.code.originalText@value* 属性)

Context of Use の *code.originalText@value* 属性は、当該 Context of Use が参照している Document の任意の略名 (Document Label) を提供する。任意の文字列を Document Label として提供することで、Document 単位で添付資料番号を付与することができる。以下に Document Label の記載例を示す。

```
<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">
    <originalText value="3.2.s.2.3-1"/>
  </code>
  <statusCode code="active"/>
  ... [中略] ...
</contextOfUse>
```

2) ICH Study Group Order Keyword

ICH Study Group Order Keyword は、study id_study title Keyword を含むコンテキスト・グループ同士の表示順序を定義するための Keyword である。複数 Document に対して試験 ID 単位でまとめて添付資料番号を付与したい場合は、ICH Study Group Order

Keyword を利用することができる。なお、ICH Study Group Order Keyword と Document Label を併用して使用しても差し支えない。以下に ICH Study Group Order Keyword を付与した Context of Use の記載例を示す。

```
<contextOfUse>
  <id root="7c5c61fd-5b88-4018-8323-b21f1a731880"/>
  <code code="ich_5.3.1.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2"/>
  <statusCode code="active"/>
    <referencedBy typeCode="REFR"/>
      <keyword>
        <code code="ich_study_group_order_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.98
9.2.2.1.12.1"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR"/>
      <keyword>
        <code code="STUDYID_TITLE001" codeSystem="StudyID list 001"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  ... [中略] ...
</contextOfUse>
```

13. バリデーション・ルール

ICH IG 記載のバリデーション・ルールに加え、日本における eCTD 申請に対するバリデーション・ルールについては、本書に記載の運用規則等が適用される。なお、日本における eCTD 申請に対するバリデーションのより具体的な内容については、PMDA の Web サイト (<https://www.pmda.go.jp/>) で公開するチェック項目一覧や eCTD v4.0 検証ツールの操作マニュアル等を参考にすること。

14. 問い合わせ先

eCTD v4.0 の運用に関する質問等は、下記にて受け付ける。ただし、一般的事項については、一企業のみに対して回答することは望ましくないため、業界全体に回答が普及するよう、日本製薬工業協会等の業界団体を通して提出すること。特定の品目についての質問についてはこの限りではなく、下記によって受け付けられる。

ectd@pmda.go.jp

15. 付録 1：第 1 部の作成要領

15.1 概要

eCTD v4.0 を用いて eCTD 申請する場合、CTD 第 1 部から第 5 部の全てを 1 つの eCTD v4.0 XML メッセージに記載する。第 1 部の資料は、他部の資料と同様に、Context of Use のコードによって CTD 見出しと関連づけられ、他部の資料を参照する Context of Use と同じ eCTD v4.0 XML メッセージに記載されて提出される。

15.2 フォルダ構成並びにフォルダ命名規則

第 1 部のフォルダ構成及びフォルダの命名は原則として以下のフォルダ構成とする。



必要に応じて申請者は"jp"フォルダ以下にフォルダを作成しても良い。ただし、"m1/jp"までの階層については変更しないこと。

15.3 第 1 部のファイル命名

第 1 部のファイルは、以下のファイル名を参考に設定すること。ただし、以下のファイル名は参考であり、申請者任意の名称を付与することで差し支えない。

文書の種類	ファイル名	備考
1.1-1 第 1 部 (モジュール 1) を含む申請資料の目次	m1-01-01.pdf	eCTD 申請では提出を任意とする。
1.1-2 概説表	m1-01-02.pdf	
1.2 承認申請書 (写)	m1-02-XX.pdf	
1.3 証明書類	m1-03-XX.pdf	
1.4 特許状況	m1-04-01.pdf	
1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯	m1-05-01.pdf	
1.6 外国における使用状況等に関する資料	m1-06-01.pdf	
1.7 同種同効品一覧表	m1-07-01.pdf	
1.8 添付文書 (案)	m1-08-01.pdf	
1.9 一般的名称に係る文書	m1-09-01.pdf	
1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	m1-10-01.pdf	
1.11 医薬品リスク管理計画書 (案)	m1-11-01.pdf	
1.12-1 添付資料一覧 (PDF)	m1-12-01.pdf	
1.12-2 添付資料一覧 (MS Excel)	m1-12-02.xlsx	
1.13.1-1 承認書の写し	m1-13-01-01.pdf	関連申請として参照することによっても提出可能。詳細は本書の 15.4 を参照すること。
1.13.1-2 審査報告書	m1-13-01-02.pdf	関連申請として参照することによっても提出可能。詳細は本書の 15.4 を参照すること。
1.13.1-3 資料概要	m1-13-01-03.pdf	関連申請として参照することによっても提出可能。詳細は本書の 15.4 を参照すること。

文書の種類	ファイル名	備考
1.13.1-4 添付資料一覧	m1-13-01-04.pdf	関連申請として参照することによっても提出可能。詳細は本書の 15.4 を参照すること。
1.13.2 治験相談記録（写）	m1-13-02-XX.pdf	
1.13.3 照会事項(写)及び照会事項に対する回答(写)	m1-13-03-XX.pdf	
1.13.4.1.1 承認申請書上の製造方法欄における目標値/設定値等に関する一覧表	m1-13-04-01-01.pdf	
1.13.4.1.2-1 新添加物に関する提出資料一覧	m1-13-04-01-02-01.pdf	
1.13.4.1.2-2 個別審議品目概要表	m1-13-04-01-02-02.pdf	
1.13.4.1.2-3 承認申請書（写）	m1-13-04-01-02-03.pdf	
1.13.4.1.2-4 新添加物に関する概要	m1-13-04-01-02-04.pdf	
1.13.4.1.2-XX 新添加物に関する資料：添付資料 XX	m1-13-04-01-02-XX.pdf	
1.13.4.1.3 その他	m1-13-04-01-03.pdf	
1.13.4.2 厚生労働省への提出資料	m1-13-4-2.pdf	

15.4 既承認医薬品に係る資料の提出方法

CTD 第 1 部に含める既承認医薬品に係る資料のうち、「承認書の写し」及び「既承認事項に係る関係資料（審査報告書、第 2 部に相当する資料（CTD の概要（サマリー）及び添付資料一覧）」については、以下のいずれかの方法で提出することができる。ただし、原則として、ライフサイクルの途中で提出方式を変更することは認められない。

- 1) 該当するファイルを"m1/jp"フォルダに含め、Document から参照し、Context of Use によって該当する CTD 見出しと関連づける。
- 2) 承認された申請の Document を再利用し、Context of Use によって該当する CTD 見出しと関連づける。
- 3) Application Reference の *id@root* 属性に当該既承認申請の eCTD 受付番号を記載する。

なお、上記 3)の方法を採る場合は、同じ既承認医薬品に係る資料を 1)又は 2)によって eCTD の第 1 部に含めてはならない。

様式1 (eCTD用カバーレター)

eCTD 受付番号		
提出連続番号		
申請区分		
申請日		
名称	一般的名称	
	販売名	
今回の提出に含める モジュール等 (該当するモジュール等 をチェックしてください)		<input type="checkbox"/> 第1部 <input type="checkbox"/> 照会事項に対する回答を含む <input type="checkbox"/> 第2部 <input type="checkbox"/> 第3部 <input type="checkbox"/> 第4部 <input type="checkbox"/> 第5部 <input type="checkbox"/> 申請電子データを含む
電子媒体の種類		
提出枚数		
サイズ (提出媒体ごと)		
ウイルスチェック に関する陳述		
submissionunit.xml の チェックサム		
動作確認環境		OS : ブラウザ : (Version :) PDF Version :
連絡先	(薬事担当者名)	Tel: Email:
	(技術担当者名)	Tel: Email:
備考		

上記により、医薬品製造販売承認における電子申請資料を提出いたします。

(西暦) 年 月 日

(申請者)

住所

氏名

厚生労働大臣 殿