

eCTD v4.0

テストツール利用マニュアル

2015年3月

日本製薬工業協会

ICH プロジェクト委員会 M8

医薬品評価委員会 電子化情報部会

目次

1. 略号一覧	3
2. 本マニュアルの目的	4
3. 本マニュアル利用にあたり	5
4. eCTD version4.0 の全体像	5
4.1 実装ガイド（案）とコードリスト（案）について	5
4.2 Application, Submission, Submission Unit の概念	6
4.3 ライフサイクルにおけるインスタンスとファイルの取り扱い方	7
4.4 CTD 番号、文書、キーワードの関係	7
5. eCTD の作成の準備	8
5.1 文書ファイルの準備	8
5.2 CV の作成	9
5.3 Review 要素設定の準備	11
6. eCTD の作成	12
6.1 Application, Submission, Submission Unit の作成	12
6.2 Review 要素の設定	13
6.3 文書ファイルの登録	15
6.3.1 繰り返しノードへの文書ファイルの登録	16
6.3.2 Document Title の設定	20
7. eCTD の出力	21
8. ライフサイクルの作成	22
9. その他ツール使用上の留意点	22
10. 別添 コントロールド・ボキャブラリ・一覧	24
10.1 ICH コントロールド・ボキャブラリ	24
10.1.1 ICH CoU	24
10.1.2 ICH CoU Status	32
10.1.3 ICH CoU Keyword Definition Type	32
10.1.4 ICH Document Type	48
10.1.5 ICH Submission	52
10.1.6 ICH Submission Unit	52
10.1.7 ICH Species for Non-Clinical Study	53
10.1.8 ICH Route of Administration for Non-Clinical Study	53
10.1.9 ICH Duration	54
10.1.10 ICH Type of Control	54
10.2 JP コントロールド・ボキャブラリ	55
10.2.1 JP Submission Unit	55
10.2.2 JP Category Event	56
10.2.3 JP Context of Use	56
10.2.4 JP Submission	58
10.2.5 JP Product Category	58
10.2.6 JP Substance Name Type	60
10.2.7 JP Application	60
10.2.8 JP Application Reference Reason	61
10.2.9 JP Study Type	61

1. 略号一覧

略号	名称／定義
CV	コントロールド・ボキャブラリ
ICH CV	ICH が管理するコントロールド・ボキャブラリ
ICH IG	ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 ICH 実装ガイド
JP CV	日本の申請で利用するコントロールド・ボキャブラリ
JP IG	ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の作成要領について (案)
UD CV	申請者が規定するコントロールド・ボキャブラリ

2. 本マニュアルの目的

日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下、「ICH」）では、現在日本で運用している電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（以下、「eCTD」） version3.2.2 の改訂として version4.0 の検討を行っています。

2015 年 3 月 2 日に厚生労働省より「ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD） version4.0 に係る ICH 実装ガイド（案）に関するパブリックコメント」が公示され、ICH で検討された ICH 実装ガイド（案）を初め、関連文書に対する関係者の皆様からのご意見募集が行われています。あわせて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）よりその他の参考資料としてテストツールが無償公開されました。

eCTD version4.0 では、国際標準規格である HL7 を利用し、eCTD のメッセージ仕様が検討されています。そのため、XML の仕様等は、現行の eCTD version3.2.2 と大幅に異なっていますので、一般の eCTD 業務担当者が、ICH 実装ガイド（案）や日本地域実装ガイド（案）のみで技術的な内容を理解することには困難を要すると予想しています。

本マニュアルでは、ICH 実装ガイド（案）や日本地域実装ガイド（案）を読みながら PMDA より公開された eCTD version4.0 テストツールを活用することにより、ICH 実装ガイド（案）や日本地域実装ガイド（案）の記載内容をより容易に理解できる様、サポート資料として作成致しました。特に実際に eCTD を作成する工程に基づき関連する ICH 実装ガイド（案）および日本地域実装ガイド（案）の該当箇所を明示することでより容易に理解できることを企図しています。

本マニュアルをご利用いただき、ICH 実装ガイド（案）並びに関連文書の理解にお役立ていただければ幸いです。

最後になりますが、本マニュアルは日本製薬工業協会電子化情報部会 タスクフォース 1 の皆様のご協力いただき作成させていただきました。

2015 年 3 月 9 日
日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会
藤川 明世

3. 本マニュアル利用にあたり

本マニュアルの特徴を以下に示す。

- ◇ 「☞」で関連する参照先の文書を提示
- ◇ テストツールを利用して eCTD を作成することを前提として説明を記載
- ◇ テストツールの操作全般は、「eCTD v4.0 テストツール操作手順書」（以下 操作手順書）を参照のこと

4. eCTD version4.0 の全体像

eCTD version4.0（以下 eCTD v4.0）を作成する上で、eCTD v4.0 の全体像を理解しておくことが重要である。詳細な点、具体的な点に関しては、ICH 実装ガイド（案）（以下 ICH IG）や日本地域実装ガイド（案）（以下 JP IG）をお読みいただいた上で理解いただきたい。

ここでは、eCTD v4.0 を作成する上でポイントになる下記について概要を説明する。

- ◇ 「IG と CV について」
- ◇ 「Application, Submission, Submission Unit の概念」
- ◇ 「ライフサイクルにおけるインスタンスとファイルの取り扱い方」
- ◇ 「CTD 番号、文書、キーワードの関係」

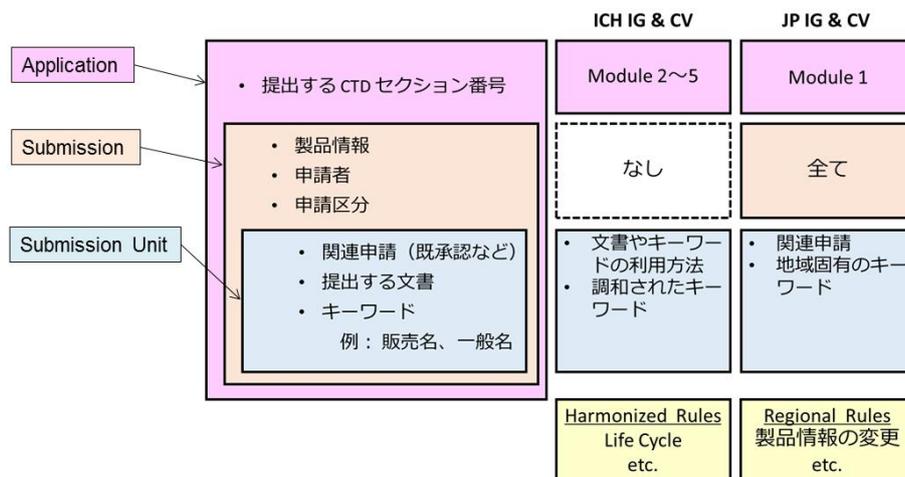
4.1 実装ガイド（案）（以下IG：Implementation Guide）とコードリスト（案）（以下 CV：Controlled Vocabulary）について

IG は、eCTD v4.0 の技術仕様を示しており、仕様に関わる情報を記載したものである。ICH IG に加え、地域ごとの特有の情報を示している JP IG を併用する。

CV は、IG から参照されている用語集で、IG に従って作成する XML に具体的な値として入力されるコードの一覧（コードリスト）である。ICH または地域において使用することができるコード及びその説明が記載されている。

本マニュアルの付録として添付してあるので、活用いただきたい。

ICH IG & ICH CV, JP IG & JP CV と Application, Submission, Submission Unit との関係を図 4-1 に示した。



引用元：「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」（2015年3月9日） 渡邊卓氏 一部改編

図 4-1 IG と CV について

4.2 Application, Submission, Submission Unitの概念

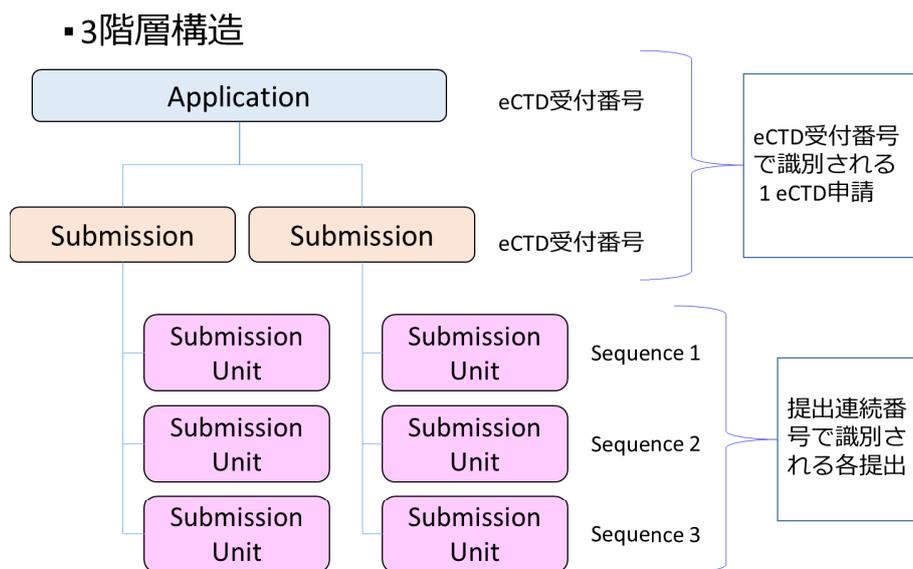
ICH IG

- 5.1 Submission Unit の構造
- 8.2 ペイロードメッセージ
- 8.2.1 Submission Unit
- 8.2.10 Application
- 8.2.3 XML サンプル : Submission Unit
- 10.3.8 Submission

JP IG

- 8.3.1 submissionUnit
- 8.3.8 submission
- 8.3.14 application
- 10.3.3.1 submissionUnit
- 10.3.3.8 submission
- 10.3.3.14 application,

eCTD の v4.0 XML メッセージは、 submissionUnit, submission, application の 3 つの要素で構成され、3 階層構造となっている。(図 4-2)



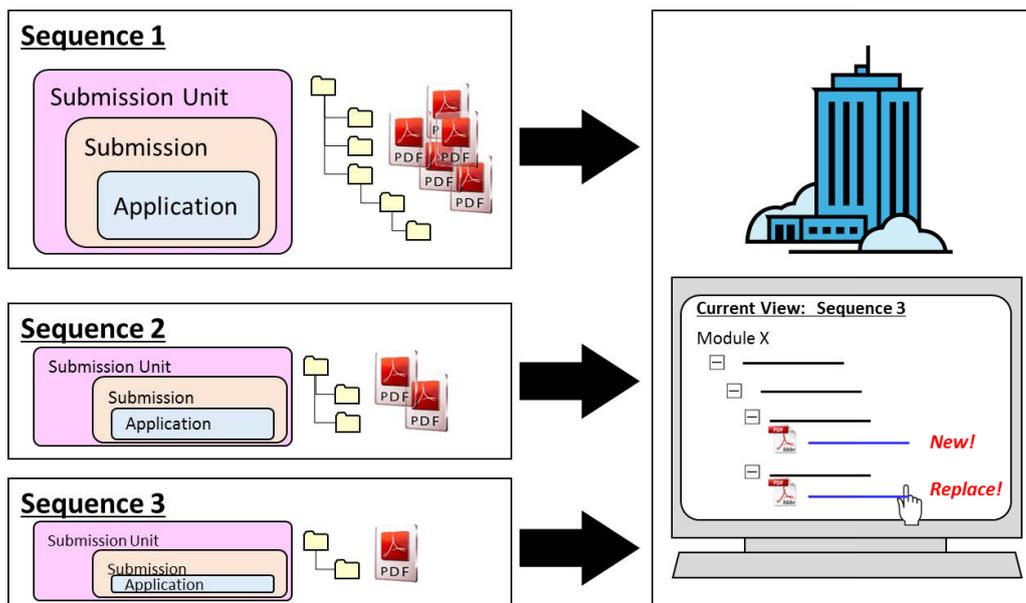
引用元：「今後の動向を踏まえた ICH M8 ステップ2 実装ガイド説明会」（2015年3月9日） 渡邊卓氏

図 4-2 Application, Submission, Submission Unit とライフサイクル

- ◇ Submission, Application : eCTD 受付番号で識別される eCTD 申請単位
- ◇ Submission Unit : Submission の下位に位置し、各提出連続番号で識別される提出単位

4.3 ライフサイクルにおけるインスタンスとファイルの取り扱い方

eCTD version3.2.2（以下 eCTD v3.2.2）では、改訂版提出時には XML バックボーンはフルインスタンスで、リーフファイルは差分のみを提出していた。しかし、eCTD v4.0 では、インスタンスも差分のみの提出となることを予定している。図 4-3、エラー! 参照元が見つかりません。に概念図を示した。



引用元：「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」（2015 年 3 月 9 日） 渡邊卓氏

図 4-3 eCTD v4.0 におけるライフサイクル時のインスタンスとファイルの考え方

4.4 CTD 番号、文書、キーワードの関係

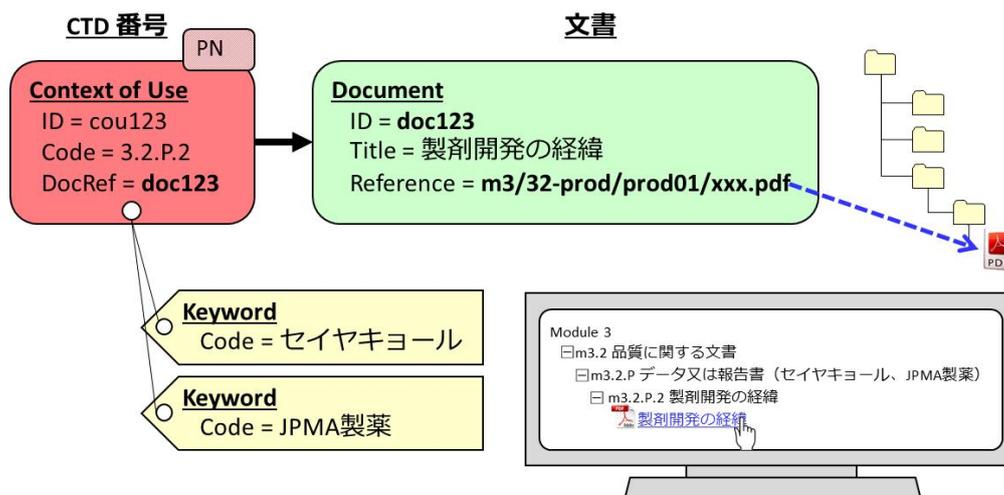
☞ ICH IG

- 8.2.4 Context of Use の Priority Number
- 8.2.5 Context of Use
- 8.2.8 Keyword
- 8.2.11 Document
- 8.2.12 Document のキーワード

☞ JP IG

- 8.2.3 priorityNumber for contextOfUse
- contextOfUse
- 10.3.3.3 priorityNumber for contextOfUse
- 10.3.3.4 contextOfUse
- 10.3.3.7 keyword

Context of Use（以下 CoU）は、CTD 番号に相当し、Document は、CoU から参照される文書の情報を持つ。CoU には、Keyword が定義されている。それぞれの関係を図 4-4 に示す。



引用元：「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」（2015年3月9日） 渡邊卓氏

図 4-4 eCTD v4.0 における CoU, Document と Keyword の関係

5. eCTDの作成の準備

5.1 文書ファイルの準備

☞ ICH IG

- 5.5 ファイルフォーマット
- 5.2 命名規則
- 12.1.2 Submission パッケージ検証規則 eCTD4-057, eCTD4-059
- 10.3.8 Submission
- 11 付録 1: モジュール 2～モジュール 5 用サンプル・ファイル及びフォルダ

☞ JP IG

- 6. eCTD に含まれるファイル形式に関する要件
- 7. eCTD に含まれる PDF ファイルに関する要件
- 12.1.2 フォルダ構成並びにフォルダ命名規則

eCTD を作成するにあたり、文書ファイル（PDF ファイル、Excel ファイル）を準備する。フォルダ名およびファイル名は、eCTD 出力後のフォルダ構成を見越して、あらかじめ重複しないよう設定する。

《ツール使用上の留意点：ファイル名》

☞ 操作手順書

- 11.2 文書ファイルについて
- 15.3 eCTD 出力を行う ⑫～⑬
- 13.3.5 Output Path を変更する

本ツールは、同一の Context of Use (CoU) ノードに同一名称のファイルを登録することはできないが、異なる CoU ノードに同一名称のファイルを各々登録することは可能である。ただし、出力の際、Windows システムの制限で同一フォルダに重複するファイル名のファイルは格納でき出来ないため、上書き確認のメッセージが表示される。その段階で出力するファイル名の変更は出来ない。

5.2 CVの作成

☞ ICH IG

- 「4.2 管理用語」
- 「6 コントロールド・ボキャブラリ」
- ICH_eCTDv4_0_Step2_CVv2_0_JP_DRAFT.xlsx

☞ JP IG

- 「4.6 コントロールド・ボキャブラリ」
- JP_eCTDv4_0_Step2_CV_DRAFT.xlsx

eCTD v4.0 XML メッセージに記述する属性やキーワード等には、事前のコード化が必要なものがあり、そのコードと対応する値を定義するのがコントロールド・ボキャブラリ (CV) である。

eCTD v4.0 メッセージに用いる CV には以下の 3 種類がある。

CV	概略
ICH が管理するコントロールド・ボキャブラリ (ICH CV)	ICH が規定したもの。
日本固有のコントロールド・ボキャブラリ (JP CV)	日本の申請に用いるもの。
申請者によって管理されるコントロールド・ボキャブラリ (UD CV)	申請者が規定するもの。

本ツールでは、各 CV が編集可能である。

申請者によって管理されるコントロールド・ボキャブラリ (以下 UD CV : User Defined Controlled Vocabulary という) は eCTD 作成前に値を登録する。

UD CV の値の入力は一つの項目ごとに手作業で行うが、出力した XML メッセージの評価時に確認することを踏まえ、Excel 等の表形式で情報を集約しておくといよい。入力の際にコピー&ペーストが出来るので便利である。

UD CV として規定するキーワードを以下に示す。

UD CV で規定する keyword
indication
substance
manufacturer
product name
dosage form
excipient
stability
container
study id
study title
site id
group id

☞ ICH_eCTDv4_0_Step2_CVv2_0_JP_DRAFT.xlsx
「ICH CoU Keyword Definition Type」シート

《ツール使用上の留意点 : UD CV の複製》

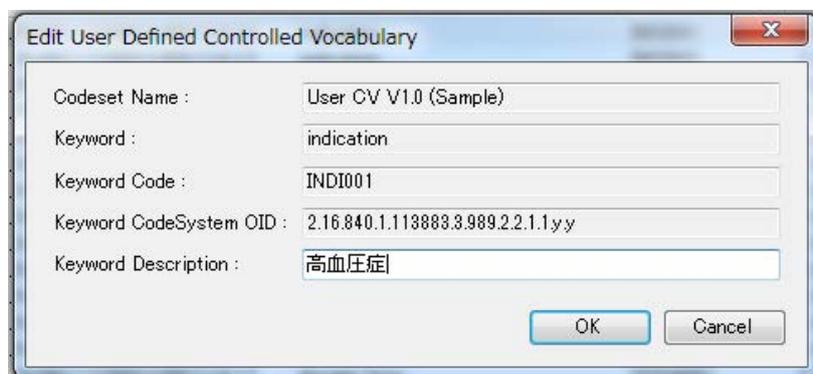
☞ 操作手順書

- 8.4 Codeset を編集する

本ツールを用いた UD CV の設定は、[Create New]のコピーを作成し、編集する。

《ツール使用上の留意点：Keyword Code》

CVの値を登録する画面では、Keyword CodeSystem OIDには任意の英数字が設定出来る。本ツールでは、登録した後に、Keyword Description以外のKeywordの値を変更することはできない。



Codeset Name :	User CV V1.0 (Sample)
Keyword :	indication
Keyword Code :	INDI001
Keyword CodeSystem OID :	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.yy
Keyword Description :	高血圧症

図 5-1 Edit User Defined Controlled Vocabulary 画面

5.3 Review要素設定の準備

☞ ICH IG

- 4.7.1 地域固有の要素

☞ JP IG

- 8.3.9 review
- 8.3.10 manufacturedProduct
- 8.3.11 ingredientSubstance
- 8.3.12 applicant
- 8.3.13 productCategory

☞ JP CV

- JP Application Reference Reason
- JP Substance Name Type

v3.2.2 の管理情報に相当する「Review」を設定する。図 5-2 に示すように設定項目のうち申請者が入力する「販売名」、「申請者名」、「原薬名」の情報を事前に準備する。「申請区分」、「Status Code」は JP CV から選択する。

Ingredient	JP Substanc...	CodeSyste...
イーアイ塩酸塩	jp jan	jp-substan...

図 5-2 Edit Review 画面

6. eCTDの作成

6.1 Application, Submission, Submission Unitの作成

⇒ ICH IG

- 5.1 Submission Unit の構造
- 8.2 ペイロードメッセージ
- 8.2.1 Submission Unit
- 8.2.10 Application
- 8.2.3 XML サンプル : Submission Unit
- 10.3.8 Submission

⇒ JP IG

- 8.3.1 submissionUnit
- 8.3.8 submission
- 8.3.14 application
- 10.3.3.1 submissionUnit
- 10.3.3.8 submission
- 10.3.3.14 application,

本ツールでは eCTD Receipt Number に eCTD 受付番号を入力する。入力した値は、Application Extension ID, Submission Extension ID, SubmissionUnit Extension ID に自動的に反映される。図 6-1 は eCTD 受付番号 (270204999) を入力したところである。

Related Application	Application ...	Reference Reason Code	CodeSystem...
---------------------	-----------------	-----------------------	---------------

図 6-1 eCTD General Information 画面

Application, Submission 及び SubmissionUnit の設定と同時に、適切な Application Code, Submission Code, SubmissionUnit Code 及び Category Event を選択することになるが、これらは ICH CV 及び JP CV に規定されている。

本ツールでは、一旦登録した上記設定値は次のライフサイクルを作成するまでは変更できない。その表示および確認手順を以下に示す。

- ① Start Menu から該当する eCTD 受付番号を開く ([Edit] ボタンを押す)
- ② Edit 画面で [Edit eCTD Extension] ボタンを押す
- ③ SelectCV 画面で [Next >>] ボタンを押す
- ④ eCTD General Information 画面で表示・確認する

6.2 Review要素の設定

JP IG

- 8.3.9 review
- 8.3.10 manufacturedProduct
- 8.3.11 ingredientSubstance
- 8.3.12 applicant
- 8.3.13 productCategory

JP CV

- JP Application Reference Reason
- JP Substance Name Type

レビュー要素の設定は、図 6-2 に示すように、メニューバーまたはツールバーから「Edit Review」を選択し、「Review Summary」画面でおこなう。

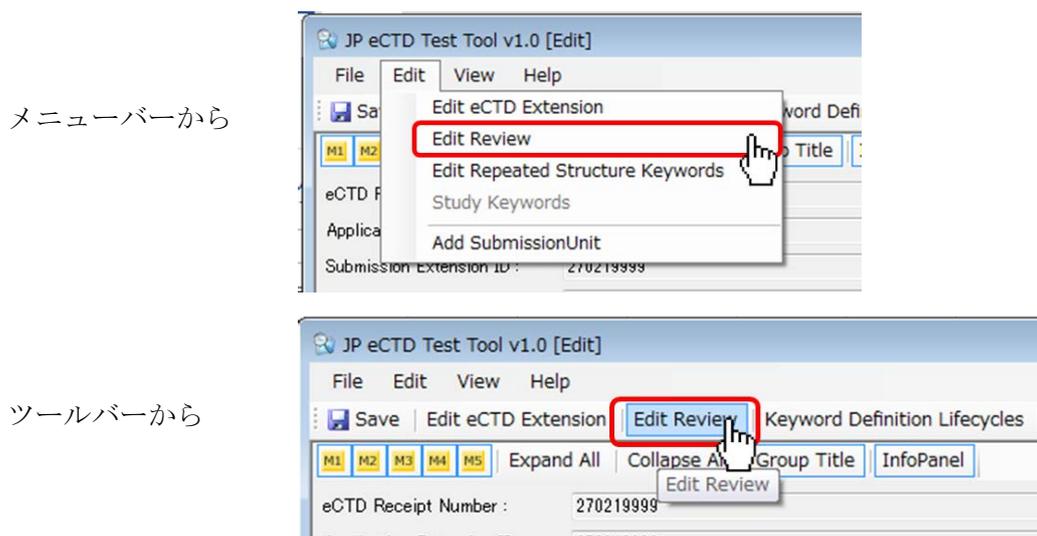


図 6-2 Review Summary 画面の呼び出し

「Review Summary」画面には登録済みの Review 要素が表示される。新規に Review を作成する場合には図 6-3 に示すように「Add」ボタンを押す。

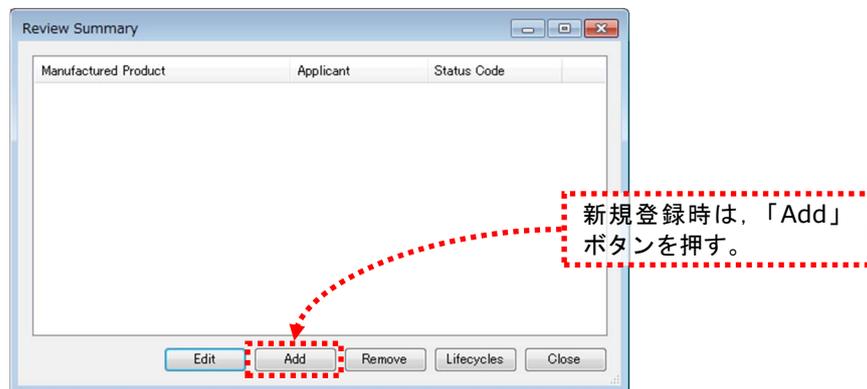


図 6-3 Edit Review 画面の呼び出し

「Add」ボタンを押すと図 6-4 に示すように「Edit Review」画面が開く。「Manufactured Product」テキストボックスに「販売名」を、「Applicant」テキストボックスに「申請者名」を直接入力する（UD CV にあらかじめ登録する必要はない）。「Review Root ID」はテストツールが自動的に決定するため、入力する必要はない。また、「Status Code」は、申請中の品目では常に『active』でなくてはならない。一般名は「Ingredient」パネルの「Add」ボタンを押し、「Ingredient」画面を呼び出して追加する。配合剤等、原薬が複数ある場合は、複数の「Ingredient」要素を追加する。申請区分は、「Product Category」パネルのリストから該当する申請区分を選択し、「Add」ボタンで追加する。複数の申請区分に該当する場合は、全ての申請区分を追加する。

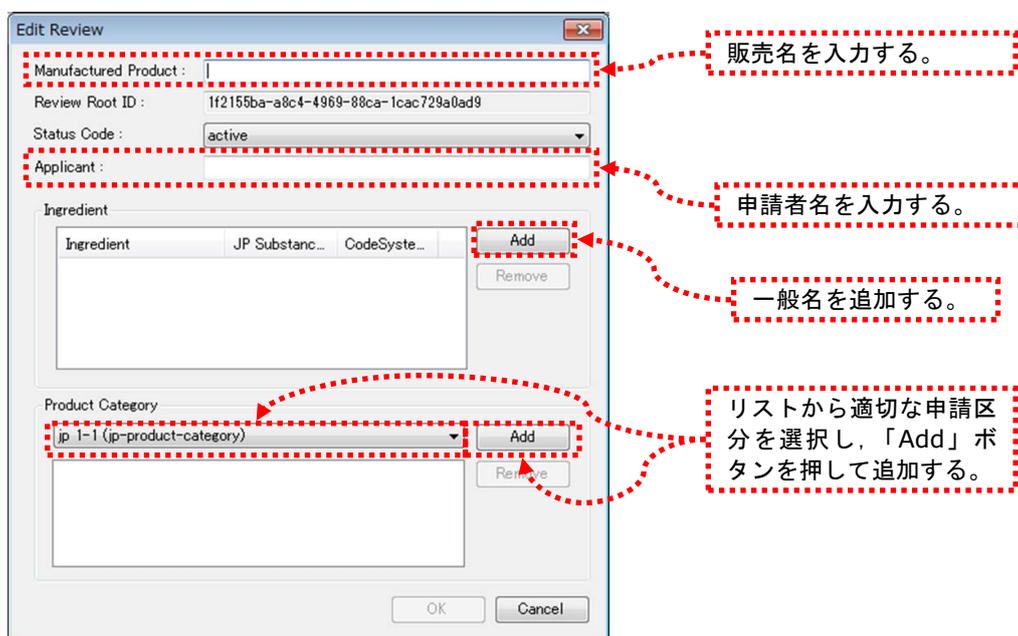


図 6-4 Edit Review 画面

「Ingredient」画面では、図 6-5 に示すように「Ingredient」テキストボックスに一般名を入力する。「Ingredient」及び「JP Substance Name Type」を設定した後、「OK」ボタンを押すことで、「Edit Review」画面の「Ingredient」パネルに「ingredient」要素が追加される。

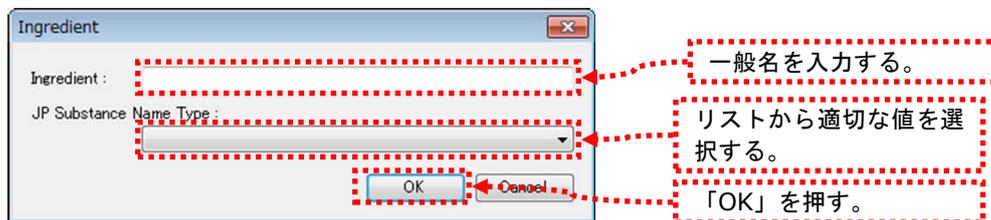


図 6-5 Ingredient 画面

「Manufactured Product」、「Applicant」、「Ingredient（複数の場合全て）」及び「Product Category（複数の場合全て）」を設定し終わったら、「OK」ボタンを押して「Edit Review」画面を閉じる。

申請品目が複数ある場合は、「Edit Review」画面での登録を繰り返す。

6.3 文書ファイルの登録

☞ ICH CV

- ICH CoU
- ICH CoU Keyword Definition Type
- ICH Document

本ツールでの文書ファイルの登録は、CoU ノードにファイルシステム上のファイルを開連づける操作である。

ファイル名に関する留意点は、5.1 文書ファイルの準備 で確認いただきたい。

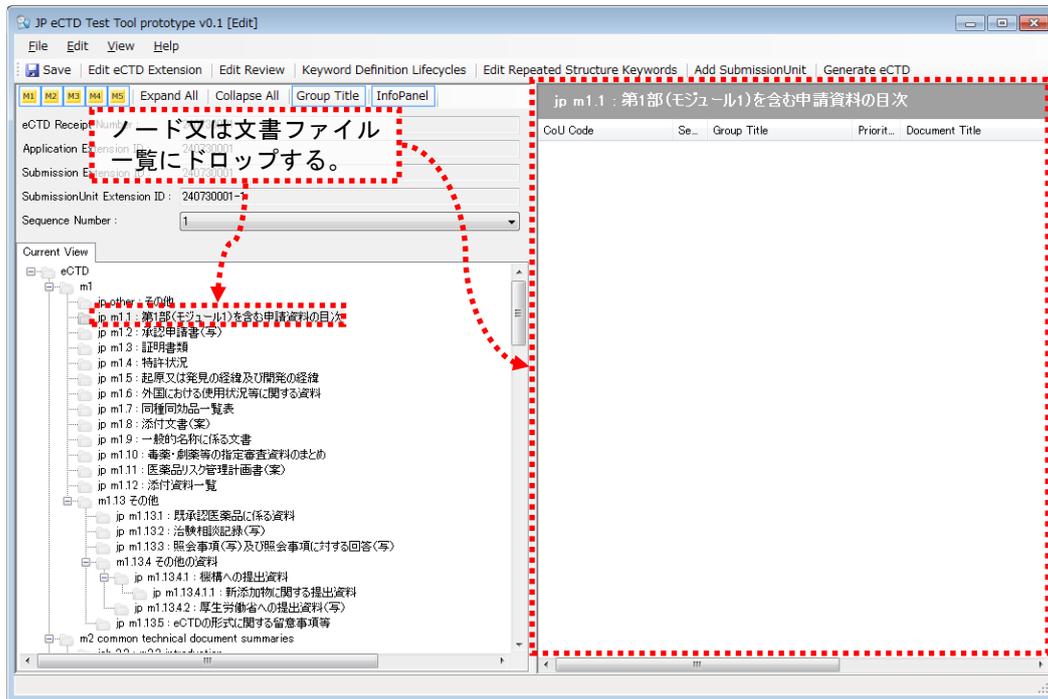


図 6-6 CoU への文書ファイルの登録

6.3.1 繰り返しノードへの文書ファイルの登録

繰り返しノード「2.3.S」, 「2.3.P」, 「3.2.S」, 「3.2.P」, 「3.2.A.3」, 「2.7.3」, 「5.3.5」には, 図 6-7 に示すように「Edit Repeated Structure Keyword」メニューから繰り返し構造を作成した後, ファイルの登録が可能になる。

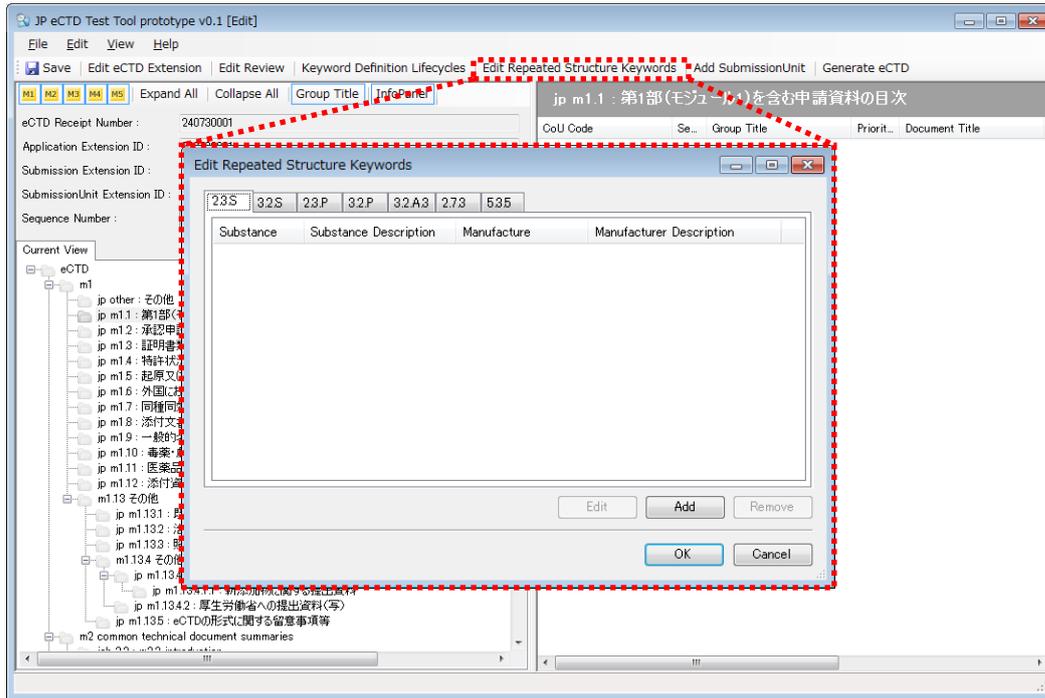


図 6-7 Edit Repeated Structure Keyword メニュー

「Edit Repeated Structure Keyword」メニューの詳細については、テストツール操作手順書を参照すること。また、繰り返しに必要な属性又は要素に設定すべき値については、以下の例を参考にされたい。

2.3.S の繰り返しノードの設定項目には、図 6-8 に示すように「Substance」と「Manufacturer」があり、いずれの属性値も、UD CV として、あらかじめ本ツールに設定した値を使用する。

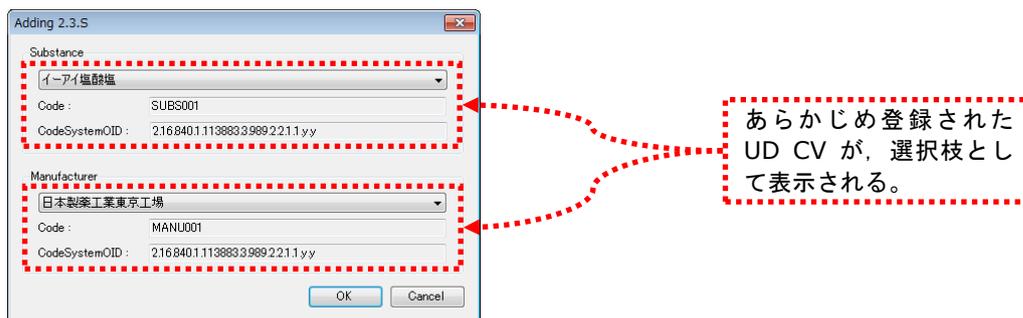


図 6-8 2.3.S の設定項目

2.3.P の繰り返しノードの設定項目には、図 6-9 に示すように「Product」、「Manufacturer」と「Dosage form」があり、いずれの属性値も、UD CV として、あらかじめ本ツールに設定した値を使用する。

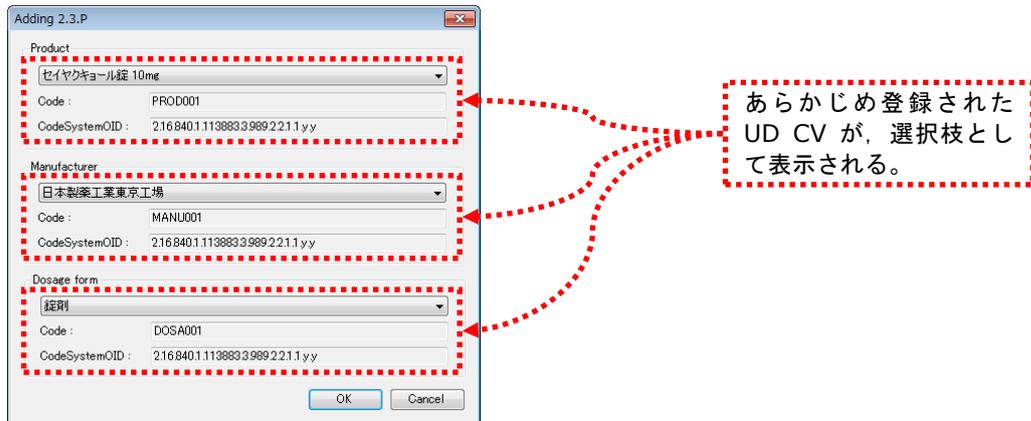


図 6-9 2.3.P の設定項目

3.2.S の繰り返しノードの設定項目には、図 6-10 に示すように「Substance」と「Manufacturer」がある。また、下位の繰り返しノードとして、3.2.S.7.3 に必要に応じて「Stability」を設定する必要がある。いずれの属性値も、UD CV として、あらかじめ本ツールに設定した値を使用する。

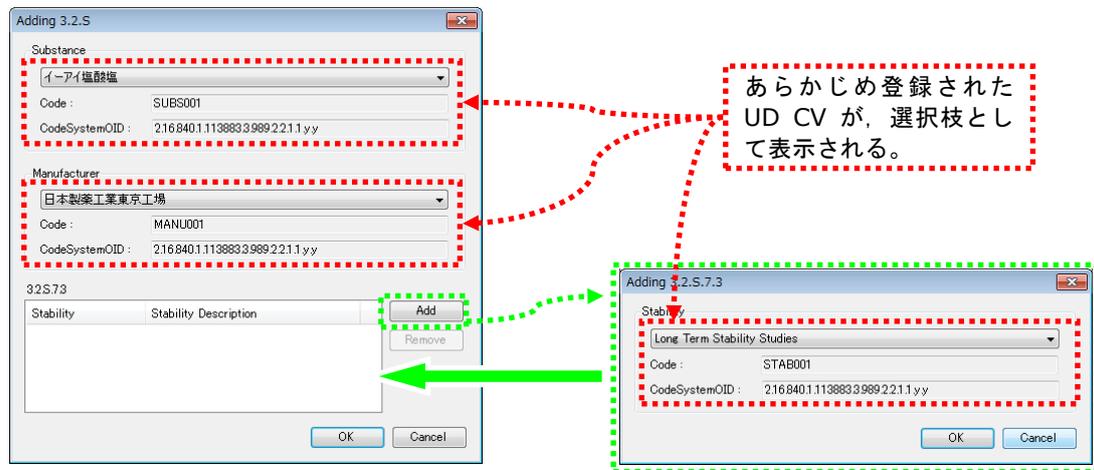


図 6-10 3.2.S の設定項目

3.2.P の繰り返しノードの設定項目には、図 6-11 に示すように「Product」、「Manufacturer」と「Dosage form」がある。また、下位の繰り返しノードとして、3.2.P.4 に「Excipient」、3.2.P.7 に「Container」、及び 3.2.P.8.3 に「Stability」を、必要に応じて設定する必要がある。いずれの属性値も、UD CV として、あらかじめ本ツールに設定した値を使用する。

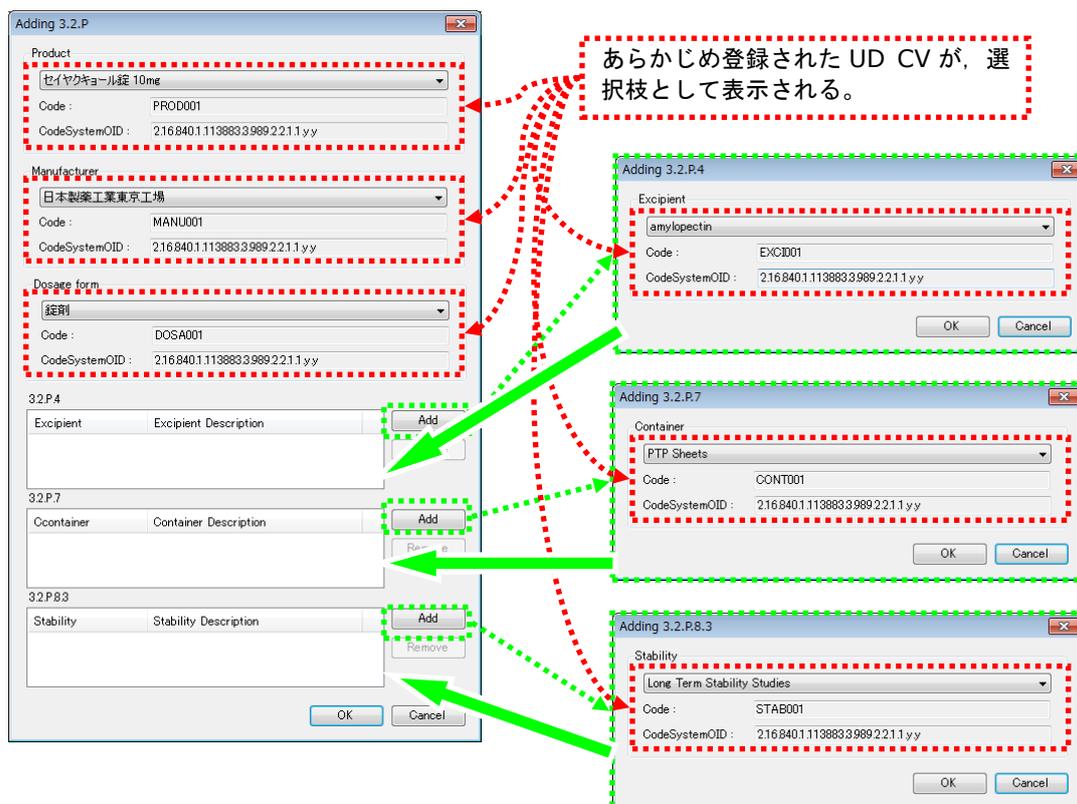


図 6-11 3.2.P の設定項目

3.2.A.3 の繰り返しノードの設定項目には、図 6-12 に示すように「Excipient」があり、いずれの属性値も、UD CV として、あらかじめ本ツールに設定した値を使用する。

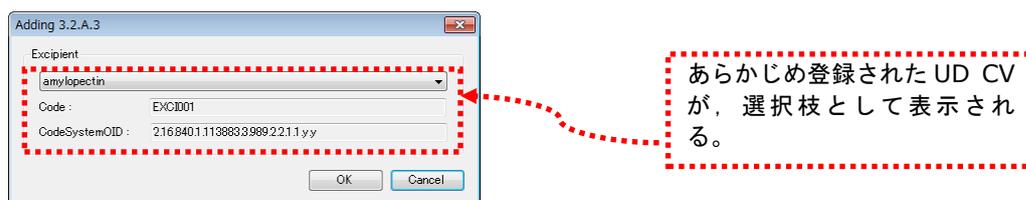
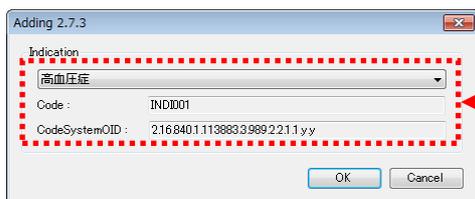


図 6-12 3.2.A.3 の設定項目

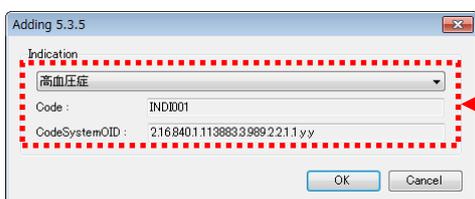
2.7.3 の繰り返しノードの設定項目には、図 6-13 に示すように「Indication」があり、いずれの属性値も、UD CV として、あらかじめ本ツールに設定した値を使用する。



あらかじめ登録された UD CV が、選択枝として表示される。

図 6-13 2.7.3 の設定項目

5.3.5 の繰り返しノードの設定項目には、図 6-14 に示すように「Indication」があり、いずれの属性値も、UD CV として、あらかじめ本ツールに設定した値を使用する。



あらかじめ登録された UD CV が、選択枝として表示される。

図 6-14 5.3.5 の設定項目

6.3.2 Document Title の設定

CoU に登録した文書ファイルに、Document Title を設定できる。図 6-15 に示すように文書ファイル登録時の Document Title は、CoU に紐づく CoU CV の Code の値および Description の値が設定される。したがって、同一 CoU に複数の文書ファイルを登録した場合には、Document Title を変更する。

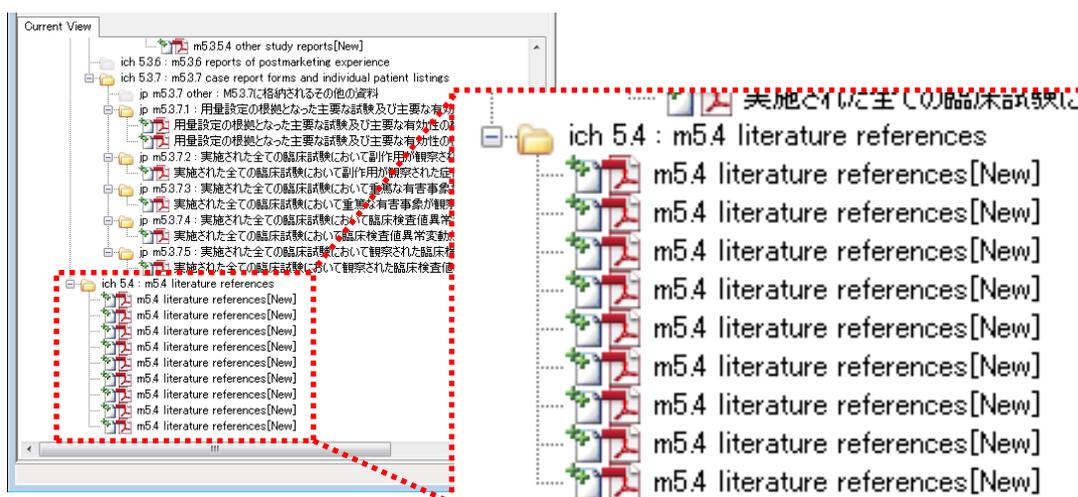


図 6-15 単一 CoU への複数ファイル登録時の Document Title

Document Title は、図 6-16 に示すように、Title 属性を変更すべきノードを選択し、表示された Properties 画面の「Title」表示欄をダブルクリックすることで変更できる。

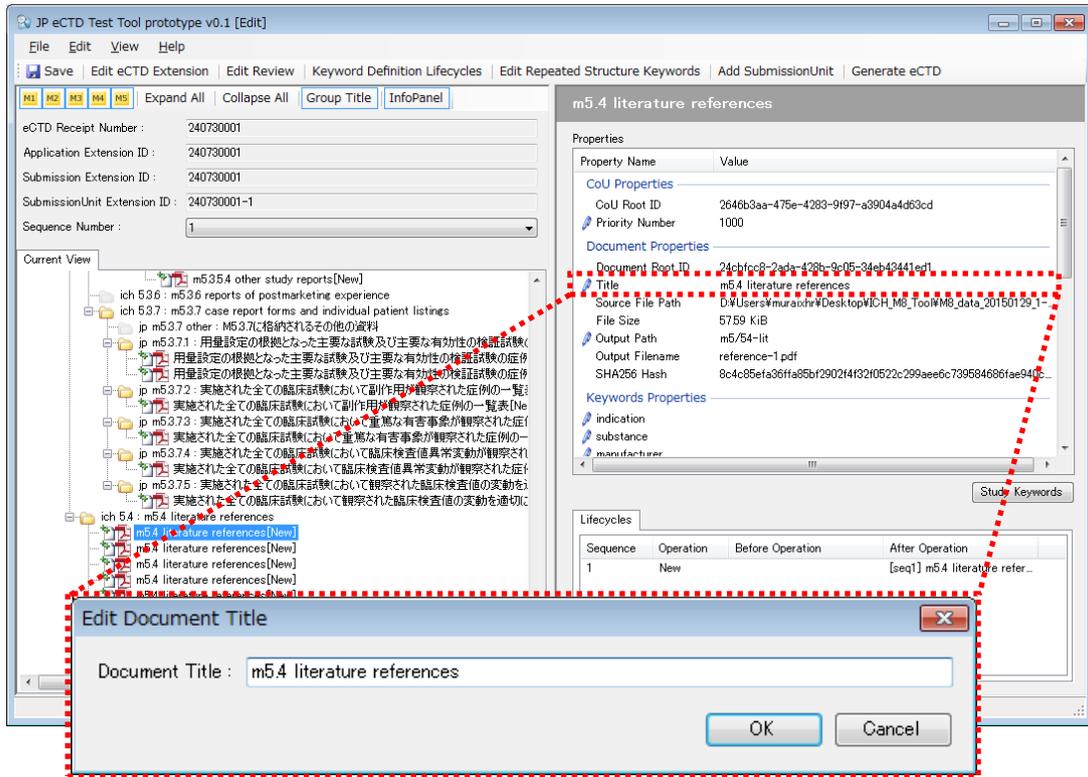


図 6-16 Document title の変更

《ツール使用上の留意点：Document Reuse》

☞ 操作手順書

- 13.2.3 Title を変更する

Document Title 変更の際、選択した文書ファイルが Document Reuse の場合、変更した Title は Document Reuse されているすべての文書に反映される。

7. eCTDの出力

☞ ICH IG

- 7 ICH eCTD v4.0 XML スキーマ
- 8 eCTD v4.0 XML メッセージ
- 11 付録 1：モジュール 2～モジュール 5 用サンプル・ファイルおよびフォルダ
- 12 付録 2：ECTD V4.0 メッセージの検証

☞ JP IG

- 12.2 eCTD v4.0 XML サンプルメッセージインスタンス
- 12.4 バリデーション・ルール

本ツールでは、任意の出力先に eCTD v4.0 XML メッセージ and/or ファイルが出力出来る。

eCTD v4.0 XML メッセージの出力後、IG に照らして確認する。

8. ライフサイクルの作成

☞ ICH IG

- 12 付録 2 : ECTD V4.0 メッセージの検証

☞ JP IG

- 10 ライフサイクル管理

ライフサイクルの作成は、Submission Unit を追加することで行う。

本ツールが出力する提出連続番号 "2" 以降の XML メッセージは、前回の提出からの差分のみで構成される。(注：v3.2.2 ではフルインスタンスであった。)

JP IG には、XML メッセージの検証規則は一覧表としてはまとめられていない。

9. その他ツール使用上の留意点

○Application のコピー

☞操作手順書

- 24.2 [Copy] Application をコピーする

Application をコピーすると、コピーで作成された Application の Application ID は変更されるが、特に指定しない限り Application を特定する情報である eCTD Receipt Number と Application Extension は、コピー元と同一のままとなる。区別が困難になるため、Application のコピー時には、Extension ID の変更手順を省略しないこと。

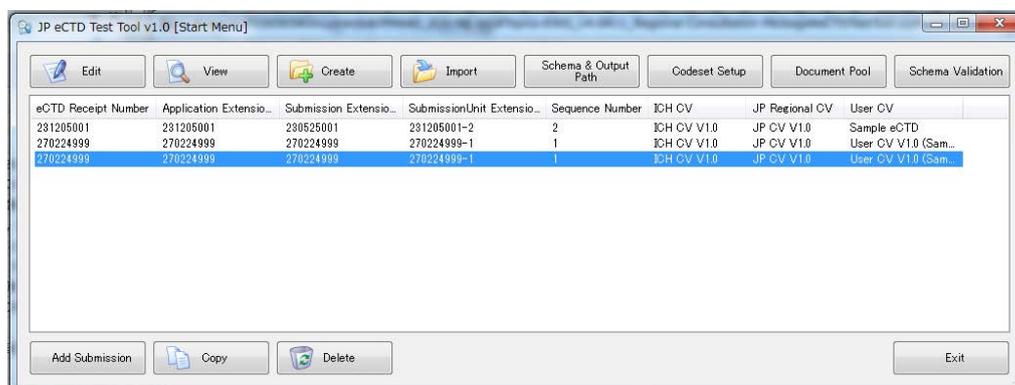


図 9-1 Extension ID の変更手順を省いた場合

eCTD v4.0

テストツール利用マニュアル

日本製薬工業協会 ICH プロジェクト委員会

日本製薬工業協会 電子化情報部会

無断複写、複製、転載を禁ず

2015年3月9日発行

10. 別添 コントロールド・ボキャブラリ・一覧

10.1 ICH コントロールド・ボキャブラリ

本一覧は、eCTD v4.0 テストツールを利用する上で、利便性を考慮し、公開されている ICH_eCTDv4_0_Step2_CV_DRAFT.xlsx より転載されたものであり、一切加筆修正していない。

10.1.1 ICH CoU

codeSystem 名	ICH CoU	
説明	当該 CoU が参照する情報や文書が紐づく CTD セクション番号	
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/component/contextOfUse/code/@code	
codeSystem OID (Step 2 用)	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.1	
コード	説明 (日本語)	本 CoU に適用できる Keyword Type (R=必須, O=任意)
	m2 CTD の概要 (サマリー)	
ich 2.2	m2.2 諸言	
ich 2.3	m2.3 品質に関する概括資料	
ich 2.3.i	m2.3 諸言	
ich 2.3.s	m2.3.s 原薬	substance (R), manufacturer (R)
ich 2.3.s.1	m2.3.s.1 一般情報	substance (R), manufacturer (R)
ich 2.3.s.2	m2.3.s.2 製造	substance (R), manufacturer (R)
ich 2.3.s.3	m2.3.s.3 特性	substance (R), manufacturer (R)
ich 2.3.s.4	m2.3.s.4 原薬の管理	substance (R), manufacturer (R)
ich 2.3.s.5	m2.3.s.5 標準品又は標準物質	substance (R), manufacturer (R)
ich 2.3.s.6	m2.3.s.6 容器及び施栓系	substance (R), manufacturer (R)
ich 2.3.s.7	m2.3.s.7 安定性	substance (R), manufacturer (R)
ich 2.3.p	m2.3.p 製剤	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 2.3.p.1	m2.3.p.1 製剤及び処方	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)

ich 2.3.p.2	m2.3.p.2 製剤開発の経緯	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 2.3.p.3	m2.3.p.3 製造	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 2.3.p.4	m2.3.p.4 添加剤の管理	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 2.3.p.5	m2.3.p.5 製剤の管理	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 2.3.p.6	m2.3.p.6 標準品及び標準物質	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 2.3.p.7	m2.3.p.7 容器及び施栓系	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 2.3.p.8	m2.3.p.8 安定性	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 2.3.a	m2.3.a その他	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 2.3.a.1	m2.3.a.1 製造施設及び設備	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 2.3.a.2	m2.3.a.2 外来性感染性物質の安全性評価	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 2.3.a.3	m2.3.a.3 添加剤	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 2.3.r	m2.3.r 各極の要求資料	
ich 2.4	m2.4 非臨床試験の概括評価	
ich 2.5	m2.5 臨床に関する概括評価	
	m2.6 非臨床試験の概要文及び概要表	
ich 2.6.1	m2.6.1 緒言	
ich 2.6.2	m2.6.2 薬理試験の概要文	
ich 2.6.3	m2.6.3 薬理試験概要表	
ich 2.6.4	m2.6.4 薬物動態試験の概要文	
ich 2.6.5	m2.6.5 薬物動態試験概要表	
ich 2.6.6	m2.6.6 毒性試験の概要文	
ich 2.6.7	m2.6.7 毒性試験概要表	
	m2.7 臨床概要	
ich 2.7.1	m2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要	
ich 2.7.2	m2.7.2 臨床薬理の概要	
ich 2.7.3	m2.7.3 臨床的有効性の概要	indication (R)
ich 2.7.4	m2.7.4 臨床的安全性の概要	
ich 2.7.5	m2.7.5 参考文献	
ich 2.7.6	m2.7.6 個々の試験のまとめ	
	m3 品質に関する文書	
	m3.2 データ又は報告書	

	m3.2.s 原薬	substance (R), manufacturer (R)
	m3.2.s.1 一般情報	substance (R), manufacturer (R)
ich 3.2.s.1.1	m3.2.s.1.1 名称	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.1.2	m3.2.s.1.2 構造	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.1.3	m3.2.s.1.3 一般特性	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
	m3.2.s.2 製造	substance (R), manufacturer (R)
ich 3.2.s.2.1	m3.2.s.2.1 製造業者	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.2.2	m3.2.s.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.2.3	m3.2.s.2.3 原材料の管理	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.2.4	m3.2.s.2.4 重要工程及び重要中間体の管理	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.2.5	m3.2.s.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.2.6	m3.2.s.2.6 製造工程の開発の経緯	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
	m3.2.s.3 特性	substance (R), manufacturer (R)
ich 3.2.s.3.1	m3.2.s.3.1 構造その他の特性の解明	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.3.2	m3.2.s.3.2 不純物	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
	m3.2.s.4 原薬の管理	substance (R), manufacturer (R)
ich 3.2.s.4.1	m3.2.s.4.1 規格及び試験方法	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.4.2	m3.2.s.4.2 試験方法 (分析方法)	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.4.3	m3.2.s.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.4.4	m3.2.s.4.4 ロット分析	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.4.5	m3.2.s.4.5 規格及び試験方法の妥当性	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.5	m3.2.s.5 標準品又は標準物質	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.6	m3.2.s.6 容器及び施栓系	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
	m3.2.s.7 安定性	substance (R), manufacturer (R)
ich 3.2.s.7.1	m3.2.s.7.1 安定性のまとめ及び結論	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.7.2	m3.2.s.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施	substance (R), manufacturer (R), group title (O)
ich 3.2.s.7.3	m3.2.s.7.3 安定性データ	substance (R), manufacturer (R), stability (O), group title (O)
	m3.2.p 製剤	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 3.2.p.1	m3.2.p.1 製剤及び処方	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)

ich 3.2.p.2	m3.2.p.2 製剤開発の経緯	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.2.1	m3.2.p.2.1 製剤成分	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.2.2	m3.2.p.2.2 製剤	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.2.3	m3.2.p.2.3 製造工程の開発の経緯	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.2.4	m3.2.p.2.4 容器及び施栓系	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.2.5	m3.2.p.2.5 微生物学的観点からみた特徴	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.2.6	m3.2.p.2.6 溶解液や使用時の容器／用具との適合性	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
	m3.2.p.3 製造	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 3.2.p.3.1	m3.2.p.3.1 製造者	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.3.2	m3.2.p.3.2 製造処方	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.3.3	m3.2.p.3.3 製造工程及びプロセス・コントロール	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.3.4	m3.2.p.3.4 重要工程及び重要中間体の管理	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.3.5	m3.2.p.3.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.4	m3.2.p.4 添加剤の管理	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), excipient (O), group title (O)
ich 3.2.p.4.1	m3.2.p.4.1 規格及び試験方法	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), excipient (O), group title (O)
ich 3.2.p.4.2	m3.2.p.4.2 試験方法（分析方法）	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), excipient (O), group title (O)
ich 3.2.p.4.3	m3.2.p.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), excipient (O), group title (O)
ich 3.2.p.4.4	m3.2.p.4.4 規格及び試験方法の妥当性	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), excipient (O), group title (O)

ich 3.2.p.4.5	m3.2.p.4.5 ヒト又は動物起源の添加剤	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), excipient (O), group title (O)
ich 3.2.p.4.6	m3.2.p.4.6 新規添加剤	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), excipient (O), group title (O)
	m3.2.p.5 製剤の管理	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 3.2.p.5.1	m3.2.p.5.1 規格及び試験方法	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.5.2	m3.2.p.5.2 試験方法 (分析方法)	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.5.3	m3.2.p.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.5.4	m3.2.p.5.4 ロット分析	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.5.5	m3.2.p.5.5 不純物の特性	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.5.6	m3.2.p.5.6 規格及び試験方法の妥当性	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.6	m3.2.p.6 標準品又は標準物質	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.7	m3.2.p.7 容器及び施栓系	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), container (O), group title (O)
	m3.2.p.8 安定性	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O)
ich 3.2.p.8.1	m3.2.p.8.1 安定性のまとめ及び結論	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.8.2	m3.2.p.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.p.8.3	m3.2.p.8.3 安定性データ	product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), stability (O), group title (O)
	m3.2.a その他	
ich 3.2.a.1	m3.2.a.1 製造施設及び設備	substance (O), product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.a.2	m3.2.a.2 外来性感染性物質の安全性評価	substance (O), product name (O), dosage form (O), manufacturer (O), group title (O)
ich 3.2.a.3	m3.2.a.3 添加剤	group title (O), excipient (O)
ich 3.2.r	m3.2.r 各極の要求資料	group title (O)

ich 3.3	m3.3 参考文献	group title (O)
	m4 非臨床試験報告書	
	m4.2 試験報告書	
	m4.2.1 薬理試験	
ich 4.2.1.1	m4.2.1.1 効力を裏付ける試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.1.2	m4.2.1.2 副次的薬理試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.1.3	m4.2.1.3 安全性薬理試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.1.4	m4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
	m4.2.2 薬物動態試験	
ich 4.2.2.1	m4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書 (別報告書として入手できる場合)	study id (R), study title (R), group title (O)
ich 4.2.2.2	m4.2.2.2 吸収	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.2.3	m4.2.2.3 分布	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.2.4	m4.2.2.4 代謝	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.2.5	m4.2.2.5 排泄	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.2.6	m4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.2.7	m4.2.2.7 その他の薬物動態試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
	m4.2.3 毒性試験	
ich 4.2.3.1	m4.2.3.1 単回投与毒性試験	species (R), route of admin (R), study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.3.2	m4.2.3.2 反復投与毒性試験	species (R), route of admin (R), duration (O), study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
	m4.2.3.3 遺伝毒性試験	
ich 4.2.3.3.1	m4.2.3.3.1 In Vitro 試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.3.3.2	m4.2.3.3.2 In Vivo 試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
	m4.2.3.4 がん原性試験	
ich 4.2.3.4.1	m4.2.3.4.1 長期がん原性試験	species (R), study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.3.4.2	m4.2.3.4.2 短期又は中期がん原性試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.3.4.3	m4.2.3.4.3 その他の試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
	m4.2.3.5 生殖発生毒性試験	

ich 4.2.3.5.1	m4.2.3.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.3.5.2	m4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.3.5.3	m4.2.3.5.3 出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.3.5.4	m4.2.3.5.4 新生児を用いた試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.3.6	m4.2.3.6 局所刺激性試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
	m4.2.3.7 その他の毒性試験	
ich 4.2.3.7.1	m4.2.3.7.1 抗原性試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.3.7.2	m4.2.3.7.2 免疫毒性試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.3.7.3	m4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.3.7.4	m4.2.3.7.4 依存性試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.3.7.5	m4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.3.7.6	m4.2.3.7.6 不純物の毒性試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.2.3.7.7	m4.2.3.7.7 その他の試験	study id (R), study title (R), group title (O), document type (R)
ich 4.3	m4.3 参考文献	
	m5 臨床試験報告書	
ich 5.2	m5.2 臨床試験一覧表	
	m5.3 試験報告書及び関連情報	
	m5.3.1 生物薬剤学試験報告書	
ich 5.3.1.1	m5.3.1.1 バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書	study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
ich 5.3.1.2	m5.3.1.2 比較 BA 試験及び生物学的同等性 (BE) 試験報告書	study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
ich 5.3.1.3	m5.3.1.3 In Vitro-In Vivo の関連を検討した試験報告書	study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
ich 5.3.1.4	m5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書	study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
	m5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書	
ich 5.3.2.1	m5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書	study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)

ich 5.3.2.2	m5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書	study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
ich 5.3.2.3	m5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書	study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
	m5.3.3 臨床薬物動態 (PK) 試験報告書	
ich 5.3.3.1	m5.3.3.1 健康被験者における PK 及び初期忍容性試験報告書	study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
ich 5.3.3.2	m5.3.3.2 患者における PK 及び初期忍容性試験報告書	study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
ich 5.3.3.3	m5.3.3.3 内因性要因を検討した PK 試験報告書	study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
ich 5.3.3.4	m5.3.3.4 外因性要因を検討した PK 試験報告書	study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
ich 5.3.3.5	m5.3.3.5 ポピュレーション PK 試験報告書	study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
	m5.3.4 臨床薬力学 (PD) 試験報告書	
ich 5.3.4.1	m5.3.4.1 健康被験者における PD 試験及び PK/PD 試験報告書	study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
ich 5.3.4.2	m5.3.4.2 患者における PD 試験及び PK/PD 試験報告書	study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
	m5.3.5 有効性及び安全性試験報告書	
ich 5.3.5.1	m5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書	indication (R), type of control (R), study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
ich 5.3.5.2	m5.3.5.2 非対照試験報告書	indication (R), study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
ich 5.3.5.3	m5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書	indication (R), study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
ich 5.3.5.4	m5.3.5.4 その他の臨床試験報告書	indication (R), study id (R), study title (R), site-id (O), group title (O), document type (R)
ich 5.3.6	m5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書	study id (O), study title (O), group title (O), site-id (O), document type (R)
ich 5.3.7	m5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録	study id (O), study title (O), site id (O), group title (O), document type (R)

ich 5.4	m5.4 参考文献	group title (O)
注記 1： 紐付けられる Document が存在しないため、この見出しレベルのための CoU コードは eCTD v4.0 XML メッセージ・インスタンスに記述されない。eCTD 編纂または閲覧ツールの画面においては、階層構造を示すために、これらの見出しレベルの階層も表示されることが望ましい。		

10.1.2 ICH CoU Status

codeSystem 名	ICH CoU Status
説明	CoU のステータス
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/component/contextOfUse/statusCode/@code
codeSystem OID (Step 2 用)	2.16.840.1.113883.1.11.20523
コード	説明
active	有効
suspended	停止
obsolete	置換済

10.1.3 ICH CoU Keyword Definition Type

codeSystem 名	ICH CoU Keyword Definition Type		
説明	CoU に適用される Keyword の種類		
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf/submission/componentOf/application/referencedBy/keywordDefinition/code/@code		
codeSystem OID (Step 2 用)	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.2		

コード	説明	本 Keyword Definition Type を適用できる CoU コード	R=必須, O=任意
ich keyword type 1	適応症	ich 2.7.3	R
		ich 5.3.5.1	R
		ich 5.3.5.2	R
		ich 5.3.5.3	R
		ich 5.3.5.4	R
ich keyword type 2	原薬	ich 2.3.s	R
		ich 3.2.s.1.1	R
		ich 3.2.s.1.2	R
		ich 3.2.s.1.3	R
		ich 3.2.s.2.1	R
		ich 3.2.s.2.2	R
		ich 3.2.s.2.3	R
		ich 3.2.s.2.4	R
		ich 3.2.s.2.5	R
		ich 3.2.s.2.6	R
		ich 3.2.s.3.1	R
		ich 3.2.s.3.2	R
		ich 3.2.s.4.1	R
		ich 3.2.s.4.2	R
		ich 3.2.s.4.3	R
		ich 3.2.s.4.4	R
		ich 3.2.s.4.5	R
		ich 3.2.s.5	R
		ich 3.2.s.6	R
		ich 3.2.s.7.1	R
		ich 3.2.s.7.2	R
		ich 3.2.s.7.3	R
		ich 3.2.a.1	O
		ich 3.2.a.2	O

ich keyword type 3	製造業者	ich 2.3.s	R
		ich 2.3.s.1	R
		ich 2.3.s.2	R
		ich 2.3.s.3	R
		ich 2.3.s.4	R
		ich 2.3.s.5	R
		ich 2.3.s.6	R
		ich 2.3.s.7	R
		ich 2.3.p	O
		ich 2.3.p.1	O
		ich 2.3.p.2	O
		ich 2.3.p.3	O
		ich 2.3.p.4	O
		ich 2.3.p.5	O
		ich 2.3.p.6	O
		ich 2.3.p.7	O
		ich 2.3.p.8	O
		ich 2.3.a	O
		ich 2.3.a.1	O
		ich 2.3.a.2	O
		ich 2.3.a.3	O
		ich 3.2.s.1.1	R
		ich 3.2.s.1.2	R
		ich 3.2.s.1.3	R
		ich 3.2.s.2.1	R
		ich 3.2.s.2.2	R
		ich 3.2.s.2.3	R
		ich 3.2.s.2.4	R
		ich 3.2.s.2.5	R
		ich 3.2.s.2.6	R
		ich 3.2.s.3.1	R

		ich 3.2.s.3.2	R
		ich 3.2.s.4.1	R
		ich 3.2.s.4.2	R
		ich 3.2.s.4.3	R
		ich 3.2.s.4.4	R
		ich 3.2.s.4.5	R
		ich 3.2.s.5	R
		ich 3.2.s.6	R
		ich 3.2.s.7.1	R
		ich 3.2.s.7.2	R
		ich 3.2.s.7.3	R
		ich 3.2.p.1	O
		ich 3.2.p.2	O
		ich 3.2.p.2.1	O
		ich 3.2.p.2.2	O
		ich 3.2.p.2.3	O
		ich 3.2.p.2.4	O
		ich 3.2.p.2.5	O
		ich 3.2.p.2.6	O
		ich 3.2.p.3.1	O
		ich 3.2.p.3.2	O
		ich 3.2.p.3.3	O
		ich 3.2.p.3.4	O
		ich 3.2.p.3.5	O
		ich 3.2.p.4	O
		ich 3.2.p.4.1	O
		ich 3.2.p.4.2	O
		ich 3.2.p.4.3	O
		ich 3.2.p.4.4	O
		ich 3.2.p.4.5	O
		ich 3.2.p.4.6	O

		ich 3.2.p.5.1	0
		ich 3.2.p.5.2	0
		ich 3.2.p.5.3	0
		ich 3.2.p.5.4	0
		ich 3.2.p.5.5	0
		ich 3.2.p.5.6	0
		ich 3.2.p.6	0
		ich 3.2.p.7	0
		ich 3.2.p.8.1	0
		ich 3.2.p.8.2	0
		ich 3.2.p.8.3	0
		ich 3.2.a.1	0
		ich 3.2.a.2	0
ich keyword type 4	販売名	ich 2.3.p	0
		ich 2.3.p.1	0
		ich 2.3.p.2	0
		ich 2.3.p.3	0
		ich 2.3.p.4	0
		ich 2.3.p.5	0
		ich 2.3.p.6	0
		ich 2.3.p.7	0
		ich 2.3.p.8	0
		ich 2.3.a	0
		ich 2.3.a.1	0
		ich 2.3.a.2	0
		ich 2.3.a.3	0
		ich 3.2.p.1	0
		ich 3.2.p.2	0
		ich 3.2.p.2.1	0
		ich 3.2.p.2.2	0
		ich 3.2.p.2.3	0

		ich 3.2.p.2.4	0
		ich 3.2.p.2.5	0
		ich 3.2.p.2.6	0
		ich 3.2.p.3.1	0
		ich 3.2.p.3.2	0
		ich 3.2.p.3.3	0
		ich 3.2.p.3.4	0
		ich 3.2.p.3.5	0
		ich 3.2.p.4	0
		ich 3.2.p.4.1	0
		ich 3.2.p.4.2	0
		ich 3.2.p.4.3	0
		ich 3.2.p.4.4	0
		ich 3.2.p.4.5	0
		ich 3.2.p.4.6	0
		ich 3.2.p.5.1	0
		ich 3.2.p.5.2	0
		ich 3.2.p.5.3	0
		ich 3.2.p.5.4	0
		ich 3.2.p.5.5	0
		ich 3.2.p.5.6	0
		ich 3.2.p.6	0
		ich 3.2.p.7	0
		ich 3.2.p.8.1	0
		ich 3.2.p.8.2	0
		ich 3.2.p.8.3	0
		ich 3.2.a.1	0
		ich 3.2.a.2	0
ich keyword type 5	剂形	ich 2.3.p	0
		ich 2.3.p.1	0
		ich 2.3.p.2	0

	ich 2.3.p.3	0
	ich 2.3.p.4	0
	ich 2.3.p.5	0
	ich 2.3.p.6	0
	ich 2.3.p.7	0
	ich 2.3.p.8	0
	ich 2.3.a	0
	ich 2.3.a.1	0
	ich 2.3.a.2	0
	ich 2.3.a.3	0
	ich 3.2.p.1	0
	ich 3.2.p.2	0
	ich 3.2.p.2.1	0
	ich 3.2.p.2.2	0
	ich 3.2.p.2.3	0
	ich 3.2.p.2.4	0
	ich 3.2.p.2.5	0
	ich 3.2.p.2.6	0
	ich 3.2.p.3.1	0
	ich 3.2.p.3.2	0
	ich 3.2.p.3.3	0
	ich 3.2.p.3.4	0
	ich 3.2.p.3.5	0
	ich 3.2.p.4	0
	ich 3.2.p.4.1	0
	ich 3.2.p.4.2	0
	ich 3.2.p.4.3	0
	ich 3.2.p.4.4	0
	ich 3.2.p.4.5	0
	ich 3.2.p.4.6	0
	ich 3.2.p.5.1	0

		ich 3.2.p.5.2	O
		ich 3.2.p.5.3	O
		ich 3.2.p.5.4	O
		ich 3.2.p.5.5	O
		ich 3.2.p.5.6	O
		ich 3.2.p.6	O
		ich 3.2.p.7	O
		ich 3.2.p.8.1	O
		ich 3.2.p.8.2	O
		ich 3.2.p.8.3	O
		ich 3.2.a.1	O
		ich 3.2.a.2	O
ich keyword type 6	添加剤	ich 3.2.p.4	O
		ich 3.2.p.4.1	O
		ich 3.2.p.4.2	O
		ich 3.2.p.4.3	O
		ich 3.2.p.4.4	O
		ich 3.2.p.4.5	O
		ich 3.2.p.4.6	O
		ich 3.2.a.3	O
ich keyword type 7	安定性	ich 3.2.s.7.3	O
		ich 3.2.p.8.3	O
ich keyword type 8	容器	ich 3.2.p.7	O
ich keyword type 9	試験番号	ich 4.2.1.1	R
		ich 4.2.1.2	R
		ich 4.2.1.3	R
		ich 4.2.1.4	R
		ich 4.2.2.1	R
		ich 4.2.2.2	R
		ich 4.2.2.3	R
		ich 4.2.2.4	R

		ich 4.2.2.5	R
		ich 4.2.2.6	R
		ich 4.2.2.7	R
		ich 4.2.3.1	R
		ich 4.2.3.2	R
		ich 4.2.3.3.1	R
		ich 4.2.3.3.2	R
		ich 4.2.3.4.1	R
		ich 4.2.3.4.2	R
		ich 4.2.3.4.3	R
		ich 4.2.3.5.1	R
		ich 4.2.3.5.2	R
		ich 4.2.3.5.3	R
		ich 4.2.3.5.4	R
		ich 4.2.3.6	R
		ich 4.2.3.7.1	R
		ich 4.2.3.7.2	R
		ich 4.2.3.7.3	R
		ich 4.2.3.7.4	R
		ich 4.2.3.7.5	R
		ich 4.2.3.7.6	R
		ich 4.2.3.7.7	R
		ich 5.3.1.1	R
		ich 5.3.1.2	R
		ich 5.3.1.3	R
		ich 5.3.1.4	R
		ich 5.3.2.1	R
		ich 5.3.2.2	R
		ich 5.3.2.3	R
		ich 5.3.3.1	R
		ich 5.3.3.2	R

		ich 5.3.3.3	R
		ich 5.3.3.4	R
		ich 5.3.3.5	R
		ich 5.3.4.1	R
		ich 5.3.4.2	R
		ich 5.3.5.1	R
		ich 5.3.5.2	R
		ich 5.3.5.3	R
		ich 5.3.5.4	R
		ich 5.3.6	O
		ich 5.3.7	O
ich keyword type 10	試験タイトル	ich 4.2.1.1	R
		ich 4.2.1.2	R
		ich 4.2.1.3	R
		ich 4.2.1.4	R
		ich 4.2.2.1	R
		ich 4.2.2.2	R
		ich 4.2.2.3	R
		ich 4.2.2.4	R
		ich 4.2.2.5	R
		ich 4.2.2.6	R
		ich 4.2.2.7	R
		ich 4.2.3.1	R
		ich 4.2.3.2	R
		ich 4.2.3.3.1	R
		ich 4.2.3.3.2	R
		ich 4.2.3.4.1	R
		ich 4.2.3.4.2	R
		ich 4.2.3.4.3	R
		ich 4.2.3.5.1	R
		ich 4.2.3.5.2	R

		ich 4.2.3.5.3	R
		ich 4.2.3.5.4	R
		ich 4.2.3.6	R
		ich 4.2.3.7.1	R
		ich 4.2.3.7.2	R
		ich 4.2.3.7.3	R
		ich 4.2.3.7.4	R
		ich 4.2.3.7.5	R
		ich 4.2.3.7.6	R
		ich 4.2.3.7.7	R
		ich 5.3.1.1	R
		ich 5.3.1.2	R
		ich 5.3.1.3	R
		ich 5.3.1.4	R
		ich 5.3.2.1	R
		ich 5.3.2.2	R
		ich 5.3.2.3	R
		ich 5.3.3.1	R
		ich 5.3.3.2	R
		ich 5.3.3.3	R
		ich 5.3.3.4	R
		ich 5.3.3.5	R
		ich 5.3.4.1	R
		ich 5.3.4.2	R
		ich 5.3.5.1	R
		ich 5.3.5.2	R
		ich 5.3.5.3	R
		ich 5.3.5.4	R
		ich 5.3.6	O
		ich 5.3.7	O
ich keyword type 11	施設識別子	ich 5.3.1.1	O

		ich 5.3.1.2	O
		ich 5.3.1.3	O
		ich 5.3.1.4	O
		ich 5.3.2.1	O
		ich 5.3.2.2	O
		ich 5.3.2.3	O
		ich 5.3.3.1	O
		ich 5.3.3.2	O
		ich 5.3.3.3	O
		ich 5.3.3.4	O
		ich 5.3.3.5	O
		ich 5.3.4.1	O
		ich 5.3.4.2	O
		ich 5.3.5.1	O
		ich 5.3.5.2	O
		ich 5.3.5.3	O
		ich 5.3.5.4	O
		ich 5.3.6	O
		ich 5.3.7	O
ich keyword type 12	文書タイプ	ich 4.2.1.1	R
		ich 4.2.1.2	R
		ich 4.2.1.3	R
		ich 4.2.1.4	R
		ich 4.2.2.2	R
		ich 4.2.2.3	R
		ich 4.2.2.4	R
		ich 4.2.2.5	R
		ich 4.2.2.6	R
		ich 4.2.2.7	R
		ich 4.2.3.1	R
		ich 4.2.3.2	R

	ich 4.2.3.3.1	R
	ich 4.2.3.3.2	R
	ich 4.2.3.4.1	R
	ich 4.2.3.4.2	R
	ich 4.2.3.4.3	R
	ich 4.2.3.5.1	R
	ich 4.2.3.5.2	R
	ich 4.2.3.5.3	R
	ich 4.2.3.5.4	R
	ich 4.2.3.6	R
	ich 4.2.3.7.1	R
	ich 4.2.3.7.2	R
	ich 4.2.3.7.3	R
	ich 4.2.3.7.4	R
	ich 4.2.3.7.5	R
	ich 4.2.3.7.6	R
	ich 4.2.3.7.7	R
	ich 5.3.1.1	R
	ich 5.3.1.2	R
	ich 5.3.1.3	R
	ich 5.3.1.4	R
	ich 5.3.2.1	R
	ich 5.3.2.2	R
	ich 5.3.2.3	R
	ich 5.3.3.1	R
	ich 5.3.3.2	R
	ich 5.3.3.3	R
	ich 5.3.3.4	R
	ich 5.3.3.5	R
	ich 5.3.4.1	R
	ich 5.3.4.2	R

		ich 5.3.5.1	R
		ich 5.3.5.2	R
		ich 5.3.5.3	R
		ich 5.3.5.4	R
		ich 5.3.6	R
		ich 5.3.7	R
ich keyword type 13	グループタイトル	ich 3.2.s.1.1	O
		ich 3.2.s.1.2	O
		ich 3.2.s.1.3	O
		ich 3.2.s.2.1	O
		ich 3.2.s.2.2	O
		ich 3.2.s.2.3	O
		ich 3.2.s.2.4	O
		ich 3.2.s.2.5	O
		ich 3.2.s.2.6	O
		ich 3.2.s.3.1	O
		ich 3.2.s.3.2	O
		ich 3.2.s.4.1	O
		ich 3.2.s.4.2	O
		ich 3.2.s.4.3	O
		ich 3.2.s.4.4	O
		ich 3.2.s.4.5	O
		ich 3.2.s.5	O
		ich 3.2.s.6	O
		ich 3.2.s.7.1	O
		ich 3.2.s.7.2	O
		ich 3.2.s.7.3	O
		ich 3.2.p.1	O
		ich 3.2.p.2	O
		ich 3.2.p.2.1	O
		ich 3.2.p.2.2	O

	ich 3.2.p.2.3	0
	ich 3.2.p.2.4	0
	ich 3.2.p.2.5	0
	ich 3.2.p.2.6	0
	ich 3.2.p.3.1	0
	ich 3.2.p.3.2	0
	ich 3.2.p.3.3	0
	ich 3.2.p.3.4	0
	ich 3.2.p.3.5	0
	ich 3.2.p.4	0
	ich 3.2.p.4.1	0
	ich 3.2.p.4.2	0
	ich 3.2.p.4.3	0
	ich 3.2.p.4.4	0
	ich 3.2.p.4.5	0
	ich 3.2.p.4.6	0
	ich 3.2.p.5.1	0
	ich 3.2.p.5.2	0
	ich 3.2.p.5.3	0
	ich 3.2.p.5.4	0
	ich 3.2.p.5.5	0
	ich 3.2.p.5.6	0
	ich 3.2.p.6	0
	ich 3.2.p.7	0
	ich 3.2.p.8.1	0
	ich 3.2.p.8.2	0
	ich 3.2.p.8.3	0
	ich 3.2.a.1	0
	ich 3.2.a.2	0
	ich 3.2.a.3	0
	ich 3.2.r	0

	ich 3.3	0
	ich 4.2.1.1	0
	ich 4.2.1.2	0
	ich 4.2.1.3	0
	ich 4.2.1.4	0
	ich 4.2.2.1	0
	ich 4.2.2.2	0
	ich 4.2.2.3	0
	ich 4.2.2.4	0
	ich 4.2.2.5	0
	ich 4.2.2.6	0
	ich 4.2.2.7	0
	ich 4.2.3.1	0
	ich 4.2.3.2	0
	ich 4.2.3.3.1	0
	ich 4.2.3.3.2	0
	ich 4.2.3.4.1	0
	ich 4.2.3.4.2	0
	ich 4.2.3.4.3	0
	ich 4.2.3.5.1	0
	ich 4.2.3.5.2	0
	ich 4.2.3.5.3	0
	ich 4.2.3.5.4	0
	ich 4.2.3.6	0
	ich 4.2.3.7.1	0
	ich 4.2.3.7.2	0
	ich 4.2.3.7.3	0
	ich 4.2.3.7.4	0
	ich 4.2.3.7.5	0
	ich 4.2.3.7.6	0
	ich 4.2.3.7.7	0

		ich 5.3.1.1	0
		ich 5.3.1.2	0
		ich 5.3.1.3	0
		ich 5.3.1.4	0
		ich 5.3.2.1	0
		ich 5.3.2.2	0
		ich 5.3.2.3	0
		ich 5.3.3.1	0
		ich 5.3.3.2	0
		ich 5.3.3.3	0
		ich 5.3.3.4	0
		ich 5.3.3.5	0
		ich 5.3.4.1	0
		ich 5.3.4.2	0
		ich 5.3.5.1	0
		ich 5.3.5.2	0
		ich 5.3.5.3	0
		ich 5.3.5.4	0
		ich 5.3.6	0
		ich 5.3.7	0
		ich 5.4	0

10.1.4 ICH Document Type

codeSystem 名	ICH Document Type		
説明	Document の種類		
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf/submission/componentOf/application/referencedBy/keywordDefinition/code/@code		
codeSystem OID (Step 2 用)	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.3		

コード	説明	Document の内容	E3 への参照
ich document type 1	preclinical study report	Pre-clinical study report - refer to M4: Organisation Document, Granularity Annex for instructions on how to typically construct study reports	
ich document type 2	legacy clinical study report	Clinical study report submitted as one file - refer to M4: Organisation Document, Granularity Annex for instructions on how to typically construct study reports	
ich document type 3	synopsis	Study Report Synopsis	2
ich document type 4	study report body	Study Report Body	1, 3 to 15
ich document type 5	protocol or amendment	Protocol and/or amendments	16.1.1
ich document type 6	sample case report form	Sample CRF	16.1.2
ich document type 7	iec irb consent form list	IEC and IRB and Consent Form Listings	16.1.3
ich document type 8	list description investigator site	Description of Investigators and Sites	16.1.4
ich document type 9	signatures investigators	Signatures of principal or coordinating investigator(s) or sponsor's responsible officer	16.1.5
ich document type 10	list patients with batches	Listing of patients receiving test drug(s) from specified batch	16.1.6
ich document type 11	randomisation scheme	Randomisation Scheme	16.1.7
ich document type 12	audit certificates report	Audit Certificates or similar documentation	16.1.8
ich document type 13	statistical methods interim analysis plan	Documentation of statistical methods and interim analysis plans	16.1.9
ich document type 14	interlaboratory standardisation methods quality assurance	Documentation of Inter-laboratory Standardization Methods and Quality Assurance or similar documentation	16.1.10
ich document type 15	publications based on study	Publications Based on the Study	16.1.11

ich document type 16	publications referenced in report	Publications Referenced in the Study Report	16.1.12
ich document type 17	discontinued patients	Discontinued Patients Listing	16.2.1
ich document type 18	protocol deviations	Protocol Deviation Listing	16.2.2
ich document type 19	patients excluded from efficacy analysis	Patients Excluded from Efficacy Analysis Listing	16.2.3
ich document type 20	demographic data	Demographic Data Listing	16.2.4
ich document type 21	compliance and drug concentration data	Compliance and/or Drug Concentration Data Listing	16.2.5
ich document type 22	individual efficacy response data	Individual Efficacy Response Data Listing	16.2.6
ich document type 23	adverse event listings	File contains Adverse Event Listings	16.2.7
ich document type 24	listing individual laboratory measurements by patient	Individual Laboratory Measurements Listed by Patient	16.2.8
ich document type 25	case report forms	CRF for an individual subject. If you are submitting in the US, you should also provide a "property" element, described below, with its "name" attribute = "site-identifier" and its value the site identification where the study was performed.	16.3
ich document type 26	available on request	A file listing documents available upon request for a single study. Consult regional guidance for use.	
ich document type 27	assay validation		
ich document type 28	biomarkers		
ich document type 29	data monitoring review committees		
ich document type 30	device information		
ich document type 31	diagnostic tests		
ich document type 32	gene therapy		
ich document type 33	patient reported outcomes		
ich document type 34	pharmacodynamics		
ich document type 35	pharmacogenomics		

ich document type 36	pharmacokinetics		
ich document type 37	quality of life		
ich document type 38	stem cells		
ich document type 39	abuse liability		
ich document type 40	antibody		
ich document type 41	healthcare utilization		
ich document type 42	other data not specified		
ich document type 43	pk/pd relationship		
ich document type 44	specialty report		
ich document type 45	bimo		
ich document type 46	foreign clinical studies not under ind		
ich document type 47	data tabulation dataset legacy	Data tabulation dataset	
ich document type 48	data tabulation dataset sdtm		
ich document type 49	data tabulation dataset send		
ich document type 50	data tabulation data definition	Data definitions for data tabulation datasets	
ich document type 51	data listing dataset	Data listing dataset	
ich document type 52	data listing data definition	Data definitions for data listing datasets	
ich document type 53	analysis dataset adam		
ich document type 54	analysis dataset legacy	Analysis datasets	
ich document type 55	analysis program	Program file for analysis dataset	
ich document type 56	analysis data definition	Data definition for analysis datasets	
ich document type 57	annotated crf	Annotated CRF for datasets	
ich document type 58	ecg	Annotated ECG waveform dataset	
ich document type 59	image	Image files	
ich document type 60	subject profiles	Subject profile. You should also provide a "property" element, described below, with its "name" attribute = "site- identifier" and its value the site identification where the study was performed.	
ich document type 61	safety report	IND safety report	
ich document type 62	antibacterial	Antibacterial microbiology report	

ich document type 63	special pathogen	Special pathogens (e.g., fungi, parasites, mycobacteria) and immune modulator microbiology report	
ich document type 64	antiviral	Antiviral microbiology report	
ich document type 65	iss	Integrated analysis of safety – integrated summary of safety report	
ich document type 66	ise	Integrated analysis of efficacy – integrated summary of efficacy report	
ich document type 67	pm description	Postmarketing periodic adverse event drug experience report description	

10.1.5 ICH Submission

codeSystem 名	ICH Submission
説明	Submission の種類
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf1/submission/code@code
codeSystem OID (Step 2 用)	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.8
コード	説明
ich sub 1	Current View の移行メッセージ用の Submission

10.1.6 ICH Submission Unit

codeSystem 名	ICH Submission Unit
説明	Submission Unit の種類
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/code@code
codeSystem OID (Step 2 用)	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.9

コード	説明
ich sub unit 1	Current View 移行マッピングメッセージの初回提出
ich sub unit 2	Current View 移行マッピングメッセージの後続提出

10.1.7 ICH Species for Non-Clinical Study

codeSystem 名	ICH Species for Non-Clinical Study
説明	CoU に適用される Species キーワード
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf/submission/componentOf/application/referencedBy/keywordDefinition/code/@code
codeSystem OID (Step 2 用)	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.4
コード	説明
ich species 1	マウス
ich species 2	ラット
ich species 3	ハムスター
ich species 4	その他げっ歯類
ich species 5	ウサギ
ich species 6	イヌ
ich species 7	ヒト以外の霊長類
ich species 8	げっ歯類以外のその他哺乳類
ich species 9	非哺乳類

10.1.8 ICH Route of Administration for Non-Clinical Study

codeSystem 名	ICH Route of Administration for Non-Clinical Study
説明	CoU に適用される Route of Administration キーワード
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf/submission/componentOf/application/referencedBy/keywordDefinition/code/@code

codeSystem OID (Step 2 用)	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.5
コード	説明
ich route 1	経口投与
ich route 2	静脈投与
ich route 3	筋肉投与
ich route 4	腹腔内投与
ich route 5	皮下投与
ich route 6	吸入投与
ich route 7	局所投与
ich route 8	その他

10.1.9 ICH Duration

codeSystem 名	ICH Duration
説明	CoU に適用される Duration キーワード
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf/submission/componentOf/application/referencedBy/keywordDefinition/code/@code
codeSystem OID (Step 2 用)	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.6
コード	説明
ich duration 1	短期
ich duration 2	中期
ich duration 3	長期

10.1.10 ICH Type of Control

codeSystem 名	ICH Type of Control
--------------	---------------------

説明	CoU に適用される Type of Control キーワード
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf/submission/componentOf/application/referencedBy/keywordDefinition/code/@code
codeSystem OID (Step 2 用)	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.4.1.7
コード	説明
ich type of control 1	プラセボ
ich type of control 2	無治療
ich type of control 3	用量反応
ich type of control 4	実薬
ich type of control 5	外部対照

10.2 JP コントロールド・ボキャブラリ

本一覧は、eCTD v4.0 テストツールを利用する上で、利便性を考慮し、公開されている JP_eCTDv4_0_Step2_CV_DRAFT.xlsx より転載されたものであり、一切加筆修正していない。

10.2.1 JP Submission Unit

codeSystem 名	JP Submission Unit	
説明	Submission Unit の種類を示す。	
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/code/@code	
codeSystem OID (Step 2 用)	正式な値は Step 4 までに定義される。 Step 2 では、以下の値を用いる： jp-submission-unit	
コード	説明（英語）	説明（日本語）
jp other	other	その他

jp draft	submission of draft ectd	ドラフト版 (a.k.a. マーカー版)
jp official	submission of official ectd including both original and reference	ドラフト版以外の正式な提出 (参考提出も含む)

10.2.2 JP Category Event

codeSystem 名	JP Category Event	
説明	当該 Submission Unit を審査におけるどのタイミングで提出するかを示す。	
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf2/categoryEvent/code/@code	
codeSystem OID (Step 2 用)	正式な値は Step 4 までに定義される。 Step 2 では、以下の値を用いる： jp-category-event	
コード	説明 (英語)	説明 (日本語)
jp other	other	その他
jp first	first submission of ectd	初回提出
jp revision during review	revision of ectd during review	専門協議や部会用ではなく審査期間中の改訂
jp expert discussion	for expert discussion	専門協議用
jp committee meeting	for committee meeting	部会用
jp after committee meeting	after committee meeting	部会後の改訂
jp after department review	after review by department on drugs	分科会後の改訂

10.2.3 JP Context of Use

codeSystem 名	JP Context of Use	
説明	当該 CoU が参照する情報や文書がどの CTD セクション番号に紐付くかを示す。	

XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/component/contextOfUse/code/@code	
codeSystem OID (Step 2 用)	正式な値は Step 4 までに定義される。 Step 2 では、以下の値を用いる： jpr-context-of-use	
コード	説明（英語）	説明（日本語）
jp other	other	その他
jp m1.1	table of contents	第 1 部（モジュール 1）を含む申請資料の目次
jp m1.2	application form (copy)	承認申請書（写）
jp m1.3	certificates	証明書類
jp m1.4	patent status	特許状況
jp m1.5	origin, discovery and development	起原又は発見の経緯及び開発の経緯
jp m1.6	use in foreign countries	外国における使用状況等に関する資料
jp m1.7	list of related products	同種同効品一覧表
jp m1.8	package insert (draft)	添付文書（案）
jp m1.9	documents concerning non-proprietary name	一般的名称に係る文書
jp m1.10	data for review of designation as poisons, deleterious substances, etc.	毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
jp m1.11	risk management plan (draft)	医薬品リスク管理計画書（案）
jp m1.12	list of attached documentation	添付資料一覧
jp m1.13.1	documents of approved product	既承認医薬品に係る資料
jp m1.13.2	pre-submission consultation record (copy)	治験相談記録（写）
jp m1.13.3	inquiries(copy) and responses (copy)	照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）
jp m1.13.4.1	documents for pmda (copy)	機構への提出資料
jp m1.13.4.1.1	novel excipient	新添加物に関する提出資料
jp m1.13.4.2	documents for mhlw (copy)	厚生労働省への提出資料（写）
jp m1.13.5	points to consider regarding ectd format	eCTD の形式に関する留意事項等
jp m5.3.7 other	other documents under m5.3.7	M5.3.7 に格納されるその他の資料

jp m5.3.7.1	patient listings	用量設定の根拠となった主要な試験及び主要な有効性の検証試験の症例一覧表
jp m5.3.7.2	list of adverse events	実施された全ての臨床試験において副作用が観察された症例の一覧表
jp m5.3.7.3	serious adverse event list	実施された全ての臨床試験において重篤な有害事象が観察された症例の一覧表
jp m5.3.7.4	list of abnormal laboratory test values	実施された全ての臨床試験において臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表
jp m5.3.7.5	list of figures showing abnormal laboratory test values	実施された全ての臨床試験において観察された臨床検査値の変動を適切に示した図

10.2.4 JP Submission

codeSystem 名	JP Submission	
説明	Submission の位置づけ（例：正本提出，参考提出，など）を示す。	
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf1/submission/code/@code	
codeSystem OID (Step 2 用)	正式な値は Step 4 までに定義される。 Step 2 では，以下の値を用いる： jp-submission	
コード	説明（英語）	説明（日本語）
jp other	other	その他
jp original	ectd official submission	正本提出
jp reference	ectd official submission for reference	参考提出

10.2.5 JP Product Category

codeSystem 名	JP Product Category	
--------------	---------------------	--

説明	申請区分を示す。	
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf1/submission/subject2/review/subject2/productCategory/code/@code	
codeSystem OID (Step 2 用)	正式な値は Step 4 までに定義される。 Step 2 では、以下の値を用いる： jp-product-category	
コード	説明（英語）	説明（日本語）
jp other	other	その他
jp 1-1	drugs containing new active ingredients	新有効成分含有医薬品
jp 1-2	new ethical combination drugs	新医療用配合剤
jp 1-3	drugs with a new administration route	新投与経路医薬品
jp 1-4	drugs with a new indication	新効能医薬品
jp 1-5	drugs in new dosage forms	新剤形医薬品
jp 1-6	new dosage drugs	新用量医薬品
jp 1-7	biosimilar drugs	バイオ後続品
jp 1-8-1	drugs supplied in an additional dosage form (under reexamination)	剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）
jp 1-8-2	drugs supplied in an additional dosage form (not under reexamination)	剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）
jp 1-9-1	similar ethical combination drugs (under reexamination)	類似処方医療用配合剤（再審査期間中のもの）
jp 1-9-2	similar ethical combination drugs (not under reexamination)	類似処方医療用配合剤（再審査期間中でないもの）
jp 1-10-1	other drugs (under reexamination)	その他の医薬品（再審査期間中のもの）
jp 1-10-2	other drugs (drugs such as biologics which fall in category JP-01-10-01 and whose production method is modified)	その他の医薬品（(10) の場合であって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの）

jp 1-10-3	other drugs (not under reexamination)	その他の医薬品（再審査期間中でないもの）
jp 1-10-4	other drugs (drugs such as biologics which fall in category JP-01-10-03 and whose production method is modified)	その他の医薬品（（10の3）の場合であって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの）

10.2.6 JP Substance Name Type

codeSystem 名	JP Substance Name Type
説明	一般名の種類を示す。
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf1/submission/subject2/review/subject1/manufacturedProduct/manufacturedProduct/ingredient/ingredientSubstance/name/part@code
codeSystem OID (Step 2 用)	正式な値は Step 4 までに定義される。 Step 2 では、以下の値を用いる： jp-substance-name-type
コード	説明（日本語）
jp other	その他
jp jan	JAN
jp ns	未定義

10.2.7 JP Application

codeSystem 名	JP Application
説明	Application の種類（製造販売承認申請，など）を示す。
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf1/submission/componentOf/application/code/@code

codeSystem OID (Step 2 用)	正式な値は Step 4 までに定義される。 Step 2 では、以下の値を用いる： jp-application	
コード	説明（英語）	説明（日本語）
jp other	other	その他
jp maa	market authorization application	製造販売承認申請

10.2.8 JP Application Reference Reason

codeSystem 名	JP Application Reference Reason	
説明	関連申請の種別を示す。	
XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf1/submission/componentOf/application/reference/applicationReference/reasonCode/item/@code	
codeSystem OID (Step 2 用)	正式な値は Step 4 までに定義される。 Step 2 では、以下の値を用いる： jp-application-reference-reason	
コード	説明（英語）	説明（日本語）
jp other	other	その他
jp ichihen	partial change	一変
jp related	non-ichihen but related	一変以外の関連

10.2.9 JP Study Type

codeSystem 名	JP Study Type	
説明	試験の種別を示す。	

XPATH	/PORP_IN000001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/componentOf1/submission/componentOf/application/referencedBy/keywordDefinition/code/@code	
codeSystem OID (Step 2 用)	正式な値は Step 4 までに定義される。 Step 2 では、以下の値を用いる： jp-study-type	
コード	説明（英語）	説明（日本語）
jp other	other	その他
jp clinical pharmacology	clinical phamacology study	臨床薬理試験

以上