

ICH M8 (eCTD v4.0) ステップ2 実装ガイド

今後の動向を踏まえたICH M8ステップ2実装ガイド説明会
平成27年3月9日

PMDA 審査マネジメント部
(併) 次世代審査等推進室
(併) 情報化統括推進室
渡邊 卓

目次

- (1) 概要 10:55～12:00
 - eCTD v4.0 全体像
 - eCTD v4.0 各文書の関係性
 - パブコメの目的

- (2) 技術的詳細 13:00～15:00
 - eCTD v4.0 構成物の概念
 - eCTD v4.0 構成物の使用方法
 - eCTD v4.0 ライフサイクル
 - eCTD v4.0 ライフサイクル以外の変更

- (3) Q&A 15:00～15:10

- (4) テストツールの解説 15:30～16:50
 - テストツールの目的と使用方法

(2) 技術的詳細

- eCTD v4.0 構成物の全体像
- eCTD v4.0 構成物の詳細
- eCTD v4.0 ライフサイクル
- eCTD v4.0 ライフサイクル以外の変更

eCTD v4.0 の構成物

4. COMPONENTS OF THE ECTD v4.0

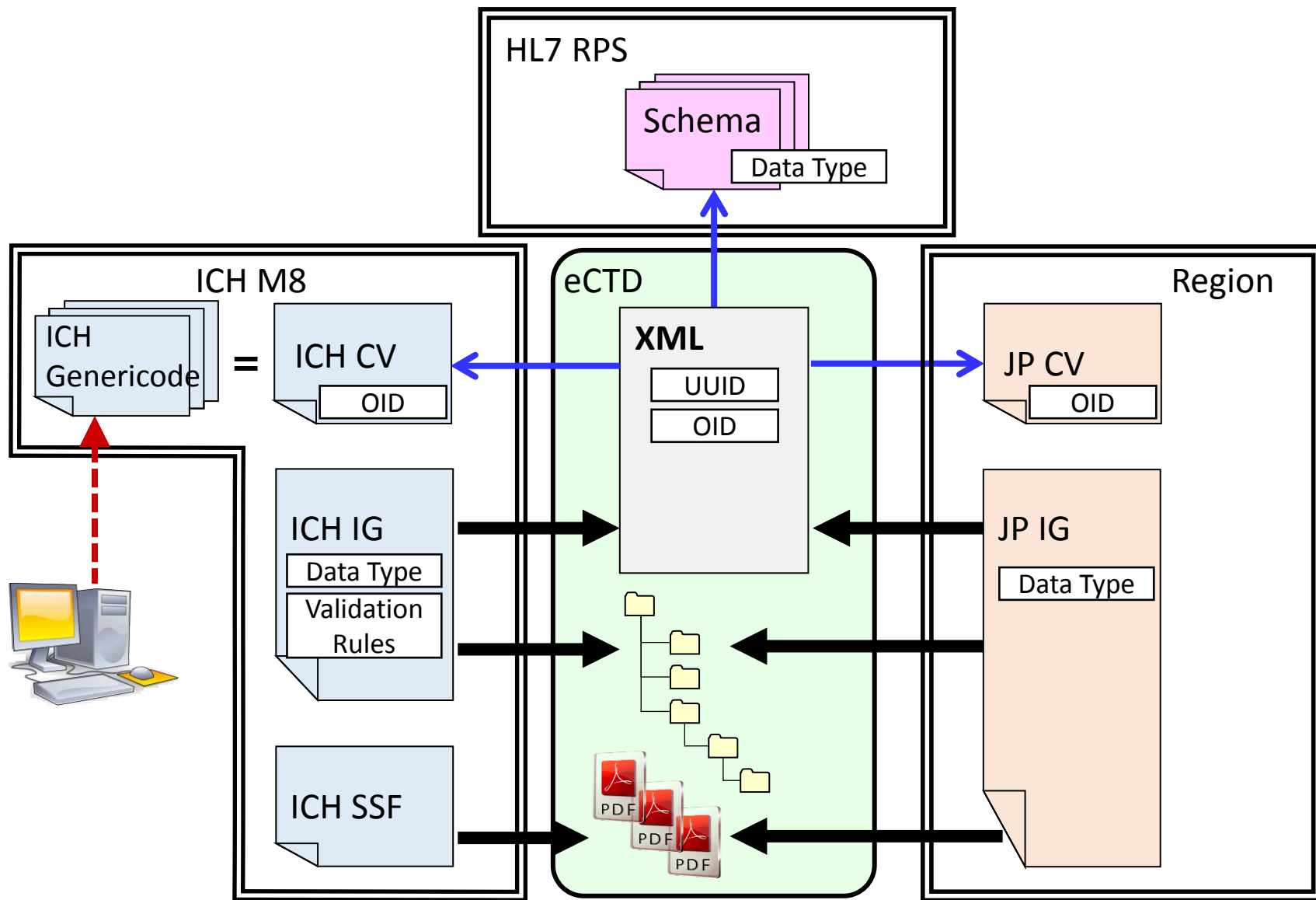
This section will provide a brief overview of the essential components of the eCTD v4.0 specification. The essential components include:

- OIDS and UUIDS (summarized in Section 4.5)
- Data Types (summarized in Section 4.6)
- Regional/Module 1 Implementation Guides (summarized in Section 4.7)
- Files and Folders (detailed information provided in Section 5 and Section 11)
- Controlled Vocabulary (detailed information provided in Section 6)
- ICH eCTD v4.0 XML Schema (detailed information provided in Section 7)
- eCTD v4.0 XML **message** (detailed information provided in Section 8)
- **Forward Compatibility** (detailed information in Section 10) → 日本では運用しない
- Validation Rules (detailed information in Section 12)

→ v4.0 ではバックボーンを主に「Message」と呼ぶ。

- JP IG (案) では「メッセージインスタンス」

eCTD v4.0 の構成物



eCTD v4.0 Schema

| Major Category | | Schema Files | |
|-------------------------|---|--|---|
| 1 | Core Schemas: A common schema set for all HL7 v3 messages | infrastructureRoot-r2.xsd voc-r2.xsd datatypes-rX-cs.xsd iso-21090hl7-r2_datatypes.xsd | Referenced by core schema files: infrastructureRoot.xsd datatypes.xsd datatypes-base.xsd NarrativeBlock.xsd voc.xsd |
| 2 | RPS Schema: A schema set for the eCTD v4.0 – RPS compliant message | Interactions: PORP_IN000001UV.xsd Message Type: PORP_MT000001UV01.xsd | Control Act: MCAI_MT700201UV.xsd MCAI_MT900001UV.xsd Transmission: MCCI_MT000100UV.xsd |
| Referenced Schema Files | | | |
| 3 | Common Product Model Schema: The Common Product Model schemas referenced by the RPS Schemas. | POCP_MT010100UV.xsd POCP_MT010200UV.xsd POCP_MT010300UV.xsd POCP_MT010400UV.xsd POCP_MT010600UV.xsd POCP_MT020100UV.xsd POCP_MT020200UV.xsd POCP_MT030100UV.xsd POCP_MT030200UV.xsd POCP_MT030300UV.xsd POCP_MT040100UV.xsd POCP_MT050100UV.xsd POCP_MT050200UV.xsd POCP_MT050400UV.xsd | POCP_MT060000UV.xsd POCP_MT060100UV.xsd POCP_MT060200UV.xsd POCP_MT070000UV.xsd POCP_MT070100UV.xsd POCP_MT070200UV.xsd POCP_MT080200UV.xsd POCP_MT080300UV.xsd POCP_MT081100UV.xsd POCP_MT082100UV.xsd POCP_MT090100UV.xsd |
| Major Category | | Schema Files | |
| 4 | Common Message Elements Schema: The CMETs referenced by the Common Product model or RPS Schemas | COCT_MT030203UV07.xsd COCT_MT040203UV09.xsd COCT_MT050002UV07.xsd COCT_MT070000UV01.xsd COCT_MT090100UV01.xsd COCT_MT090108UV.xsd COCT_MT090300UV01.xsd COCT_MT090303UV01.xsd | COCT_MT150000UV02.xsd COCT_MT150003UV03.xsd COCT_MT240003UV02.xsd COCT_MT440001UV09.xsd COCT_MT710000UV07.xsd COCT_MT960000UV05.xsd COCT_MT150007UV.xsd |

- 全極で同じスキーマを使用する。
- 地域ごとに使用するスキーマはない。

■ ~50ファイル

- eCTD v4.0 メッセージ（XML インスタンス）を作るにあたり、（多くの人は）すべてを理解する必要はない。

- PORP_IN000001UV.xsd

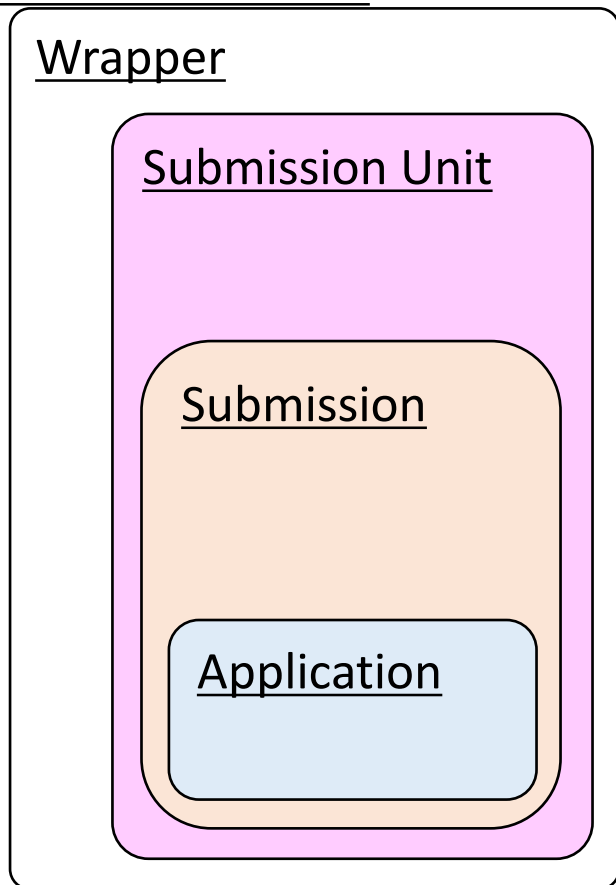


- eCTD v4.0メッセージから直接参照される

eCTD v4.0 XML Message Overview

- ラッパーはペイロードを包む (Wrap)

Submissionunit.xml

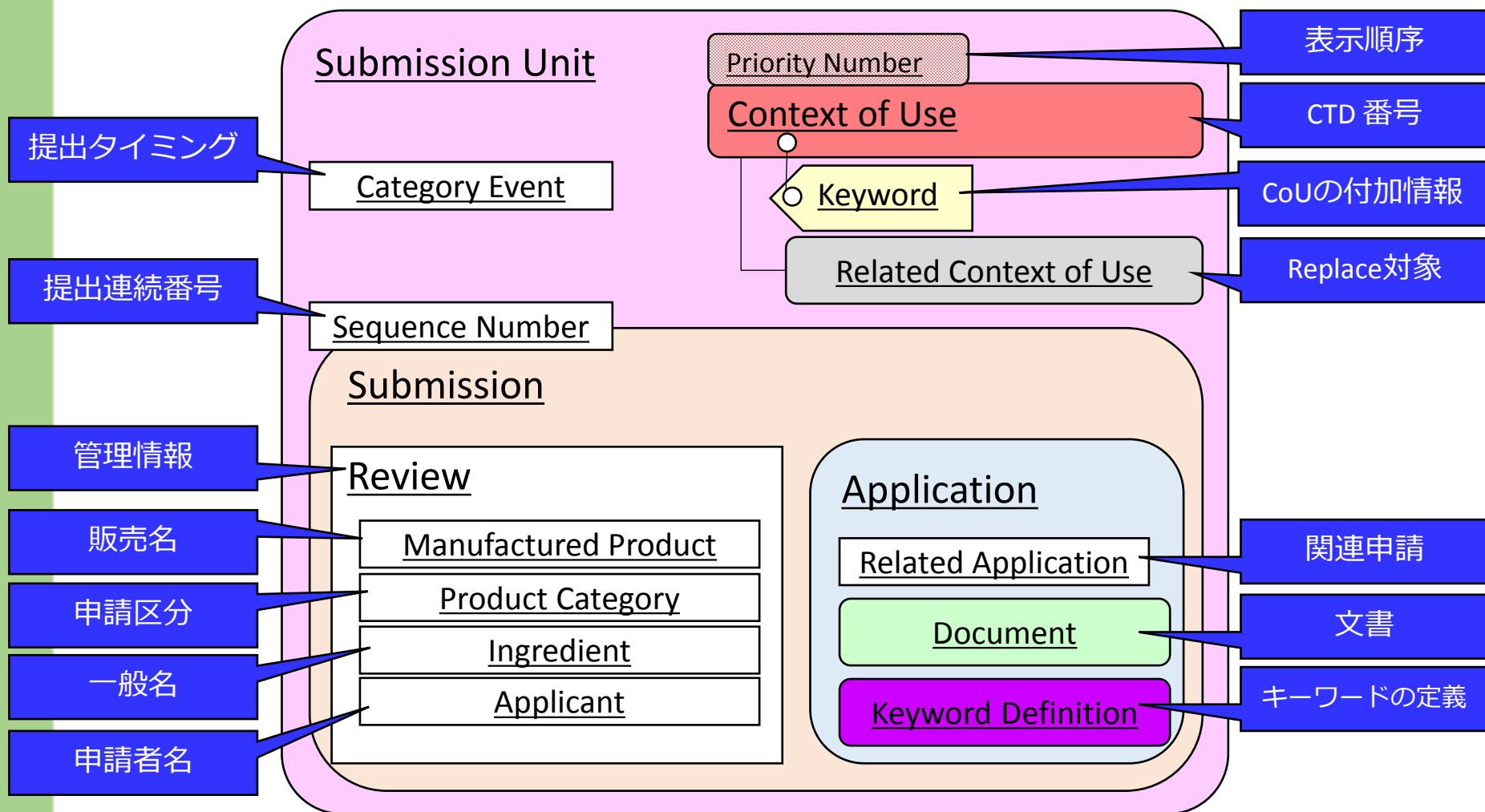


- ラッパーは申請に必要な情報は含まない。
- ラッパー部分はほぼ固定。

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<PORP_IN000001UV ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-
org:v3 ../schema/PORP_IN000001UV.xsd">
  <id/>
  <creationTime/>
  <interactionId/>
  <processingCode/>
  <processingModeCode/>
  <acceptAckCode/>
  <receiver typeCode="RCV">
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
      <id/>
    </device>
  </receiver>
  <sender typeCode="SND">
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
      <id/>
    </device>
  </sender>
  <controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN">
    <subject typeCode="SUBJ">
      <submissionUnit>
```

ここからペイロード

eCTD v4.0 XML Message Overview



eCTD v4.0 XML Message 基礎 - 識別子 -

■ 3 種類の識別子

■ ID Root

- 対象を一意に識別するID
- 多くの場合、id 要素の root 属性値
- 多くの場合、UUID (Universally Unique Identifier)
- 人間が見ても意味を理解することはできない
- 例： `<id root="550e8400-e29b-41d4-a716-446655440000"/>`

8桁-4桁-4桁-4桁-12桁
各桁は16進数

■ ID Extension

- ID Root に加えて付与される識別子
- 多くの場合、人間が見て意味を理解することができる
- 各地域で定義される
- 例： [eCTD受付番号 - 提出連続番号]
`<id root="省略" extension="260309001-1"/>`

■ OID (Object Identifier)

- code 要素の codeSystem 属性の値
- コードリストを識別するID
- 数字の意味が分かれば人間でも理解できる
- 例： `<code code="省略" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1"/>`

ICH = 2.16.840.1.113883.3.989
M8 Step 2= 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4
CoU = 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1

- XML内の参照

- CTD 番号に紐付く文書

- Context of Use → Document

- ユーザー定義のキーワードの種類と意味

- Context of Use の Keyword → Keyword Definition

- CVの参照

- コード & コードリスト

- ICH/JP定義のキーワードの表示名

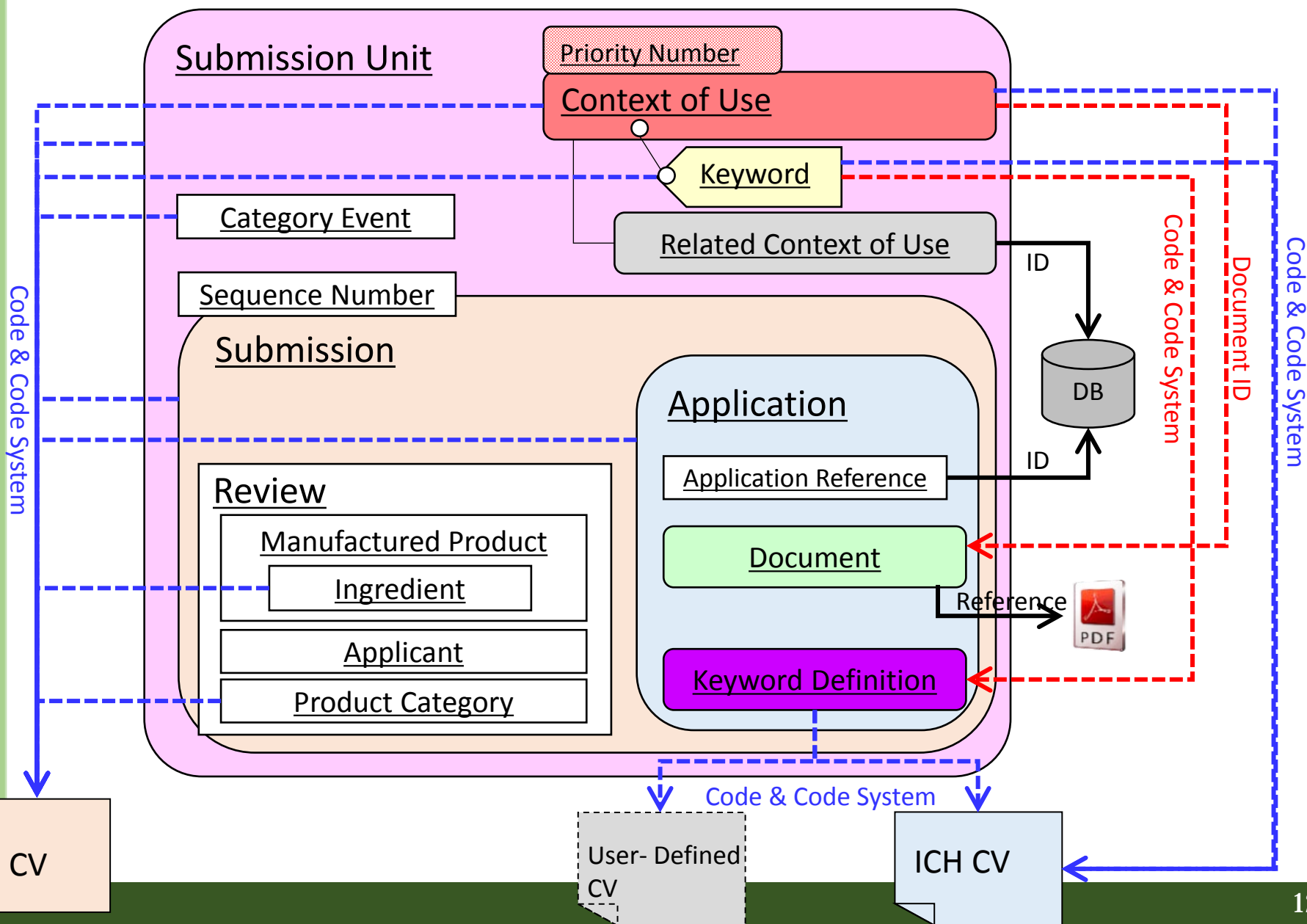
- 過去に提出した情報の参照

- ライフサイクル操作 (Replace、Delete)

- 文書やファイルの再利用 (Document/File Reuse)

- 関連申請

eCTD v4.0 XML Message 基礎 - 参照・参照・参照 -



eCTD v4.0 XML Message - Submission Unit -

Submission Unit

ID Root = UUID

ID Ext = eCTD受付番号-提出連続番号

Code = 正式/ドラフトの別

Code Sys = OID

Category Event

Code = この Submission Unit を
提出するタイミング

Code Sys = OID

```
<submissionUnit>
```

```
<id root="UUID" extension="270309001-1"/>
```

```
<code code="jp official" codeSystem="OID"/>
```

```
<componentOf2>
```

```
<categoryEvent>
```

```
<code code="jp first" codeSystem="OID"/>
```

```
</categoryEvent>
```

```
</componentOf2>
```

```
</submissionUnit>
```

- Wrapper の <controlActProcess><subject> の下に <submissionUnit>要素を記述。
- Submission Unit の UUID は 提出ごとに一意。
- 提出連続番号 (Sequence Number) は Submission と並べて記述 (後述) 。
- ID 及び Code によって当該提出を定義。
- 間に Context of Use や Submission を挟んで最後に Category Event を記述。
- Category Event は申請・審査におけるタイミング (初回提出、部会用、など) 。

eCTD v4.0 XML Message - Context of Use -

Priority Number = 表示順序

Context of Use

ID Root = UUID

Code = CTD番号

Code Sys = OID

Status Code = Active (or Suspended)

Doc Ref = このCTD番号に割り当てる

DocumentのUUID

Keyword = このCoUに紐付ける
付加情報

Document

Keyword Definition

JP CV

ICH CV

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="UUID"/>
    <code code="ich 2.3.p.2" codeSystem="OID"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="UUID"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="PROD001" codeSystem="OID"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
```

- Submission Unit の <code> の次に<component>要素を記述し、その配下に<priorityNumber>及び<contextOfUse>要素を記述。
- Module 2~5 の文書であれば ICH CV を参照。
- Module 1の文書であればJP CVを参照。
- 提出時は Active、削除時は Suspended。 (ライフサイクルは後述)
- 1つの Context of Use は1つの document を参照する。
- 1つの Context of Use は0~複数の Keyword を持つ。

eCTD v4.0 XML Message 基礎 - CoUというもの -

- Context of Use とは何か
 - . . . 「位置付け」？
 - 自身が参照している文書の位置付けを決める。
 - CTD 番号及び付加情報
 - 位置付けが同じであるかを決める情報
 - Code、Code System、及び Keyword(s) の組み合わせ
 - これらのうち一つでも異なれば「異なる位置付け」と解釈される。
 - Priority Numberは「同じ位置付け」の中での表示順序を決める。

Priority Number = 表示順序

Context of Use

ID Root = UUID

Code = CTD番号

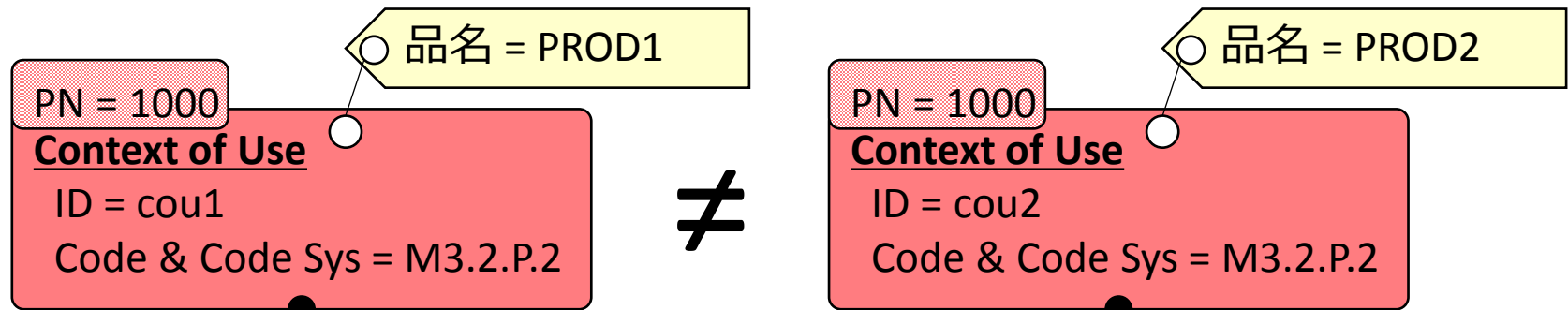
Code Sys = OID

Status Code = Active (or Suspended)

Doc Ref = この CTD 番号に割り当てる
DocumentのUUID

Keyword = このCoUに紐付ける
付加情報

eCTD v4.0 XML Message 基礎 - CoUというもの -



CTD 番号は同じだが品名が異なるので位置付けが異なる。
位置付けが異なるため、PNが同値でも構わない。

3.2.P 製剤 (PROD1)

3.2.P.2 製剤開発の経緯

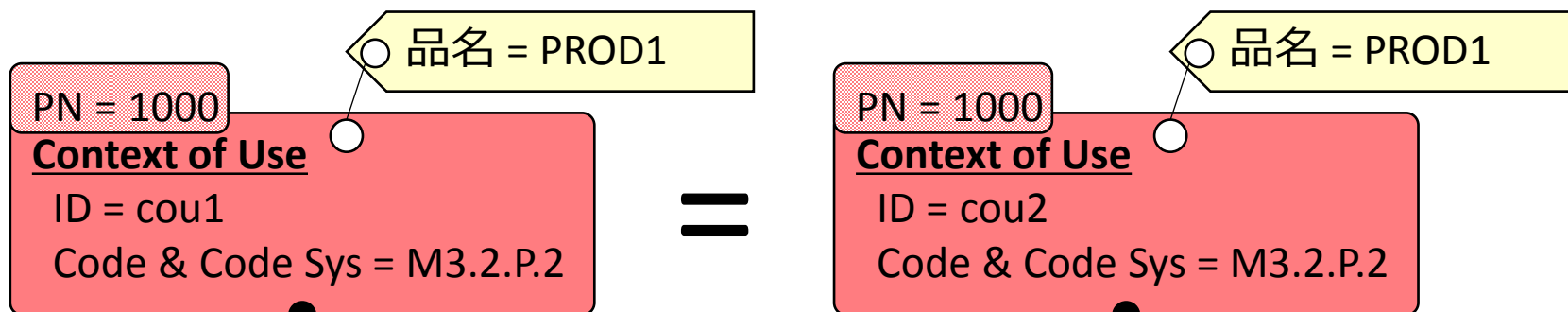
[文書タイトルAAA](#)

3.2.P 製剤 (PROD2)

3.2.P.2 製剤開発の経緯

[文書タイトルBBB](#)

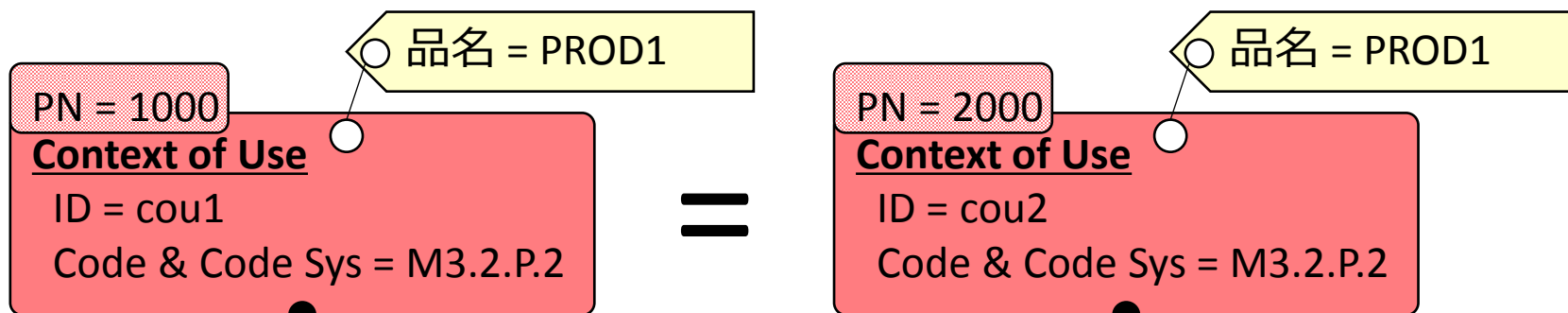
eCTD v4.0 XML Message 基礎 - CoUというもの -



Code & Code Sys + Keyword が同じなので位置付けが同じ。
同じ位置付けの 2 つの表示順序が同一だと矛盾が生じる。

Error!

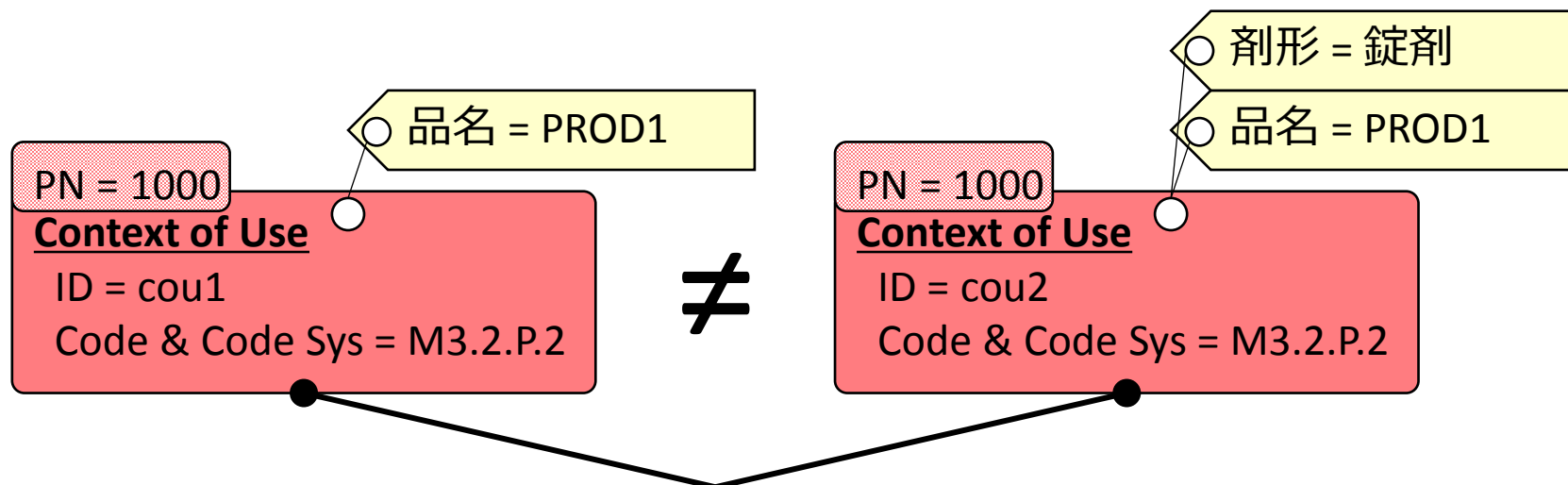
eCTD v4.0 XML Message 基礎 - CoUというもの -



Code & Code Sys + Keyword が同じなので位置付けが同じ。
同じ位置付けの中で 2 つの表示順序が示されている。

3.2.P 製剤 (PROD1)
3.2.P.2 製剤開発の経緯
文書タイトルAAA
文書タイトルBBB

eCTD v4.0 XML Message 基礎 - CoUというもの -



Code & Code Sys + Keyword の組み合わせが異なるので位置付けが異なる。位置付けが異なるため、PNが同値でも構わない。

3.2.P 製剤 (PROD1)

3.2.P.2 製剤開発の経緯

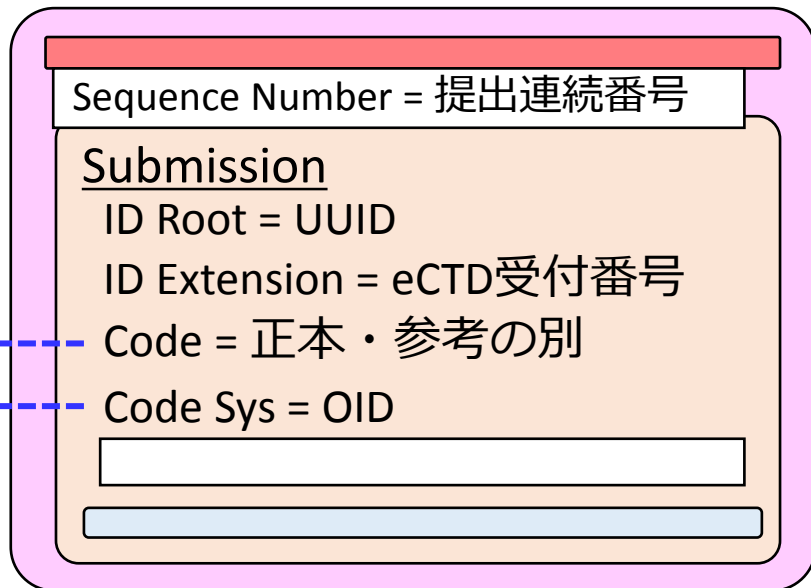
[文書タイトルAAA](#)

3.2.P 製剤 (PROD1、錠剤)

3.2.P.2 製剤開発の経緯

[文書タイトルBBB](#)

eCTD v4.0 XML Message - Submission -

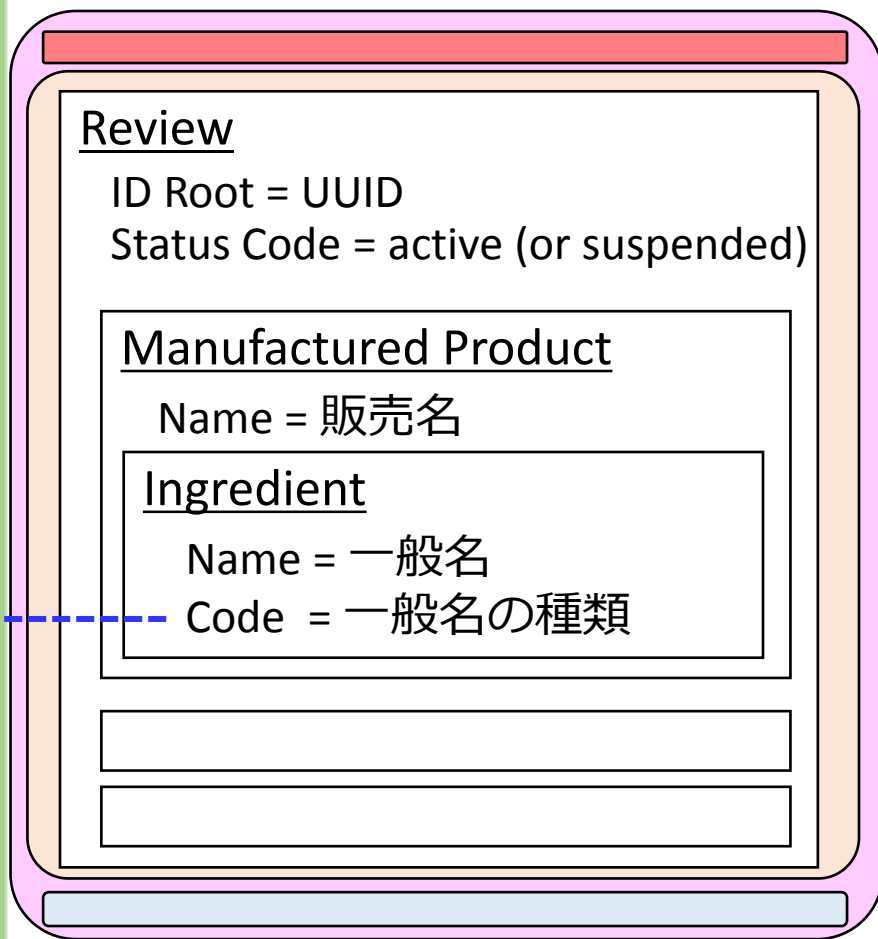


```
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="1"/>
  <submission>
    <id>
      <item root="UUID" extension="230525001"/>
    </id>
    <code code="jp original" codeSystem="OID"/>
  </submission>
</componentOf1>
```

- Submission Unit の <component>の次に<componentOf1>要素を記述し、その配下に<sequenceNumber>及び<submission>要素を記述。
- Submission は必ず提出される。
- 1つの Submission Unit は1つの Submission を持つ。
- Sequence Number (提出連続番号) は1から始まる自然数。ゼロ埋めは不要。
- ライフサイクルを通して ID は不変 (ライフサイクルは後述)。

JP CV

eCTD v4.0 XML Message - Review -



```
<subject2>
  <review>
    <id root="UUID"/>
    <statusCode code="active"/>
    <subject1>
      <manufacturedProduct>
        <manufacturedProduct>
          <name>
            <part value="セイヤクキョール 10mg 錠"/>
          </name>
          <ingredient classCode="INGR">
            <ingredientSubstance>
              <name>
                <part value="イーアイ塩酸塩"
                  code="JP jan" codeSystem="OID"/>
              </name>
            </ingredientSubstance>
          </ingredient>
        </manufacturedProduct>
      </manufacturedProduct>
    </subject1>
```

JP CV

- Submission の <code> の次に <subject2> 要素を記述し、その配下に <review> を記述。
- 1 つの Submission は 0 ~ 複数の Review を持つ。
- Review は申請書ごとに記述される。
 - 販売名、一般名は Review ごとに 1 つずつ。
- ライフサイクルを通して ID は不変（ライフサイクルは後述）。

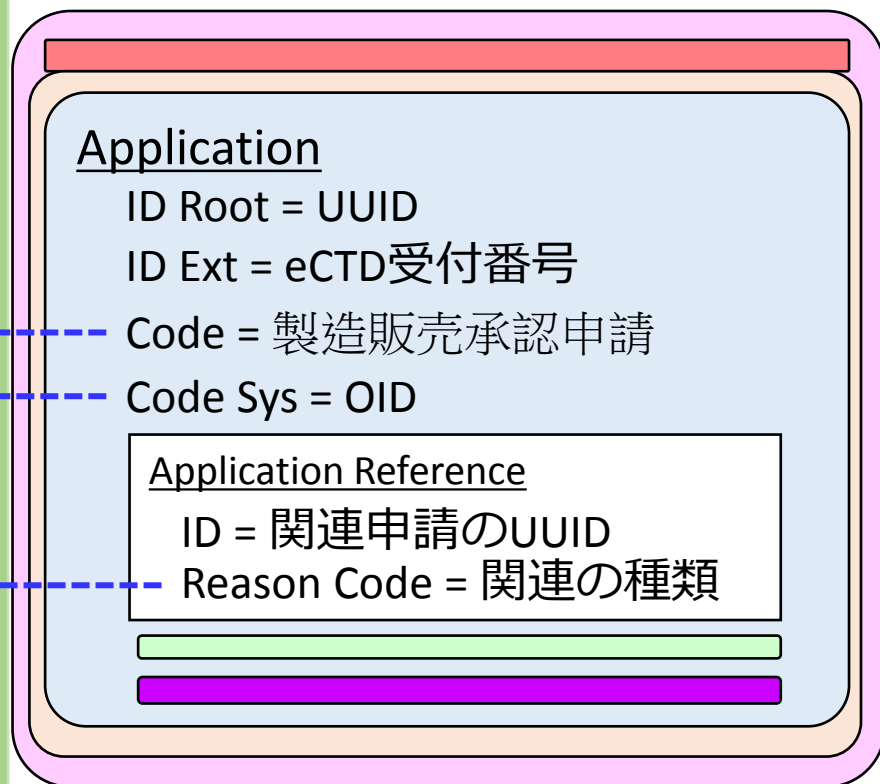
eCTD v4.0 XML Message - Review -



```
<holder>
  <applicant>
    <sponsorOrganization>
      <name>
        <part value="日本製薬工業株式会社"/>
      </name>
    </sponsorOrganization>
  </applicant>
</holder>
<subject2>
  <productCategory>
    <code code="jp 1-1" codeSystem="OID"/>
  </productCategory>
</subject2>
</review>
</subject2>
```

- Review の <subject1> の次に <holder> 要素を記述し、その配下に <applicant> 要素を記述。
- 1 つの Review は 1 つの Applicant を持つ。
- Review の <holder> の次に <subject2> 要素を記述し、その配下に <productCategory> 要素を記述。
- 1 つの Review は 0~複数の Product Category を持つ。

eCTD v4.0 XML Message - Application -

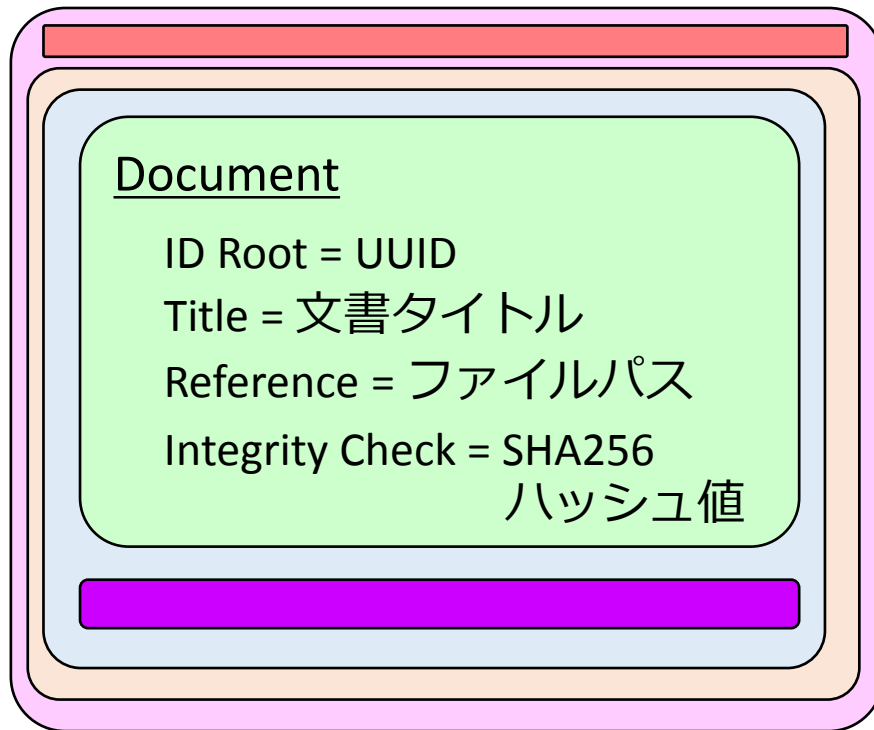


```
<componentOf>  
  <application>  
    <id>  
      <item root="UUID" extension="230525001"/>  
    </id>  
    <code code="jp maa" codeSystem="OID"/>  
    <reference>  
      <applicationReference>  
        <id root="UUID"/>  
        <reasonCode>  
          <item code="jp ichihen" codeSystem="OID"/>  
        </reasonCode>  
      </applicationReference>  
    </reference>  
  </application>  
</componentOf>
```

- Submission の <subject2> の次に <componentOf> 要素を記述し、その配下に <application> 要素を記述。
- 1つの Submission は1つの Application を持つ。
- 1つの Application は0~複数の Application Reference を持つ。
- Application Reference は関連申請ごとに記述される。
- Application Reference は提出ごとに記述される。
- ライフサイクルを通してApplication ID は不変（ライフサイクルは後述）。

JP CV

eCTD v4.0 XML Message - Document -



```
<component>  
  <document>  
    <id root="UUID"/>  
    <title value="文書タイトル"/>  
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">  
      <reference value="../../../230525001/1/m1/jp/  
        m1-01-01.pdf"/>  
      <integrityCheck>SHA256値</integrityCheck>  
    </text>  
  </document>  
</component>
```

- Application の <reference> の次に <component> 要素を記述し、その配下に <document> 要素を記述。
- 1 つの Application は 0 ~ 複数の Document を持つ。
- 1 つの Document は タイトル と ファイルパス を 1 つずつ持つ。
- 記述する Document は その submissionunit.xml 内で参照されなければならない。

eCTD v4.0 XML Message - Keyword Definition -

Keyword Definition

Code = キーワードの種類

Code System = OID

Status Code = active

Value

Code = キーワードのコード

Code System = OID

Display Name = 表示名

```
<referencedBy typeCode="REFR">
  <keywordDefinition>
    <code code="ich keyword type 1"
      codeSystem="OID"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="INDI001" codeSystem="OID">
        <displayName value="頭痛"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

User-Defined
CV

ICH CV

- Application の <component> の次に <referencedBy> 要素を記述し、その配下に <keywordDefinition> 要素を記述。
- 1 つの Application は 0~複数の Keyword definition を持つ。
- Keyword Definition の Code は、キーワードの種類 (indication、substance、など) を示すコード。
- Value の Code は、キーワード自体の意味 (頭痛、アセトアミノフェン、など) を示すコード。
- Status Code は "active" で固定。

eCTD v4.0 XML Message - Outline -

Wrapper

Submission Unit

Context of Use

Submission

Review

Application

Document

Keyword Definition

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

```
< PORP_IN000001UV ----- >
```

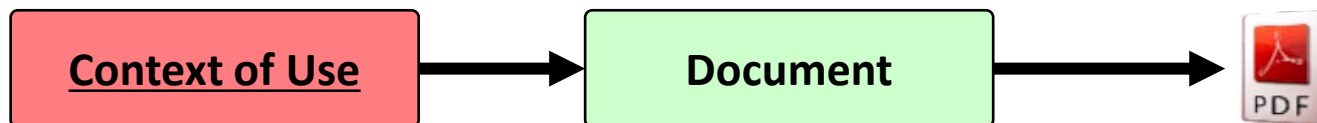
| | |
|------------------------|---------|
| <submissionUnit> | 提出 |
| <contextOfUse> | CTD番号 |
| <sequenceNumber> | 提出連続番号 |
| <submission> | eCTD申請 |
| <review> | 管理情報 |
| <manufacturedProduct> | 販売名 |
| <ingredient> | 一般名 |
| <applicant> | 申請者名 |
| <productCategory> | 申請区分 |
| <application> | eCTD申請 |
| <applicationReference> | 関連申請 |
| <document> | 文書 |
| <keywordDefinition> | キーワード定義 |
| </application> | |
| </submission> | |
| <categoryEvent> | 提出タイミング |
| </submissionUnit> | |
| </PORP_IN000001UV> | |

Document Reuse

- 既提出の Document を提出する。
- 参照方法は、同じ Document ID の提出。
- 「別 CoU で同じ Document を参照する」

File Reuse

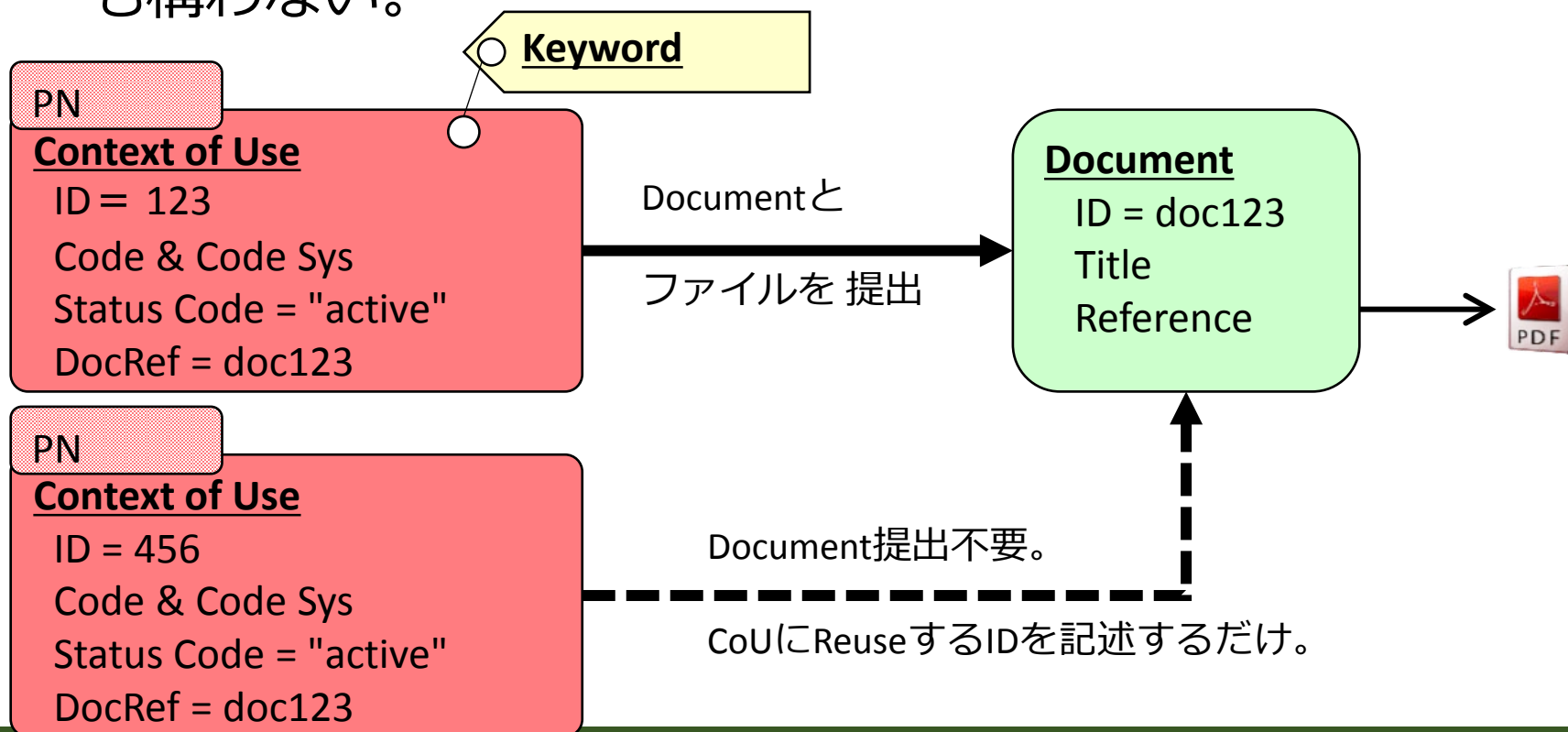
- 既提出の ファイルを参照する。
- 参照方法は、同じファイルパスの提出。
- 「別 Document で同じファイルを参照する」



eCTD v4.0 XML Message - Reuse -

Document Reuse

- 既提出の Document の ID を新規CoU の Doc Ref から指定。
→既提出 Document を別の位置付けに割り付ける。
- それぞれの CoU の Code & Code Sys や Keyword は異なっても構わない。



eCTD v4.0 XML Message - Reuse -

Document Reuse (cont'd)

- 以下の2条件を満たすとき、Document を再利用できる。

- 以下を満たす。

- 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に提出されている。

- 以下のいずれかを満たす。

- 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Submission Unitが、参照するdocumentReference要素を含むSubmission Unitと同一のApplication配下である。

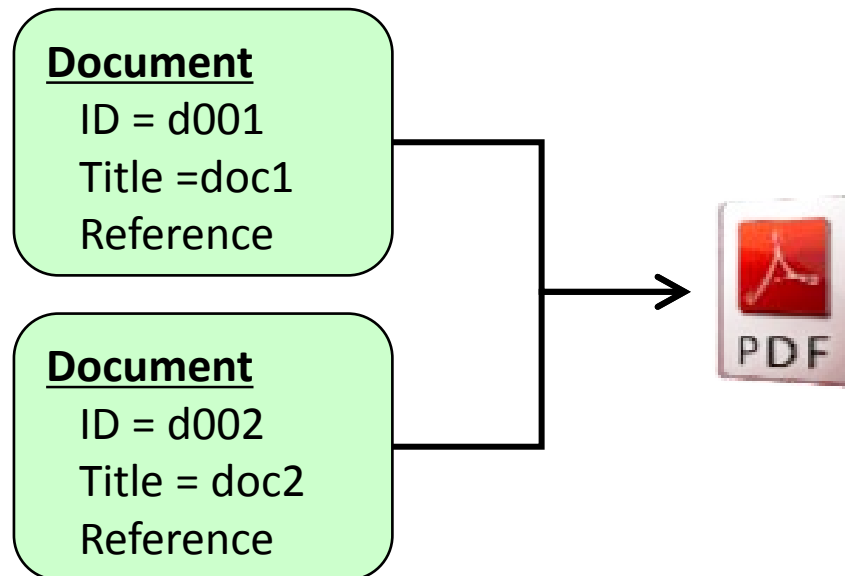
AND

OR

eCTD v4.0 XML Message - Reuse -

▪ File Reuse

- 既提出のファイルの格納場所を新規Documentの Reference から指定。
 - 既提出 ファイルを別の文書に割り付ける。
- それぞれの Document Title は異なっているべき。
 - Titleが同じなら、Document Reuse できる。



eCTD v4.0 XML Message - Reuse -

- File Reuse (cont'd)

- 条件

- 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 eCTD v4.0 仕様に則っており、かつ同一 Application 配下である場合、ファイルを再利用することができる。

eCTD v4.0 XML Message - Keyword Definition 参照 -

- Keyword Definition は複数の Keyword から参照できる。

PN

Context of Use

Keyword

Code = kwd001
Code Sys = kwd-list 1

Keyword の Code & Code Sys を
キーにして

提出されたKeyword Definition
は、そのApplication内のどこ
からでも参照できるので、再
提出する必要はない。

注意：

- Application を跨いで参照することはできない。
- 同じValueを異なるKeyword Definition Type と紐づけないこと。

Keyword Definition

Code = ich keyword type 1
Code System = OID
Status Code = active

Keyword
Definition
のValueを
参照する

Value

Code = kwd001
Code System = kwd-list 1
Display Name = 表示名AAA

- Keywordとして以下をCoUに付加できる。
 - ICH Keyword Types
 - v3.2.2の attribute (product name, substance, indication, etc.)
 - STF 情報 (Study-Identifier, Study-Document & Doc-Content)
 - Group Title (複数文書をグループ化するためのタグ)
 - Regional Keyword Type
 - 試験の種類
- Keywordは全てCoUに紐付く。
 - Document には使用できない。
- 情報を申請者が定義するもの (例 : Product Name、Indication、など) は Keyword DefinitionとしてPMDAに提出される。
 - ICH CVに値の記載があるものは Keyword Definition の提出は不要。
 - JP CV に値の記載があるものは Keyword Definition の提出は不要。

eCTD v4.0 XML Message - Keyword Definition 参照 -

■ ICH Keywords

| | | V3.2.2 attributes | STF 情報 | | 文書グループ化 |
|-----------------------|--------------------------------------|---|--|--|---|
| Keyword 種類 | | <ul style="list-style-type: none"> Substance Substance manufacturer Product name Dosage form Product manufacturer Indication Excipient Stability Container | <ul style="list-style-type: none"> File-tag Species Route of admin Duration Type of control | <ul style="list-style-type: none"> Study Title Study ID Site ID | <ul style="list-style-type: none"> Group Title |
| Keyword の値 | | ユーザ定義 | ICH定義 | ユーザ定義 | ユーザ定義 |
| Keyword Definition 提出 | | 要 | 不要 | 要 | 要 |
| 使用方法 | CoU Keyword Code | ユーザ定義の Code | ICH 定義の Code | ユーザ定義の Code | ユーザ定義の Code |
| | CoU Keyword Code System | ユーザ定義の OID | ICH 定義の Code System | ユーザ定義の OID | ユーザ定義の OID |
| | Keyword Definition Code | ICH 定義の Code (ICH CoU Keyword Definition Type) | NA | ICH 定義の Code (ICH CoU Keyword Definition Type) | ICH 定義の Code (ICH CoU Keyword Definition Type) |
| | Keyword Definition Code System | ICH 定義の Code System (ICH CoU Keyword Definition Type) | NA | ICH 定義の Code System (ICH CoU Keyword Definition Type) | ICH 定義の Code System (ICH CoU Keyword Definition Type) |
| | Keyword Definition Value Code | ユーザ定義の Code | NA | ユーザ定義の Code | ユーザ定義の Code |
| | Keyword Definition Value Code System | ユーザ定義の Code | NA | ユーザ定義の Code | ユーザ定義の Code |

eCTD v4.0 XML Message - Keyword Definition 参照 -

■ JP Regional Keywords

| | | 試験の種類 |
|-----------------------|--------------------------------------|-----------------|
| Keyword 種類 | | • JP Study Type |
| Keyword 意味 | | JP CV 定義 |
| Keyword Definition 提出 | | 不要 |
| 使用方法 | CoU Keyword Code | JP CV 定義 |
| | CoU Keyword Code System | JP CV 定義 |
| | Keyword Definition Code | NA |
| | Keyword Definition Code System | NA |
| | Keyword Definition Value Code | NA |
| | Keyword Definition Value Code System | NA |

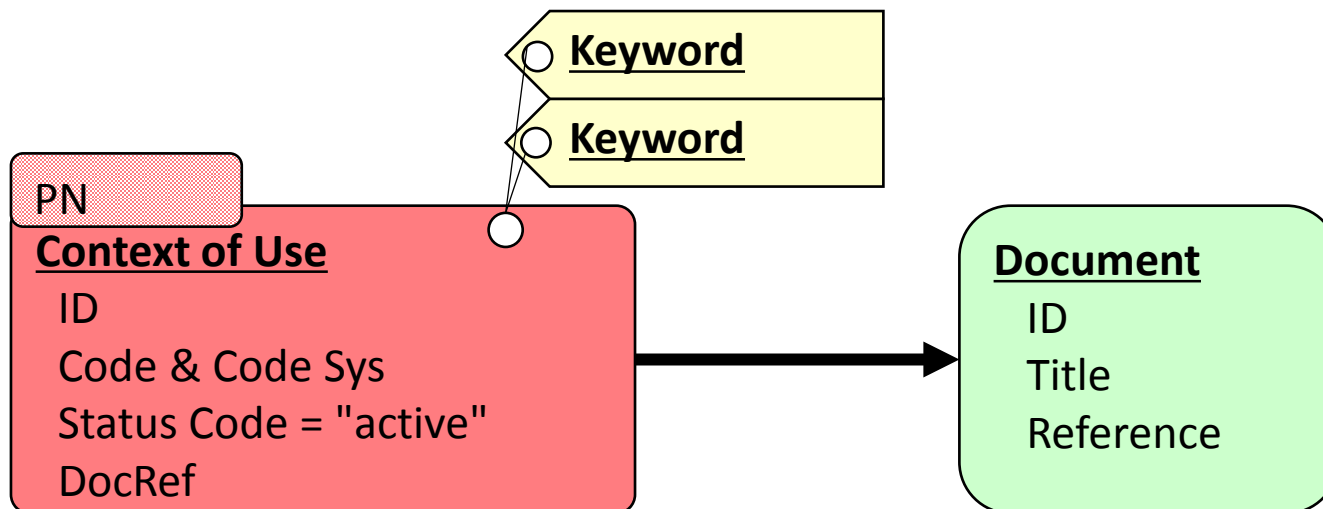
ライフサイクル

eCTD v4.0 XML Message - Life Cycles -

- v4.0のライフサイクルは Context of Use で発生する。
 - 提出される「文書/ファイル」にはステータスやライフサイクルという概念がない。
 - 文書/ファイルがその申請の中でどのような位置付けで使用されるか、が CoU によって決められる。
 - CoU のステータス → 審査対象であるか否か
 - CoU のコード → その文書が割り付けられる CTD 番号
 - CoU に紐づくキーワード → その位置づけへの付加情報

eCTD v4.0 XML Message - Life Cycles -

- 新規提出 (new)
 - 新たなCoU (新たなCoU ID) を提出し、Documentを指定する。

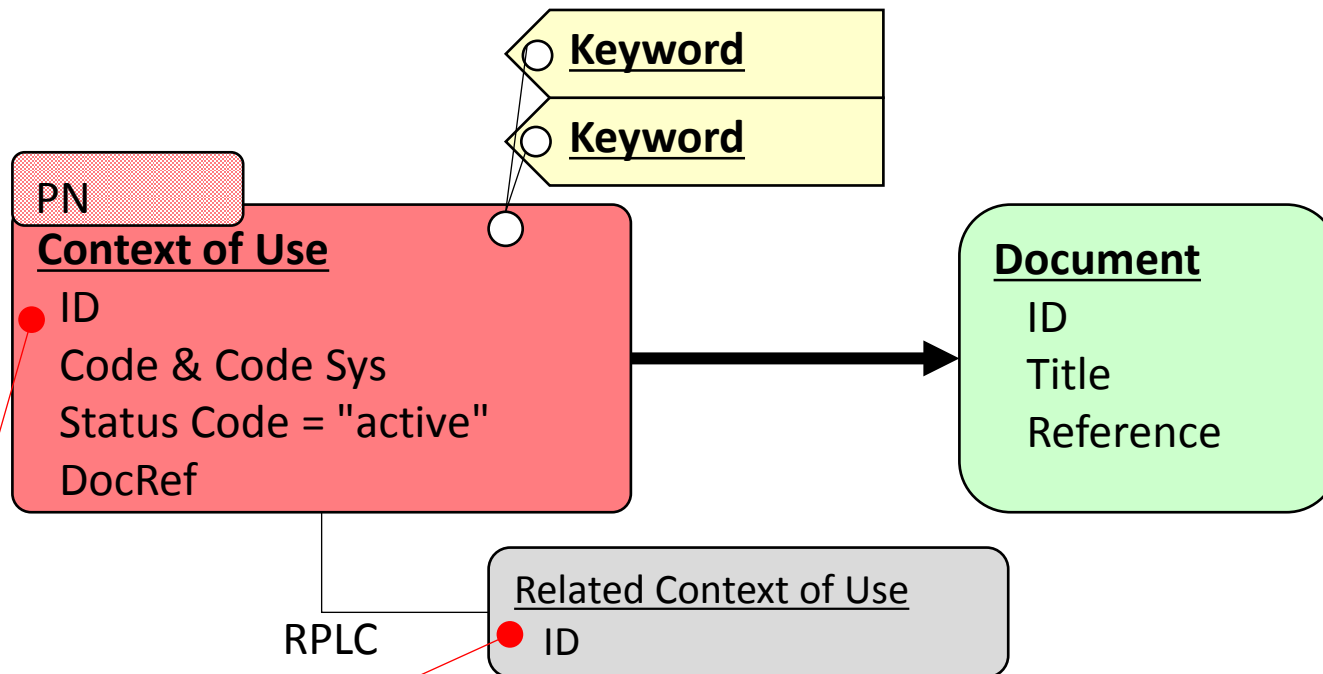


- 新規提出するCoUのStatus Codeは常に"active"

eCTD v4.0 XML Message - Life Cycles -

▪ 置換 (replace)

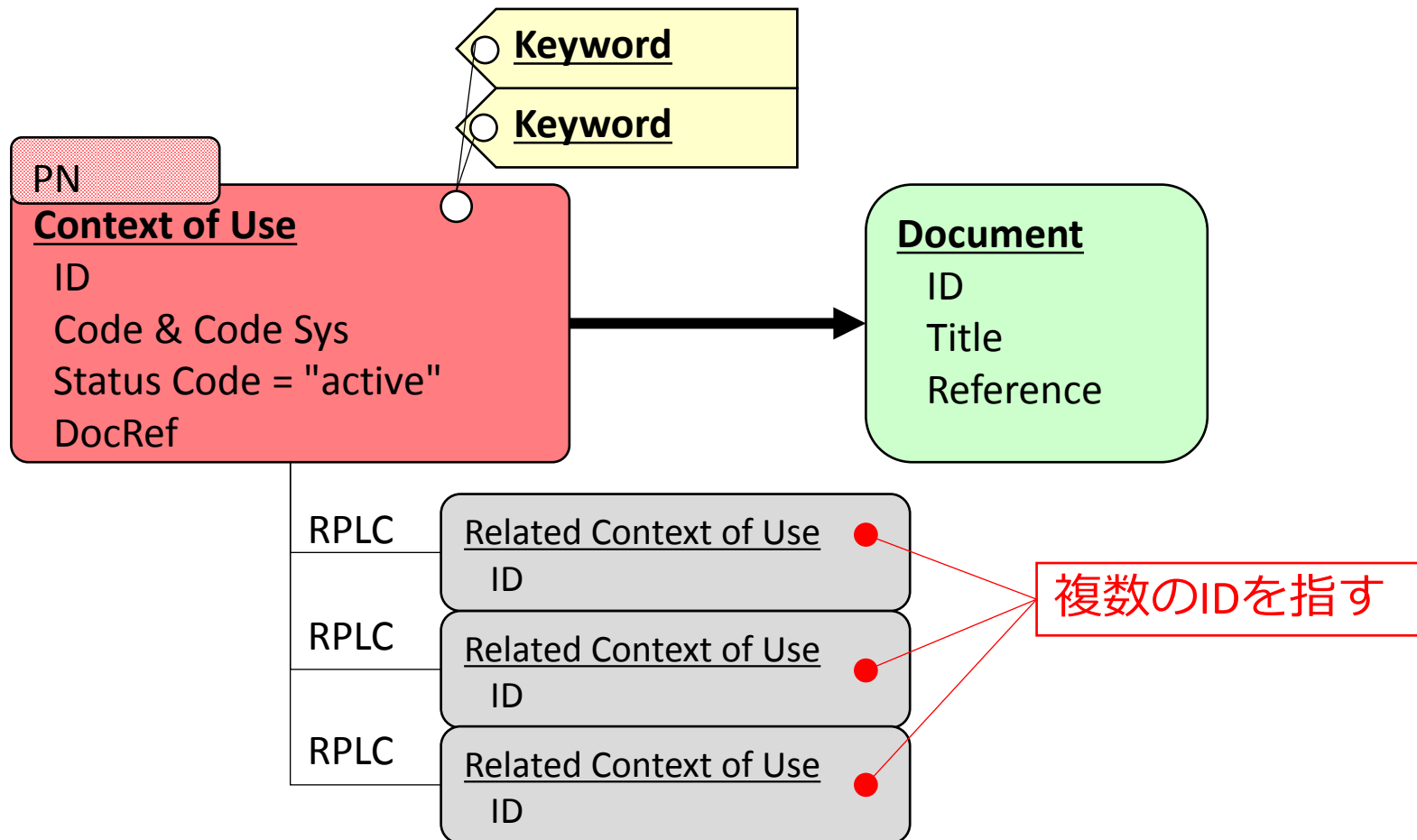
- 新たなCoU (新たなCoU ID) を提出し、置換対象のCoUを指定する。



- CoU は RelatedCoU のIDが示す既提出CoUを Replace する。
- 置換元と置換先の位置付けは同一でなければならない。
 - CoU の Code & Code Sys 、 Keyword(s) の組み合わせが同一でないと Replace できない。 (組み合わせを変える場合はSuspended+New)

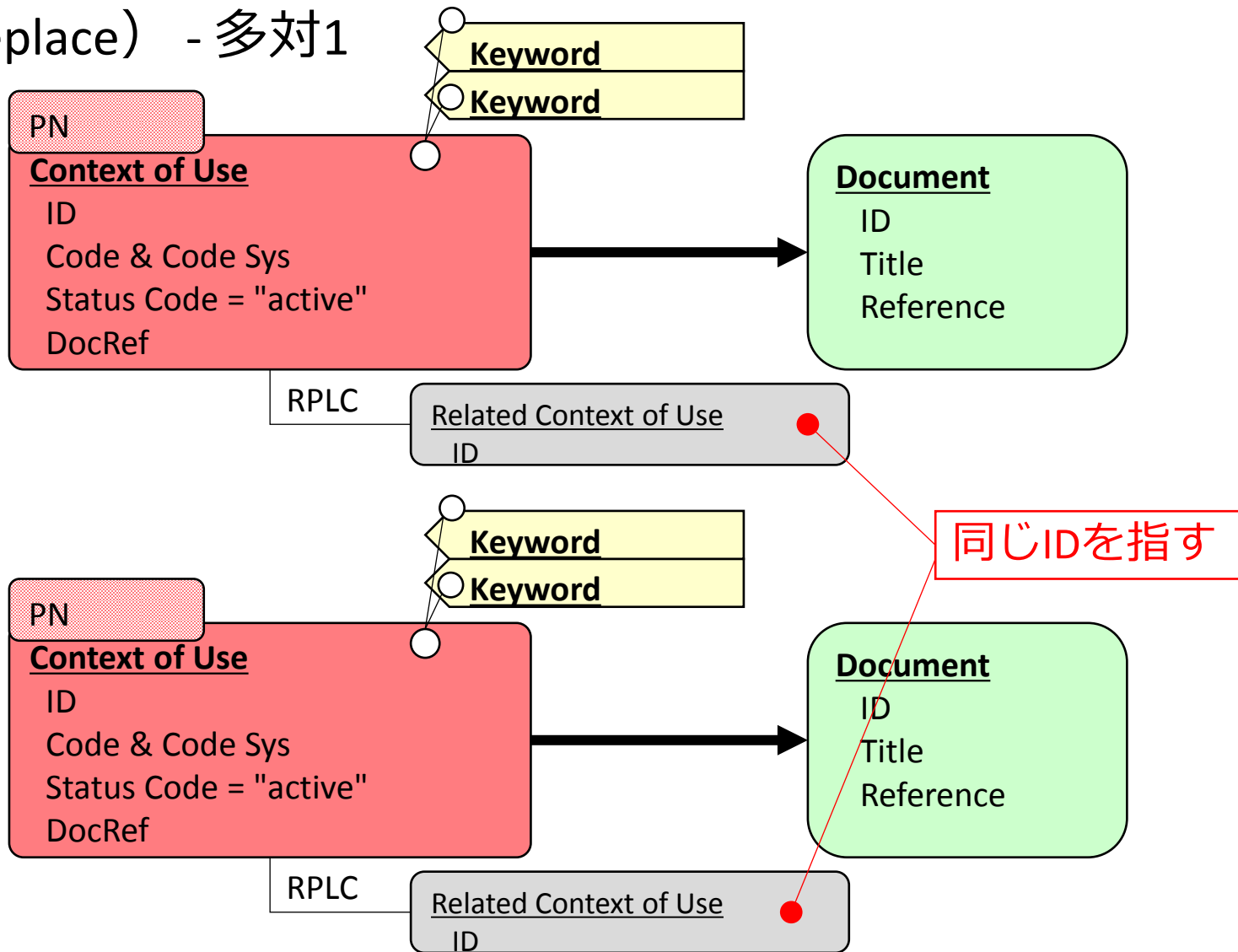
eCTD v4.0 XML Message - Life Cycles -

- 置換 (replace) - 1対多



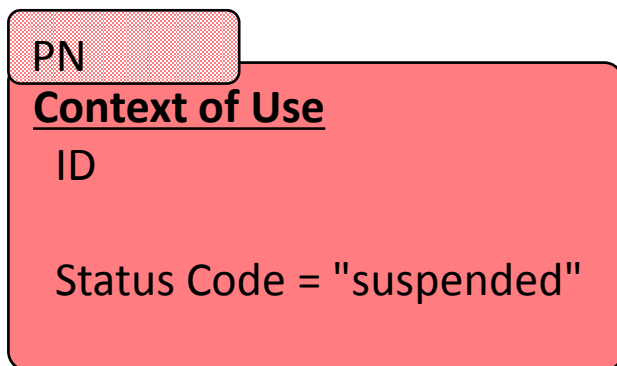
eCTD v4.0 XML Message - Life Cycles -

■ 置換 (replace) - 多対1



eCTD v4.0 XML Message - Life Cycles -

- 削除／停止 (suspend)
 - 既提出の CoU のステータスを「Suspended」に変更し、参照されている文書を審査対象から外す。



- ステータスを変更する CoU を提出し、Status Code を "suspended" に設定する。
- ID と Status Code 以外は記述しない。

eCTD v4.0 XML Message - Life Cycles -

- ライフサイクルに係るその他のルール
 - Document Reuse または File Reuse は、新規提出及び置換において実行可能。
 - Replace または Suspended された CoU を復活させることはできない。
 - 同じ Code & Code Sys + Keyword の組み合わせで新規 CoU (別ID) を提出し、Document Reuse すること。
 - [Code & Code Sys + Keyword] の組み合わせが異なる CoU 間で Replace は実行不可能。
 - Replace は「同じ位置付けの文書を改訂する」こと。
 - 組み合わせが異なる (=位置付けが異なる) のであれば、Suspend + New すること。
 - CTD 番号の繰り上がり or 繰り下がり は Suspend + New すること。

- CoUライフサイクル以外の変更の仕組み
 - Update
 - 文書タイトル (Document Title)
 - キーワードの表示名 (Keyword Definition Value の Display Name)
 - CoU の表示順序 (priorityNumber) の変更
- 管理情報 (Review) の変更
 - 申請書の追加、取り下げ
 - 販売名、一般名、申請者名、申請区分の変更
- 関連申請 (Application Reference) の変更
 - 関連申請の増減

eCTD v4.0 XML Message - update -

▪ Update

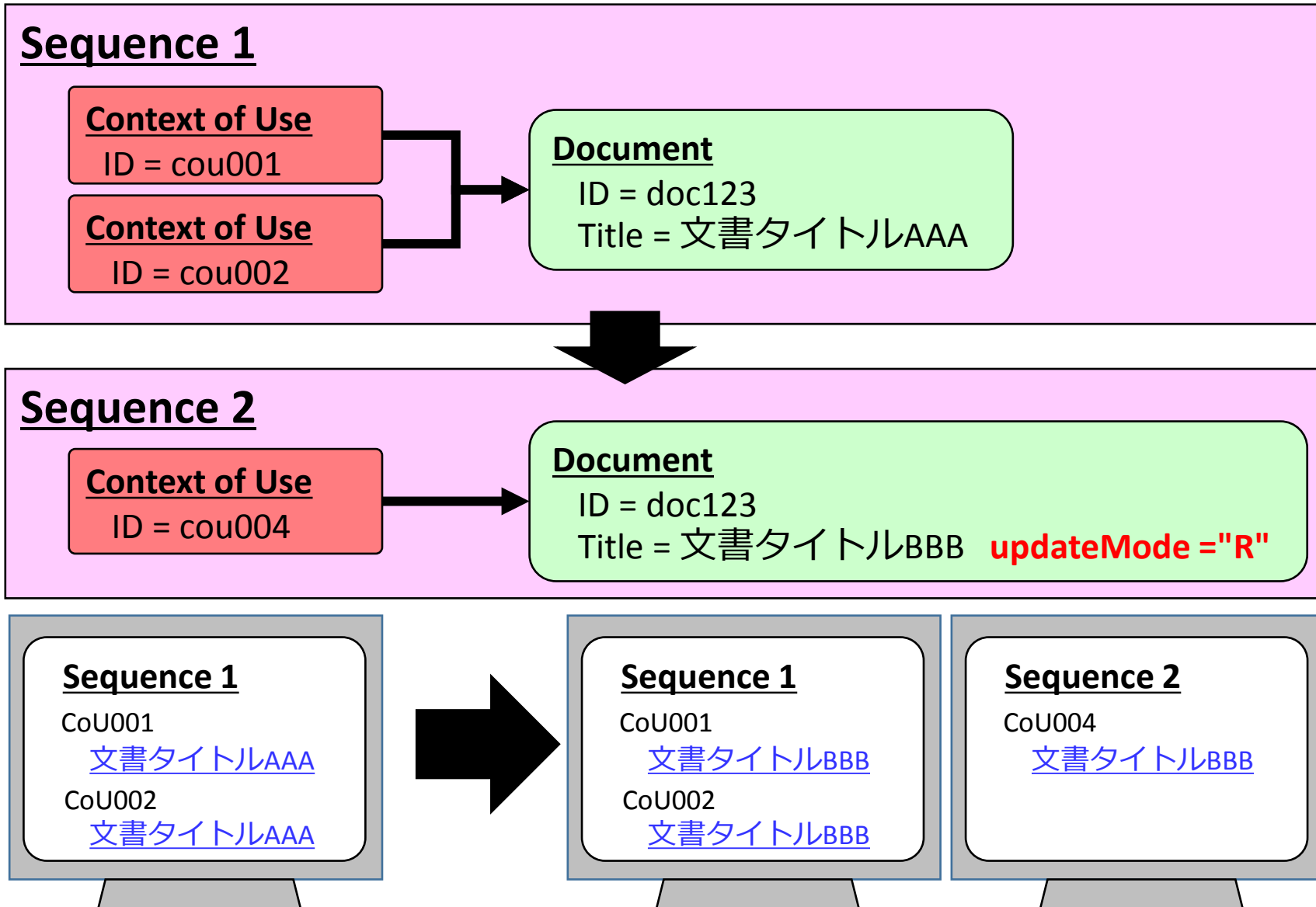
- 文書タイトル (Document Title)
- キーワードの表示名 (Keyword Definition Value の Display Name)

▪ 特徴

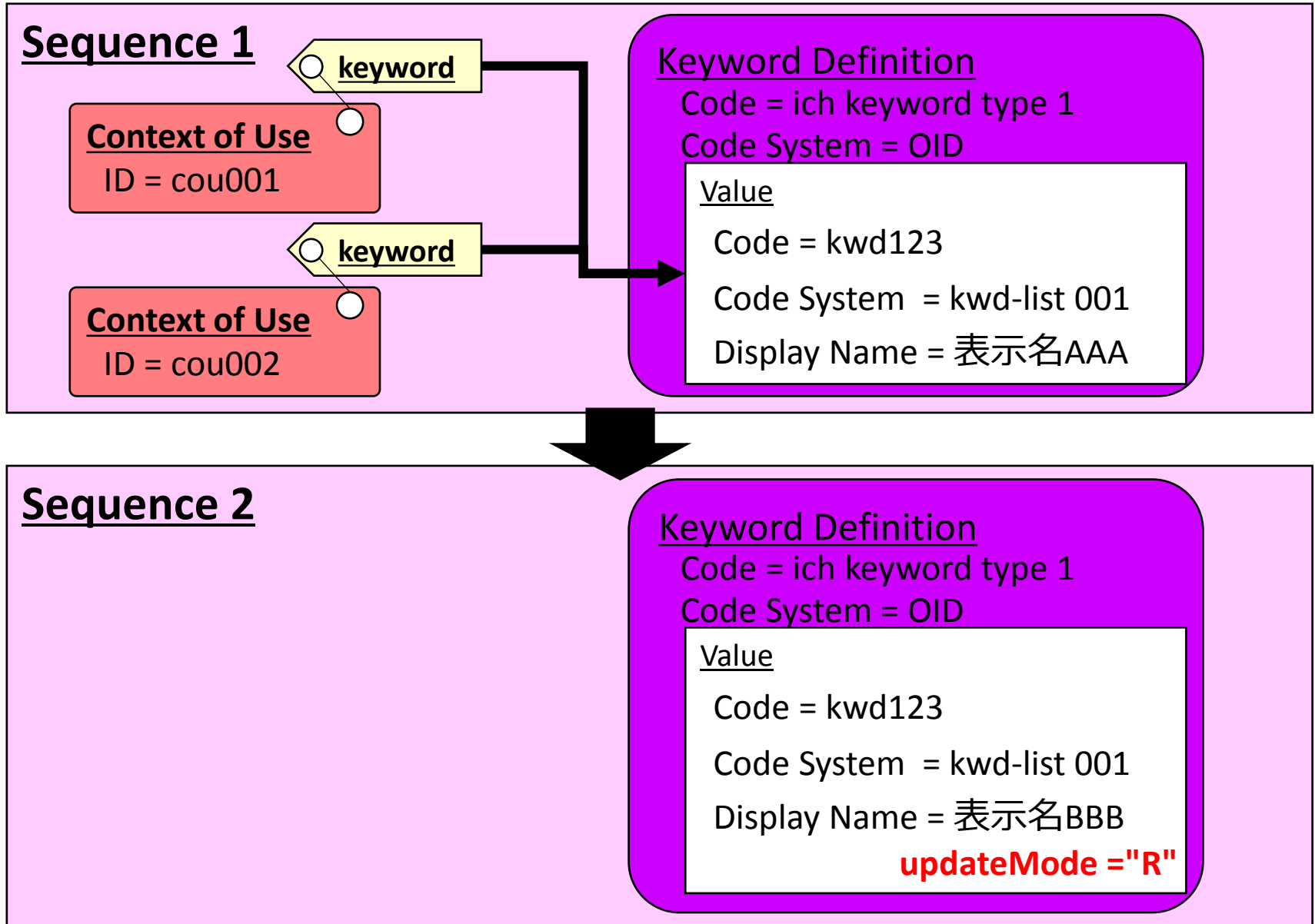
▪ 結果が当該提出外にも影響する。

- Document と Keyword Definition は、他の Submission Unit の CoU から参照することができる。
- Update は、その対象の情報を更新するので、参照している CoU の全てに影響する。
 - 参照している全ての CoU において、文書タイトルの表示が変更される。
 - 参照している全ての CoU において、キーワード表示名が変更される。
- Update には updateMode 属性を使用する。

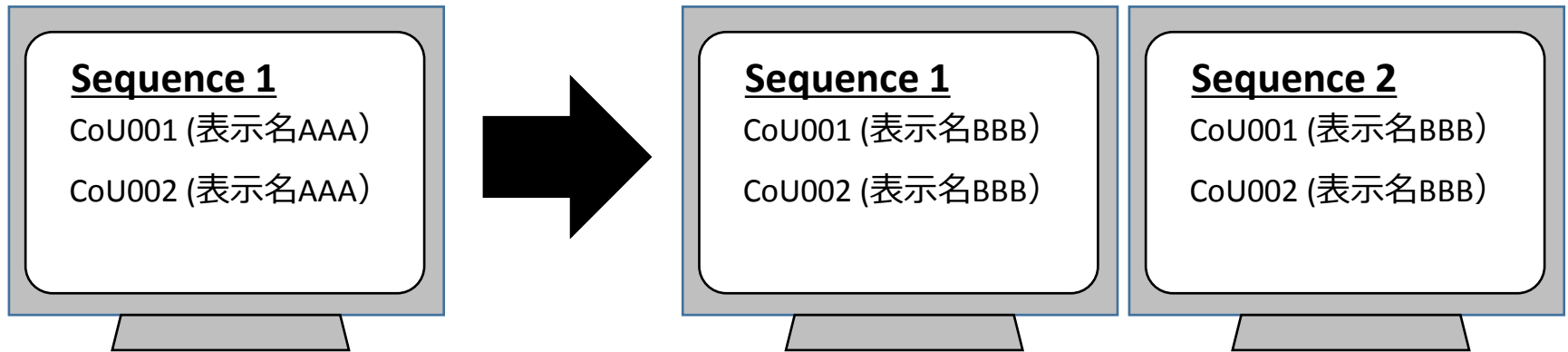
eCTD v4.0 XML Message - update -



eCTD v4.0 XML Message - update -

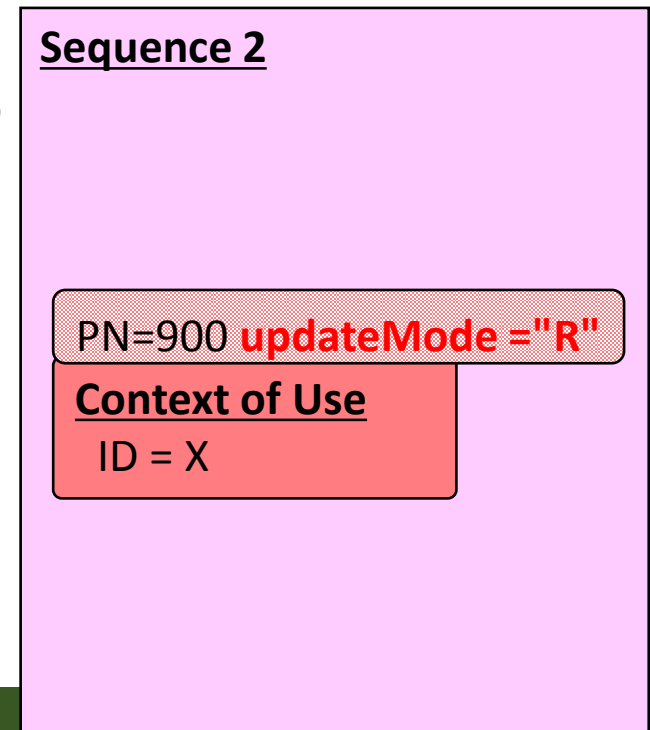
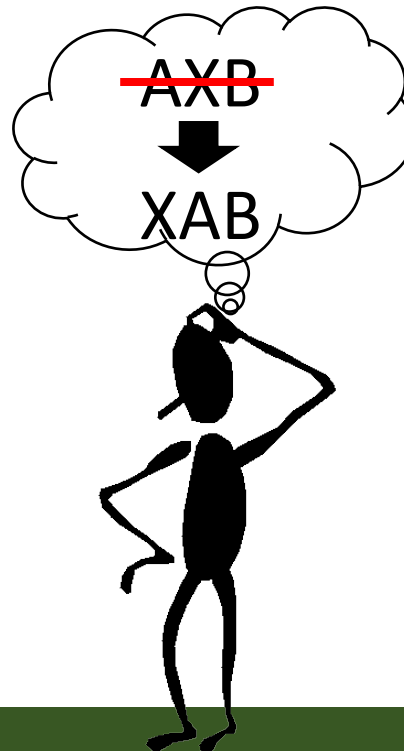
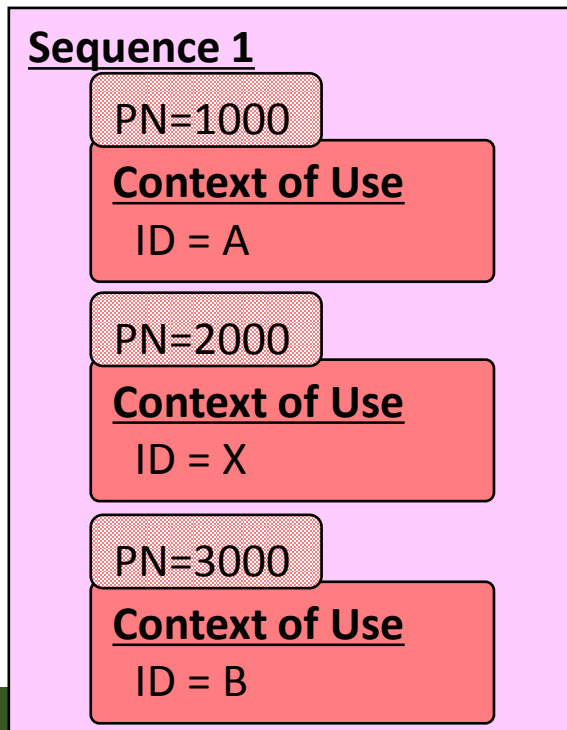


eCTD v4.0 XML Message - update -



eCTD v4.0 XML Message - CoU 表示順序変更 -

- 同じ[Code & Code Sys + Keyword]の組み合わせの CoU は、Priority Number (PN) の昇順で並ぶ。
- 表示順序を変更するには、PNの値を変更する。
- 変更時、updateMode="R" を提出する。
- PNの値を変更するためだけに Submission Unit を送信しないこと。



eCTD v4.0 XML Message - 管理情報の変更 -

- 管理情報（Review）の変更
 - Review にライフサイクル機能は存在しない。
- 基本ルール
 - 1 Review 要素が1 申請書を表し、それぞれに UUID を付与する。
 - 初回提出時、申請書の数だけ Review 要素を提出する。
- 初回提出後
 - 管理情報に変更がない Review は提出しない。
 - 管理情報に変更がある Review は、Review 配下全て提出する。
 - 変更がない情報も提出する。
 - IDは変わらない。
 - 申請書を追加する場合は、新規 Review を提出する。
 - 申請書を取下げる場合は、Status Code を suspended に設定する。
 - 取下だけを目的としたSubmissionUnit提出は不要。
 - 次の改訂タイミングに合わせて提出する。

eCTD v4.0 XML Message - 管理情報の変更 -

申請書の取り下げ

ID と statusCode のみを提出する。
全て取下げる場合はeCTDは不要。

Review

ID Root = UUID

Status Code = active

Manufactured Product

Name = 販売名

Ingredient

Name = 一般名

Code = 一般名の種類

Applicant

Name = 申請者名

Product Category

Code = 申請区分

Code Sys = OID

申請書の追加

既提出情報の変更

販売名の変更

一般名の変更

申請者名の変更

申請区分の変更

Review配下全て提出する。

eCTD v4.0 XML Message - 管理情報の変更 -

Sequence 1

Submission

Review

ID Root = rev001
Status Code = active

Manufactured Product

Name = PROD1

Ingredient

Name = ING1
Code = JAN

Applicant

Name = PMDA製薬

Product Category

Code = 1-6
Code Sys = OID

Review

ID Root = rev002
Status Code = active

Manufactured Product

Name = PROD2

Ingredient

Name = ING1
Code = JAN

Applicant

Name = PMDA製薬

Product Category

Code = 1-4
Code Sys = OID

eCTD v4.0 XML Message - 管理情報の変更 -

Sequence 2

Submission

Review

ID Root = rev001

Status Code = suspended

取下願は別途提出

eCTD v4.0 XML Message - 管理情報の変更 -

Sequence 3

Submission

Review

ID Root = rev003
Status Code = active

Manufactured Product

Name = PROD1

Ingredient

Name = ING1
Code = JAN

Applicant

Name = PMDA製薬

Product Category

Code = 1-6
Code Sys = OID

Review

ID Root = rev002
Status Code = active

Manufactured Product

Name = PROD2

Ingredient

Name = ING1
Code = JAN

Applicant

Name = PMDA製薬

Product Category

Code = 1-4
Code Sys = OID

Product Category

Code = 1-6
Code Sys = OID

eCTD v4.0 XML Message - 管理情報の変更 -

Sequence 4

Submission

Review

ID Root = rev003

Status Code = suspended

取下願は別途提出

eCTD v4.0 XML Message - 管理情報の変更 -

- 更に rev002 を取り下げる場合、Submission Unit (Sequence 5) を提出する必要はない。
- 従来通り、取下願を提出すればよい。

eCTD v4.0 XML Message - 関連申請の変更 -

- 関連申請（Application Reference）の変更
 - Application Reference にライフサイクル機能は存在しない。
 - その Application が他のどの Application と関連しているかを毎提出記述する。

Sequence 1

Application

ID Root = app01
ID Ext = 230525001

Application Reference

ID = appX1
Reason Code = related

Application Reference

ID = appX2
Reason Code = related

Application Reference

ID = appX3
Reason Code = related

Sequence 2

Application

ID Root = app01
ID Ext = 230525001

Application Reference

ID = appX1
Reason Code = related

Application Reference

ID = appX2
Reason Code = ihcihen

Application Reference

ID = appX4
Reason Code = related

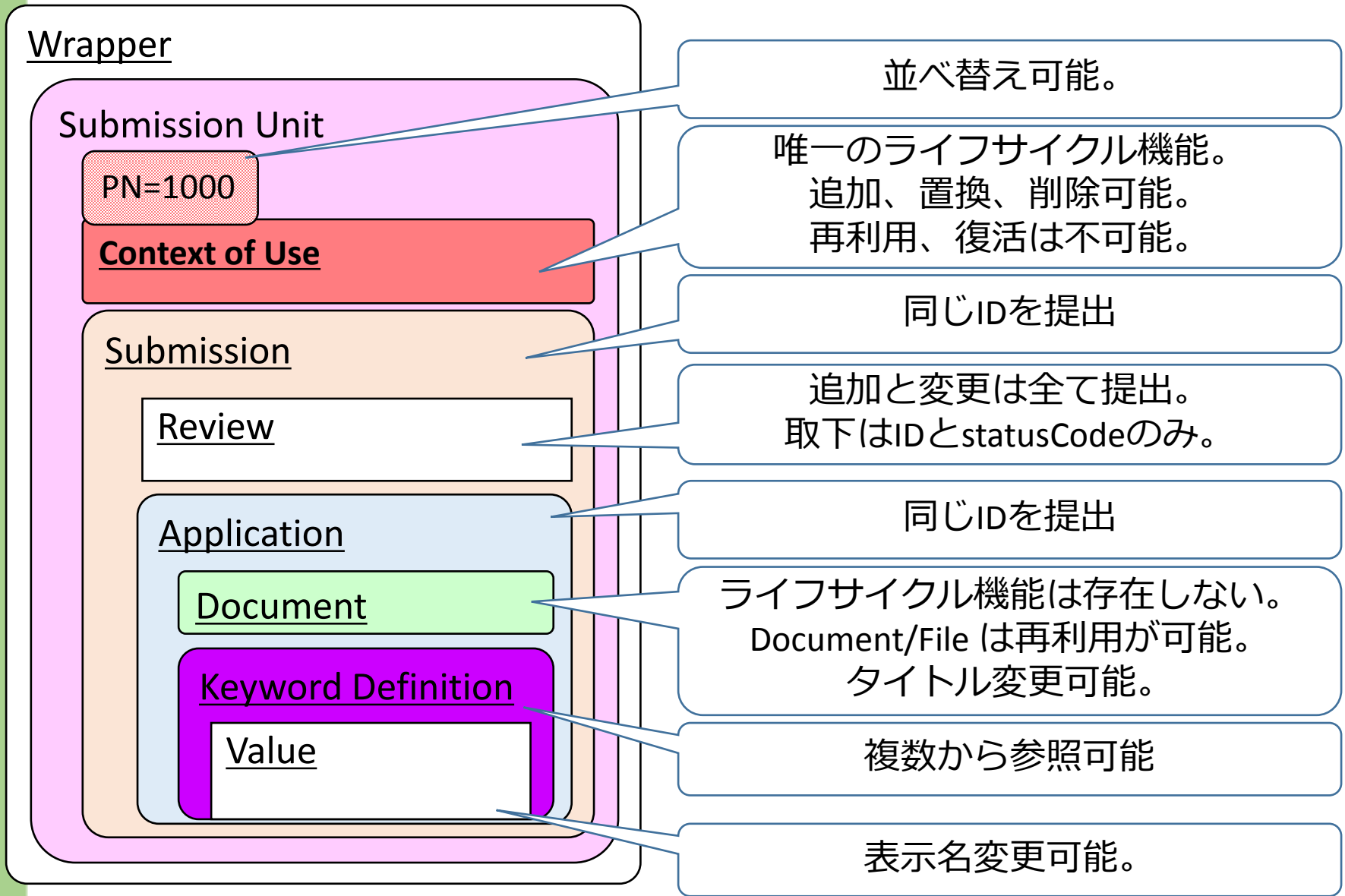
appX1 は Seq 1でもSeq 2でも関連している。

appX2 は Seq 1とSeq 2で関連理由が異なる。

appX3はSeq 2では関連していない。

appX4はSeq 2から関連している。

eCTD v4.0 XML Message - Life Cycle Outline -



おさらい

- SubmissionUnit – Submission – Application は常に提出する。
- 申請書の数だけReviewを提出する。
- [CoU Code & CodeSystem + Keyword]の組み合わせごとに位置付けが決まる。
- Keywordは、ユーザー定義のものだけDefinitionを提出する。
- DocumentとKeyword DefinitionはSubmission Unit外を参照できる。
- ライフサイクルはCoUのみで発生するが、他の変更も可能。
- 一部を除いて原則、差分を提出する。

第二部 完

- ご清聴ありがとうございました。