

eCTD v4 作成の手引き

第 1 章 : eCTD の概要

第 2 章 : eCTD v4 導入のための社内標準手順の準備

第 3 章 : eCTD v4 作成及び提出

第 4 章 : eCTD v4 XML メッセージに含まれる主な要素の解説

第 5 章 : 想定される事例

eCTD v4 作成の手引き発刊にあたって

日本では、2005 年 4 月から新医療用医薬品の製造販売承認申請が紙形式から電子形式へ移行され、eCTD が正本として受け付けられるようになりました。

日本製薬工業協会医薬品評価委員会 電子化情報部会では、eCTD v3.2.2 形式を基にした「eCTD 作成の手引き」を発刊し、最新の情報に合わせて複数回の改訂を行ってまいりました。これにより、eCTD 作成に関わる担当者の理解促進、業界全体への eCTD 普及促進の一助となるよう取り組んでまいりました。

この度、日本では、他地域に先駆けて 2022 年 4 月から eCTD v4 形式での申請受付が開始されました。さらに 4 年の経過措置期を経て、申請日が 2026 年 4 月以降の eCTD は eCTD v4 形式での提出が義務化されます。

このような状況を踏まえ、各社が円滑に eCTD v4 形式へ移行できるよう、2023 年度には社内関係者への教育（周知）及びプロセス検討を補助することを目的に「eCTD v4.0 教育資材 第一版（2023 年 3 月 3 日作成、2023 年 4 月 11 日修正）」を公開しました。さらに、各社において eCTD 作成や v4 導入をリードする方々が、自社の実務担当者への教育に活用することを目的に「eCTD v4.0 教育資材 第二版（2024 年 10 月 31 日作成）」も公開しています。

今回、eCTD v4 形式のさらなる普及促進を目的として、本手引きを発行します。本手引きは eCTD v4 技術仕様の解説書ではなく、実務対応のための手引きとなっており、eCTDv4 の作成に関わる担当者の中で、特にレギュラトリーオペレーション担当者（又は eCTD 編纂担当者）の方々にご利用いただくことを想定しています。

本手引きが各社におけるプロセス検討・日々の eCTD v4 実務における疑問点の解消等に役立てば幸いです。

2025 年 11 月
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会 タスクフォース 1
メンバー一同

目次

1. eCTD の概要	5
1.1 eCTD v4 実装の背景	5
1.2 eCTD v4 構造の全体像	5
1.3 eCTD v4 関連通知	7
1.4 本書で使用する用語	9
2. eCTD v4 導入のための社内標準手順の準備	10
2.1 eCTD v4 導入に関わる担当者と役割	10
2.2 PDF ファイルの仕様策定	11
2.3 承認申請時の提出方式選択基準の策定	11
2.4 キーワードの利用基準の策定	12
2.5 添付資料番号の設定方法の選択	13
2.5.1 Document Title に添付資料番号を含める方法	13
2.5.2 Document Label に添付資料番号を指定する方法	14
2.5.3 試験ごとに添付資料番号を付与する方法	15
2.6 eCTD 構成表のテンプレートの作成・準備	15
2.7 標準スケジュールの策定	16
2.8 eCTD ビューアの導入及び利用ルールの策定	17
2.9 eCTD の確認手順の策定	18
2.10 Document 及びファイルの再利用方針の策定	19
2.11 既承認医薬品に係る資料の取り扱い方針の策定	20
2.12 eCTD v4 運用の合意形成	21
2.13 アウトソーシングによる eCTD の作成方針	22
3. eCTD v4 作成及び提出	23
3.1 承認審査プロセスにおける eCTD の提出のタイミング	23
3.2 eCTD の作成	24
3.2.1 eCTD v4 作成に関わる担当者と役割	24
3.2.2 申請スケジュールの策定	26
3.2.3 キーワード、ファイル（試験データ・CTD）授受	26
3.2.4 申請管理情報授受	27
3.2.5 eCTD の編纂	27
3.2.6 eCTD 受付番号の取得	28
3.2.7 eCTD の社内確認	28
3.3 eCTD 初版提出	28
3.4 eCTD の改訂	29
3.4.1 審査の途中で eCTD への資料追加提出	30
3.4.2 専門協議	30
3.4.3 医薬品部会	30
3.4.4 医薬品部会後	31
3.5 審査当局への相談	31
3.5.1 eCTD 作成に関する問い合わせ先	31
3.5.2 ゲートウェイシステムに関する問い合わせ先	31
4. eCTD v4 XML メッセージに含まれる主な要素の解説	32
4.1 eCTD v4 XML メッセージ	33
4.2 日本における eCTD v4 XML メッセージ階層構造（概念）	33
4.2.1 Application	35
4.2.2 Submission	35

4.2.3	Submission Unit.....	35
4.3	Document	36
4.4	コントロールド・ボキャブラリ	36
4.4.1	Object Identifier	39
4.4.2	コードリストのバージョン管理.....	39
4.4.3	申請者 CV の運用及び審査当局との共有方法 (Keyword Definition)	40
4.5	Context of Use.....	40
4.5.1	キーワード (Context of Use Keyword)	41
4.5.2	コンテキスト・グループ	42
4.5.3	Priority Number	42
4.5.4	改訂時の CoU	43
5.	想定される事例.....	44
	Case 1 : 承認申請以降に長期試験 (Module3 の安定性試験、Module 5 の安全性試験等) に係る資料 (試験データ、報告書) を改訂版 eCTD に含めて提出する際、ど のように取り扱えばよいでしょうか?	44
	Case 2 : 承認申請後、CTD 文書のキーワードに誤植が見つかった場合、キーワードの表 示文字列を変更できますか?	45
	Case 3 : 申請時に 2 ファイルだったものが 3 ファイルにファイル数が増えました。eCTD 改訂で差し換え可能でしょうか?	46
	Case 4 : M1.12 添付資料一覧の Excel のファイルは「読み取り専用」にしなくてもよい でしょうか?	47
	Case 5 : M4 の毒性試験に関する報告書が薬理試験の報告書を兼ねている場合、 Document を再利用することは可能でしょうか?	48
	Case 6 : eCTD を提出後に販売名が変更になった場合、どのように取り扱えばよいですか?	49

1. eCTD の概要

1.1 eCTD v4 実装の背景

日本では、2005 年 4 月から新医療用医薬品の製造販売承認申請が紙形式から電子形式へ移行され、eCTD が正本として受け付けられるようになりました。これにより、検索機能の向上や、ハイパーテキストリンクやブックマークによる参照箇所へのナビゲーションなど、審査の効率化と紙資料の保管スペースの削減が実現されました。

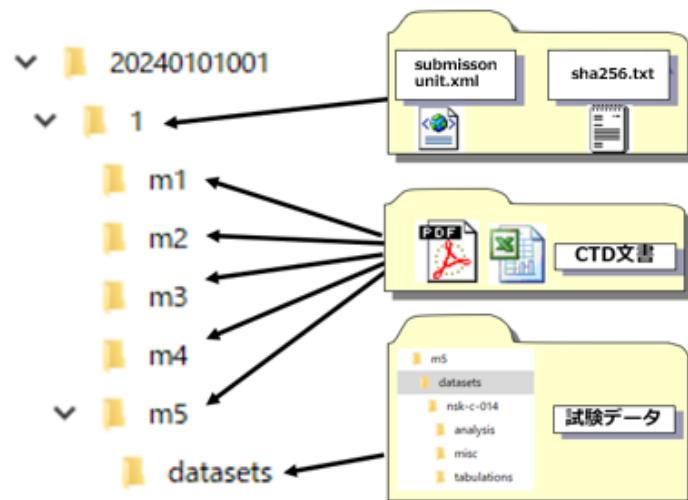
その後、いくつかの要求仕様の見直しが行われた後、審査資料のデータとしての管理・利用を加速化し、さらなる審査の効率化を実現するために 2010 年 11 月に ICH M8 EWG が結成され、eCTD v4 の開発・検討が開始されました。2015 年には step4 ドキュメントとして ICH Electronic Common Technical Document (eCTD) v4.0 Implementation Guide が ICH Website で公開されています。

さらに日本では、他地域に先駆けて 2022 年 4 月から eCTD v4 形式での申請受付が開始され、4 年の経過措置期を経て、申請日が 2026 年 4 月以降の eCTD は eCTD v4 形式での提出が義務化されます。

1.2 eCTD v4 構造の全体像

eCTD v4 は図 1 に示すようなフォルダ構造となっており、それぞれのフォルダの中に CTD 文書や試験データ、submissionunit.xml ファイルなど、eCTD に必要なファイルが格納されます。

図 1 eCTD のフォルダ構造と格納されるファイル



● eCTD v4 フォルダ構造

[eCTD 受付番号]を第一階層フォルダとし、その配下である第二階層フォルダに[提出連続番号]フォルダが配置されます。[提出連続番号]は、eCTD の提出ごとに番号（1、2、3...）を更新します。第 3 階層に m1～m5 のフォルダが配置され、提出対象資料を格納します。

● eCTD v4 XML メッセージ (submissionunit.xml)

当該申請における必要な情報（申請区分、販売名、申請者等）及び CTD Module 1 から試験データを含めた Module 5 までのすべての情報を記述した、申請情報を審査当局へ伝達するために用いられるファイルです。XML メッセージを通じて以下の情報を審査当局に提供します。

- 申請情報の目次及びファイルへのナビゲーション
- 申請資料全体及び申請資料内の各文書に対するメタデータ

なお、XML（Extensible Markup Language）とは、タグ<>で囲むことで情報を定義し、階層構造を持たせることで複雑な情報も親子関係として整理できる、汎用性が高い仕組みです。この仕組みを利用することで、必要な情報を管理し、審査当局とのデータ交換を実現します。eCTD ビューアシステムを使って eCTD を閲覧する場合は、submissionunit.xml の構造情報をビューア上で可視化され、ツリービュー形式で表示されます。

● チェックサム (sha-256)

データの信頼性を検証するために算出した値であり、eCTD v4 では、sha-256 というハッシュ関数を用いて、256 ビットのハッシュ値を算出してチェックサム値として使用します。各 CTD 文書及び試験データのチェックサム値を XML メッセージ内に含め、さらに XML メッセージ自身のチェックサム値は sha256.txt という名称のテキストファイルに記載されます。この仕組みにより、改ざんが発生した場合に検出できるようにしています。

● 試験データ

承認申請資料に含まれる臨床試験の電子データであり、m5 フォルダ配下の datasets フォルダ配下に試験ごと及び統合解析ごとのフォルダを作成し、それぞれに配置します。

● CTD 文書

新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料であり、PDF ファイル（一部 Excel 形式あり）として m1～m5 の各フォルダ内に配置します。

1.3 eCTD v4 関連通知

eCTD v4 の関連通知を表 1～表 2 に示します。なお、表中の日付は本書発行時点でのものであることに留意してください。

表 1 eCTD に関する通知類

通知名	内容
新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について（平成 13 年 6 月 21 日付医薬審査発第 899 号 審査管理課長通知） 平成 29 年 7 月 5 日改正	新医薬品の製造販売承認申請の添付資料として、CTD を利用することを定めている。
別添：グラニュラリティ・ドキュメント（階層構造に関する文書）	eCTD の階層構造に関して説明する文書
電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について（平成 29 年 7 月 5 日付薬食発第 0705 号 審査管理課長通知） 令和 7 年 3 月 10 日改正	eCTD 通知の改訂概要について定めた文書
別紙 1 (ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 の国内実装について) v1.6.0 2025 年 3 月 10 日	別紙 3 の国内での取扱いを示す文書であり、eCTD の作成及び提出は、別紙 1 に従う。
別紙 2 (ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様の国内実装について) v1.3.1 2025 年 3 月 10 日	別紙 4 の国内での取扱いを示す文書であり、eCTD に含める電子ファイルは、別紙 2 に従う。
別紙 3 (ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) v4.0 実装ガイド) v1.6 2025 年 3 月 10 日	eCTD v4 仕様の実装方法を説明する技術文書
別紙 4 (ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様) v1.3 2022 年 2 月 18 日	eCTD に含める電子ファイルを説明する文書
医薬品新添加剤の審査資料の提出について（独立行政法人医薬品医療機器総合機構） 令和 2 年 3 月 24 日	新添加物に関する資料を M1.13.4.1 に組み入れること、eCTD 作成時の注意点について記載されている。

表 2 eCTD に関する情報類

情報名	内容
<p>eCTD 審査用 PC 環境</p> <p>ホーム>国際関係業務>国際調和活動>ICH 医薬品規制調和国際会議 ガイドライン>Multidisciplinary : 複合領域 品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン>ICH-M8>eCTD>国内情報提供ページ</p>	審査担当者の PC 環境が、随時公開されている。
<p>CTD 及び eCTD に関する運用の取扱い（平成 22 年 9 月 21 日）</p> <p>ホーム>国際関係業務>国際調和活動>ICH 医薬品規制調和国際会議 ガイドライン>Multidisciplinary : 複合領域 品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン>ICH-M8>eCTD 国内運用に関する参考資料</p>	eCTD 通知では明示されていない運用について記載されている。
<p>eCTD 検証ツール</p> <p>ホーム>国際関係業務>国際調和活動>ICH 医薬品規制調和国際会議 ガイドライン>Multidisciplinary : 複合領域 品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン>ICH-M8>eCTD v4 検証ツール ダウンロードページ</p>	PMDA に提出する eCTD が適切な形式で作成されていることを確認するための検証ツール。
<p>eCTD v4 国内 Q&A</p> <p>ホーム>国際関係業務>国際調和活動>ICH 医薬品規制調和国際会議 ガイドライン>Multidisciplinary : 複合領域 品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン>ICH-M8>eCTD v4 国内 Q&A</p>	PMDA への問い合わせを元に整備された国内 eCTD v4.0 に関する不具合事例を Q&A 形式でまとめたもの。
<p>公開用 eCTD v4 オフラインビューア（日本製薬工業協会モックアップ版）</p> <p>ホーム>国際関係業務>国際調和活動>ICH 医薬品規制調和国際会議 ガイドライン>Multidisciplinary : 複合領域 品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン>ICH-M8>公開用 eCTD v4 オフラインビューア ダウンロードページ</p>	申請者が、審査員の eCTD 閲覧環境に近いものを参考にする目的で公開されている。
<p>eCTD v4 国内実装パッケージ</p> <p>ホーム>国際関係業務>国際調和活動>ICH 医薬品規制調和国際会議 ガイドライン>Multidisciplinary : 複合領域 品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン>ICH-M8>eCTD v4 国内実装パッケージ ダウンロードページ</p>	国内実装ガイド (JP IG) や国内 OID リスト等の文書が含まれている
<p>eCTD v4 国内運用に関する参考資料</p> <p>ホーム>国際関係業務>国際調和活動>ICH 医薬品規制調和国際会議 ガイドライン>Multidisciplinary : 複合領域 品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン>eCTD v4 国内運用に関する参考資料</p>	eCTD v4 国内運用や eCTD v4 に関する、PMDA 講演資料をまとめている

1.4 本書で使用する用語

用語	用語の説明
CoU	Context of Use の略記。eCTD に含まれる各ファイルの申請上の位置づけ (2.7.3 や 3.2.S.1 などの CTD 見出し) を示します。
CoU Keyword	Context of Use Keyword の略記。
CTD 文書	CTD 見出しに対応するファイルのうち、試験データファイルを除いたもの。
CV	controlled vocabulary の略記。本書の「コントロールド・ボキャブラリ」と同義。
Document Title	eCTD v4 の XML メッセージ中の Document 要素で定義され、文書の内容や目的を示すファイルごとに指定するタイトル。
eCTD カバーレター	eCTD を窓口で提出する場合に必要なファイルであり、eCTD 受付番号、販売名、申請名、提出に含める Module 等の情報を記載し、eCTD に含めます。
OID	Object Identifier の略記。
SR	Submission Ready の略記。PDF ファイルの eCTD 要件を満たした状態であること。
Study Group Order	試験ごとの並び順を定義するキーワードであり、1~99 の整数を指定します。
UUID	Universally Unique Identifier の略記。全世界で一意となるように設計された識別子のこと。
ゲートウェイシステム	PMDA が提供する申請電子データシステム。本書ではゲートウェイシステムと呼びます。
コードリスト	コントロールド・ボキャブラリを用語の種類ごとに一覧化したもの。
試験データ	「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」において提出が要求されている資料。
審査当局	医薬品や医療機器などの承認・審査を行う政府機関のこと。
申請管理情報	販売名や一般名、eCTD を提出するタイミングなど、申請者が eCTD の位置づけを定義する情報をまとめたもの。
スキーマ	XML 文書の構造やデータ型を定義するための仕様。XML スキーマを使用することで、要素や属性の順序、データ型、制約などを定義します。
正本／参考提出の別	Submission の位置付けとして、正本提出又は参考提出を指定するもの。
提出連続番号	eCTD の提出回数を示す整数。1 から始まり eCTD 提出毎に 1 ずつ増加します。
ライフサイクル管理	日本における eCTD ライフサイクル管理を指し、個々の申請において、申請資料の追加・変更等の管理を行うこと。ただし、一製品における新規申請、一部変更申請等を一括して管理するものではない。

2. eCTD v4 導入のための社内標準手順の準備

本章では、eCTD v4 による申請を円滑に行うための社内準備について説明します。eCTD v4 準備に係る担当者と役割、及び eCTD v4 の特徴を踏まえて申請者があらかじめ決めておくべきポイントを紹介します。本章を参考にして、各社での準備にお役立てください。

2.1 eCTD v4 導入に関わる担当者と役割

eCTD v4 導入準備のために、eCTD 作成関係者によるプロジェクトチームを組織し、担当者と役割を明確にした上で eCTD v4 の編纂に係る標準手順を合意します。想定される担当者と役割の一例を表 3 に示します。担当者名称や想定される役割は、各社の組織、状況に合わせて読み替えてください。担当者間で合意が必要となる手順については、ワークショップ等で合意形成を行った上で合意形成することをおすすめします。

表 3 eCTD v4 導入に関わる担当者とその役割の例

想定される担当者（例）	想定される役割（例）
eCTD v4 導入担当者	<ul style="list-style-type: none"> • eCTD v4 の編纂に係る標準手順の策定の主導（2 項） • eCTD ビューアの導入及び利用ルールの策定（2.9 項） • eCTD v4 運用の合意形成（2.12 項） • アウトソーシングによる eCTD の作成方針の検討（2.13 項） • eCTD v4 導入に関する会議やトレーニングの主催
eCTD 編纂担当者	<ul style="list-style-type: none"> • eCTD 編纂システムの eCTD v4 導入確認 • PDF ファイルの仕様策定（2.2 項） • 提出方式の選択基準の検討（2.3 項） • キーワードの利用基準の検討（2.4 項） • 添付資料番号の設定方法の選択（2.5 項） • eCTD 構成表テンプレートの準備（2.6 項） • 申請管理情報等の受け渡し時期の検討（2.7 項） • eCTD の確認手順の検討（2.10 項） • Document 及びファイルの再利用方針の策定（2.11 項） • 既承認医薬品に係る資料の取り扱い方針の策定（2.12 項）
執筆担当者	<ul style="list-style-type: none"> • 担当 CTD セクションのキーワードの利用基準の検討（2.4 項） • CTD M5 と試験データとの共通のキーワードの取り扱い、試験データ担当者とのすり合わせ手順の策定（2.4 項） • キーワードの受け渡し時期及び方法の検討（2.4、2.7 項） • eCTD の確認手順の検討（2.10 項）
試験データ担当者	<ul style="list-style-type: none"> • 試験データと CTD M5 との共通のキーワードの取り扱い、執筆担当者とのすり合わせ手順の策定（2.4 項） • 試験データのキーワードの受け渡し時期及び方法の検討（2.4、2.7 項） • eCTD 内の試験データの確認手順の検討（2.9 項）
葉事担当者	<ul style="list-style-type: none"> • 提出方式の選択基準の検討（2.3 項） • 申請管理情報の受け渡し時期の検討（2.7 項） • eCTD v4 申請の標準スケジュールの策定（申請日、提出方式を含む）（2.7 項） • eCTD の確認手順の検討（2.10 項）

2.2 PDF ファイルの仕様策定

PDF は、特定のソフトウェアやハードウェア環境に依存せず、文書や画像などの内容をほぼ同一の状態で閲覧できる特性を持っています。このフォーマットは、国際標準化機構（International Organization for Standardization : ISO）の ISO 32000-1:2008 に準拠した公開仕様として広く利用されています。電子申請においても PDF は一般的に使用されており、eCTD では CTD 文書や一部の試験データを構成するファイルに使用されています。

eCTD に使用する PDF ファイルには、審査当局が効果的に審査するために一定の技術要件が定められています。これらの要件は「別紙 2 (ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様の国内実装について)」及び「別紙 4 (ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) に含める電子ファイル仕様)」で示されています。これらの文書には必須要件や推奨事項が記載されており、社内で使用している PDF 作成仕様がこれらの要件に適合しているか確認し、必要に応じて仕様の見直しや更新を行うことが重要です。この要件は CTD 文書に限らず、試験データに含まれる PDF にも適用されます。

Tips (v3.2.2 との違い) : eCTD v4 ではセキュリティに関する要件、画像圧縮に係る要件が変更されています。

- **セキュリティ**
eCTD に含める PDF ファイルに対し、ファイルレベルのセキュリティ設定やパスワード保護を適用してはならないが、例外として、第 3 部、第 4 部、及び第 5 部に含まれる参考文献については、審査当局によるパスワード入力又は証明書等の情報入力なしにファイル内容を閲覧することが可能であれば、他のセキュリティ設定（印刷、文書の変更、など）が適用されていても差し支えない。また、第 1 部に参考文献が含まれる場合にも同様の扱いとする。
- **画像圧縮**
カラー及びグレイスケール画像は JPEG 2000、モノクロ画像は JBIG2 を用いて圧縮すること。

2.3 承認申請時の提出方式選択基準の策定

承認申請時に提出する eCTD は「初版提出」と呼ばれます。申請パッケージに試験データが含まれる場合、初版提出方法として「方式 1」と「方式 2」のいずれかを選択できます。「方式 1」は試験データと CTD 文書を一つの eCTD として提出連続番号「1」でまとめて提出する方法です。このとき eCTD の提出種別は「a)」となります。「方式 2」は、「種別 b)」として試験データだけの eCTD を提出連続番号「1」で先に提出し、その後 CTD 文書を「種別 c)」として eCTD のライフサイクルを更新（提出連続番号「2」）して提出する方法です。試験データの提出が不要な申請や、初版提出時以外（改訂時）の eCTD 提出は、便宜上「方式 1」で提出します。eCTD 提出後、審査当局による eCTD 形式バリデーションと試験データバリデーションは独立し

て実施されます。eCTD 形式バリデーションは比較的速やかに完了しますが、試験データバリデーションの完了までは時間がかかります。承認申請書 (FD) のバリデーションが OK であること、方式1の場合は提出連続番号「1」、方式2の場合は提出連続番号「2」の署名検証／本人確認結果が OK である場合、申請が可能になります。この点を含め、「方式1」と「方式2」の検討ポイントは以下のとおりです。

- 方式1の特徴

- 初版提出が1回で完了するため、提出回数が少なくて済みます。
- 試験データ、CTD文書を同時期に準備する必要があるため、eCTD作成作業の負荷が一時的に高まる期間があります。
- eCTD形式バリデーション又は試験データバリデーションのバリデーション結果が「受領不可」となった場合は、原則、修正が求められ、修正対応後にeCTDの再提出が必要となります。

- 方式2の特徴

- 初版提出として2つのeCTDを作成するため、方式1と比べてeCTD作成作業全体の工数が増加します。
- 「種別b)」を提出後、eCTD形式のバリデーション及び試験データバリデーションが実行されます。試験データバリデーションの結果が「OK」又は「受領可」であることを確認した後、「種別c)」を提出します。そのため、「種別b)」の提出スケジュールは、提出後に修正となる可能性も考慮して策定します。
なお、「種別b)」を提出し、eCTD形式のバリデーション結果が「OK」又は「受領可」になれば、試験データバリデーションの完了を待たずに「種別c)」を提出することもできます。ただし、万が一、「種別b)」の試験データバリデーションが「受領不可」となった際には「種別b)」の再度提出に加え、「種別c)」も再提出が必要となることに留意します。（提出連続番号は「1」から順にデータを確定させる必要があるため）
- 「種別b)」提出後の試験データバリデーション結果が「受領不可」の場合、「種別c)」は提出できません。

2.4 キーワードの利用基準の策定

「キーワード」は申請資料に含まれる情報を補足する目的で、eCTDのXMLメッセージ内にメタデータとして記述されます。これにより、審査当局が申請資料の内容をより的確に把握しやすくなります。キーワードには、試験データに関するキーワード、CTD文書に関するキーワード、試験データ及びCTD文書共通のキーワードがあります。また、必須キーワードと、任意キーワードが存在します。さらに、キーワードとして使用可能な値がコントロール・ボキャブラ

りで定義されているキーワードがあります。eCTD v4 導入担当者はキーワード情報が eCTD 作成に必要不可欠であること、どの文書にどのキーワードを設定するかといった具体的な運用方法について関係者に周知します。その上で、以下の事項を社内で事前に取り決めておきます。

- 任意キーワードを eCTD に含めるか、含める場合はどのキーワードを対象とするか
- 各キーワードの値をどの部門の担当者が決めるか
- 各部門の担当者がどのような方法で eCTD 編纂担当者にキーワード情報を共有するか（一般的には eCTD 構成表を用いることが多い）
- 申請者が定義するコントロール・ボキャブラリのキーワードを、1 つの申請に限定して使用するか、あるいは別の申請での使用を見据えて品目共通のキーワードとして定義して管理するか

なお、品質に関連する Module は、「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」の「別添：グラニュラリティ・ドキュメント（階層構造に関する文書）」の付録 A～F に記載されたガイダンスを考慮し、キーワード設定のルールを整備します。また、臨床に関連する Module は、同試験の総括報告書及び試験データ間でキーワードの値を一致させるなど特有のルールがあります。これらのルールやガイダンスを事前に把握した上で、社内の運用基準を策定します。

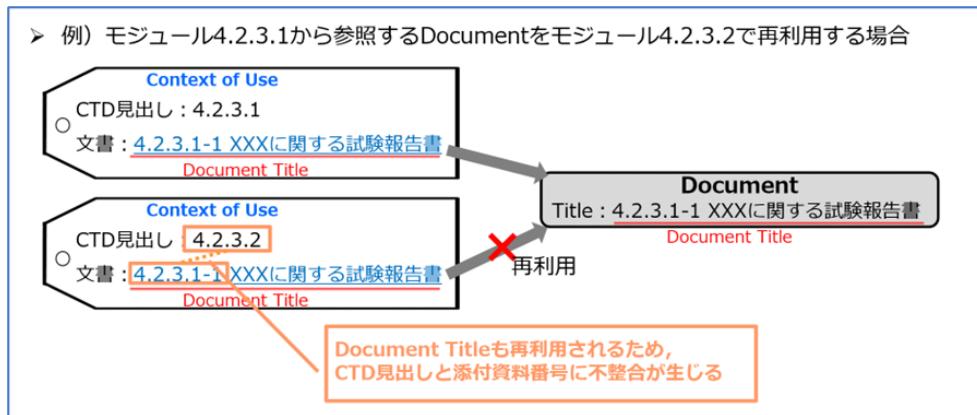
2.5 添付資料番号の設定方法の選択

審査における利便性を考慮して、文書や試験に対し添付資料番号（例：4.2.3.1-1）を設定することができます。添付資料番号は eCTD の XML メッセージ内に以下に示す 3 つの方法で付与することができるため、eCTD 編纂担当者は、社内の eCTD 運用方針や再利用の有無などを踏まえてどの方法を採用するか検討します。

2.5.1 Document Title に添付資料番号を含める方法

Document Title にて文書の内容や目的を示すとともに、タイトルの冒頭に添付資料番号を含めます。なお、Document の再利用（[2.10 項参照](#)）を行う場合は、異なる CTD セクションで Document を再利用する場合に CTD 見出しと添付資料番号に不整合が生じるため、この方法はおすすめしません。

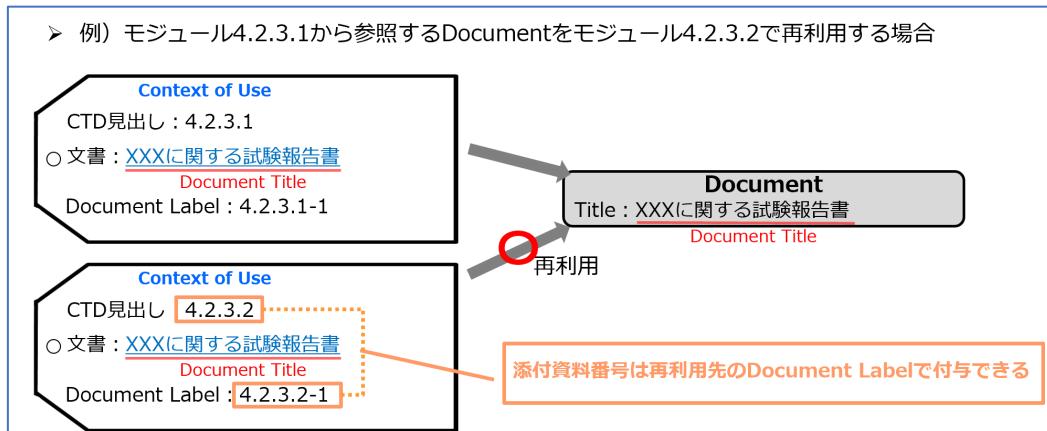
図 2 Document Title に添付資料番号を含める場合のイメージ



2.5.2 Document Label に添付資料番号を指定する方法

Document Label は、Document の略称を示すために使用される情報で、提出する文書及び試験データの CoU に任意で付与できます。Document Label に添付資料番号（例：4.2.3.1-1、4.2.3.2-1）を記載することで、文書及び試験データの識別が容易になります。

図 3 Document Label に添付資料番号を記載する場合のイメージ

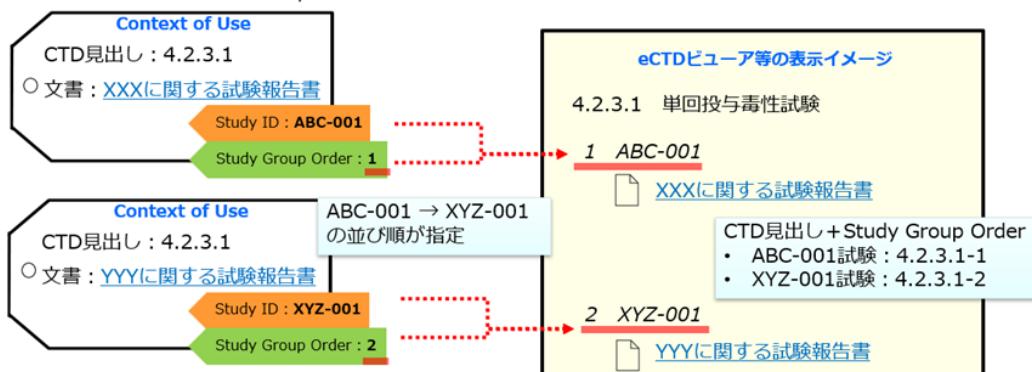


2.5.3 試験ごとに添付資料番号を付与する方法

CTD 見出しと Study Group Order キーワードの値を組み合わせて、添付資料番号として取り扱います。この方法は、Study ID を設定する文書にのみ使用します。M4.2.3.1 の例を図 4 に示します。同一の試験に関連する複数の文書をまとめて 1 つの添付資料番号で管理したい場合に有効です。

図 4 試験ごとに添付資料番号を付与する場合のイメージ

➤ 例) ABC-001試験を4.2.3.1-1, XYZ-001試験を4.2.3.1-2とする場合



2.6 eCTD 構成表のテンプレートの作成・準備

申請資料の構成、フォルダ構造、ファイル名、キーワード、申請管理情報などの eCTD に関するさまざまな情報を一元的に管理する手段として eCTD 構成表の活用が有効です。この構成表を活用することで、関係者間での情報共有が円滑になり、eCTD 編纂作業を効率的かつ正確に進めることができます。eCTD 構成表は事前にテンプレート化しておき、eCTD 作成毎に利用します。

eCTD 構成表の形式は、文書管理システム上で管理する方法、Excel 形式で運用する方法などがあります。規制で定められているキーワードはプルダウン形式で入力できるようにしておくと、入力ミスの防止や作業効率の向上につながります。また、eCTD 構成表の項目ごとに入力する担当者を予め定めておくことをおすすめします。各担当者は自身の担当範囲において、その申請に必要な情報を eCTD 構成表に入力できます。

Excel 形式による eCTD 構成表の見本については、[eCTD 研究会](#)が公表している「eCTD v4 構成表 テンプレート」を参考にして下さい。これらの資料のうち下記資料を、本手引きと併せて公開します。

- 構成表テンプレート
- 申請電子データ情報シートテンプレート
- 利用の手引き

2.7 標準スケジュールの策定

eCTD 作成に関する情報（ファイルやキーワードなど）を漏れなく、かつ効率的に収集するためには、各業務の実施時期や資料の授受のタイミングをあらかじめ明確にしておくことが重要です。そのために、「標準スケジュール」を策定し、関係者間で各作業の役割分担や資料授受のタイミング等について認識を統一します。これにより、円滑な情報の受け渡しと効率的な eCTD 作成を実現することが可能となります。スケジュールの策定にあたっては、eCTD 作成に関わる担当者（3.2.1 項参照）の担当範囲について関係部門と十分に協議を行い、合意を得たうえで標準化することが重要です。また、「標準スケジュール」は、eCTD のボリュームに応じて複数パターンを準備しておくことで、各申請に最適なスケジュールを柔軟に選択することができます。

- 申請毎の標準スケジュール作成例

- 新規申請のパッケージ
- 効能追加等の試験データを含む一変パッケージ
- 製造所変更等の CMC に関する一変パッケージ

eCTD 作成業務の一部又は全部を外部にアウトソーシングする場合には、ベンダー側の作業スケジュールやリードタイムも考慮する必要があります。ベンダーとの連携を円滑に進めるためにも、標準スケジュールにその要素を組み込んでおくことをおすすめします（2.13 項参照）。

以下に、標準スケジュールを策定する際に考慮しておく主な業務・イベントの例を示します。標準スケジュールは、申請日を起点として逆算する形で各作業に必要な時間を洗い出し、策定します。以下に標準スケジュールを策定するうえで考慮しておく主な業務・イベント（例）を示します。

- eCTD 構成表の固定時期
- CTD 文書、試験データの eCTD 編纂担当者への提供時期・期限
 - 文書作成スケジュールに合わせて、早期提供可能な文書（CTD Module 3～5 など）は早めに提供され、残りの文書（CTD Module 1、2 など）は後日、など、段階的に提供されることが想定される
 - 文書間リンクが想定されるファイルについては、eCTD 編纂担当者による文書間リンク作成期間を踏まえて検討すること
 - eCTD 編纂担当者への提供後に手戻りがないよう、確認作業を終えて提供すること
- eCTD 編纂作業の開始時期
- ゲートウェイ入力情報（旧カバーレター情報）の入手時期
- ゲートウェイシステムでの申請予告・提出予告入力日
 - 申請 5 週間前から可能
- eCTD の社内確認、最終化
- eCTD 提出日

- 初版提出方式にあわせて設定する
 - FD 申請データの提出日
 - 申請日

2.8 eCTD ビューアの導入及び利用ルールの策定

eCTD v4 では、eCTD v4 の XML メッセージの情報を利用者にとって分かりやすい形でブラウザで表示することができません。そのため、申請資料を閲覧する際には、フォルダを展開して目的の文書を探して閲覧する方法が考えられます。また、XML メッセージをテキストエディタや XML 対応エディタで表示する方法が考えられますが、これらの方法では XML タグが羅列された構造的なデータとして表示されるだけで、目次の階層構造や文書へのリンクなどの利便性は得られません。また、キーワードなど eCTD v4 として当局から要求されている項目がきちんと設定されているかの確認ができません。このような課題を解決するためには eCTD ビューアの導入が必要になります。eCTD ビューアは、eCTD v4 XML メッセージに含まれる電子的な目次を活用することで、効率的な eCTD の閲覧を可能にします。これにより、目次の階層構造やリンクが正確に表示され、目的の文書に効率的にアクセスし、閲覧することができます。さらに、eCTD ビューアには以下のような eCTD の申請時からの改訂履歴（ライフサイクル）を視覚的に追跡する機能も備っています。

- 提出分表示（submitted view）：特定の提出ライフサイクル分のみを表示
- 現状表示（current view）：初版提出分とその後提出した追加、差し換えた資料を含めて最新の状態を表示
- 累積表示（cumulative view）：提出したすべてのライフサイクルを重ねて表示し、差し換え部分も含めて確認できる

PMDA では eCTD ビューアを用いて eCTD の審査、閲覧が行われています。eCTD ビューアは製品によって機能が異なりますので、目的や運用に応じて適切な eCTD ビューアを選定することが重要です。eCTD 編纂システムの場合、ビューア機能が含まれていることが一般的であり、用途に応じて eCTD ビューアとして利用できます。eCTD ビューアは、以下の 2 つに分類できます。

- eCTD ビューア兼 eCTD 編纂システム：eCTD の作成・編集・閲覧を一体的に行えるシステムで、編纂作業中に eCTD や各ファイルの状況を確認したい場合に適しています
- eCTD ビューア（閲覧・アーカイブ用に特化）：eCTD としての社内確認、完成した eCTD を社内関係者に閲覧させたい場合や閲覧だけでなく長期的に文書管理したい場合に適しています

2.9 eCTD の確認手順の策定

eCTD の確認とは、編纂した eCTD が審査当局に提出可能な品質であるかを提出前に確認することです。確認を行うことで申請後の資料の差し戻しや修正のリスクを軽減し、eCTD としての品質を保つことができます。

確認作業を円滑に進めるためには、事前に確認手順と担当者の役割を定めておくことが重要です。確認の実施方法は、以下の 2 通りが考えられます。

- eCTD 構成表に情報を提供した担当者（執筆担当者、試験データ担当者、薬事担当者）が、自身の担当部分を確認する
- eCTD 編纂担当者（又は eCTD 構成表の管理担当者）が、eCTD 全体を通して確認する

確認する主なポイントは、以下の 3 つです。

- eCTD が規制要件を満たしているか
 - eCTD 検証ツールを用いて以下の技術的要件を満たしているか確認します。eCTD 編纂担当者が確認します
 - ✧ eCTD 構造（フォルダ構造、フォルダ名やファイル名の適切性、ファイルサイズなど）
 - ✧ XML メッセージ（XML としての適切性、XML メッセージの内容の適切性など）
- eCTD が eCTD 構成表通りに作成されているか
 - eCTD 構成表に記載された CTD 文書が過不足なく eCTD に含まれているか
 - CTD 見出し（Module 番号）と CTD 文書及び試験データの対応関係が適切か
 - 各 CTD 文書のタイトルが eCTD 構成表と一致しているか
 - キーワードが eCTD 構成表と一致しているか
 - XML メッセージからリンクしているファイルが正しいファイルか
 - 試験データ担当者が用意した試験データのファイル一式が、過不足なく指定された適切なフォルダに収められているか
 - ライフサイクル更新の場合、文書の追加や差し換えが適切に行われているか
- 文書間リンクが申請者の意図通りに機能しているか
 - 文書間リンクの飛び先は正しいか（表示されるファイル、段落が適切か）

2.10 Document 及びファイルの再利用方針の策定

eCTD v4 では、過去に提出した Document（文書の情報）及びファイルを再利用することができます。Document 及びファイルの再利用は必須ではなく、申請者の判断に委ねられているため、どのようなケースで再利用を行うかについては、あらかじめ運用ルールを定めておくことをおすすめします。再利用できる条件は、「同一申請内」と「異なる申請間」とで異なります。

- 同一申請内での再利用

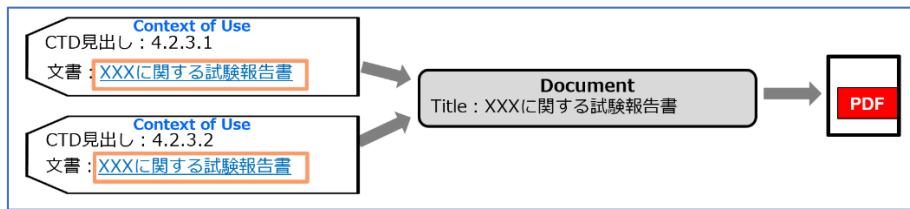
- ファイルの再利用：同一のファイルを 2 つ以上の異なる Document として取り扱う。例えば、3.2.A.1 において複数の施設で共通のファイルを参照（製造区域の分類など）する場合に、施設名が Document Title に入った複数の Document を作成し、Document からの参照先ファイルを同じファイルとすることができます。
- Document の再利用：異なる CoU から同じ Document を参照する。例えば、M4.2.1 の薬理試験の報告書と、M4.2.3 の毒性試験に関する報告書として、同じ Document を使用する場合に利用できます。
- 再利用が認められない場合：試験データにおいては、ファイルの再利用は認められていません。

- 異なる申請間での Document の再利用

- 異なる申請間では、Document の再利用のみが可能です。異なる申請間で再利用した実ファイルは当該 Application のフォルダに含まれていないため、submissionunit.xml に記載されている ID の値から再利用される Document を特定しなければなりません。また、再利用される Document は以下の条件を満たす必要があります。
 - ◊ 承認済の申請のもの
 - ◊ 正本申請されている申請のもの
 - ◊ 審査当局の保管文書の対象
 - ◊ 厚労省文書管理規則が定める保管期間内（現在は 30 年）

Document を複数の CoU で再利用する場合は、各 CoU で表示される Document Title は同じとなることに注意が必要です。つまり、Document Title を更新する場合、同じ Document を参照している全ての CoU で更新が適用されます。特定の CoU のみで Document Title を更新したい場合は、新たに別の Document として割り付け直す必要があります。

図 5 複数の CoU で同じ Document を再利用する場合のイメージ



これらの条件を踏まえた上で、再利用に関する社内ルールや運用方法を検討します。再利用する Document については、CTD 文書内に付与される文書間リンクも再利用可能であることが必要です。例えば、過去の申請で使用された報告書や参考文献などが、これらの条件を満たすファイルになりうることが想定されます。

2.11 既承認医薬品に係る資料の取り扱い方針の策定

既承認医薬品の M1.12（添付資料一覧）及び Module 2（CTD 概要）は以下のいずれかの方法で省略が可能になります。

- 承認された品目（eCTD v3.2.2 / eCTD v4）の eCTD 受付番号を「関連申請（Application Reference）」として紐づけ
- 承認された品目（eCTD v4）の Document を再利用（Document の ID を参照）

Tips (v3.2.2 との違い)：既提出文書を提出しない方法として v3.2.2 で採用されていた「承認された品目の eCTD 受付番号を記載した 1 枚を添付」する方法は、eCTD 受付番号を「関連申請（Application Reference）」として紐づける方法に変更されました。

「関連申請（Application Reference）」を用いる場合の既承認医薬品に係る資料の参考可否例は表 4 のとおりです。直近に承認を取得した申請資料に含まれていない「承認書の写し」及び「審査報告書」は、提出が必要となりますので注意してください。

表 4 既承認医薬品に係る資料の参考可否例

初回申請		2回目申請		3回目申請	
該当申請の CTD	eCTD v3.2.2 受付番号 : 370201001	eCTD v4 受付番号 : 20240831002	eCTD v4 受付番号 : 20251215003		
初回申請の承認書の写し	該当なし	添付必須*		2回目申請で提出しているため添付不要	
初回申請の審査報告書	該当なし	添付必須*		2回目申請で提出しているため添付不要	
初回申請の M2	該当なし	初回申請の eCTD 受付番号を Application Reference で紐づけ		2回目申請で Application Reference しているため作業不要	
初回申請の M1.12	該当なし	初回申請の eCTD 受付番号を Application Reference で紐づけ		2回目申請で Application Reference しているため作業不要	
初回申請承認後の軽微変更届	該当なし	必要に応じて添付		2回目申請で提出しているため添付不要	
2回目申請の承認書の写し	該当なし	該当なし		添付必須*	
2回目申請の審査報告書	該当なし	該当なし		添付必須*	
2回目申請の M2	該当なし	該当なし		2回目申請の eCTD 受付番号を Application Reference で紐づけ	
2回目申請の M1.12	該当なし	該当なし		2回目申請の eCTD 受付番号を Application Reference で紐づけ	
2回目申請承認後の軽微変更届	該当なし	該当なし		必要に応じて添付	

* : 直前申請の承認書・審査報告書は参考できないので必ず添付します

2.12 eCTD v4 運用の合意形成

eCTD 作成を円滑に進めるためには、関連部署と連携しながら手順の標準化を図り、社内での共通認識を形成することが求められます。eCTD v4 導入担当者は、eCTD v4 導入に関わる担当者（2.1 項参照）と協力して、2.2 項-2.11 項、2.13 項に記載された各方針について検討を行い、社内での運用方針を明確にします。また、どのプロジェクトから eCTD v4 による申請を行うかについても社内で十分に検討し、初版の eCTD v4 申請予定の 6 ヶ月前には標準方針の検討を終えておくことをおすすめします。

さらに運用手順の整備に加えて、以下の事項について必要に応じて社内での合意を取得することをおすすめします。

- eCTD 編纂システム及びビューアの導入費用
- ベンダーへのアウトソーシング費用
- 必要な人員の確保や体制の整備等

2.13 アウトソーシングによる eCTD の作成方針

eCTD v4 の作成に係る業務は、eCTD 編纂業務、執筆業務、SR 作業、試験データの作成など、アウトソーシング可能な範囲が広く、多様な選択肢があります。アウトソーシングを利用する際は、社内のアウトソース選定プロセスを踏まえて、十分なリードタイムを確保し、ベンダーの情報収集を早期に開始することを検討します。

アウトソーシングの検討を進める上で整理・確認をしておきたい主な項目は以下のものがあります。

- ベンダーの eCTD v4 対応実績及び受託可能な業務範囲
- 各プロセスの委託要否（eCTD 構成表の作成、執筆、PDF 化、SR 化、eCTD v4 の編纂等）
- 利用予定の eCTD 編纂システム、eCTD ビューア
- 提出方式、添付資料番号の付与方法、ファイル再利用等の方針
- 提供が必要なファイル（試験データ、CTD 文書）とキーワード等の提供時期
- 社内の検収プロセス（QC の実施有無と範囲、納品物の承認方法）
- 作業スケジュール（申請時及び eCTD ライフサイクルのタイムライン）

これらの項目を事前に整理・共有しておくことで、ベンダーとの円滑な連携が可能となり、eCTD 作成業務の品質と効率を高めることができます。

eCTD v4 編纂業務をアウトソースする場合においても、提出方式、キーワード、eCTD の構成などの方針は、申請者で決めた上でベンダーに伝達しなければなりません。eCTD 編纂スケジュール作成時にそれらをいつまでに提供するか、ベンダーとすり合わせします。

3. eCTD v4 作成及び提出

本章では、eCTD v4 の作成及び提出を進めるにあたり、承認申請から承認取得までのプロセスにおいて、留意すべき実務的なポイントを解説します。特に eCTD 編纂担当者が eCTD 作成に関する担当者から必要な情報を的確に収集し、その情報をもとに eCTD の作成作業を円滑に進めるための手順や注意点について、申請の準備段階から申請、審査に至る流れに沿って紹介します。各社における実務への適用にあたり、本章を参考に社内での準備作業にお役立てください。

3.1 承認審査プロセスにおける eCTD の提出のタイミング

eCTD 申請を行った場合の、申請から承認までのプロセスを図 6 及び図 7 に示します。eCTD は原則ゲートウェイシステムを通じて提出します。

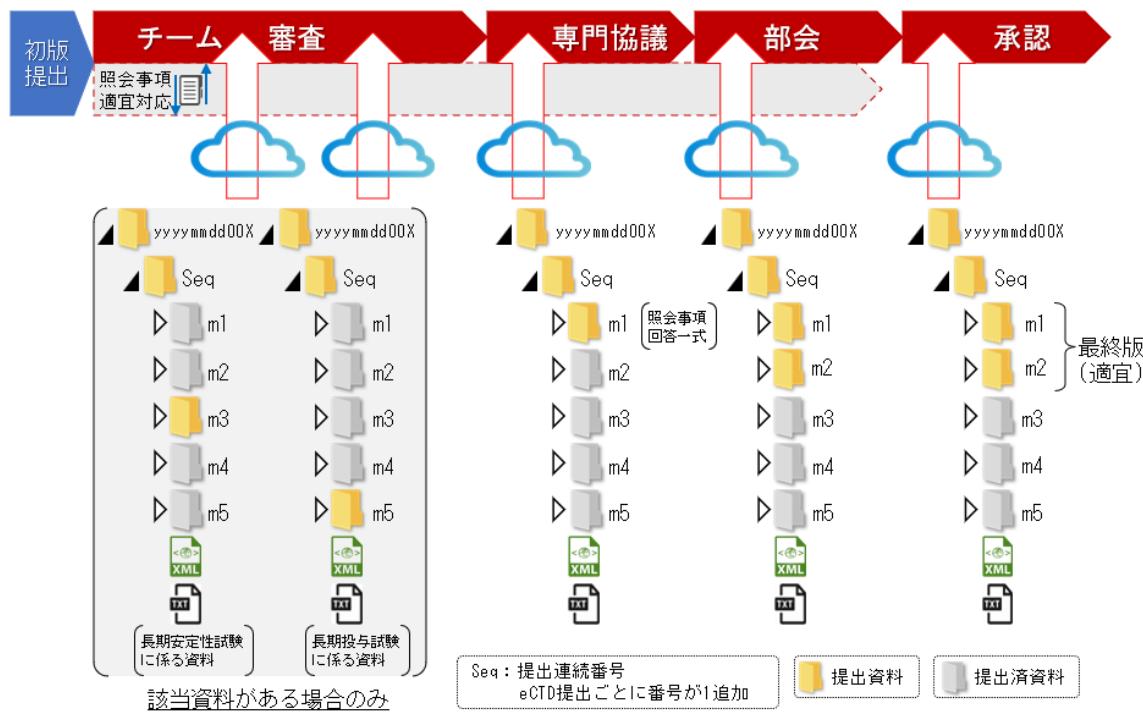
初版提出は、方式 1（種別 a）又は方式 2（種別 b 及び c）のいずれかで提出します（図 6 参照）。また、試験データを含まない医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請の場合は、方式 1（種別 a）で提出します。

図 6 申請プロセスにおける eCTD の初版提出方法



申請後、審査状況に応じて eCTD を改訂します。eCTD を改訂するタイミングを図 7 に示します。eCTD 改訂版の提出方法は試験データの有無に問わず、方式 1（種別 a）での提出となります。

図 7 申請プロセスにおける eCTD と審査資料の提出タイミング（審査～承認プロセス）



3.2 eCTD の作成

3.2.1 eCTD v4 作成に関わる担当者と役割

eCTD の作成には、複数の部門や担当者が関わります。eCTD 作成に関与する主な担当者とその役割の概要を表 5 に示します。なお、担当者の名称や具体的な役割の範囲については、各社の組織体制や業務分担に応じて適宜読み替えてください。

表 5 eCTD v4 作成に関わる担当者とその役割の例

想定される担当者（例）	想定される役割（例）	留意事項
執筆担当者	<ul style="list-style-type: none"> eCTD 要件 (Specification for Submission Formats ; SSF) を考慮し、各社で定めた申請資料用の文書テンプレートを使用し、書式や執筆ルール等を遵守して執筆を行う eCTD 構成表へ情報の入力を行う eCTD 編纂担当者へキーワード、ファイルの提供を行う（3.2.3 項） 編纂された eCTD について、文書割り付けの適切性及び文書間リンクの確認を行う（3.2.5 項） 	<ul style="list-style-type: none"> Word 原稿から eCTD 用の PDF を作成する際には、eCTD 要件を Word の段階で満たすこと。特に、PDF 化後に修正しにくい書式（フォントや余白）は Word 上であらかじめ設定しておくこと。また、「見出スタイル」や「相互参照機能」を用いて執筆すると PDF 化時にブックマーク（しおり）や文書内リンクに自動的に変換できる 添付資料番号やキーワードの利用に関して執筆開始時点で方針を定めておくこと
試験データ担当者	<ul style="list-style-type: none"> eCTD に含める試験データを準備し、eCTD 編纂担当者に提供する（3.2.3 項） eCTD 編纂担当者へ Terminology、Analysis Type、Description などのキーワード情報を提供する（3.2.3 項） 	<ul style="list-style-type: none"> 試験データ準備のスケジュールに関して薬事担当者、eCTD 編纂担当者に伝えておくこと 試験データと CTD M5 との共通のキーワードの取り扱いについて執筆担当者とすり合わせておくこと
薬事担当者	<ul style="list-style-type: none"> 申請スケジュールを策定する（3.2.2 項） eCTD 編纂担当者と協力し、キーワードの収集、管理を行う（3.2.3 項） 申請管理情報の提供を行う（3.2.4 項） 当局への窓口を担当し、ゲートウェイシステムでの申請予告・提出予告の作成、ライフサイクル時の提出資料（照会事項回答）の確認などの対応を行う（3.2.6 項） eCTD 編纂担当者が作成した eCTD のレビューを行う（3.2.7 項） 	<ul style="list-style-type: none"> ゲートウェイシステムで eCTD の「提出予告」を作成し、eCTD 受付番号を入手すること 初版提出については「方式 1」「方式 2」のいずれかをゲートウェイシステム上で選択すること 薬事担当者情報や技術担当者情報、動作確認環境などを、eCTD 提出時にカバーレター情報としてゲートウェイシステムに入力すること
eCTD 編纂担当者	<ul style="list-style-type: none"> eCTD 編纂に関する実作業を行い、eCTD を作成、点検し、提出する（3.2.5 項） eCTD 対応全体の進捗管理を行う 	<ul style="list-style-type: none"> 申請時の eCTD 提出方式 1、方式 2 のどちらの方式を採用するかプロジェクト全体で提出方式について合意形成すること 提出方式の合意後、eCTD 構成表を管理し、パッケージの把握、及びファイル、キーワード、コントロールド・ボキャブラリ（Controlled Vocabulary : CV）を特定すること ゲートウェイシステムでの eCTD 提出前に PMDA の eCTD 検証ツールでバリデーションを完了しておくこと（3.2.7 項）

3.2.2 申請スケジュールの策定

eCTD を計画的に作成・提出するためには、各社で策定した標準スケジュール（[2.7 項参照](#)）をもとに、個別の申請に対応した申請スケジュールを策定することが重要です。薬事担当者が中心となり申請スケジュール策定を想定しますが、各社の体制や業務分担に応じて、適切な策定者を定めてください。

申請スケジュールを策定後、申請に関わる担当者のチームを結成し、全員が共通の認識を持って申請準備作業を進められるようにすることが求められます。そのために、キックオフミーティングなどを開催し、チーム全体の目線を合わせる機会を設けます。その際に、申請するプロジェクトにおいて社内標準手順から変更する内容（例外措置の有無、各ファイル（試験データ・CTD 文書）の提出期限、eCTD 構成表の完成期限、eCTD の確認期間等）がある場合には、その内容を明確に関係者に共有し、申請スケジュールの合意を図ることが重要です。

3.2.3 キーワード、ファイル（試験データ・CTD）授受

eCTD v4 では、ファイル（試験データや CTD 文書）及び必要なキーワードを取りまとめ、提出方式及び申請スケジュールに沿って eCTD の編纂を行います。これらのファイル作成やキーワードの設定には複数の担当者が関わりますので、eCTD 編纂担当者は eCTD 構成表を活用しながら各担当者と積極的にコミュニケーションを図ることで、eCTD に係る情報を漏れなく入手します。

eCTD 編纂担当者が確認すべき主な事項（例）を以下に示します。

- キーワード及び添付資料番号

eCTD 構成表を通じて、執筆担当者、試験データ担当者、薬事担当者など、eCTD v4 作成に係る担当者と情報の授受を行います。その際には、社内で定めたキーワードの利用基準（[2.4 項参照](#)）や添付資料番号の設定方法（[2.5 項参照](#)）に従って、情報の取扱いに齟齬が生じないよう担当者間で丁寧なコミュニケーションを図ることが求められます。

- ファイル

各担当者から提出されるファイルは、編纂作業に影響する申し送り事項（例：文書間リンクの設定先に関する注意点、試験データの提出時期等）を事前に確認しておくことをおすすめします。また、提供されたファイルに対しては、以下の点などを確認します。

- PDF の eCTD 要件に準拠しているか
- ファイル名に使用禁止文字が含まれていないか
- ファイル形式や配置場所が構成表と一致しているか

このように、eCTD 編纂担当者は、関係者との連携を密にしながら、情報の正確性と整合性を確保することが求められます。

3.2.4 申請管理情報授受

eCTD 編纂担当者は薬事担当者をはじめとする eCTD 申請に係る各担当者と連携し、eCTD 編纂開始前までに、申請管理情報を入手します。本書では表 6 のような情報群をまとめて申請管理情報と呼びます。ただし、これらはすべての関連情報を網羅しているわけではない点にご留意ください。

表 6 申請管理情報

項目名	
申請情報	申請の種類（製造販売承認申請（医療用医薬品）、製造販売承認申請（再生医療等製品）、等）
	正本／参考提出の別
	関連申請の eCTD 受付番号と関連の種別
	eCTD 受付番号
品目情報	販売名
	一般名
	一般名の種類
	申請者名
	申請区分
提出情報	提出の種類
	提出するタイミング
	初版提出時における当該 Submission Unit の種別

これらの情報は 2.6 項に記載の eCTD 構成表テンプレートに項目を設けて管理・共有することをおすすめします。構成表を活用することで関係者間での情報の受け渡しがスムーズになり、記載漏れや誤記の防止にもつながります。

なお、ゲートウェイシステムの提出予告情報に入力する項目もあるため、eCTD に含める申請管理情報とゲートウェイシステムに入力する情報との間に齟齬がないよう十分注意します。

3.2.5 eCTD の編纂

eCTD 編纂担当者は eCTD 構成表にキーワード、ファイル情報（3.2.3 項参照）、申請管理情報（3.2.4 項参照）等、必要な情報が正しく入力されていることを確認した上で、eCTD 編纂を実施します。

各ファイル（試験データ・CTD 文書）は 2.2 項で定められた PDF 要件を満たしていることを確認した後、eCTD 構成表に従って eCTD 編纂システムにファイルを割り付け、文書間リンク及びキーワードの設定を行います。初版提出が方式 2 の場合、種別 b（提出連続番号 1）には eCTD 受付番号や Application Reference など、申請を通じて使用する情報を含める必要があります。ただし、Review（品目情報）は含めないよう注意してください。また、試験データを含む申

請では、初版（方式 1 の種別 a、方式 2 の種別 b）の eCTD 編纂時に Module 5 に試験データを組み入れ、対応するキーワードを設定します。

編纂作業中に資料の不備を見つけた場合には該当ファイルの提供者（例：執筆担当者）に速やかに連絡し、資料の差し換えなどの対応を行います。全ての設定が完了した後、eCTD 編纂システムから eCTD 構造を出力し、[2.9 項](#)で定めた手順に従い、出力された eCTD が eCTD 構成表の内容どおりに正しく編纂されていることを確認します。

3.2.6 eCTD 受付番号の取得

ゲートウェイシステムを通じて eCTD を提出するには「申請予告」と「提出予告」の手続きが必要です。これらの予告は、申請予定日の 5 週間前から実施可能です。

提出予告をゲートウェイシステムで作成すると eCTD 受付番号が自動的に発番されます。この受付番号は eCTD の最上位フォルダ名として使用されるため、発番後は速やかに eCTD 編纂担当者に当該番号を共有します。eCTD 受付番号は「西暦（yyyymmdd）+3 衔の通し番号」の合計 11 衔の番号。例えば、2025 年 10 月 15 日の 1 番目に発番された eCTD 受付番号は、

「20251015001」となります。また、申請予告の作成時は、申請区分、効能又は効果、審査予定事前面談の受付番号等の情報を入力するため、申請予告作成前に当該情報を入手（準備）しておきます。

3.2.7 eCTD の社内確認

ゲートウェイシステムを通じて eCTD を提出する前に、当該 eCTD が正しく作成されているか、規制要件を満たしているかを事前に確認します。例えば、eCTD 構成表のとおりに eCTD が作成されているか、PDF ファイルに設定されている文書間リンクが正しく動作するかを確認します。eCTD の確認には、各執筆担当者に eCTD ビューアを用いた確認を依頼することが有用です。これにより、文書内容やリンク設定などが意図通りであるかを、作成者自身の目で確認することができ、提出前の品質確保につながります。

また、審査当局が提供している eCTD 検証ツール（PMDA ウェブサイトにて公開）を用いて eCTD 全体の構造や技術的要件に関する動作確認を行います。この検証によりフォルダ構成、XML メッセージ、PDF ファイルの要件などが適切に満たされているかを確認できます。

3.3 eCTD 初版提出

ゲートウェイシステムを通じて eCTD を提出します。バリデーション結果が「受領不可」となった場合、審査当局の指示に従い適宜修正します（[2.3 参照](#)）。また、FD 申請データ（承認申請書（FD））については、「承認申請の受付時までにバリデーションが完了し、結果が「OK」で

ある必要がある」とされていることに留意してください（申請電子データに関する FAQ 参照）。FD 申請データのバリデーション結果が「NG」となった場合や、FD 申請データの誤記を発見し修正した場合は、それに伴い eCTD 内の CTD 1.2（承認申請書（写））も差し換えが必要になる可能性があります。

eCTD は原則としてゲートウェイシステムを通じて提出しますが、やむを得ない事情によりゲートウェイシステムが利用できない場合は、申請予定日の 2 勤務日前までに PMDA eCTD ヘルプデスクに以下の情報を連絡することで電子媒体による窓口提出が可能になります。

- 担当審査部
- 品目名
- 窓口提出を希望する旨
- 記録媒体の窓口提出希望日（遅くとも申請予定日の 1 勤務日前まで）

なお、窓口提出の場合には、eCTD カバーレター（PDF ファイル）を作成し、eCTD に含めた上で提出します。

3.4 eCTD の改訂

申請後、審査の過程において長期試験に関する資料、照会事項回答、修正版の申請資料の提出が必要となった場合、改訂版 eCTD として審査当局に提出します。eCTD の改訂版の提出には、審査当局の担当官によるゲートウェイシステムでのロック解除が必要であり、審査当局に事前に連絡します。

改訂版 eCTD は、eCTD 受付番号配下に新たに提出連続番号フォルダを作成し、当該 CTD 文書・試験データを格納します。改訂版 eCTD を提出する際は、eCTD の差分情報のみを提出します。改訂版 eCTD を提出する際は、申請時のように提出方法が区別されることではなく、試験データと CTD 文書をひとつの eCTD として提出します（試験データのみ、CTD 文書のみもあります）。なお、eCTD 提出前に、承認申請時と同様に eCTD 全体の構造や技術的要件に関する動作確認を行います。

試験データや CTD 文書の追加提出や差し換えを行う場合、eCTD 編纂担当者は執筆担当者だけでなく、試験データ担当者や薬事担当者とも連携を取り、提出の時期や範囲、キーワードの更新の有無などについて、事前に確認します。その上で、改訂版用の eCTD 構成表を準備、各担当者に共有し、改訂版 eCTD 提出に向けた準備を進めます。

文書の差し換えにおいては、1 対 1 の差し換え（既提出文書 1 ファイルに対して差し換え対象文書 1 ファイル）に限定されず、1 対複数、複数対 1、複数対複数といった柔軟な差し換えが可能です。これにより、文書構成の変更や整理が必要な場合でも、より柔軟に対応できるようになっています。また、Document Title やキーワードの表示名を更新したい場合は、誤記修正に限り、Context of Use (CoU) を改訂することなく XML メッセージ上で表示名の更新が可能です。

なお、電子媒体で提出する場合は、eCTD 受付番号フォルダ配下に当該提出連続番号のフォルダのみを格納して提出します。例えば、eCTD を 3 回目に提出する場合の提出連続番号は「3」となります。この場合、eCTD の受付番号フォルダ配下には、「3」以下のフォルダのみを格納し、既提出の「1」及び「2」のフォルダは含めずに eCTD を提出します。

3.4.1 審査の途中で eCTD への資料追加提出

承認申請後、「長期投与試験に係る資料」や「長期安定性試験に係る資料」などを提出する場合は、eCTD を改訂し提出します。この eCTD の改訂には文書間リンクを設定する必要はありません。

3.4.2 専門協議

専門協議の開催予定日の約 2 週間前（審査当局の担当者から指定されます）に、M1.13.3 のセクションに専門協議までの照会事項（写）及び照会事項に対する回答（写）を追加し、eCTD を改訂し提出します。

3.4.3 医薬品部会

専門協議後の照会事項回答を含めたすべての修正内容を反映した改訂版 eCTD を、原則として部会審査資料搬入日（開催の 2 週間前、審査当局の担当者から指定されます）までに提出します。このときの改訂では内容を改訂した CTD 文書の文書内リンクはもちろんのこと、改訂した CTD 文書を参照しているだけの未改訂文書ファイルの文書間リンクも修正します。

例えば、審査の過程で申請時に含まれていた資料を差し換える場合、差し換え前の文書に飛ぶ文書間リンクが設定されていると、差し換え後にその文書間リンクが正常に動作しないため、リンク元のファイルに対して文書間リンクの情報を更新し、置換します。さらに、そのリンク元ファイルについても文書間リンクが設定されている別のファイルがある場合には、それについても同様に文書間リンクを張り直す必要があります。これらのファイルについて CoU の差し換えを行います。このように、資料本文の更新が無いが、文書間リンクの更新のためだけに文書を差し換える行為を慣例的に「疑似／強制リプレイス」などと呼びます。

限られた時間の中で eCTD ライフサイクルにおける文書リンクの修正作業を円滑に進めるためには、文書間リンクの設定情報を一覧表で管理しておくことが効果的です。さらに各担当者と連携をとり、改訂予定の文書の情報を早い段階で共有してもらうことで、一覧表をもとに文書間リンクの修正範囲を速やかに把握することができます。

3.4.4 医薬品部会後

医薬品部会開催後に CTD を改訂し、最終版の eCTD を提出することができます。Module1.8 又は M1.11 のみを改訂する場合には、eCTD の改訂版を提出する必要はないとされていますが、最終版 eCTD を提出するかどうか、また提出する場合の提出時期については、念のため審査当局と相談の上で対応します。

3.5 審査当局への相談

3.5.1 eCTD 作成に関する問い合わせ先

eCTD v4 に関する質問や審査当局に寄せられたお問い合わせは “eCTD v4 国内 Q&A にまとめられています。この Q&A の内容や eCTD 申請・改訂の準備中に eCTD の作成などで不明点がある場合には、医薬品医療機器総合機構 eCTD 担当宛てにメール（ectd@pmda.go.jp）で問い合わせることができます。eCTD の作り方といった一般的な質問には対応していませんが、eCTD を準備している際の具体的な質問については回答を得ることができます。また、eCTD の作成や提出に関する相談については、内容に応じて申請前相談の機会を利用してもよいとされています。

3.5.2 ゲートウェイシステムに関する問い合わせ先

ゲートウェイシステムの操作方法については「[申請電子データシステム操作マニュアル](#)」を参照します。当該マニュアルやゲートウェイシステムに関するお問い合わせは、ゲートウェイシステム内にあるお問い合わせ機能を利用します。なお、ログインできない等に理由で当該機能を利用できない場合は、以下の方法でメールによるお問い合わせが可能です。

メールを利用する場合：「申請電子データシステムホームページ
(<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>)」にアクセスし、「問い合わせ票」をダウンロード・記入の上、メールで送付します。

4. eCTD v4 XML メッセージに含まれる主な要素の解説

eCTD v4 は保健医療情報交換のための標準規格である HL7 (Health Level Seven) の Regulated Product Submission (RPS) 規格を技術的仕様として開発されました。RPS は規制対象製品（医薬品・医療機器・診断薬等）のメッセージ交換様式として電子的に提出・管理することができる国際的に調和された枠組みです。具体的には、多くの情報をどのような構造で格納するかを XML スキーマとして定義し、XML メッセージで必要な情報をすべてコード化することで、RPS 規格上での情報交換を可能にしています。

eCTD v4 XML メッセージは Application・Submission・Submission Unit・Context of Use・Document・Keyword・Review 等の構成から成り立ちます。

Application と Submission は、各地域・国の薬事制度の建付けによって定義されます。日本以外の地域や国では 1 つの医薬品プロダクトに対し 1 つの Application が与えられ、ライフサイクルとして提出されるすべて（複数）の Submission は 1 つの Application に包含されます。一方、日本では eCTD 受付番号で包含されるすべての提出物を Submission と考えるため、その上位に位置する Application という概念はなく、Submission と同様に扱うため、1 つの Application に対し 1 つの Submission が一致する構造になるという違いがあります。

Submission Unit が提出単位です。Application には、Application Reference と呼ばれる既承認の eCTD 受付番号等を管理する要素や、文書のタイトル・格納フォルダやファイル名等を格納する Document 要素、申請者が定義するキーワードを格納する要素を含みます。Submission は 1 つの承認申請に相当し、Submission には品目情報に相当する販売名、一般名、申請者名、申請区分等の Review 要素を含みます。Application および Submission の情報は、Submission Unit に含めて規制当局に提供します。

eCTDv4 の特徴的な技術として Controlled Vocabulary (CV) と Context of Use (CoU) の 2 つが挙げられます。いずれも送信システムと受信システム間での情報交換の運用に必要となり、コード・システムが適用されます。1 つ目の Controlled Vocabulary (CV) は ICH や各地域・国が規定したものと申請者が定義するものがあります。申請者が定義するものは Keyword として原薬名、製剤名や製造業者名等をリスト化して使用します。

2 つ目の Context of Use (CoU) は各 Document に割り当てられる CTD 見出しを定義しています。eCTDv3.2.2 では eCTD DTD (Document Type Definition) に基づき XML 構造として定義されていましたが、eCTD v4 では CoU と呼ぶコード化したスキーマを用いることにより柔軟な変化に適用する仕組みです。また、CoU は CTD 文書や試験データの骨格を構成するものであり、CoU から Document が参照される必要があります。

本章では、これらのスキーマを eCTD v4 XML メッセージに含まれる主要な要素として詳しく解説します。

4.1 eCTD v4 XML メッセージ

Submission Unit の提出内容は eCTD v4 XML メッセージに記述され、`submissionunit.xml` のファイル名で eCTD に格納されます。eCTD 改訂時には前回提出時からの差分情報のみが XML メッセージに記述されます。

Tips (v3.2.2 との違い)

- eCTD v3.2.2 では Module1 及び申請管理情報は、地域固有の XML ファイル内に記述されていましたが、eCTD v4 では Module 1 から Module 5 及び申請管理情報がすべて 1 つの XML ファイル内に記述されます。
- eCTD v3.2.2 では試験データに関する情報はゲートウェイシステムに入力していましたが、eCTD v4 では試験データに関する情報も XML メッセージの一部として記述されます。
- eCTD v3.2.2 の eCTD 改訂時は、初版提出時から変更のない情報も含め、すべての eCTD に関する情報が XML ファイルに記述されていましたが、eCTD v4 の eCTD 改訂時は、差分情報のみが記述されます。

eCTD v4 XML メッセージは RPS に基づく規則や形式に従って構成されており、構成要素への ID の設定や、コントロールド・ボキャブラリの利用により、データの再利用や一貫性の確保を可能としています。

例えば、各 Document や CoU には一意の ID (UUID) が付与されるため、同じ Document を複数の CoU から参照することができますし、Submission Unit をまたいで Document や CoU を参照することもできます。このように同じ申請内だけでなく、異なる申請からも利用できるように ID が付与された構成要素が複数存在します。

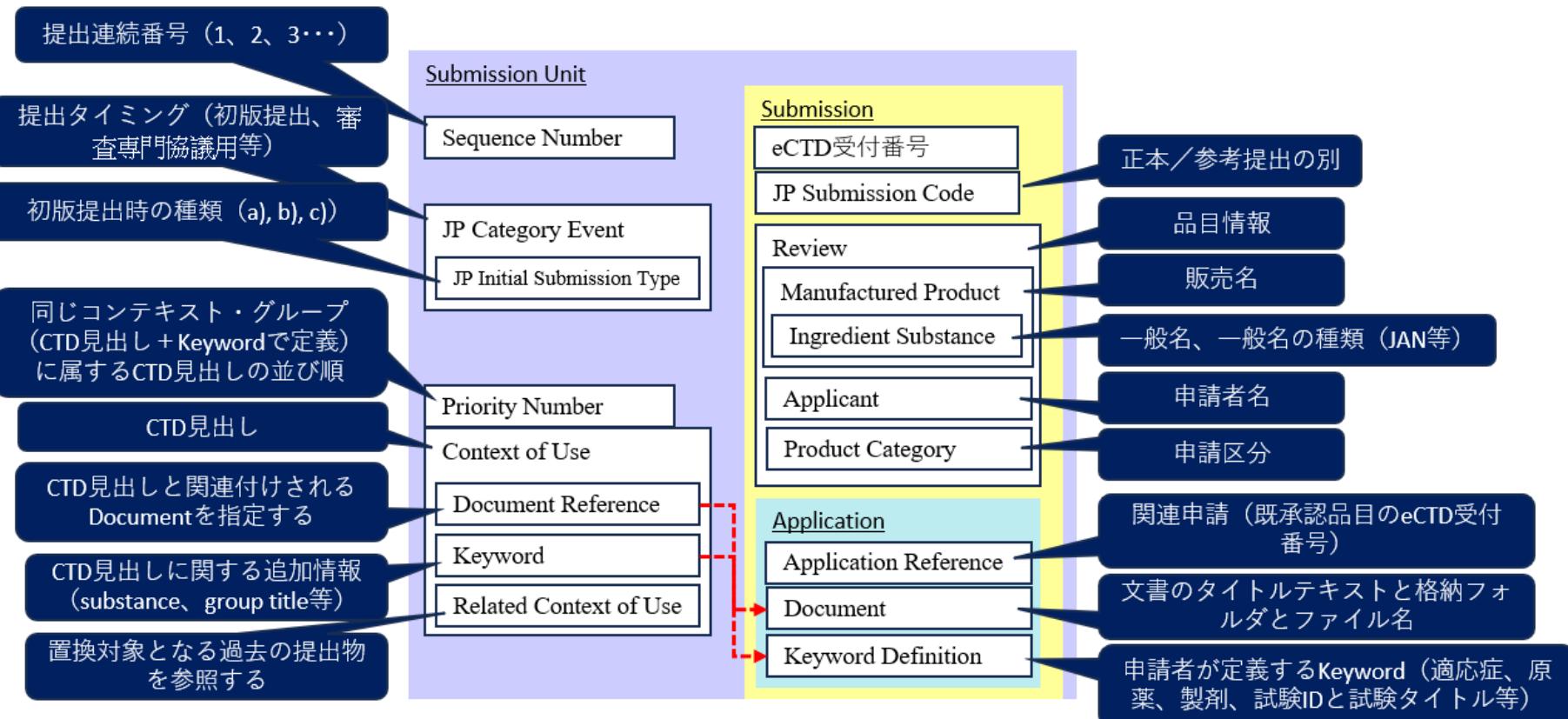
また、CoU の CTD 見出しやキーワードにはコントロールド・ボキャブラリにて管理された用語を用いるため、同じ CTD 見出しやキーワードを持つ CoU でコンテキスト・グループを形成することができます。

eCTD v4 XML メッセージそのものは一定の構造情報を持ちません。その代わり、eCTD ビューアを使用することで XML メッセージ内の CoU、コンテキスト・グループ、Priority Number 等の情報を元にツリー構造として表示することができます。eCTD ビューアがこれらの情報をもとにどのような構造を形成するかは、eCTD ビューアのインターフェースやアルゴリズム、設定に依存します。

4.2 日本における eCTD v4 XML メッセージ階層構造（概念）

日本における eCTD v4 XML メッセージの代表的な構成要素と構造モデルを図 8 に示します。

図 8 eCTD v4 XML メッセージの構成要素の概念モデル



4.2.1 Application

承認申請を通じて共通で利用・参照される情報が Application の配下に記述されます。ここでの「承認申請を通じて共通で利用・参照される情報」とは、以下のとおりです。

- Document : 試験データ及び CTD 文書に関する、eCTD 上でのタイトルや格納場所の情報
([4.3 項参照](#))
- Keyword Definition : 申請者が定義する CV の情報
- Application Reference : 関連する既承認 eCTD の eCTD 受付番号

Document 及び Keyword Definition は一度 XML メッセージに記述して提出した後は同申請を通じて利用・参照できる状態となるため、eCTD 改訂時に再度記述する必要はありません。しかし Application Reference は全ての Submission Unit に Application Reference 情報関連を含めて提供しなければならないので注意が必要です。

4.2.2 Submission

当該申請に関する情報が Submission の配下に記載されます。上述の Application も Submission 配下の情報に位置づけられます。

Application 以外の代表的な構成要素は以下の通りです。

- JP Submission Code : 正本／参考提出の別を設定
- eCTD 受付番号 : eCTD 受付番号を設定
- Review : 品目情報を設定

Review は申請書ごとに提出します。eCTD 改訂時に Review の内容に変更がない場合は Review の提出は不要です。新規 Review を提供する場合、又は既存 Review の情報を変更する場合は、申請書ごとに Review 配下のすべての内容を再提出します。また、初版提出時の方 2 種別 b) (試験データのみの eCTD) では Review を含めてはいけない点に注意が必要です。

4.2.3 Submission Unit

一回の提出行為によって審査当局に提供される CTD の情報を含みます。上述の Submission も Submission Unit の情報として位置づけられます。

Submission 以外の代表的な要素は以下の通りです。

- Sequence Number : 提出連続番号 (1、2、3 ...) を設定
- JP Category Event : 提出タイミング (初版提出、審査専門協議用など) を設定
- JP Initial Submission Type : 初版提出の場合に提出種別 ([2.3 項参照](#)) を設定
- Context of Use : CTD 見出し番号 ([4.4.1 項参照](#))

- Keyword : CoU に関する追加情報 ([4.5.1 項参照](#))
- Priority Number : Context of Use の表示順を設定 ([4.5.3 項参照](#))

4.3 Document

Document は Application 配下に記述される情報で、試験データ及び CTD 文書を特定するために用いられます。Document はファイルごとに記述され、主に以下の情報を含みます。

【Document に記載される主な情報】

- *id* : CoU から参照される文書を一意に特定する ID 番号
例) 5e455f23-a3a4-4ce0-9994-99c5f074960f
- *title* : 提出するファイルのタイトルテキスト (Document Title)
例) 製剤及び処方
- *reference* : 提出するファイルの submissionunit.xml からの相対パス
例) ../../m3/32-prod/tf-1a-inj-20mg/description-and-composition.pdf
- *integrityCheck* : sha256 形式のファイルのチェックサム値
例) c0d5623550c997a70b62717d95fc1cada201754d1ed9fbbbfa97bfd64c8ea4

Document は一度提出されると常に有効な状態となります。すなわち Document には、「取り下げ」や「差し換え」の概念はありません。eCTD 改訂時に資料を差し換える場合は Document ではなく、CoU を差し換えることとなります ([4.5.4 項参照](#))。差し換え後のファイルが未提出の場合は、当該ファイルについて記述した Document を新たに Application 配下に作成します。

4.4 コントロールド・ボキャブラリ

コントロールド・ボキャブラリ (CV) は eCTD v4 の主要な構成要素の一つであり、申請者と審査当局の間で共通の用語を定義し、それを利用することで、情報のやりとりを明解かつ正確に行うことを可能にします。

eCTD v4 では、使用されるすべての用語がコード化されています。XML メッセージの中には、用語そのものを直接記述するのではなく、対応するコードとコードリストの識別子を記載します。これらのコードが何を意味するかについては、コードとその説明が記載されたコードリストを参照することで確認できます。この仕組みにより、使われる用語が統一されることで、コンピュータによる自動処理もスムーズに行えるようになり、その結果、国や地域を問わず共通のルールに基づいた申請が可能となります。

図 9 コードとコードリストの識別子

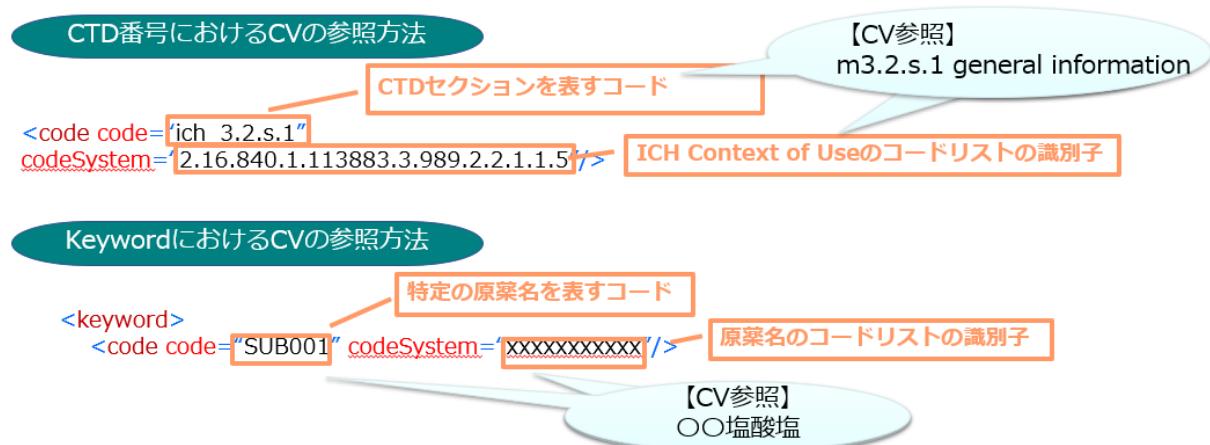


図 10 CV から見るコードとコードリストの識別子

codeSystem Name ICH Context of Use [Go To INDEX](#)

Description Indicates the CTD heading/section the information and document apply to.

XPATH /PORG_IN000001UV/controlActProcess/subject/submitButton/component/contextOfUse/code/@code

codeSystem OID 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.5 コードリストの識別子

ICH Support 2024-05

Period Start Date

Revision Notes Added controlled vocabulary versioning

Code Description Keyword Type that can be applied to this CoU Remarks Status Operation

(R=required, O=optional)

ich_3.2.s.1 m3.2.s.1 general information substance (O), manufacturer (O), group title (O)

CTD セクションを表すコード CTD

eCTD v4 におけるコードリストとは、コントロールド・ボキャブラリを用語の種類ごとに一覧化したものです。コードリストには記載されている情報は以下のとおりです。

- コードリストを特定する識別子：ICH 及び各地域でコードリストが定義される（後述の ICH CV、JP CV）場合は OID（4.4.1 項参照）が該当し、XML メッセージに記述されます
- 用語に対応するコード（Code）：XML メッセージに記述されます
- 用語の表示名（Description）：XML メッセージに記述されず、コードリストを参照することで確認します

eCTD で使用されるコードは大きく 3 つの分類に分かれており、それぞれ目的に応じて使い分けられます。

- ICH CV
 - ICH が提供するコードリストであり、Module2～5 に関する CTD 番号、動物種、投与期間などの用語を定義します。
 - 参照先：<https://www.ich.org/page/ich-electronic-common-technical-document-ectd-v40>
(2025 年 3 月現在)
- JP CV
 - 日本の審査当局が提供する日本固有に規定されたコードリストであり、Module1 の CTD 見出しや、試験データの種類など、日本独自の用語を定義します。
 - 参照先：<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0092.html>
(2025 年 3 月現在)
- 申請者 CV
 - 申請者が作成・管理するコードリストであり、適応症、原薬、製剤、試験 ID や試験タイトル、製造業者等、申請者特有のキーワードとして使用する際に定義します。

それぞれの CV で定義される用語の種類の一覧を表 7 に示します。

表 7 CV で定義される用語の種類 (2025 年 3 月現在)

ICH CV で定義された用語の種類	申請者 CV で定義する用語の種類
ICH CV で定義された用語の種類 <ul style="list-style-type: none"> • 文書の種類 (document type) • 試験の順番 (study group order) • 動物種 (species) • 投与経路 (route of admin) • 投与期間 (duration) • 対照の種類 (type of control) 	申請者 CV で定義する用語の種類 <ul style="list-style-type: none"> • 原薬 (substance) • 製造業者 (manufacturer) • 製剤 (product) • 効能 (dosage form) • 添加剤 (excipient) • 適応症 (indication) • グループ・タイトル (group title) • 容器 (container) • 製造施設 (facility) • 治験施設 ID (site-id) • 成分 (component) • 記述子 (descriptor) • 試験 ID と試験タイトル (study id_study title)
JP CV で定義された用語の種類 <ul style="list-style-type: none"> • 試験データの種類 (JP Study Data Category) • 解析の種類 (JP Analysis Type) • SDTM の CDISC Controlled Terminology のバージョン (JP Terminology(Tabulation)) • ADaM の CDISC Controlled Terminology のバージョン (JP Terminology(Analysis)) 	

ICH CV 及び JP CV は ICH 及び日本の審査当局にてコードリストが定義されバージョン管理されているため、申請者は有効なバージョンのコードリストに基づいて eCTD を作成することで、共通の CV を申請者と審査当局間で参照できます (4.4.2 項参照)。

一方で、申請者 CV については、申請者にてコードリスト及びその内容を定義しなければなりません。また、申請者 CV 情報を当局と共有するには eCTD にて申請者 CV 情報を提供しなければなりません (4.4.3 項参照)。

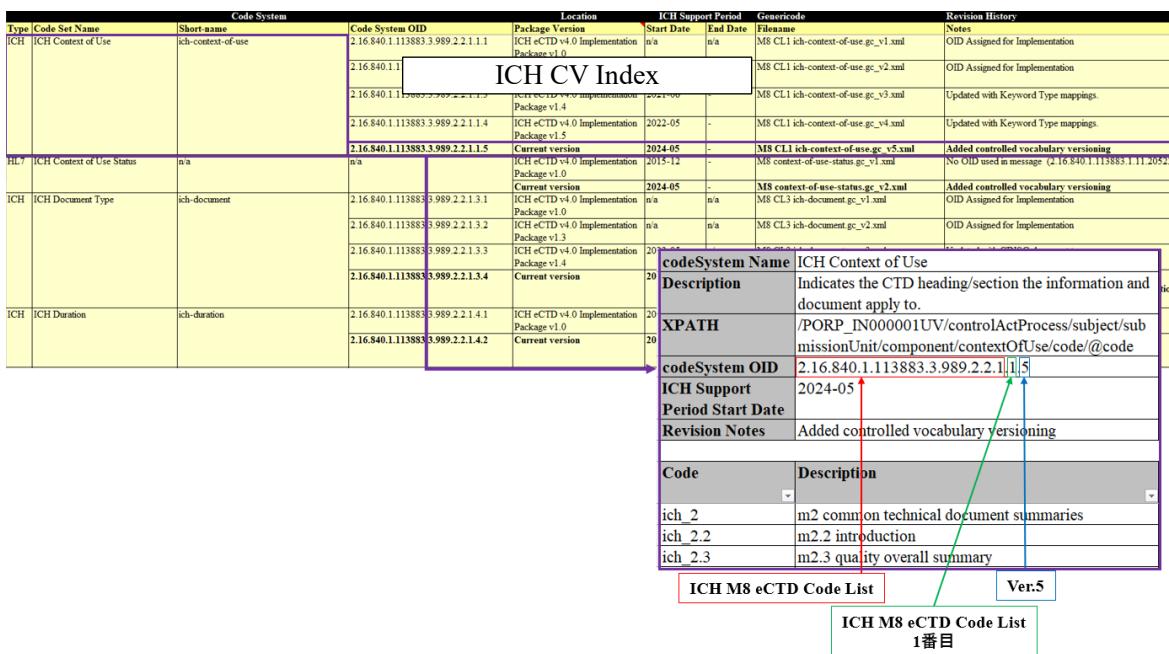
4.4.1 Object Identifier

Object Identifier (以下、OID) は、ピリオドで区切られた数字の列で表現される識別子で、eCTD v4 において ICH CV (ICH Context of Use Status、ICH XML Types を除く) 及び JP CV (JP Japanese Character Code を除く) の各コードリストに対して、それぞれ一意に割り当てられます。OID は XML メッセージ内で特定のコードリストを指定する際に使用され、どのコードリストを参照しているかを明確に示す役割を果たします。

例 : 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.5

このような OID はそれぞれの CV で予め定義し、公開されています (CV の詳細は [4.5.4 項](#) 参照)。ICH Context of Use を例にとると、[図 11](#) の通りです。

図 11 ICH Context of Use のコードリストの OID



Type	Code Set Name	Code System	Code System OID	Location	ICH Support Period	General	Revision History	
ICH	ICH Context of Use	ich-context-of-use	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.0	n/a	MS CLI ich-context-of-use_gc_v1.xml	OID Assigned for Implementation	
			2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.0	n/a	MS CLI ich-context-of-use_gc_v2.xml	OID Assigned for Implementation	
			2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.2	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.4	n/a	MS CLI ich-context-of-use_gc_v3.xml	Updated with Keyword Type mappings	
			2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.3	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.4	2024-05	MS CLI ich-context-of-use_gc_v4.xml	Updated with Keyword Type mappings	
			2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.4	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.5	n/a	MS CLI ich-context-of-use_gc_v5.xml	Added controlled vocabulary versioning	
			2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.5	Current version	2024-05	MS CLI ich-context-of-use_gc_v5.xml	No OID used in message (2.16.840.1.113883.1.11.2052)	
HL7	ICH Context of Use Status	n/a	n/a	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.0	2015-12	MS context-of-use-status_gc_v1.xml	Added controlled vocabulary versioning	
ICH	ICH Document Type	ich-document	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.1	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.0	2024-05	MS context-of-use-status_gc_v2.xml	OID Assigned for Implementation	
			2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.2	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.0	n/a	MS CL3 ich-document_gc_v1.xml	OID Assigned for Implementation	
			2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.3	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.4	n/a	MS CL3 ich-document_gc_v2.xml	OID Assigned for Implementation	
			2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.4	Current version	2024-05	MS CL3 ich-document_gc_v3.xml	Added controlled vocabulary versioning	
ICH	ICH Duration	ich-duration	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.4.1	ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.0	2024-05	codeSystem Name Description	Indicates the CTD heading/section the information and document apply to.	
			2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.4.2	Current version	2024-05	XPATH codeSystem OID	/PORG_IN00001UV/controlActProcess/subject/submissionUnit/component/contextOfUse/code/@code 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.5	
					ICH Support Period Start Date	2024-05	Revision Notes	Added controlled vocabulary versioning
					Code	Code	Description	
					ich_2	ich_2	m2 common technical document summaries	
					ich_2.2	ich_2.2	m2.2 introduction	
					ich_2.3	ich_2.3	m2.3 quality overall summary	

ICH M8 eCTD Code List
Ver.5

ICH M8 eCTD Code List
1番目

4.4.2 コードリストのバージョン管理

ICH CV 及び JP CV に含まれる各コードリストは、バージョン管理されています。日本で使用できる各コードリストの有効なバージョンは、国内 OID リスト「JP OID Listing」で定められています。「JP OID Listing」は eCTD v4.0 国内実装パッケージの中で提供されます。

日本において ICH CV 及び JP CV のコードリストを使用する際は、「JP OID Listing」に記載されている「利用可能な申請」の条件に該当するバージョンを使用します。例えば、申請日が「2023 年 1 月 30 日」であり、「JP OID Listing」が [図 12](#) のように定められている場合、その申請品目の eCTD で使用できる OID のバージョンは「4」のみとなります。

図 12 JP OID Listing

名前	Ver.	OID	利用可能な申請	説明
ICH M8 OID List				
ICH Context of Use	1	2.16.840.1.113883.3.989.2.21.1.1	-	ICH Cont
	2	2.16.840.1.113883.3.989.2.21.1.2	-	
	3	2.16.840.1.113883.3.989.2.21.1.3	申請日が2022年4月1日～2023年1月27日の間	
	4	2.16.840.1.113883.3.989.2.21.1.4	申請日が2022年4月1日以降	

JP OID Listing : コードリストのバージョンごとの有効期間（発行時の参照先）

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0092.html>

4.4.3 申請者 CV の運用及び審査当局との共有方法（Keyword Definition）

申請者 CV の定義方法は申請者にゆだねられています。そのため、申請者は、コードリストの分け方、コードリストの識別子、コードの値、など、申請者 CV をどのように作成、運用するかはあらかじめ決めておかなければなりません。例えば、コードリストを申請ごとに定義し、申請が変わるたびにコードリストを作成する方法も考えられますし、同じコードリストを複数申請で利用する方法も考えられます。また、申請者 CV の運用方法は eCTD 編纂システムなどのシステム機能や、アウトソーシングベンダーとの契約内容の影響を受けることも考えられます。

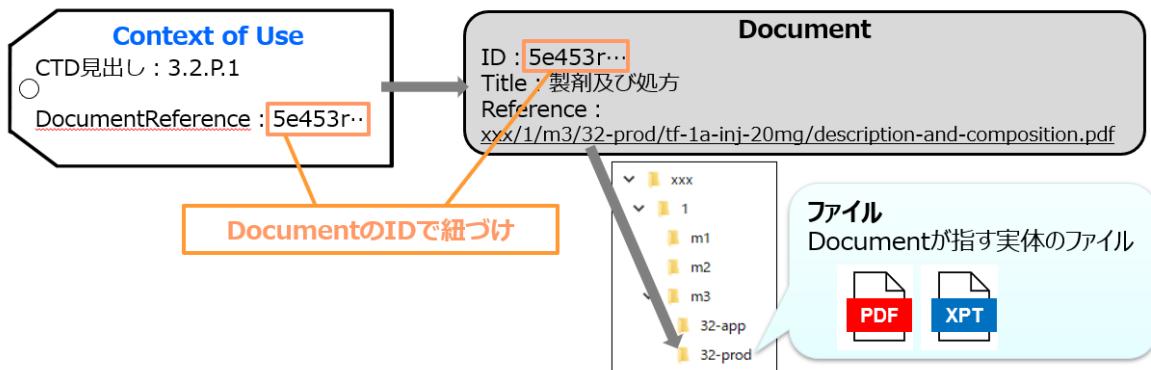
審査当局は申請者が作成したコードリスト（申請者 CV）を直接参照することはできません。そのため、当該申請で使用される全ての申請者 CV の情報は、同一申請内で有効となるように、XML メッセージの Application の配下に Keyword Definition として提供します。Keyword Definition では以下の情報が記述されます。

- 定義する用語の種類：ICH CV の「ICH Keyword Definition Type」のコードリストから選択します
- 用語が属するコードリストの識別子
- 用語のコード
- 用語の表示名

4.5 Context of Use

申請資料として参照されるすべてのファイル（CTD 文書や試験データ）は、必ず CoU を通じて参照します。CoU は、参照されるファイルの申請上の位置づけ（2.7.3 や 3.2.S.1 などの CTD 見出し）を定義する機能を持ちます。また、CoU で情報を提供する対象のファイルは Document の ID を記述して指定します。

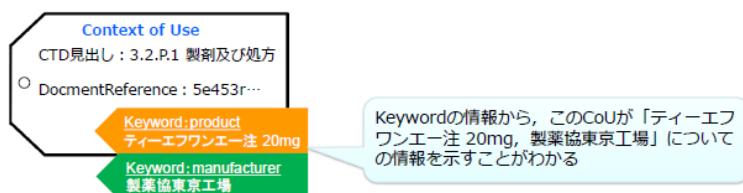
図 13 Document の ID による紐づけ



4.5.1 キーワード (Context of Use Keyword)

Context of Use Keyword (以下、CoU Keyword) は、CoU が示す CTD 見出しに対する追加情報 (キーワード) を提供します。キーワード情報で CoU を分類すると、参照者にとってより分かりやすい表示ができます。

図 14 Context of Use に付与される Keyword



例えば、1 つの Application に複数の製剤が存在する場合、CTD の 2.3.P や 3.2.P の Document がどの製剤に関するものかを product のキーワードを用いて明示することができます。同様に、例えば、1 つの Application に複数の適応症の Document が存在する場合、CTD 5.3.5 の Document がどの適応症に関するものかを indication のキーワードによって明示することができます。

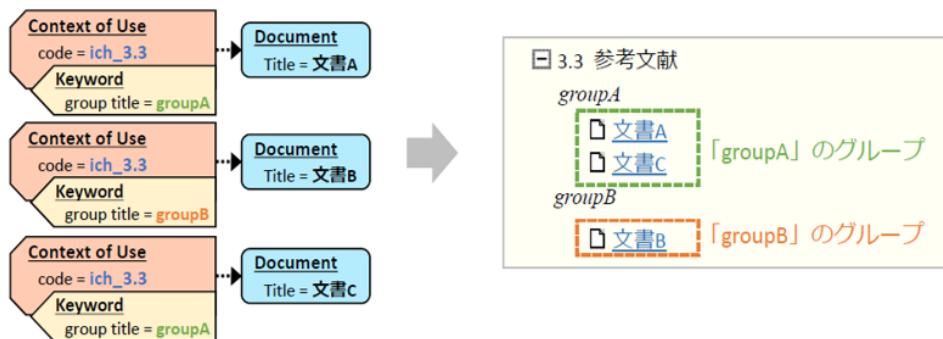
CoU に付与できるキーワードの種類は、ICH CV の「ICH Context of Use」及び JP CV の「JP Context of Use」コードリストにて CTD 見出しごとに必須・任意の別を含めて定義されています。また、これとは別に試験データの CoU 特有に必要となるキーワードも定義されています。キーワードの値はコントロールド・ボキャブラリに基づいたコードとして記載されます。

なお、それぞれの CoU において、1 種類のキーワードに対して付与できるキーワードの値は 1 つだけであることに注意が必要です。

4.5.2 コンテキスト・グループ

同じ CTD 見出しに属する文書のグループは、CoU に付与されたキーワードの情報ごとにコンテキスト・グループとしてまとめることができます。例えば、複数の製剤がある申請において、それぞれの製剤に関連する文書を製剤ごとにグループ化したい場合などにこの機能を活用できます。なお、同じコンテキスト・グループの CoU 群をさらにグループ分けしたい場合には、Group Title Keyword を使用して分類することができます。

図 15 コンテキスト・グループ



4.5.3 Priority Number

すべての CoU には必ず Priority Number を付与します。Priority Number は、コンテキスト・グループ内の CoU の表示順序を定めるための番号です。eCTD ビューア上に表示される CTD 文書の並び順などに Priority Number は用いられます。

図 16 Priority Number



Priority Number は最大 6 衔の正の整数 (1-999999) を使用することができ、同じコンテキスト・グループ内では、この番号の昇順（小さい順）で表示されます。

初版提出時は、各コンテキスト・グループに対して 1000 から開始し、1000 ずつ増加させる Priority Number を使用することが推奨されています。これにより、eCTD 改訂時に CoU の並べ替えや新たな CoU の挿入を行う際に 100、 10、 1 といった細かい単位で番号を調整することができます。

eCTD を改訂する際に、CTD 文書の表示順を変更したい場合には、Priority Number を更新することで順序を変更することができます。

なお、試験データについては原則として、審査当局ではフォルダ名又はファイル名の昇順で表示されるため、Priority Number は表示順に影響しませんが、Priority Number の付与は必要ですので注意してください。

4.5.4 改訂時の CoU

eCTD の改訂では CoU の新規提出、差し換え、無効化といった操作が可能です。

新たに CoU を追加する場合は、その CoU と表示順を示す Priority Number を XML メッセージに追加して提出します。

既存の CoU を差し換える場合には新しい CoU と Priority Number を記載し、差し換え対象となる既提出の CoU を指定して提出します。このとき、同じコンテキスト・グループ内で他の CoU と Priority Number が重複しなければ、差し換え前と差し換え後で Priority Number が同値でも、異なっていても差し支えありません。差し換えの形式としては、1:1、1:複数、複数:1、複数:複数といった柔軟な差し換えが可能です。

提出済みの CoU を無効化することもできます。無効化された CoU の Priority Number は同じ Submission Unit 以降で再利用することができます。

既提出の CoU に対して キーワードの追加、置換、削除をすることはできません。例外として、キーワードの文字列に誤りがあった場合の修正のみ認められています。

追加又は差し換える CoU から参照する Document は、新規 Document 及びファイルを追加提出してそれを参照することもできますし、既提出の Document を参照することもできます。

また、既提出の Document について、異なる CoU に関連づけたい場合は、当該 Document を参照する既存の CoU を無効化し、新規に CoU を作成して提供します。この新しい CoU は既提出の Document 又はファイルを再利用として参照することもできますし、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ます。

5. 想定される事例

Case 1：承認申請以降に長期試験（Module3 の安定性試験、Module 5 の安全性試験等）に係る資料（試験データ、報告書）を改訂版 eCTD に含めて提出する際、どのように取り扱えばよいでしょうか？

新規ファイルとして提出します。

〔解説〕

長期試験（安全性試験、安定性試験等）の報告書を eCTD に含めるファイルとして追加提出する際、既提出済み文書とは異なる追加文書として提出するため、新規ファイルとして提出します。

- 長期安定性試験：安定性試験報告書の追加

追加提出するファイルの Document Title に「24 ヶ月」、「36 ヶ月」といった情報を加えることで既提出ファイルと区別することができます。

- 長期投与試験：安全性試験の追加

長期安定性試験と同様に、Document Title に「12 ヶ月」、「36 ヶ月」といった情報を加えることで既提出ファイルと区別することができます。また、既提出済みファイルと明確に区別するために study id_study title Keyword を指定することも有用です。例えば、study id には「-1」、「-2」といった枝番を付し、study title には「12 ヶ月」といった情報を加えることで既提出ファイルと区別できます。Study Group Order を設定する場合は、試験データ及び CTD 文書に対して同一の番号を指定します。これらにより、eCTD ビューア上での文書の表示を整えることができ、提出資料の位置づけが明確になります。

なお、試験データを追加提出する際は、承認申請時同様に m5 フォルダの datasets フォルダ配下に長期試験の試験 ID フォルダを作成（フォルダ名は Study id と同じ（大文字小文字の不一致は問わない））し試験データを格納します。

[関連通知]

[CTD 及び eCTD に関する運用の取扱い](#)

ただし、提出する長期試験に係る資料提出の取扱いが追加提出ではなく、既提出ファイルの内容に加え係る内容が追加又は改変して作成されている資料の場合、資料の取扱いは差し換え（Replace）となります。差し換え（Replace）は、差し換え前後で CTD 見出しとキーワードの値を一致させる（変更しない）ことに留意してください。

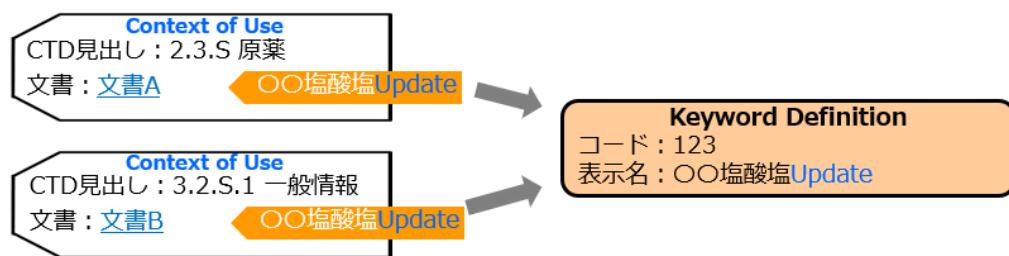
Case 2：承認申請後、CTD 文書のキーワードに誤植が見つかった場合、キーワードの表示文字列を変更できますか？

キーワードの情報を更新 (Update) することで変更できます。

〔解説〕

改訂版 eCTD を提出する際、ファイルの追加や差し換え又はファイルを削除することなく、キーワード表示文字列を更新することができます。

図 17 キーワード表示文字列の Update の例



キーワード表示文字列を修正する場合、同申請内で同じ用語を用いる全ての Keyword にも適用されるため留意ください。

例：提出連続番号 3 でキーワード表示文字列を Update した場合、提出連続番号 1 及び 2 の eCTD のキーワード表示文字列にも情報が更新されます。

他の CoU で引き続き既存のキーワードを使う一方、特定の CoU で異なるキーワードを用いた場合、キーワードを新たに定義 (Keyword Definition) して利用します。

また、誤記ではないキーワードを変更したい場合、当該 CoU を Suspended にした上で新規として CoU を作成し、Document 情報やキーワード等を付与します。

原則として、情報の更新のみを目的とした eCTD の改訂はできません。ファイルの追加や差し換え又はファイルを削除による eCTD の改訂がある場合に合わせて情報を更新 (Update) することができます。

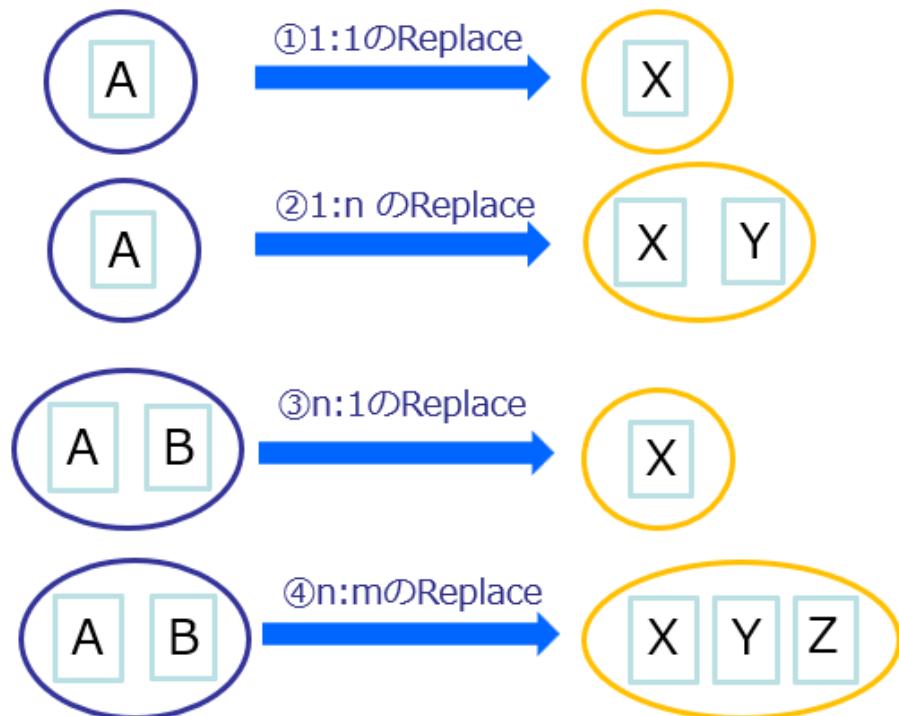
Case 3：申請時に2ファイルだったものが3ファイルにファイル数が増えました。eCTD 改訂で差し換え可能でしょうか？

差し換え可能です。CTD文書を1:1で差し換えるだけでなく、1:n、n:1、n:mの差し換えが可能です（m、n：複数のCTD文書を指す）。

〔解説〕

差し換えのイメージは図18の通りです。ファイル数が増えた分、CoUを追加して差し換えします。

図 18 CTD文書の差し換え（Replace）のイメージ



差し換え（Replace）の際は以下の点に留意すること。

- CTD番号やキーワード等は差し換え前と同じになります。
- 1:1の差し換え以外、差し換え実施後にファイルの増減が発生するため、既存のCoUやPriority Numberを踏まえて差し換えしたCTD文書に対してCoUやPriority Numberが重複しないよう設定します。

Case 4 : M1.12 添付資料一覧の Excel のファイルは「読み取り専用」にしなくてもよいでしょうか？

xlsx 形式の場合、「読み取り専用」は不要ですが、チェックサムの変更には注意してください。

〔解説〕

xlsx 形式の場合、ファイルを開くだけではファイルの内容に変更が加えられないため、チェックサム（ハッシュ値）は変化しません。ただし、Excel の設定（自動保存）により、ファイルを開いた際にメタデータ（最終閲覧日時など）が自動的に更新される場合がありますので、eCTD としてファイルの確認をする際は注意してください。

Case 5 : M4 の毒性試験に関する報告書が薬理試験の報告書を兼ねている場合、Document を再利用することは可能でしょうか？

同一申請内で Document を再利用することは可能です。

〔解説〕

同一申請内で複数の CTD セクションで同一の報告書や参考文献が該当する場合、Document を再利用することができます。

ただし、Document を再利用する場合、再利用元となる Document の情報をそのまま利用することになり、内容の変更ができません。例えば Document Title は再利用元、再利用先で同一の内容となりますので、再利用先の資料の位置づけを考慮し、添付資料番号を Document Title に含めない、などの留意が必要です。

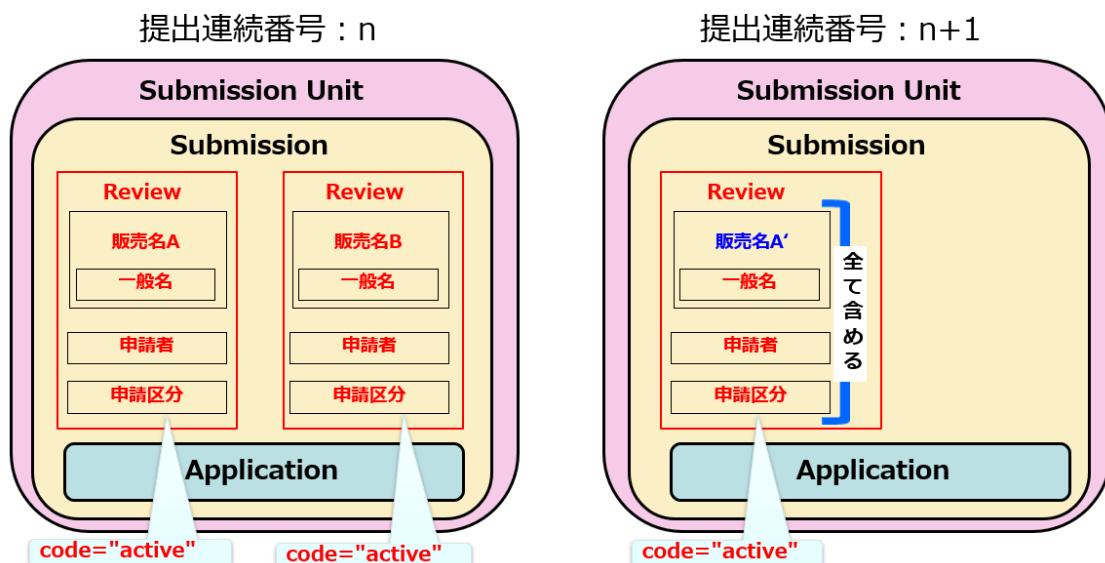
Case 6 : eCTD を提出後に販売名が変更になった場合、どのように取り扱えばよいでしょうか？

eCTD 改訂版作成時に販売名を変更し提出します。

〔解説〕

販売名は eCTD の品目情報（Review 要素）に含まれます。Review 要素は初版提出（方式 1 においては提出連続番号 1、方式 2 においては提出連続番号 2）時に記述し、その内容に変更がなければ再度提出する必要はありません。変更する場合は、当該箇所だけでなく Review 要素をすべて記述し提出します。例えば、販売名 A を販売名 A' に変更したい場合、eCTD 改訂時に販売名 A' が含まれる Review 要素を提出します。

図 19 販売名を変更する場合の Review 要素の例



また、複数の品目を申請した場合において一部の品目を取り下げる場合は、該当する Review 要素の code 属性を Suspended として提出します。なお、Review 要素の取り下げに先だって、厚生労働大臣宛に取り下げ願いを提出しておく必要があります。

執筆者

医薬品評価委員会 電子化情報部会 タスクフォース 1 (2025 年度)

アステラス製薬株式会社	佐藤 貴之	
アストラゼネカ株式会社	大上 徳章	
アッヴィ合同会社	藤井 雅尋	
アッヴィ合同会社	吉田 香代	
一般財団法人阪大微生物病研究会	服部 幾代	
エーザイ株式会社	齋藤 真実子	
エーザイ株式会社	鈴木 成教	
MSD 株式会社	玉村 聰子	サブリーダー
大塚製薬株式会社	岡山 宮子	
株式会社 三和化学研究所	服部 篤司	
協和キリン株式会社	内池 洋子	手引き作成促進メンバー
協和キリン株式会社	加藤 万紀子	
グラクソ・スミスクライン株式会社	細山田 昭一	
サノフィ株式会社	吉井 貴彦	手引き作成促進メンバー
第一三共株式会社	村井 啓示	リーダー
第一三共株式会社	山口 能弘	
大正製薬株式会社	浅沼 富美子	
田辺三菱製薬株式会社	片山 奈津	手引き作成促進メンバー
中外製薬株式会社	楠 秋子	
帝國製薬株式会社	田中 理華	
ノバルティスファーマ株式会社	森 宏威	
ファイザー株式会社	鈴木 理恵	
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	永田 弘治	
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	村上 漱	
ヤンセンファーマ株式会社	関口 香苗	

五十音順、敬称略