

別添3 eCTD 通知別添の「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (Version3.2)」の新旧対照表

		改正前		改正後		
章・項	頁	該当箇所		頁	該当箇所	
標題	Page 1	コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (Version3.2)		Page 1	コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様 (Version3.2.2)	
文書変更履歴	Page 2	(略)		Page 2	(略)	
						<table border="1"> <tr> <td><u>Versi on 3.2.1</u></td> <td>2008 年 6 月</td> <td>承認された変更要求 0120, 0130, 0140, 0210, 0270, 0300, 0390, 0560, 0590, 0600, 0620, 0640, 0670, 0700, 0710, 0720, 0730, 0750, 0760, 0770, 0780, 0810, 0820, 0940, 0960, 1030, 1080, 01170, 1250, 1280, 1310, 1320, 1360, 1370, 1400, 1450, 1580, 1660, 1680 の組み入れ。 eCTD Q&amp;A 1-3, 5-7, 9-11, 13, 15, 17-19, 21, 23, 24, 28-34, 37-39, 41-47 の組み入れ。オペレーション属性使 用方法の明確化。すべての「リーフ」 という表現を「リーフ要素」に変更。 CTD で定義されていない番号付けの 削除 (例えば 4.2.1.1.1)。同一の提出 内でのリーフ変更「append」リー フを使用することを許可。誤字や用 語の問題の訂正。</td> </tr> <tr> <td><u>Versi on 3.2.2</u></td> <td>2008 年 7 月</td> <td>Step4 承認及びサインオフ後の編集 上の微修正</td> </tr> </table>
<u>Versi on 3.2.1</u>	2008 年 6 月	承認された変更要求 0120, 0130, 0140, 0210, 0270, 0300, 0390, 0560, 0590, 0600, 0620, 0640, 0670, 0700, 0710, 0720, 0730, 0750, 0760, 0770, 0780, 0810, 0820, 0940, 0960, 1030, 1080, 01170, 1250, 1280, 1310, 1320, 1360, 1370, 1400, 1450, 1580, 1660, 1680 の組み入れ。 eCTD Q&A 1-3, 5-7, 9-11, 13, 15, 17-19, 21, 23, 24, 28-34, 37-39, 41-47 の組み入れ。オペレーション属性使 用方法の明確化。すべての「リーフ」 という表現を「リーフ要素」に変更。 CTD で定義されていない番号付けの 削除 (例えば 4.2.1.1.1)。同一の提出 内でのリーフ変更「append」リー フを使用することを許可。誤字や用 語の問題の訂正。				
<u>Versi on 3.2.2</u>	2008 年 7 月	Step4 承認及びサインオフ後の編集 上の微修正				

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
(目次)	Page 3	<u>要件</u>	Page 3	技術的要件
	Page 3	<u>論理文書（ロジカル・ドキュメント）とファイル</u>		(削除)
	Page 3	<u>地域</u>		(削除)
			Page 4	<u>ファイル再利用</u>
	Page 4	新規の申請を行う場合の手引き	Page 4	<u>例 6-1:</u> 新規の申請を行う場合の手引き
	Page 4	修正、追加または変更の手引き	Page 4	<u>例 6-2:</u> 修正、追加または変更の手引き
	Page 4	複数の適応症がある場合の手引き	Page 4	<u>例 6-3:</u> 複数の適応症がある場合の手引き
	Page 4	複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き	Page 4	<u>例 6-4:</u> 複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き
	Page 4	XML eCTD DTD 要素を拡張する場合の手引き	Page 4	<u>例 6-5:</u> XML eCTD DTD 要素を拡張する場合の手引き
	Page 4	紙の形で一部分を提出する場合の手引き	Page 4	<u>例 6-6:</u> 紙の形で一部分を提出する場合の手引き
		Page 4	<u>ヘッダおよびフッタ</u>	

		改正前	改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page 4	付録 9: 用語解説		(削除)
ICH eCTD 仕様				
緒言	Page 5	本仕様は、幾つかの章からなる本文と、多数の付録で構成される。技術的仕様の詳細は付録に記載する。	Page 5	(削除)
要件	Page 5	要件	Page 5	<u>技術的要件</u>
業務モデル	Page 1-1	メッセージに対する要件は、業務プロセスによって定義される。	Page 1-1	メッセージに対する要件は、業務プロセスによって定義される。 <u>eCTD 仕様は現在、申請者から規制当局への一方通行の転送手段のみを提供する。</u>
XML に基づいた eCTD	Page 1-1- Page 1-2	申請には、XML インスタンスの表示、目次に基づいたナビゲーション、および申請資料内の全ての文書へのアクセスを可能にするスタイルシートを含めなければならない。ICH M2 専門家作業部会は標準スタイルシートを定義し、提供する。受領側での他のスタイルシートによる表示およびナビゲーションも可能でなければならない。	Page 1-1- Page 1-2	申請には、XML インスタンスの表示、目次に基づいたナビゲーション、および申請資料内の全ての文書へのアクセスを可能にするスタイルシートを含めなければならない。ICH M2 専門家作業部会は標準スタイルシートを定義し、提供する。受領側での他のスタイルシートによる表示およびナビゲーションも可能でなければならない。 <u>非 ICH スタイルシート提出の受け入れ可能性については地域の規制当局に相談すること。</u>
	Page 1-2	<u>XML eCTD DTD</u> には、個々の文書について、対応するフォルダ構造内の物理ファイルへの参照が含まれる。また <u>XML eCTD DTD</u> には説明的なフォルダ名と文書名の属性が含まれる。	Page 1-2	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
複数地域のサポート	Page 1-2	ICH M2 専門家作業部会が定義する DTD は、主に第 2 部 (モジュール 2) から第 5 部 (モジュール 5) に重点を置き、 <u>eCTD の共通部分の構造を規定している。さらに DTD では、各当局が定義するモジュール 1 に対する地域 DTD とのリンクも可能となっている。</u>	Page 1-2	ICH M2 専門家作業部会が定義する DTD は、主に第 2 部 (モジュール 2) から第 5 部 (モジュール 5) に重点を置き、 <u>eCTD の共通部分の構造を規定している。各当局が定義するモジュール 1 に対する地域 XML インデックスファイルへのリンクも可能となっている。地域によって文書の要求事項が大きく異なることから、ひとつの世界共通の eCTD 申請が構築され、各地域の規制当局が他の地域の申請内容を無視したり削除することにより、複数地域へ送付されるということは期待されていない。</u>
付録 2: eCTD 申請				
eCTD 申請	Page 2-1	eCTD 申請は、eCTD 仕様に基づいたデータ・オブジェクトの集合である。eCTD 申請の主たる機能は、データ交換である。eCTD 申請を処理するためには情報システムを作成しなければならない。eCTD 申請は、審査過程を支援するような情報システムに取り込まれたときに最も大きな効果を発揮すると考えられる。しかし、eCTD 申請資料はウェブ対応になっているので、ウェブブラウザで閲覧できる。 <u>ウェブ環境では、eCTD 申請は処理をしなくとも、少なくとも以下の方法で利用可能でなければならない。</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スタンドアロン環境：ウェブブラウザで閲覧可能</li> <li>・ネットワーク環境：ウェブサーバにロード可能</li> </ul>	Page 2-1	eCTD 申請は、eCTD 仕様に基づいたデータ・オブジェクトの集合である。eCTD 申請の主たる機能は、データ交換である。eCTD 申請を処理するためには情報システムを作成しなければならない。eCTD 申請は、審査過程を支援するような情報システムに取り込まれたときに最も大きな効果を発揮すると考えられる。しかし、eCTD 申請資料はウェブ対応になっているので、ウェブブラウザで閲覧できる。
ディレクトリ構造	Page 2-1	<u>強く推奨するディレクトリ名およびファイル名を付録 4 に示す。申請者は、eCTD 申請の追加ディレクトリやファイルには説明的で適切な名前をつけること。</u>	Page 2-1	<u>推奨する任意のフォルダ名およびファイル名を付録 4 に示す。申請者は、eCTD 申請の追加ディレクトリやファイルには説明的で適切かつ簡潔な名前をつけること。</u>

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
XML eCTD インスタンス	Page 2-1- Page 2-2	インスタンスの考え方は、eCTD の申請資料全てを含む一つの XML 文書を作成するのではなく、eCTD 申請のリーフファイルへのリンクをインスタンスに持たせる、というものである。インスタンスは主としてリーフファイルへのリンク機能を提供する。インスタンスにはリーフレベル（最下層）のメタデータも含める。	Page 2-1	インスタンスの考え方は、eCTD の申請資料全てを含む一つの XML 文書を作成するのではなく、eCTD 申請のファイルへのリンクをインスタンスのリーフ要素に持たせる、というものである。 インスタンスにはリーフレベル（最下層）のメタデータも含める。
eCTD テンプレート	Page 2-2	<u>ICH web サイトには推奨スタイルシートと共に、eCTD テンプレート（空のディレクトリ構造）が掲載されている。eCTD テンプレートは eCTD 申請の例を示し、申請者のデータをすぐに配置できるようになっている。付録4 に eCTD テンプレートの作成に使用したディレクトリの定義を示す。</u>	Page 2-2	<u>ICH web サイト (<a href="http://estri.ich.org/eCTD">http://estri.ich.org/eCTD</a>) には eCTD 申請のフォルダ構造の例として、空のフォルダテンプレートが掲載されている。eCTD フォルダテンプレートは付録4 で定義されているモジュール 2 から 5 までのすべての利用可能なフォルダを示しており、申請者のデータを配置し、必要に応じて編集することができる（例 さらにサブフォルダを追加する、または不必要なフォルダを削除する）。さらに申請者は当該地域のモジュール 1 のフォルダおよび内容を追加し、適切な utility フォルダおよび内容を追加し、XML インデックスファイルを作成し、有効な eCTD 申請を完成すること。</u>

		改正前	改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
論理文書（ロジカル・ドキュメント）とファイル	Page 2-2	論理文書とは、CTD 目次の 1 つの（あるいは交換される最低限の情報が複数セクションに渡る場合は複数の）セクションから構成される。一般に XML eCTD DTD は CTD 目次に明示的に対応しているが、例外として ICH の当該 CTD 実装作業部会（Implementation Working Group:IWG）によって指定された目次のレベルに対応している場合がある。1 つの論理文書は 1 つの物理ファイルから構成されることが理想的であるが、グラフィックスや、データ、スキャンした画像、その他の大容量のコンテンツにより物理ファイルが推奨最大ファイルサイズを超える場合は、論理文書は他の複数ファイルを加えて構成されることになる。さらに、論理文書が複数のファイルフォーマットから構成される場合は、複数の物理ファイルが必要となる。例としては、PDF と XML によって 1 つの論理文書が表される場合などである。		(削除)
フォーマット	Page 2-2	規制当局の手続きに要する限り（資料の）フォーマットは、少なくとも規制上必要な期間、読むことができなければならない。必要な期間は、非常に長期の場合も(例えば 50 年間)考えられる。このことから、例えば公式の標準であるとか業界標準、(特定のソフトウェア) ベンダーに依存しないもの、テキスト形式のようなものなど、中立的フォーマットの必要性が示される。フォーマットはデータの種別に合わせる必要がある。付録 7 では、これらのファイルの作成方法を記す。	Page 2-2	規制当局の手続きに要する限り（資料の）フォーマットは、少なくとも規制上必要な期間、読むことができなければならない。必要な期間は、非常に長期の場合も(例えば 50 年間)考えられる。このことから、例えば公式の標準であるとか業界標準、(特定のソフトウェア) ベンダーに依存しないもの、テキスト形式のようなものなど、中立的フォーマットの利点が示される。 付録 7 では、これらのファイルの作成方法を記す。

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
リンク	Page 2-3	eCTD 申請が、単独で完結した形になるようにするため、eCTD 申請内のオブジェクト間のリンクは相対的でなければならない。申請者が用いている引用文献は全て申請内に含めるものとする。	Page 2-2	<u>CTD の相互参照は eCTD においてハイパーリンクの使用により対応する。</u> eCTD 申請が、単独で完結した形になるようにするため、eCTD 申請内のオブジェクト間のリンクは相対的でなければならない。申請者が用いている引用文献は全て申請内に含めるものとする。
ファイルやディレクトリの対応づけについて	Page 2-3	<u>まず以下の規則にしたがうこと。</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ファイルおよびディレクトリに関する以下の規則が優先する。</li> <li>・ファイルに対応する拡張子を付加する。</li> <li>・必要に応じて適当に略す。</li> </ul>	Page 2-3	<u>以下の規則を推奨する:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ファイルおよびディレクトリに関する以下の規則が優先する。</li> <li>・ファイルに対応する拡張子を付加する。</li> <li>・適切である場合、適当に略す。</li> </ul>
名称	Page 2-4	ここで「U+」という表記は、ユニコード [UNICODE]表記を表す。	Page 2-4	ここで「U+」という表記は、ユニコード [UNICODE]表記を表す。 <u>本仕様書ではファイルおよびフォルダ名として日本語文字を使用しない。</u>
	Page 2-4	正しい名称（拡張子なしの名称のみ）：	Page 2-4	正しい名称 <u>の例</u> （拡張子なしの名称のみ）：
	Page 2-4	間違った名称（拡張子なしの名称のみ）：	Page 2-4	間違った名称 <u>の例</u> （拡張子なしの名称のみ）：
	Page 2-5	フォルダ名、ファイル名の最大長は拡張子を含めて 64 文字である。全てのファイル名およびフォルダ名には小文字のみを用いること。パスの最大長はファイル名と拡張子を含み 230 文字である。これは、審査環境において、26 文字のパスを加えることを許容するものである。  <u>パスの長さが 230 文字を超える場合は、付録 4 にあげるフォルダ名やファイル名を略記せず、申請者が作ったフォル</u>	Page 2-5	フォルダ名、ファイル名の最大長は拡張子を含めて 64 文字である。全てのファイル名およびフォルダ名には小文字のみを用いること。パスの最大長はファイル名と拡張子を含み 230 文字である。これは、審査環境において、26 文字のパスを加えることを許容するものである。 <u>パスの最大の長さのさらなる規制については地域ガイダンスを参照すること。</u> パスの長さが 230 文字または地域で定められた上限を超える場合は、申請者が作ったフォルダ名やファイル名を

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
		<p>ダ名やファイル名を略記すること。</p> <p>また、申請者は、各極及び ICH M2 専門家作業部会において推奨される媒体のフォーマットについて、媒体固有のフォルダ長の制限を確認されたい。</p>		<p>略記すること。さらに短縮が必要な場合は付録 4 で推奨するフォルダ名やファイル名を略記すること。また、申請者は、各極及び ICH M2 専門家作業部会において推奨される媒体のフォーマットについて、媒体固有のフォルダ長の制限を確認されたい。</p>
参考文献	Page 2-5	[CML] Chemical Markup Language <a href="http://www.xml-cml.org">http://www.xml-cml.org</a>	Page 2-5	[CML] Chemical Markup Language <a href="http://cml.sourceforge.net">http://cml.sourceforge.net</a>
	Page 2-5- Page 2-6	[ECMAScript] ECMAScript Language Specification, 3rd edition. ECMA- 262 <a href="http://www.ecma.ch/ecma1/STAND/ECMA-262.HTM">http://www.ecma.ch/ecma1/STAND/ECMA-262.HTM</a>	Page 2-5	[ECMAScript] ECMAScript Language Specification, 3rd edition. ECMA- 262 <a href="http://www.ecma-international.org/publications/standards/Ecma-262.htm">http://www.ecma-international.org/publications/standards/Ecma-262.htm</a>
	Page 2-6	[IMT] Internet Media Types <a href="http://www.isi.edu/in-notes/iana/assignments/media-types/media-types">http://www.isi.edu/in-notes/iana/assignments/media-types/media-types</a>	Page 2-6	[IMT] Internet Media Types <a href="http://www.iana.org/assignments/media-types/">http://www.iana.org/assignments/media-types/</a>
	Page 2-6	[ISO-639] Codes for the representation of names of languages ISO 639:1988. <a href="http://www.iso.ch/cate/d4766.html">http://www.iso.ch/cate/d4766.html</a> <a href="http://www.oasis-open.org/cover/iso639a.html">http://www.oasis-open.org/cover/iso639a.html</a> .	Page 2-6	[ISO-639] Codes for the representation of names of languages ISO 639:1988. <a href="http://www.oasis-open.org/cover/iso639a.html">http://www.oasis-open.org/cover/iso639a.html</a>
	Page 2-6	[PDF] Portable Document Format <a href="http://partners.adobe.com/asn/developer/technotes.html#pdfspec">http://partners.adobe.com/asn/developer/technotes.html#pdfspec</a>	Page 2-6	[PDF] Portable Document Format <a href="http://www.adobe.com/devnet/pdf/pdf_reference.html">http://www.adobe.com/devnet/pdf/pdf_reference.html</a>
	Page 2-7	[XSL] Extensible Stylesheet Language (XSL) <u>W3C Candidate Recommendation 21 November 2000 (work in progress)</u> <a href="http://www.w3.org/TR/WD-xsl">http://www.w3.org/TR/WD-xsl</a>	Page 2-6	[XSL] Extensible Stylesheet Language (XSL) <u>Version 1.0 W3C Recommendation 15 October 2001</u> <a href="http://www.w3.org/TR/WD-xsl">http://www.w3.org/TR/WD-xsl</a>



		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所		頁	該当箇所
付録 3: CTD モジュールに対する一般的留意事項					
緒言	Page 3-1	これらの文書全体にわたり、効率的なナビゲーションを支援するため、同じページにない注釈や関連セクション、刊行物、付録、表および図に対するハイパーテキスト・リンクを提供する。 文書の最後に参考文献リストがある場合は、適切な出版物へのハイパーリンクを設けること。		Page 3-1	これらの文書全体にわたり、効率的なナビゲーションを支援するため、同じページにない注釈や関連セクション、刊行物、付録、表および図に対するハイパーテキスト・リンクを提供する。 <u>CTD の相互参照は eCTD においてハイパーリンクの使用により対応する。</u> 文書の最後に参考文献リストがある場合は、適切な出版物へのハイパーリンクを設けること。
フォルダ名およびファイル名に関する慣例	Page 3-1	本仕様書には、 <u>強く推奨</u> されるフォルダおよびファイル名が示されている。ほとんどの場合これを利用できるが、適切な場合には、申請者は本仕様を変更できる。例えば、eCTD 仕様に適当なフォルダ名がない場合に、 <u>情報として追加フォルダを含める等</u> である。  申請者は本仕様書に示すフォルダ名を維持することが望ましい。いかなる形にせよ実際の eCTD XML DTD を変更する必要がある、ということは決してないので、上述の事項については解釈に誤解のないようにされたい。		Page 3-1	本仕様書には、 <u>推奨する任意の</u> フォルダおよびファイル名が示されている。ほとんどの場合これらを利用できるが、適切な場合には、申請者は本仕様を変更できる。例えば、eCTD 仕様書に適当なフォルダ名がない場合に情報として追加フォルダを含める <u>ことや、推奨フォルダ構造が適切でない場合に追加のファイル構成を提供することは、原則的に受け入れられる。</u> 申請者は本仕様書に示すフォルダ名を維持することが望ましい。いかなる形にせよ実際の eCTD XML DTD を変更する必要がある、ということは決してないので、上述の事項については解釈に誤解のないようにされたい。

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所		頁	該当箇所
				Page 3-1	<u>本仕様書で示されるファイル名は任意である。審査官が互いに名称が類似している複数のファイルを同時に開いた場合に、ファイル間の区別が容易になるよう、固有で理解しやすいファイル名がつくような別の命名法を考慮するのが適切である。本仕様書の付録 2 にファイル名の一般的な規定を示す。</u>
図解およびフォルダ階層	Page 3-2	申請者がより詳細な文書を提出する場合について、フォルダおよびファイルに関する詳細なオプションを付録 4 に示す。完全なフォルダ階層を使用することは必須ではなく、(ファイルが収録されていない) 空のフォルダは省略できる。しかしながら、ファイルがあることが期待される場合には、フォルダを省略していることに対する妥当な理由説明が必要である。		Page 3-2	申請者がより詳細な文書を提出する場合について、フォルダおよびファイルに関する詳細なオプションを付録 4 に示す。完全なフォルダ階層を使用することは必須ではなく、(ファイルが収録されていない) 空のフォルダは省略できる。しかしながら、ファイルがあることが期待される場合には、フォルダを省略していることに対する妥当な理由説明を地域ガイダンスに応じて示すこと。
モジュール 2 CTD の概要 (サマリー)	Page 3-2	本モジュールのファイルは、必要に応じて少数の画像を埋め込む場合もあるが、PDF のテキストとして提供する。モジュール 2 のフォルダ名は「m2」とする。モジュール 2 の中のフォルダ名は以下の通りとする。		Page 3-2	本モジュールのファイルは、必要に応じて少数の画像を埋め込む場合もあるが、PDF のテキストとして提供する。モジュール 2 のフォルダ名は「m2」とする。モジュール 2 の中のフォルダ名は以下の通りとするが、パスの長さの問題を最小にするため、さらに短縮または省略することができる。
	Page 3-2	モジュール 2 に対するフォルダ階層構造のスクリーンショットを図 3-1 に示す。		Page 3-3	モジュール 2 に対する代表的なフォルダ階層構造のスクリーンショットを図 3-1 に示す。
モジュール 3 品質に関する文書	Page 3-2 - Page 3-3	モジュール 3 のフォルダ名は「m3」とする。モジュール 3 の中のフォルダ名は以下の通りとする。		Page 3-4	モジュール 3 のフォルダ名は「m3」とする。モジュール 3 の中のフォルダ名は以下の通りとするが、パスの長さの問題を最小にするため、さらに短縮または省略することができる。

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page 3-4	モジュール 3 に対するフォルダの階層構造を図 3-2 にスクリーンショットで示す。	Page 3-6	モジュール 3 に対する <u>代表的な</u> フォルダ階層構造のスクリーンショットを図 3-2 に示す。
モジュール 4 非臨床試験報告書	Page 3-5	モジュール 4 のフォルダ名は「m4」とする。モジュール 4 中のフォルダ名は以下の通りとする。	Page 3-7	モジュール 4 のフォルダ名は「m4」とする。モジュール 4 中のフォルダ名は以下の通りとするが、 <u>パスの長さの問題を最小にするため、さらに短縮または省略することができる。</u>
	Page 3-7	モジュール 4 に対するフォルダ階層構造のスクリーンショットを図 3-3 に示す。	Page 3-8	モジュール 4 に対する <u>代表的な</u> フォルダ階層構造のスクリーンショットを図 3-3 に示す。
モジュール 5 臨床試験報告書	Page 3-8	モジュール 5 のフォルダ名は「m5」とする。モジュール 5 中のフォルダ名は以下の通りとする。	Page 3-10	モジュール 5 のフォルダ名は「m5」とする。モジュール 5 中のフォルダ名は以下の通りとするが、 <u>パスの長さの問題を最小にするため、さらに短縮または省略することができる。</u>
			Page 3-13	<u>CTD 構造ではモジュール 5.3.7 に症例報告書および個別患者データ一覧、モジュール 5.4 に参考文献を配置する。</u> <u>eCTD では公表論文および参考文献はモジュール 5.4 のフォルダに配置すること。しかし index.xml ファイルでは、Study Tagging File が地域において適用される場合には、それを用いて追加情報を含む他の試験報告書と同じ見出しの下にこれらの公表論文および参考文献のためのリーフ要素を配置すること。さらに、そのリーフ要素の反復を 5.4 参考文献の見出しの下に配置すること。</u> <u>症例報告書、データセットおよび個別患者データ一覧は地域ガイダンスにしたがって構成すること。</u>

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所		頁	該当箇所
	Page 3-12 脚注	同フォルダには、申請書に含まれる試験の数と同じ数のフォルダが含まれる。フォルダには試験に対応する名前を本仕様書にしたがって付ける。フォルダの内容は地域ガイドンスに従う。		Page 3-13 脚注	フォルダの内容は地域ガイドンスに従う。
	Page 3-13	モジュール 5 に対するフォルダ階層構造のスクリーンショットを図 3-4 に示す。		Page 3-14	モジュール 5 に対する <u>代表的な</u> フォルダ階層構造のスクリーンショットを図 3-4 に示す。
付録 4: eCTD に対するファイル構成					
(緒言)	Page 4-1	ファイル構成表には、申請資料を完全なものにし、読みやすく処理可能とするため、バックボーンファイル、ディレクトリ、バックボーンに組み込まれるファイルのほか、その他の必要なファイルが含まれる。 <u>これらのファイル名は、強制ではないが、強く推奨されるものである。eCTD の各セクションあるいはサブセクションに含まれる複数の文書 (ファイル) に関しては、M4 構成文書 : Granularity Annex を参照すること。</u>		Page 4-1	ファイル構成表には、申請資料を完全なものにし、読みやすく処理可能とするため、バックボーンファイル、ディレクトリ、バックボーンに組み込まれるファイルのほか、その他の必要な <u>追加</u> ファイルが含まれる。 <u>モジュール 2-5 に示されるこれらのファイル名やフォルダ名は、強制ではないが、推奨されるものであり、パスの長さの問題を回避するため、短縮したり省略することができる。eCTD の各セクションあるいはサブセクションに含まれる複数の文書 (ファイル) に関しては、ICH ガイドライン「医薬品の承認申請のための国際共通化資料 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」の M4 構成文書 : Granularity Annex を参照すること。この文書には CTD、そして eCTD の、各セクションの適切な文書の分割方法が記載されている。構成文書に定義がない場合、申請者は文書の分割方法を考慮して適切と思われるように自由に申請資料を構成できる。</u>

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page 4-1	イタリック体のファイル名のところは、各申請者が、各自の慣例にしたがって付けたファイル名で置き換えることを表している。	Page 4-1	イタリック体のファイル名およびフォルダ名のところは、各申請者が、各自の慣例にしたがって付けた <u>適切な</u> ファイル名で置き換えることを表している。
Table 4-1/ 13 /Comment	Page 4-4	品質に関する概括資料の文書構成に関しては M4 構成文書 Granularity Annex 品質に関する概括評価の項を参照すること。 原薬または製造業者が複数の場合は、それぞれに対して別ファイルを用意すること。 <u>ファイル名には原薬の名称を必ず含むこと。例えば、「塩酸ラニチジン」は国際一般名を包含して、「ranitidine-hydrochloride」とする。同様に製造業者についても例えば、「ranitidine-hydrochloride-manufacturer-1.pdf」のように、ファイル名には製造業者の名称を必ず含むこと。</u> <u>製造業者が複数ある場合は原薬ファイルを繰り返す。その際ファイル名は、例えば 1 番目を「drug-substance-1-manufacturer-1.pdf」とし、2 番目を「drug-substance-1-manufacturer-2.pdf」とするなど、当該製造業者がわかるものにする。</u>	Page 4-4	品質に関する概括資料の文書構成に関しては M4 構成文書 Granularity Annex 品質に関する概括評価の項を参照すること。 原薬または製造業者が複数の場合は、それぞれに対して別ファイルを用意すること <u>も可能である。</u>

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 14 /Comment	Page 4-5	品質に関する概括資料の文書構成に関しては M4 構成文書 Granularity Annex 品質に関する概括評価の項を参照すること。 <u>ファイル名は剤形または力価を含めた製剤の名称を示すものとする(例えば「drug-product-tablet-5mg」)。</u> <u>申請が複数の成分からなる複雑な提示の場合には、ファイル名には成分のような追加の項目を識別すること。</u> 製剤はなにから構成するかの定義、および1つの申請において複数の製剤が許容されるかについては、地域ガイダンスを参照のこと。1つの申請に複数の製剤が許される場合には、製剤ごとに個別のファイルを提供すること。	Page 4-5	品質に関する概括資料の文書構成に関しては M4 構成文書 Granularity Annex 品質に関する概括評価の項を参照すること。  製剤はなにから構成するかの定義、および1つの申請において複数の製剤が許容されるかについては、地域ガイダンスを参照のこと。1つの申請に複数の製剤が許される場合には、製剤ごとに個別のファイルを提供することも <u>可能である。</u>
Table 4-1/ 18 /Comment	Page 4-6	一般に本論理文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。	Page 4-5	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。
Table 4-1/ 20 /Comment	Page 4-6	一般に本論理文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。	Page 4-6	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。
Table 4-1/ 23 /Comment	Page 4-6	一般に本論理文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。	Page 4-6	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。
Table 4-1/ 25 /Comment	Page 4-7	一般に本論理文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。	Page 4-6	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 27 /Comment	Page 4-7	一般に本論理文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。	Page 4-7	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。
Table 4-1/ 30 /Comment	Page 4-8	一般に本論理文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。	Page 4-7	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。
Table 4-1/ 31 /Comment	Page 4-8	一般に本論理文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。	Page 4-7	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。

		改正前	改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 32 /Comment	Page 4-8	ファイル名には、申請する適応症（適切であれば略す）を必ず含めること。例として「summary-clin-efficacy-asthma」。複数の適応症（例えば、喘息および片頭痛）がある場合には、最初の適応症に対応するフォルダを「summary-clin-efficacyasthma」、二番目の適応症を「summary-clin-efficacy-migraine」とする。一般に本論理文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。	Page 4-8	<p>ファイル名には、申請する適応症（適切であれば略す）を必ず含めること。例として「summary-clin-efficacy-asthma.pdf」。複数の適応症（例えば、喘息および片頭痛）がある場合には、最初の適応症のファイル名を「summary-clin-efficacy-asthma.pdf」、二番目の適応症を「summary-clin-efficacy-migraine.pdf」とする。一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。</p> <p><u>XML</u> バックボーン内の適応症の属性値はファイル名に使用するものと一貫性を保つべきであるが、違うものであってもよい。例えば「<u>Non-Small Cell Lung Cancer</u>」という適応症の属性値があった場合、その文書のファイル名に「<u>NSCLC</u>」と表記してもよい。（例えば、<u>summclineff-nsclc.pdf</u>）。現在これらの属性について標準的な用語の一覧は存在せず、申請者はこれらの属性の値が申請ライフサイクルの間に容易に変更されることのないよう、慎重に表記を選ぶべきである。現在これを達成する唯一の方法は、不適切な属性値を持ったリーフ要素をすべて削除し、これらのファイルのための変更した属性値を持つ新しいリーフ要素を提供することである。申請者はこれらの属性値を変更する前に、変更が適切かどうか、またその対応方法について地域の規制当局に相談すること。</p>



章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 33 /Comment	Page 4-9	一般に本論理文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。	Page 4-8	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。
Table 4-1/ 39 /Comment	Page 4-11	<p><u>フォルダ名には原薬の名称を必ず含むこと。例えば、塩酸ラニチジンは国際一般名を包含して、「ranitidine-hydrochloride」とする。同様に製造業者についてもフォルダ名には製造業者の名前を必ず含むこと。例として「ranitidine-hydrochloride-manufacturer-1」。</u></p> <p><u>製造業者が複数ある場合には、原薬フォルダを繰り返す。その際、フォルダ名は当該製造業者を表すものとする。例として、1 番目を「drug-substance-1-manufacturer-1」、2 番目を「drug-substance-1-manufacturer-2」。</u></p> <p><u>複数の原薬がある場合（例えば、塩酸ラニチジンとシメチジン）は、最初の原薬のフォルダを「ranitidine-hydrochloride」、2 番目の原薬のフォルダを「cimetidine」とする。</u></p> <p><u>いまの例では、以下のようなフォルダが含まれることになる。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>ranitidine-hydrochloride-manufacturer-1</u></li> <li>• <u>ranitidine-hydrochloride-manufacturer-2</u></li> <li>• <u>cimetidine-hydrochloride-manufacturer-1</u></li> <li>• <u>cimetidine-hydrochloride-manufacturer-2</u></li> </ul> <p><u>一般に申請者はフォルダ名に特定の製造業者（および／または場所）を含める。</u></p>	Page 4-10	<p><u>このセクションでは、フォルダ名に原薬名や製造業者名を含むことは有用である。これは特に複数の原薬およびまたは製造業者が存在する場合に適用される。ファイルパスの全長の問題で、フォルダ名の長さに注意を払わなければならない場合、略記がパス長をコントロールするのに役立つ。</u></p> <p><u>XML バックボーン内の原薬と製造業者の属性値はフォルダ名に使用するものと一貫性を保つべきであるが、違うものであってもよい。例えば ‘Company XXX, City Name, Country Name’ という製造業者の属性値があった場合、フォルダ名を ‘xxx’ と表現することは可能である。現在これらの属性について標準的な用語の一覧は存在せず、申請者はこれらの属性の値が申請ライフサイクルの間に容易に変更されることのないよう、慎重に表記を選ぶべきである。現在、これを達成する唯一の方法は、すべての不適切な属性値を持ったリーフ要素をすべて削除し、これらのファイルのための変更した属性値を持つ新しいリーフ要素を提供することである。申請者はこれらの属性値を変更する前に、変更が適切かどうか、またその対応方法について地域の規制当局に相談すること。</u></p>
Table 4-1/ 57 /Comment	Page 4-14	以下にどのように多重ファイルを用いるか、各分析方法に関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。	Page 4-13	以下にどのように多重ファイルを用いるか、各分析方法に関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。 <u>このレベルより下位では CTD の番号付けが定義されていない（例えば、3.2.S.4.2.1）</u>

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 58 /Number	Page 4-14	3.2.S.4.2.1	Page 4-13	(削除)
Table 4-1/ 59 /Number	Page 4-14	3.2.S.4.2.2	Page 4-13	(削除)
Table 4-1/ 60 /Number	Page 4-14	3.2.S.4.2.3	Page 4-14	(削除)
Table 4-1/ 61 /Comment	Page 4-14	以下にどのように多重ファイルを用いるか、各分析方法に関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。	Page 4-14	以下にどのように多重ファイルを用いるか、各分析方法に関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。 <u>このレベルより下位では CTD の番号付けが定義されていない (例えば、3.2.S.4.3.1)</u>
Table 4-1/ 62 /Number	Page 4-14	3.2.S.4.3.1	Page 4-14	(削除)
Table 4-1/ 63 /Number	Page 4-15	3.2.S.4.3.2	Page 4-14	(削除)
Table 4-1/ 64 /Number	Page 4-15	3.2.S.4.3.3	Page 4-14	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 78 /Comment	Page 4-17	<p>フォルダ名には剤形または力価を含めて、製剤の名称を示すこと。例えば「<u>tablet-5mg</u>」。</p> <p>複数の製剤がある場合は（例えば、溶解用粉末および溶解液）、1 番目の製剤のフォルダを「<u>powder-for-reconstitution</u>」、2 番目の製剤は「<u>diluent</u>」フォルダとする。製剤を構成するものに関する定義および一つの申請書で複数の製剤が受け入れられるかどうかは地域ガイダンスを参照のこと。</p>	Page 4-17	<p>このセクションでは、フォルダ名に製剤名を含むことは有用である。これは特に複数の製剤名が存在する場合に適用される。（例えば、<u>powder for reconstitution and diluent</u>）最初の製剤のフォルダ名には「<u>powder-for-reconstitution</u>」が入り、2 つ目には「<u>diluent</u>」が入る。</p> <p>製剤の構成の定義及び 1 回の申請で 2 つ以上の製剤が受け入れられるかは、各規制当局のガイドラインを参照すること。</p> <p><u>XML</u> バックボーン内の製剤の属性値はフォルダ名に使用するものと一貫性を保つべきであるが、違うものであってもよい。例えば ‘<u>Lyophilized Powder for Reconstitution</u>’ という製剤名の属性値があった場合、フォルダ名を ‘<u>powder</u>’ と表現することは可能である。現在これらの属性について標準的な用語集の一覧は存在せず、申請者はこれらの属性の値が申請ライフサイクルの間に容易に変更されないよう、慎重に表記を選ぶべきである。現在これを達成する唯一の方法は、不適切な属性値を持ったリーフ要素をすべて削除し、これらのファイルのための変更した属性値を持つ新しいリーフ要素を提供することである。申請者は、これらの属性値を変更する前に、変更が適切かどうか、またその対応方法について地域の規制当局に相談すること。</p>

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 90 /Comment	Page 4-19	<p>複数の添加剤を含む製剤については、セクション 3.2.P.4.1 - 3.2.P. 4.4 に要求される情報を添加剤ごとに完全に提供すること。</p> <p>追加の規格試験の不要な公定書で定められた添加剤については、一つのファイルにすべての情報をもつことが適切であり、新しい文書のそれぞれに対してフォルダを導入して、同一の階層レベルにファイルとフォルダが混在するのを避けること。それ以外の添加剤については、以下に示す構造にしたがうこと。</p>	Page 4-19	<p>複数の添加剤を含む製剤については、セクション 3.2.P.4.1 - 3.2.P. 4.4 に要求される情報を添加剤ごとに完全に提供すること。</p> <p><u>ICH の eCTD IWG Q&amp;A 文書、Q&amp;A の No.4 における、このセクションの構造に関する追加提案を参照すること。</u></p> <p>追加の規格試験の不要な公定書で定められた添加剤については、一つのファイルにすべての情報をもつことが適切であり、新しい文書のそれぞれに対してフォルダを導入して、同一の階層レベルにファイルとフォルダが混在するのを避けること。それ以外の添加剤については、以下に示す構造にしたがうこと。</p> <p><u>XML バックボーン内の添加剤の属性値はフォルダ名に使用するものと一貫性を保つべきであるが、違うものであってもよい。現在これらの属性について標準的な用語の一覧は存在せず、申請者はこれらの属性の値が申請ライフサイクルの間に容易に変更されることのないよう、慎重に表記を選ぶべきである。現在、これを達成する唯一の方法は、不適切な属性値を持ったリーフ要素をすべて削除し、これらのファイルのための変更した属性値を持つ新しいリーフ要素を提供することである。申請者はこれらの属性値を変更する前に、変更が適切かどうか、またその対応方法について地域の規制当局に相談すること。</u></p>
Table 4-1/ 100 /Comment	Page 4-21	<p>以下にどのように多重ファイルを用いるか、各分析方法に関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。</p>	Page 4-21	<p>以下にどのように多重ファイルを用いるか、各分析方法に関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。<u>このレベルより下位では CTD の番号付けが定義されていない (例えば、3.2.P.5.2.1)。</u></p>

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 101 /Number	Page 4-21	3.2.P.5.2.1	Page 4-21	(削除)
Table 4-1/ 102 /Number	Page 4-21	3.2.P.5.2.2	Page 4-21	(削除)
Table 4-1/ 103 /Number	Page 4-21	3.2.P.5.2.3	Page 4-21	(削除)
Table 4-1/ 104 /Comment	Page 4-21	以下にどのように多重ファイルを用いるか、各分析方法に関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。	Page 4-21	以下にどのように多重ファイルを用いるか、各分析方法に関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。 <u>このレベルより下位では CTD の番号付けが定義されていない(例えば、3.2.P.5.3.1)。</u>
Table 4-1/ 105 /Number	Page 4-21	3.2.P.5.3.1	Page 4-21	(削除)
Table 4-1/ 106 /Number	Page 4-21	3.2.P.5.3.2	Page 4-21	(削除)
Table 4-1/ 107 /Number	Page 4-21	3.2.P.5.3.3	Page 4-22	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 123 /Comment	Page 4-24	本付録にはいくつかの報告書が含まれると考えられる。その構成は申請者が定める。しかし、複数の製造業者がある場合には、製造業者ごとにフォルダを作成し、ディレクトリ名で製造業者を識別できるようにすること。	Page 4-24	本付録にはいくつかの報告書が含まれると考えられる。その構成は申請者が定める。しかし、複数の製造業者がある場合には、製造業者ごとにフォルダを作成し、ディレクトリ名で製造業者を識別できるようにすること。 <u>このレベルより下位では CTD の番号付けが定義されていない（例えば、3.2.A.1.1）。</u>
Table 4-1/ 124 /Number	Page 4-24	3.2.A.1.1	Page 4-24	(削除)
Table 4-1/ 125 /Number	Page 4-24	3.2.A.1.2	Page 4-24	(削除)
Table 4-1/ 126 /Number	Page 4-24	3.2.A.1.3	Page 4-25	(削除)
Table 4-1/ 127 /Comment	Page 4-25	非ウイルス性感染性物質については、このフォルダに報告書を入れる。ウイルス性感染性物質については、以下のサブフォルダ構造を使用すること。しかし、複数の原薬、製剤、製造業者などがある場合には、オプションごとにディレクトリを作成し、ディレクトリ名にその識別を含めること。	Page 4-25	非ウイルス性感染性物質については、このフォルダに報告書を入れる。ウイルス性感染性物質については、以下のサブフォルダ構造を使用すること。しかし、複数の原薬、製剤、製造業者などがある場合には、オプションごとにディレクトリを作成し、ディレクトリ名にその識別を含めること。 <u>このレベルより下位では CTD の番号付けが定義されていない（例えば、3.2.A.2.1）。</u>
Table 4-1/ 128 /Number	Page 4-25	<u>3.2.A.2.1</u>	Page 4-25	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 129 /Number	Page 4-25	<u>3.2.A.2.2</u>	Page 4-25	(削除)
Table 4-1/ 130 /Number	Page 4-25	<u>3.2.A.2.3</u>	Page 4-25	(削除)
Table 4-1/ 131 /Comment	Page 4-25	新規添加剤名はフォルダ名に含めること。複数の新規添加剤がある場合、各フォルダには異なる名前を使用し固有の名前をつける。例として、「32a3-excip-name-1」、「32a3-excip-name-2」など。 一般に、ディレクトリ／ファイル構造はモジュール <u>3</u> の原薬セクションの構造に従う。こうした情報はドラッグ・マスタ・ファイルではなく申請書に直接含める必要があるかは地域ガイダンスを参照されたい。	Page 4-26	新規添加剤名はフォルダ名に含めること。複数の新規添加剤がある場合、各フォルダには異なる名前を使用し固有の名前をつける。例として、「32a3-excip-name-1」、「32a3-excip-name-2」など。 一般に、ディレクトリ／ファイル構造はモジュール <u>3.2.S</u> の原薬のセクションの構造に従う。こうした情報はドラッグ・マスタ・ファイルではなく申請書に直接含める必要があるかは地域ガイダンスを参照されたい。
Table 4-1/ 133 /Comment	Page 4-26	通常、参考文献のコピーは個々のファイル（すなわち文献ごとに1ファイル）として提出する。	Page 4-26	通常、参考文献のコピーは個々のファイル（すなわち文献ごとに1ファイル）として提出する。 <u>このレベルより下位ではCTDの番号付けが定義されていない（例えば、3.3.1）。</u>
Table 4-1/ 134 /Number	Page 4-26	3.3.1	Page 4-26	(削除)
Table 4-1/ 135 /Number	Page 4-26	3.3.2	Page 4-26	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 136 /Number	Page 4-26	3.3.3	Page 4-26	(削除)
Table 4-1/ 141 /Number	Page 4-27	4.2.1.1.1	Page 4-27	(削除)
Table 4-1/ 141 /Comment	Page 4-27	<p>一般にモジュール4の各試験報告書について、1つのファイルを提供する。しかし、がん原性試験のように大きい試験報告書の場合は、申請者は複数のファイルとして提出することもできる。その場合、報告書の本文を1ファイルとし、付録は1つまたは複数のファイルとする。複数ファイルの方式を採る場合、ライフサイクルのあらゆる時点において、関連情報に変更があった際には、<u>文書（ファイル）</u>一式の置換を行うべきである。複数ファイルの方式を採る場合、試験報告書のレベルにディレクトリを作成し、関連するファイルはそのディレクトリに含めることを推奨する。追加的なグラフィックファイルを、PDFファイルに直接挿入することにより、ファイル管理を容易にすることも可能である。あるいはグラフィックファイルを個別に扱ってもよい。<u>このコメントはモジュール4の全試験報告書に適用される。</u></p>	Page 4-28	<p><u>このコメントはモジュール4の全試験報告書に適用される。</u></p> <p>一般にモジュール4の各試験報告書について、1つのファイルを提供する。しかし、がん原性試験のように大きい試験報告書の場合は、申請者は複数のファイルとして提出することもできる。その場合、報告書の本文を1ファイルとし、付録は1つまたは複数のファイルとする。複数ファイルの方式を採る場合、ライフサイクルのあらゆる時点において、関連情報に変更があった際には、<u>ファイル</u>一式の置換を行うべきである。複数ファイルの方式を採る場合、試験報告書のレベルにディレクトリを作成し、関連するファイルを、そのディレクトリに含めることを推奨する。追加的なグラフィックファイルを、PDFファイルに直接挿入することにより、ファイル管理を用意にすることも可能である。あるいはグラフィックファイルを個別に扱ってもよい。<u>個々の試験およびファイルには特定のCTD番号を付与しない。</u></p>



章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 142 /Number	Page 4-27	4.2.1.1.2	Page 4-28	(削除)
Table 4-1/ 143 /Number	Page 4-28	4.2.1.1.3	Page 4-28	(削除)
Table 4-1/ 145 /Number	Page 4-28	4.2.1.2.1	Page 4-28	(削除)
Table 4-1/ 146 /Number	Page 4-28	4.2.1.2.2	Page 4-28	(削除)
Table 4-1/ 147 /Number	Page 4-28	4.2.1.2.3	Page 4-29	(削除)
Table 4-1/ 149 /Number	Page 4-29	4.2.1.3.1	Page 4-29	(削除)
Table 4-1/ 150 /Number	Page 4-29	4.2.1.3.2	Page 4-29	(削除)
Table 4-1/ 151 /Number	Page 4-29	4.2.1.3.3	Page 4-29	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 153 /Number	Page 4-29	4.2.1.4.1	Page 4-30	(削除)
Table 4-1/ 154 /Number	Page 4-29	4.2.1.4.2	Page 4-30	(削除)
Table 4-1/ 155 /Number	Page 4-29	4.2.1.4.3	Page 4-30	(削除)
Table 4-1/ 158 /Number	Page 4-30	4.2.2.1.1	Page 4-30	(削除)
Table 4-1/ 159 /Number	Page 4-30	4.2.2.1.2	Page 4-30	(削除)
Table 4-1/ 160 /Number	Page 4-30	4.2.2.1.3	Page 4-31	(削除)
Table 4-1/ 162 /Number	Page 4-31	4.2.2.2.1	Page 4-31	(削除)
Table 4-1/ 163 /Number	Page 4-31	4.2.2.2.2	Page 4-31	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 164 /Number	Page 4-31	4.2.2.2.3	Page 4-31	(削除)
Table 4-1/ 166 /Number	Page 4-31	4.2.2.3.1	Page 4-31	(削除)
Table 4-1/ 167 /Number	Page 4-31	4.2.2.3.2	Page 4-32	(削除)
Table 4-1/ 168 /Number	Page 4-31	4.2.2.3.3	Page 4-32	(削除)
Table 4-1/ 170 /Number	Page 4-32	4.2.2.4.1	Page 4-32	(削除)
Table 4-1/ 171 /Number	Page 4-32	4.2.2.4.2	Page 4-32	(削除)
Table 4-1/ 172 /Number	Page 4-32	4.2.2.4.3	Page 4-32	(削除)
Table 4-1/ 174 /Number	Page 4-32	4.2.2.5.1	Page 4-33	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 175 /Number	Page 4-32	4.2.2.5.2	Page 4-33	(削除)
Table 4-1/ 176 /Number	Page 4-33	4.2.2.5.3	Page 4-33	(削除)
Table 4-1/ 178 /Number	Page 4-33	4.2.2.6.1	Page 4-33	(削除)
Table 4-1/ 179 /Number	Page 4-33	4.2.2.6.2	Page 4-33	(削除)
Table 4-1/ 180 /Number	Page 4-33	4.2.2.6.3	Page 4-34	(削除)
Table 4-1/ 182 /Number	Page 4-34	4.2.2.7.1	Page 4-34	(削除)
Table 4-1/ 183 /Number	Page 4-34	4.2.2.7.2	Page 4-34	(削除)
Table 4-1/ 184 /Number	Page 4-34	4.2.2.7.3	Page 4-34	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 187 /Number	Page 4-34	4.2.3.1.1	Page 4-35	(削除)
Table 4-1/ 188 /Number	Page 4-34	4.2.3.1.2	Page 4-35	(削除)
Table 4-1/ 189 /Number	Page 4-35	4.2.3.1.3	Page 4-35	(削除)
Table 4-1/ 191 /Number	Page 4-35	4.2.3.2.1	Page 4-35	(削除)
Table 4-1/ 192 /Number	Page 4-35	4.2.3.2.2	Page 4-35	(削除)
Table 4-1/ 193 /Number	Page 4-35	4.2.3.2.3	Page 4-36	(削除)
Table 4-1/ 196 /Number	Page 4-36	4.2.3.3.1.1	Page 4-36	(削除)
Table 4-1/ 197 /Number	Page 4-36	4.2.3.3.1.2	Page 4-36	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 198 /Number	Page 4-36	4.2.3.3.1.3	Page 4-36	(削除)
Table 4-1/ 200 /Number	Page 4-36	4.2.3.3.2.1	Page 4-37	(削除)
Table 4-1/ 201 /Number	Page 4-36	4.2.3.3.2.2	Page 4-37	(削除)
Table 4-1/ 202 /Number	Page 4-37	4.2.3.3.2.3	Page 4-37	(削除)
Table 4-1/ 205 /Number	Page 4-37	4.2.3.4.1.1	Page 4-37	(削除)
Table 4-1/ 206 /Number	Page 4-37	4.2.3.4.1.2	Page 4-38	(削除)
Table 4-1/ 207 /Number	Page 4-37	4.2.3.4.1.3	Page 4-38	(削除)
Table 4-1/ 209 /Number	Page 4-38	4.2.3.4.2.1	Page 4-38	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 210 /Number	Page 4-38	4.2.3.4.2.2	Page 4-38	(削除)
Table 4-1/ 211 /Number	Page 4-38	4.2.3.4.2.3	Page 4-38	(削除)
Table 4-1/ 213 /Number	Page 4-38	4.2.3.4.3.1	Page 4-39	(削除)
Table 4-1/ 214 /Number	Page 4-38	4.2.3.4.3.2	Page 4-39	(削除)
Table 4-1/ 215 /Number	Page 4-39	4.2.3.4.3.3	Page 4-39	(削除)
Table 4-1/ 218 /Number	Page 4-39	4.2.3.5.1.1	Page 4-39	(削除)
Table 4-1/ 219 /Number	Page 4-39	4.2.3.5.1.2	Page 4-40	(削除)
Table 4-1/ 220 /Number	Page 4-39	4.2.3.5.1.3	Page 4-40	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 222 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.2.1	Page 4-40	(削除)
Table 4-1/ 223 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.2.2	Page 4-40	(削除)
Table 4-1/ 224 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.2.3	Page 4-40	(削除)
Table 4-1/ 226 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.3.1	Page 4-41	(削除)
Table 4-1/ 227 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.3.2	Page 4-41	(削除)
Table 4-1/ 228 /Number	Page 4-41	4.2.3.5.3.3	Page 4-41	(削除)
Table 4-1/ 230 /Number	Page 4-41	4.2.3.5.4.1	Page 4-41	(削除)
Table 4-1/ 231 /Number	Page 4-41	4.2.3.5.4.2	Page 4-41	(削除)



章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 232 /Number	Page 4-41	4.2.3.5.4.3	Page 4-42	(削除)
Table 4-1/ 234 /Number	Page 4-42	4.2.3.6.1	Page 4-42	(削除)
Table 4-1/ 235 /Number	Page 4-42	4.2.3.6.2	Page 4-42	(削除)
Table 4-1/ 236 /Number	Page 4-42	4.2.3.6.3	Page 4-42	(削除)
Table 4-1/ 239 /Number	Page 4-42	4.2.3.7.1.1	Page 4-43	(削除)
Table 4-1/ 240 /Number	Page 4-42	4.2.3.7.1.2	Page 4-43	(削除)
Table 4-1/ 241 /Number	Page 4-43	4.2.3.7.1.3	Page 4-43	(削除)
Table 4-1/ 243 /Number	Page 4-43	4.2.3.7.2.1	Page 4-43	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 244 /Number	Page 4-43	4.2.3.7.2.2	Page 4-43	(削除)
Table 4-1/ 245 /Number	Page 4-43	4.2.3.7.2.3	Page 4-44	(削除)
Table 4-1/ 247 /Number	Page 4-43	4.2.3.7.3.1	Page 4-44	(削除)
Table 4-1/ 248 /Number	Page 4-44	4.2.3.7.3.2	Page 4-44	(削除)
Table 4-1/ 249 /Number	Page 4-44	4.2.3.7.3.3	Page 4-44	(削除)
Table 4-1/ 251 /Number	Page 4-44	4.2.3.7.4.1	Page 4-44	(削除)
Table 4-1/ 252 /Number	Page 4-44	4.2.3.7.4.2	Page 4-45	(削除)
Table 4-1/ 253 /Number	Page 4-44	4.2.3.7.4.3	Page 4-45	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 255 /Number	Page 4-45	4.2.3.7.5.1	Page 4-45	(削除)
Table 4-1/ 256 /Number	Page 4-45	4.2.3.7.5.2	Page 4-45	(削除)
Table 4-1/ 257 /Number	Page 4-45	4.2.3.7.5.3	Page 4-45	(削除)
Table 4-1/ 259 /Number	Page 4-45	4.2.3.7.6.1	Page 4-46	(削除)
Table 4-1/ 260 /Number	Page 4-45	4.2.3.7.6.2	Page 4-46	(削除)
Table 4-1/ 261 /Number	Page 4-46	4.2.3.7.6.3	Page 4-46	(削除)
Table 4-1/ 263 /Number	Page 4-46	4.2.3.7.7.1	Page 4-46	(削除)
Table 4-1/ 264 /Number	Page 4-46	4.2.3.7.7.2	Page 4-46	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 265 /Number	Page 4-46	4.2.3.7.7.3	Page 4-47	(削除)
Table 4-1/ 267 /Number	Page 4-47	4.3.1	Page 4-47	(削除)
Table 4-1/ 268 /Number	Page 4-47	4.3.2	Page 4-47	(削除)
Table 4-1/ 269 /Number	Page 4-47	4.3.3	Page 4-47	(削除)
Table 4-1/ 276 /Number	Page 4-48	5.3.1.1.1	Page 4-48	(削除)

		改正前	改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 276 /Comment	Page 4-49	申請者は試験報告書を複数ファイル（概要、本文及び適切な付録）として提供すること。付録は、ICH E3 ガイドラインに記述された臨床試験報告書の内容と様式に従って構成すること。複数のファイル方式を採る場合に、ライフサイクルのあらゆる時点において、関連情報に変更があった際には、 <u>文書（ファイル）一式の置換を行うべきである。追加的なグラフィックファイルを PDF ファイルに直接挿入し、ファイル管理を容易にすることが可能である。あるいはグラフィックファイルは別に扱ってもよい。このコメントはモジュール 5 の全試験報告書に適用される。</u> 各試験に対してディレクトリを作成し、試験報告書に関連するファイルはそのディレクトリ内で整理すること。	Page 4-49	<u>このコメントはモジュール 5 の全試験報告書に適用される。</u> 申請者は試験報告書を複数ファイル（概要、本文及び適切な付録）として提供すること。付録は、ICH E3 ガイドラインに記述された臨床試験報告書の内容と様式に従って構成すること。複数のファイル方式を採る場合に、ライフサイクルのあらゆる時点において、関連情報に変更があった際には、 <u>ファイル一式の置換を行うべきである。</u>  各試験に対してディレクトリを作成し、試験報告書に関連するファイルはそのディレクトリ内で整理すること。  <u>個々の試験およびファイルには特定のCTD番号を付与しない。</u>
Table 4-1/ 277 /Number	Page 4-49	5.3.1.1.2	Page 4-49	(削除)
Table 4-1/ 278 /Number	Page 4-49	5.3.1.1.3	Page 4-49	(削除)
Table 4-1/ 280 /Number	Page 4-49	5.3.1.2.1	Page 4-49	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 281 /Number	Page 4-49	5.3.1.2.2	Page 4-49	(削除)
Table 4-1/ 282 /Number	Page 4-50	5.3.1.2.3	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 284 /Number	Page 4-50	5.3.1.3.1	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 285 /Number	Page 4-50	5.3.1.3.2	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 286 /Number	Page 4-50	5.3.1.3.3	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 288 /Number	Page 4-50	5.3.1.4.1	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 289 /Number	Page 4-51	5.3.1.4.2	Page 4-51	(削除)
Table 4-1/ 290 /Number	Page 4-51	5.3.1.4.3	Page 4-51	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 293 /Number	Page 4-51	5.3.2.1.1	Page 4-51	(削除)
Table 4-1/ 294 /Number	Page 4-51	5.3.2.1.2	Page 4-51	(削除)
Table 4-1/ 295 /Number	Page 4-51	5.3.2.1.3	Page 4-52	(削除)
Table 4-1/ 297 /Number	Page 4-52	5.3.2.2.1	Page 4-52	(削除)
Table 4-1/ 298 /Number	Page 4-52	5.3.2.2.2	Page 4-52	(削除)
Table 4-1/ 299 /Number	Page 4-52	5.3.2.2.3	Page 4-52	(削除)
Table 4-1/ 301 /Number	Page 4-52	5.3.2.3.1	Page 4-52	(削除)
Table 4-1/ 302 /Number	Page 4-53	5.3.2.3.2	Page 4-53	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 303 /Number	Page 4-53	5.3.2.3.3	Page 4-53	(削除)
Table 4-1/ 306 /Number	Page 4-53	5.3.3.1.1	Page 4-53	(削除)
Table 4-1/ 307 /Number	Page 4-53	5.3.3.1.2	Page 4-53	(削除)
Table 4-1/ 308 /Number	Page 4-53	5.3.3.1.3	Page 4-53	(削除)
Table 4-1/ 310 /Number	Page 4-54	5.3.3.2.1	Page 4-54	(削除)
Table 4-1/ 311 /Number	Page 4-54	5.3.3.2.2	Page 4-54	(削除)
Table 4-1/ 312 /Number	Page 4-54	5.3.3.2.3	Page 4-54	(削除)
Table 4-1/ 314 /Number	Page 4-54	5.3.3.3.1	Page 4-54	(削除)



章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 315 /Number	Page 4-55	5.3.3.3.2	Page 4-55	(削除)
Table 4-1/ 316 /Number	Page 4-55	5.3.3.3.3	Page 4-55	(削除)
Table 4-1/ 318 /Number	Page 4-55	5.3.3.4.1	Page 4-55	(削除)
Table 4-1/ 319 /Number	Page 4-55	5.3.3.4.2	Page 4-55	(削除)
Table 4-1/ 320 /Number	Page 4-55	5.3.3.4.3	Page 4-55	(削除)
Table 4-1/ 322 /Number	Page 4-56	5.3.3.5.1	Page 4-56	(削除)
Table 4-1/ 323 /Number	Page 4-56	5.3.3.5.2	Page 4-56	(削除)
Table 4-1/ 324 /Number	Page 4-56	5.3.3.5.3	Page 4-56	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 327 /Number	Page 4-56	5.3.4.1.1	Page 4-56	(削除)
Table 4-1/ 328 /Number	Page 4-56	5.3.4.1.2	Page 4-57	(削除)
Table 4-1/ 329 /Number	Page 4-57	5.3.4.1.3	Page 4-57	(削除)
Table 4-1/ 331 /Number	Page 4-57	5.3.4.2.1	Page 4-57	(削除)
Table 4-1/ 332 /Number	Page 4-57	5.3.4.2.2	Page 4-57	(削除)
Table 4-1/ 333 /Number	Page 4-57	5.3.4.2.3	Page 4-57	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 335 /Comment	Page 4-58	フォルダ名には申請する適応症（例えば「asthma」、適切であれば略す）を必ず含める。複数の適応症（例えば、喘息および偏頭痛）を申請する場合には、1 番目の適応症のフォルダは「asthma」、2 番目の適応症のフォルダは「migraine」とする。	Page 4-58	<p>フォルダ名には申請する適応症（例えば「asthma」、適切であれば略す）を必ず含める。複数の適応症（例えば、喘息および偏頭痛）を申請する場合には、1 番目の適応症のフォルダは「asthma」、2 番目の適応症のフォルダは「migraine」とする。</p> <p><u>XML バックボーン内の適応症の属性値はファイル名に使用するものと一貫性を保つべきであるが、違うものであってもよい。例えば「Non-Small Cell Lung Cancer」という適応症の属性値があった場合、その文書のファイル名に「NSCLC」と表記してもよい（例えば、sumclineff-nsclc.pdf）。現在これらの属性について標準的な用語の一覧は存在せず、申請者はこれらの属性の値が申請ライフサイクルの間に容易に変更されることのないよう、慎重に表記を選ぶべきである。現在これを達成する唯一の方法は、不適切な属性値を持ったリーフ要素をすべて削除し、これらのファイルのための変更した属性値を持つ新しいリーフ要素を提供することである。申請者はこれらの属性値を変更する前に、変更が適切かどうか、またその対応について地域の規制当局と相談すること。</u></p>
Table 4-1/ 337 /Number	Page 4-58	5.3.5.1.1	Page 4-58	(削除)
Table 4-1/ 338 /Number	Page 4-58	5.3.5.1.2	Page 4-58	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 339 /Number	Page 4-58	5.3.5.1.3	Page 4-58	(削除)
Table 4-1/ 341 /Number	Page 4-58	5.3.5.2.1	Page 4-59	(削除)
Table 4-1/ 342 /Number	Page 4-59	5.3.5.2.2	Page 4-59	(削除)
Table 4-1/ 343 /Number	Page 4-59	5.3.5.2.3	Page 4-59	(削除)
Table 4-1/ 345 /Number	Page 4-59	5.3.5.3.1	Page 4-59	(削除)
Table 4-1/ 346 /Number	Page 4-59	5.3.5.3.2	Page 4-59	(削除)
Table 4-1/ 347 /Number	Page 4-59	5.3.5.3.3	Page 4-60	(削除)
Table 4-1/ 349 /Number	Page 4-60	5.3.5.4.1	Page 4-60	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 350 /Number	Page 4-60	5.3.5.4.2	Page 4-60	(削除)
Table 4-1/ 351 /Number	Page 4-60	5.3.5.4.3	Page 4-60	(削除)
Table 4-1/ 354 /Number	Page 4-60	5.3.7.1	Page 4-61	(削除)
Table 4-1/ 355 /Number	Page 4-61	5.3.7.1.1	Page 4-61	(削除)
Table 4-1/ 356 /Number	Page 4-61	5.3.7.1.2	Page 4-61	(削除)
Table 4-1/ 357 /Number	Page 4-61	5.3.7.1.3	Page 4-61	(削除)
Table 4-1/ 358 /Number	Page 4-61	5.3.7.2	Page 4-61	(削除)
Table 4-1/ 359 /Number	Page 4-61	5.3.7.2.1	Page 4-61	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 360 /Number	Page 4-61	5.3.7.2.2	Page 4-62	(削除)
Table 4-1/ 361 /Number	Page 4-62	5.3.7.2.3	Page 4-62	(削除)
Table 4-1/ 362 /Number	Page 4-62	5.3.7.3	Page 4-62	(削除)
Table 4-1/ 363 /Number	Page 4-62	5.3.7.3.1	Page 4-62	(削除)
Table 4-1/ 364 /Number	Page 4-62	5.3.7.3.2	Page 4-62	(削除)
Table 4-1/ 365 /Number	Page 4-62	5.3.7.3.3	Page 4-62	(削除)
Table 4-1/ 367 /Number	Page 4-62	5.4.1	Page 4-63	(削除)
Table 4-1/ 368 /Number	Page 4-63	5.4.2	Page 4-63	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 369 /Number	Page 4-63	5.4.3	Page 4-63	(削除)
Table 4-1/ 371 /Comment	Page 4-64	DTD - 申請する地域以外の地域 DTD を含める必要はない。	Page 4-64	DTD/スキーマ - 申請する地域以外の地域 DTD/スキーマを含める必要はない。 <u>372-379 行のファイル名は単なる例である。最新のファイル名やバージョンについては地域ガイダンスを参照すること。</u>
Table 4-1/ 372 /File	Page 4-64	util/dtd/ich-ectd- <u>3-2</u> .dtd	Page 4-64	util/dtd/ich-ectd- <u>n</u> .dtd
Table 4-1/ 372 /Comment	Page 4-64	インスタンスに対する DTD-eCTD 申請を作成するために使用したバージョンを含めること。	Page 4-64	インスタンスに対する DTD-eCTD 申請を作成するために使用したバージョンを含めること。「 <u>n</u> 」は特定のバージョンを示す (例えば、3-2)。
Table 4-1/ 373 /File	Page 4-64	util/dtd/eu-regional- <u>1-0</u> .dtd	Page 4-64	util/dtd/eu-regional- <u>n</u> .dtd
Table 4-1/ 373 /Comment	Page 4-67	EU 固有の文書に対する DTD	Page 4-64	EU 固有の文書に対する DTD。「 <u>n</u> 」は特定のバージョンを示す(例えば、1-1)。
Table 4-1/ 374 /File	Page 4-64	util/dtd/jp-regional- <u>1-0</u> .dtd	Page 4-64	util/dtd/jp-regional- <u>n</u> .xsd
Table 4-1/ 374 /Comment	Page 4-64	日本固有の文書に対する <u>DTD</u>	Page 4-64	日本 固有の文書に対する <u>スキーマ</u> 。「 <u>n</u> 」は特定のバージョンを示す(例えば、1-0)。

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 375 /File	Page 4-67	util/dtd/us-regional- <u>1-0</u> .dtd	Page 4-64	util/dtd/us-regional- <u>n</u> .dtd
Table 4-1/ 375 /Comment	Page 4-64	US 固有の文書に対する <u>DTD</u>	Page 4-64	US 固有の文書に対する DTD。「 <u>n</u> 」は特定のバージョンを示す(例えば、 <u>1-0</u> )。
Table 4-1/ 376 /File	Page 4-65	util/dtd/xx-regional- <u>1-0</u> .dtd	Page 4-65	util/dtd/xx-regional- <u>n</u> .dtd
Table 4-1/ 376 /Comment	Page 4-65	xx に固有な文書に対する DTD。ここで、xx は ISO-3166-1 の 2 文字の国コード。	Page 4-65	xx に固有な文書に対する DTD。ここで、xx は ISO-3166-1 の 2 文字の国コード。「 <u>n</u> 」は特定のバージョンを示す(例えば、 <u>1-0</u> )。
Table 4-1/ 377 /Comment	Page 4-65	スタイルシートに対するディレクトリー <u>デフォルト (ICH) のスタイルシートと申請者に固有のスタイルシート</u>	Page 4-65	スタイルシートに対するディレクトリ - <u>ICH および地域のスタイルシート</u>
Table 4-1/ 378 /File	Page 4-65	util/style/ectd- <u>1-0</u> .xsl	Page 4-65	util/style/ectd- <u>n</u> .xsl
Table 4-1/ 378 /Comment	Page 4-65	申請書作成時に申請者が基準として使用した eCTD スタイルシートのバージョンを含める。	Page 4-65	申請書作成時に申請者が基準として使用した eCTD スタイルシートのバージョンを含める。「 <u>n</u> 」は特定のバージョンを示す(例えば、 <u>1-0</u> )。
Table 4-1	Page 4-2	<u>Table 4-1</u>	Page 4-2	<u>表 4-1</u>



章・項	改正前			改正後			
	頁	該当箇所		頁	該当箇所		
付録 5: 伝送および受領などの地域固有の情報							
表 5-1	Page 5-1	地域	インターネット アドレス	電子メール	地域	インターネットア ドレス	電子メール
		欧州連 合 (EU)	<a href="http://www.emea.europa.int">http://www.emea.europa.int</a>	<a href="mailto:esubmission@emea.europa.int">esubmission@emea.europa.int</a>	欧州連 合 (EU)	<a href="http://www.emea.europa.eu">http://www.emea.europa.eu</a>	<a href="mailto:esubmission@emea.europa.eu">esubmission@emea.europa.eu</a>
		米国食 品医薬 品 庁 (FDA)	<a href="http://www.fda.gov/cber">http://www.fda.gov/cber</a> <a href="http://www.fda.gov/cder">http://www.fda.gov/cder</a>	<a href="mailto:Esubprep@cber.fda.gov">Esubprep@cber.fda.gov</a> <a href="mailto:esub@cder.fda.gov">esub@cder.fda.gov</a>	米国食 品医薬 品 庁 (FDA)	<a href="http://www.fda.gov/cber">http://www.fda.gov/cber</a> <a href="http://www.fda.gov/cder">http://www.fda.gov/cder</a>	<a href="mailto:esubprep@fda.hhs.gov">esubprep@fda.hhs.gov</a> <a href="mailto:esub@fda.hhs.gov">esub@fda.hhs.gov</a>
		日本厚 生労働 省	<a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.nihs.go.jp">http://www.nihs.go.jp</a>	<a href="mailto:e-submission@nihs.go.jp">e-submission@nihs.go.jp</a>	日本厚 生労働 省 独立行 政法人 医薬品 医療機 器総合 機構	<a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.pmda.go.jp">http://www.pmda.go.jp</a>	<a href="mailto:ectd@pmda.go.jp">ectd@pmda.go.jp</a>
		カナダ 保健省	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut">http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut</a>	<a href="mailto:mike_ward@hc-sc.gc.ca">mike_ward@hc-sc.gc.ca</a>	カナダ 保健省	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca">http://www.hc-sc.gc.ca</a>	<a href="mailto:ereview@hc-sc.gc.ca">ereview@hc-sc.gc.ca</a>

章・項	改正前		改正後																					
	頁	該当箇所	頁	該当箇所																				
提出先アドレス	Page 5-1	申請書類は当該規制当局に直接送付すること。各規制当局へ物理媒体を送付する際に必要な情報は、表 5-2 の照会先から入手できる。	Page 5-1	申請書類は当該規制当局に直接送付すること。各規制当局へ申請資料を送付する方法についての情報は、表 5-2 の照会先から入手できる。																				
表 5-2	Page 5-1	<table border="1"> <thead> <tr> <th>規制当局</th> <th>照会先</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EMA、欧州連合または各国当局</td> <td><a href="http://www.eudra.org/">http://www.eudra.org/</a> <a href="http://heads.medagencies.org">http://heads.medagencies.org</a></td> </tr> <tr> <td>日本厚生労働省</td> <td><a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.nihs.go.jp">http://www.nihs.go.jp</a></td> </tr> <tr> <td>米国食品医薬品庁</td> <td><a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a></td> </tr> <tr> <td>カナダ保健省、健康保護局 (Health Canada, Health Protection Branch, Canada)</td> <td><a href="http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut">http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut</a></td> </tr> </tbody> </table>	規制当局	照会先	EMA、欧州連合または各国当局	<a href="http://www.eudra.org/">http://www.eudra.org/</a> <a href="http://heads.medagencies.org">http://heads.medagencies.org</a>	日本厚生労働省	<a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.nihs.go.jp">http://www.nihs.go.jp</a>	米国食品医薬品庁	<a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a>	カナダ保健省、健康保護局 (Health Canada, Health Protection Branch, Canada)	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut">http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut</a>	Page 5-1	<table border="1"> <thead> <tr> <th>規制当局</th> <th>照会先</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EMA、欧州連合または各国当局</td> <td><a href="http://www.emea.europa.eu">http://www.emea.europa.eu</a> <a href="http://www.hma.eu/">http://www.hma.eu/</a></td> </tr> <tr> <td>日本厚生労働省 独立行政法人医薬品医療機器総合機構</td> <td><a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.pmda.go.jp">http://www.pmda.go.jp</a></td> </tr> <tr> <td>米国食品医薬品庁</td> <td><a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a></td> </tr> <tr> <td>カナダ保健省、健康保護局 (Health Canada, Health Protection Branch, Canada)</td> <td><a href="http://www.hc-sc.gc.ca">http://www.hc-sc.gc.ca</a></td> </tr> </tbody> </table>	規制当局	照会先	EMA、欧州連合または各国当局	<a href="http://www.emea.europa.eu">http://www.emea.europa.eu</a> <a href="http://www.hma.eu/">http://www.hma.eu/</a>	日本厚生労働省 独立行政法人医薬品医療機器総合機構	<a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.pmda.go.jp">http://www.pmda.go.jp</a>	米国食品医薬品庁	<a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a>	カナダ保健省、健康保護局 (Health Canada, Health Protection Branch, Canada)	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca">http://www.hc-sc.gc.ca</a>
規制当局	照会先																							
EMA、欧州連合または各国当局	<a href="http://www.eudra.org/">http://www.eudra.org/</a> <a href="http://heads.medagencies.org">http://heads.medagencies.org</a>																							
日本厚生労働省	<a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.nihs.go.jp">http://www.nihs.go.jp</a>																							
米国食品医薬品庁	<a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a>																							
カナダ保健省、健康保護局 (Health Canada, Health Protection Branch, Canada)	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut">http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut</a>																							
規制当局	照会先																							
EMA、欧州連合または各国当局	<a href="http://www.emea.europa.eu">http://www.emea.europa.eu</a> <a href="http://www.hma.eu/">http://www.hma.eu/</a>																							
日本厚生労働省 独立行政法人医薬品医療機器総合機構	<a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.pmda.go.jp">http://www.pmda.go.jp</a>																							
米国食品医薬品庁	<a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a>																							
カナダ保健省、健康保護局 (Health Canada, Health Protection Branch, Canada)	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca">http://www.hc-sc.gc.ca</a>																							
媒体	Page 5-2	全ての ICH 地域における受け入れ可能な電子媒体は ICH ホームページの M2 推奨リストを参照すること。	Page 5-1	適切な記録媒体については地域ガイダンスを参照すること。																				
カバーレター	Page 5-2	申請者は PDF ファイル (cover.pdf) としてカバーレターを提供すること。紙のカバーレターも申請書の電子的でない部分 (署名や捺印付きの様式、証明書など) に含める。カバーレターには以下を含める。	Page 5-2	申請者は PDF ファイル (例 cover.pdf) としてカバーレターを提供すること。紙のカバーレターも申請書の電子的でない部分 (署名や捺印付きの様式、証明書など) に含める。カバーレターには以下を含める。																				

		改正前	改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page 5-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切な行政情報などの申請資料の説明</li> <li>紙、電子形式、または紙と電子形式の両方として提出される申請資料のセクション一覧表</li> <li>電子媒体の種類と数、申請資料のおよそのサイズ。また、地域のガイダンスに従い用いた電子媒体の特性（例えば、DLT テープに用いたフォーマット）などを記載することが望ましい。</li> <li>ファイルのウイルスチェックに使用したソフトウェアの説明を含め、申請資料がウイルスに汚染されていないことを記した陳述書</li> <li>付録として、<u>index-md5.txt</u> ファイルの内容の印刷出力</li> </ul> <p>・申請についての行政面および情報技術面に関する連絡先</p>	Page 5-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切な行政情報などの申請資料の説明</li> <li>紙、電子形式、または紙と電子形式の両方として提出される申請資料のセクション一覧表</li> <li>電子媒体の種類と数、申請資料のおよそのサイズ。また、地域のガイダンスに従い用いた電子媒体の特性（例えば、DLT テープに用いたフォーマット）などを記載することが望ましい。</li> <li>ファイルのウイルスチェックに使用したソフトウェアの説明を含め、申請資料がウイルスに汚染されていないことを記した陳述書</li> </ul> <p>・申請についての行政面および情報技術面に関する連絡先</p>
記憶媒体の準備	Page 5-2	<p><b>記憶媒体の準備</b></p> <p><u>利用可能な状態で受領できるように CD-ROM は注意深く包装すること。特にディスクレットや CD-ROM のケースは、バブルパック型や硬い厚紙等の保護材無しに封筒で送付すると壊れやすいので注意が必要である。電子媒体の送付にジフィーバッグ（柔らかい詰め物をした郵送用などの紙袋）だけでは保護は十分ではない。</u></p>		(削除)
セキュリティ	Page 5-2	<p>eCTD 内の個々の物理ファイルに対し、MD5 チェックサムを含めること。チェックサムにより、受領者は申請の物理ファイルの完全性を検証することができる。<u><b>XML eCTD DTD</b></u> はファイルの場所を示し、タグ名にチェックサムが含まれる。</p>	Page 5-2	<p>eCTD 内の個々の物理ファイルに対し、MD5 チェックサムを含めること。チェックサムにより、受領者は申請の<u>個々の内容</u>ファイルの完全性を検証することができる。<u><b>XML eCTD</b></u> インスタンスの個々のリーフには個々のファイルの場所と計算されたチェックサムが含まれる。</p>

		改正前	改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
セキュリティ	Page 5-2	XML eCTD インスタンスについてもチェックサムを含めること。申請者はこのチェックサムファイルを index-md5.txt という名前で、XML eCTD インスタンスと同じディレクトリに含めること。申請者は index-md5.txt ファイルの内容を印刷出力し、紙に印刷したものを紙の表書きと共に申請に含めること。	Page 5-2	XML eCTD インスタンスについてもチェックサムを含めること。申請者はこのチェックサムファイルを index-md5.txt という名前で、XML eCTD インスタンスと同じディレクトリに含めること。申請者は index-md5.txt ファイルの内容を印刷出力し、紙に印刷したものを紙の表書きと共に申請に含めること。 <u>地域のインデックスファイルのチェックサムを含む別個のファイルは不要であり、このファイル(およびその MD5 チェックサム値)は index.xml ファイルのリーフ要素により参照される。</u>
付録 6: eCTD XML 申請				
背景	Page 6-1	eCTD の設計の基盤としてバックボーンのある概念がある。バックボーンは申請の構成要素であるファイルを入れる容器のようなものである。バックボーンは XML 文書型定義 (Document Type Definition : DTD) に基づいている。CTD で定義される論理文書とバックボーンの要素の間には密接な関係がある。バックボーンは、申請を構成する様々なファイルや情報に対するナビゲーションのリンクを提供する。	Page 6-1	eCTD の設計の基盤としてバックボーンのある概念がある。バックボーンは申請の構成要素であるファイルへの (リーフ要素と呼ばれる) ポインタを入れる容器のようなものである。バックボーンは XML 文書型定義 (Document Type Definition: DTD) に基づいている。CTD で定義される文書と eCTD DTD で定義される要素の間には密接な関係がある。バックボーンのリーフ要素は、申請を構成する様々なファイルや情報に対するナビゲーションのリンクを提供する。
	Page 6-1	XML eCTD DTD に基づいて作成されるファイルを、eCTD XML インスタンスあるいは XML バックボーンとよぶ。XML バックボーンでは、1つ以上のエントリまたはリンクが同じ物理ファイルを示すことも可能である。しかし同一のファイルに対するポインタが複数あると、規制当局にお	Page 6-1	XML eCTD DTD に基づいて作成されるファイルを、eCTD XML インスタンスあるいは XML バックボーンとよぶ。XML バックボーンでは、1つ以上のリーフ要素が同じ物理ファイルを示すことも可能である。しかし同一のファイルに対するポインタが複数あると、規制当局におけるファイ

		改正前	改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
		けるファイルのライフサイクル管理は難しくなることがあるので慎重を要する。		ルのライフサイクル管理は難しくなることがあるので慎重を要する。
ファイル名とディレクトリ構造	Page 6-1	<p>付録 4 で特定のフォルダとファイルの名称を定義した。ディレクトリ構造のトップレベルは地域により異なる。トップレベル・フォルダの名称は、地域における申請資料を固有に識別する。<u>申請の識別子をトップレベル・ディレクトリのフォルダ名として使用する。例えば、申請番号が CTD 123456 ならば、ルートディレクトリの名前を「ctd-123456」とする。</u></p> <p>最初の申請と、その後の修正や変更は同じトップレベル・フォルダ名を使用すること。個々の申請は、その地域における申請連続番号に従った名前のサブフォルダにより識別される。</p> <p>表 6-1 および図 6-1 に名前の付け方の慣例を示す。</p>	Page 6-1	<p>付録 4 で特定のフォルダとファイルの名称を定義した。ディレクトリ構造のトップレベルは地域により異なる。トップレベル・フォルダの名称は、地域における申請資料を固有に識別する。<u>具体的な要求事項については、地域ガイドンスを参照されたい。</u></p> <p>最初の申請と、その後の修正や変更は同じトップレベル・フォルダ名を使用すること。個々の申請は、その地域における申請連続番号に従った名前のサブフォルダにより識別される。<u>すべての地域で、申請連続番号は一意であることが要求される。日本での申請では連続する番号付けが必須である。その他のすべての地域では連続番号が望ましいが、必須ではない。</u>表 6-1 および図 6-1 に名前の付け方の慣例を示す。</p>
	Page 6-2	<p><u>地域行政 XML バックボーンファイルが提供される場合は、地域固有のモジュール 1 フォルダに入れる。</u></p> <p>地域 XML バックボーンファイルに対する DTD は各申請の util フォルダに入れる。</p>	Page 6-2	<p><u>地域行政 XML バックボーンファイルは、申請ごとに地域固有のモジュール 1 フォルダに入れる。個々の提出において、地域行政 XML バックボーンファイルを参照するリーフ要素のオペレーション属性は常に「new」である。地域のインデックスファイルのチェックサムを含む別個のファイルは不要であり、このファイル(およびその MD5 チェックサム値)は index.xml ファイルのリーフ要素により参照される。</u></p> <p>地域 XML バックボーンファイルに対する DTD は各申請の util フォルダに入れる。</p>

章・項	改正前		改正後																																									
	頁	該当箇所	頁	該当箇所																																								
表 6-2	Page 6-2	<table border="1"> <thead> <tr> <th>申請資料フォルダ</th> <th>ファイル</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ctd-123456/0000</td> <td>index.xml index-md5.txt</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0000/m1/us</td> <td>us-regional.xml</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0000/util/dtd</td> <td>ich-ectd-3-2.dtd us-regional-1-0.dtd</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0001</td> <td>index.xml index-md5.txt</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0001/m1/us</td> <td>us-regional.xml</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0001/util/dtd</td> <td>ich-ectd-3-2.dtd us-regional-1-0.dtd</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0002</td> <td>index.xml index-md5.txt</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0002/m1/us</td> <td>us-regional.xml</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0002/util/dtd</td> <td>ich-ectd-3-2.dtd us-regional-1-0.dtd</td> </tr> </tbody> </table>	申請資料フォルダ	ファイル	ctd-123456/0000	index.xml index-md5.txt	ctd-123456/0000/m1/us	us-regional.xml	ctd-123456/0000/util/dtd	ich-ectd-3-2.dtd us-regional-1-0.dtd	ctd-123456/0001	index.xml index-md5.txt	ctd-123456/0001/m1/us	us-regional.xml	ctd-123456/0001/util/dtd	ich-ectd-3-2.dtd us-regional-1-0.dtd	ctd-123456/0002	index.xml index-md5.txt	ctd-123456/0002/m1/us	us-regional.xml	ctd-123456/0002/util/dtd	ich-ectd-3-2.dtd us-regional-1-0.dtd	Page 6-2	<table border="1"> <thead> <tr> <th>申請資料フォルダ</th> <th>ファイル</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ctd-123456/0000</td> <td>index.xml index-md5.txt</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0000/m1/us</td> <td>us-regional.xml</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0000/util/dtd</td> <td>ich-ectd-3-x.dtd us-regional-yx-x.dtd</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0001</td> <td>index.xml index-md5.txt</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0001/m1/us</td> <td>us-regional.xml</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0001/util/dtd</td> <td>ich-ectd-3-x.dtd us-regional-yx-x.dtd</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0002</td> <td>index.xml index-md5.txt</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0002/m1/us</td> <td>us-regional.xml</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0002/util/dtd</td> <td>ich-ectd-3-x.dtd us-regional-yx-x.dtd</td> </tr> </tbody> </table>	申請資料フォルダ	ファイル	ctd-123456/0000	index.xml index-md5.txt	ctd-123456/0000/m1/us	us-regional.xml	ctd-123456/0000/util/dtd	ich-ectd-3-x.dtd us-regional-yx-x.dtd	ctd-123456/0001	index.xml index-md5.txt	ctd-123456/0001/m1/us	us-regional.xml	ctd-123456/0001/util/dtd	ich-ectd-3-x.dtd us-regional-yx-x.dtd	ctd-123456/0002	index.xml index-md5.txt	ctd-123456/0002/m1/us	us-regional.xml	ctd-123456/0002/util/dtd	ich-ectd-3-x.dtd us-regional-yx-x.dtd
	申請資料フォルダ	ファイル																																										
ctd-123456/0000	index.xml index-md5.txt																																											
ctd-123456/0000/m1/us	us-regional.xml																																											
ctd-123456/0000/util/dtd	ich-ectd-3-2.dtd us-regional-1-0.dtd																																											
ctd-123456/0001	index.xml index-md5.txt																																											
ctd-123456/0001/m1/us	us-regional.xml																																											
ctd-123456/0001/util/dtd	ich-ectd-3-2.dtd us-regional-1-0.dtd																																											
ctd-123456/0002	index.xml index-md5.txt																																											
ctd-123456/0002/m1/us	us-regional.xml																																											
ctd-123456/0002/util/dtd	ich-ectd-3-2.dtd us-regional-1-0.dtd																																											
申請資料フォルダ	ファイル																																											
ctd-123456/0000	index.xml index-md5.txt																																											
ctd-123456/0000/m1/us	us-regional.xml																																											
ctd-123456/0000/util/dtd	ich-ectd-3-x.dtd us-regional-yx-x.dtd																																											
ctd-123456/0001	index.xml index-md5.txt																																											
ctd-123456/0001/m1/us	us-regional.xml																																											
ctd-123456/0001/util/dtd	ich-ectd-3-x.dtd us-regional-yx-x.dtd																																											
ctd-123456/0002	index.xml index-md5.txt																																											
ctd-123456/0002/m1/us	us-regional.xml																																											
ctd-123456/0002/util/dtd	ich-ectd-3-x.dtd us-regional-yx-x.dtd																																											
ライフサイクル管理	Page 6-3	eCTD DTD はファイルレベルでのライフサイクル管理のための環境を用意しているが、申請レベルでのライフサイクル管理を完全にサポートしているわけではない。規制当局に改訂を送付する場合は、 <u>修正</u> または削除されるファイルと同じタグ名で関連付けられたリーフ要素として、 <u>新ファイル</u> を提出する。リーフ要素の「modified-file」属性には、追加、置換または削除されるファイルのリーフ ID を含める。これにより規制当局は元のファイルの場所を正確に確認でき、元のファイルの状態を更新できる。詳細な記載方法に関しては次の項に示す。	Page 6-3	eCTD DTD はリーフ要素レベルでのライフサイクル管理のための環境を用意しているが、申請レベルでのライフサイクル管理を完全にサポートしているわけではない。規制当局に改訂を送付する場合は、 <u>追加</u> 、 <u>置換</u> または削除されるリーフ要素と同じバックボーン的位置に <u>新しいリーフ要素</u> を提出する。リーフ要素の「modified-file」属性には、追加、置換または削除されるリーフ要素のリーフ ID を含める。これにより規制当局は元のファイルの場所を正確に確認でき、元のファイルの状態を更新できる。詳細な記載方法に関しては次の項に示す。																																								

		改正前	改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
オペレーション属性	Page 6-3	オペレーション属性は申請内の個々の <u>ファイル</u> を管理するための重要な鍵となる。申請者は、オペレーション属性を用いて、申請に含まれる <u>ファイル</u> による更新処理の意図を規制当局に伝える。オペレーション属性は、医薬品のライフサイクルに渡り、引き続いて提出される申請に含まれる <u>ファイル</u> 間の関係を説明する。初回の申請では全ての <u>ファイル</u> は「新規 (new)」である。2 回目、3 回目、4 回目等の申請では、新たに提出される <u>ファイル</u> は、以前に提出した <u>ファイル</u> との関係の有無により全て異なるオペレーション属性を持ち得る。表 6-3 にオペレーション属性が取り得る値の意味を説明する。	Page 6-3	オペレーション属性は申請内の個々の <u>リーフ要素</u> を管理するための重要な鍵となる。申請者は、オペレーション属性を用いて、申請に含まれる <u>リーフ要素</u> の使用意図を規制当局に伝える。オペレーション属性は、医薬品のライフサイクルに渡り、引き続いて提出される申請に含まれる <u>リーフ要素</u> 間の関係を説明する。初回の申請では全ての <u>リーフ要素</u> は「新規 (new)」である。2 回目、3 回目、4 回目等の申請では、新たに提出される <u>リーフ要素</u> は、以前に提出した <u>リーフ要素</u> との関係の有無により全て異なるオペレーション属性を持ち得る。表 6-3 にオペレーション属性が取り得る値の意味を説明する。
表 6-3 オペレーション属性の値「New」の意味	Page 6-3	本 <u>ファイル</u> は前に提出された <u>ファイル</u> と関連がない。	Page 6-3	本 <u>リーフ要素</u> は前に提出された <u>リーフ要素</u> と関連がない。同一の提出内あるいは申請のライフサイクル内のいずれにおいても、ひとつの eCTD 要素内において複数の <u>リーフ要素</u> が「new」のオペレーション属性を持つことは許容される。
表 6-3 オペレーション属性の値「Append」の意味	Page 6-3	既存 <u>ファイル</u> に関連する新規 <u>ファイル</u> である。(例えば、欠落していた、あるいは新たな情報を提供する場合に用いる。) <u>Append</u> は同一の提出において、関連した2つの <u>ファイル</u> に用いないことを推奨する (例えば、ファイルサイズの増加に伴い、分割するような場合)。	Page 6-3 - Page 6-4	既存 <u>リーフ要素</u> に関連する新規 <u>リーフ要素</u> である。(例えば、欠落していた、あるいは新たな情報を提供する場合に用いる。) <u>Append</u> は同一の提出において、関連した2つの <u>リーフ要素</u> に用いないことを推奨する (例えば、ファイルサイズの増加に伴い、分割するような場合)。しかし、通常 <u>Append</u> 関係で提出される <u>リーフ要素</u> (例えば、文書とその追補)が同じ提出内で提供される際には、 <u>Append</u> の使用は適切である場合がある。同一の提出内で2つの <u>リーフ要素</u> を <u>Append</u> を用いて関連付ける前に、地域の規制当局へ相談すること。

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
表 6-3 オペレーション属性の値「Replace」の意味	Page 6-3	<u>既に存在しているファイルの置き換えに用いる。</u>	Page 6-4	<u>この新規リーフ要素に置き換えられる既存リーフ要素があることを意味する。</u>
表 6-3 オペレーション属性の値「Delete」の意味	Page 6-3 – Page 6-4	新ファイルの提出はなく、リーフのオペレーション属性は「delete (削除)」である。「modified file」属性は、もはや審査には関係ないと考えられる既提出の <u>ファイル</u> を指定する。	Page 6-4	新ファイルの提出はなく、リーフ <u>要素</u> のオペレーション属性は「delete (削除)」である。「modified-file」属性は、もはや審査には関係ないと考えられる既提出の <u>リーフ要素</u> を指定する。 <u>提出されるファイルが存在しないので、チェックサム属性値は空欄、例えば間に入力値をもたない引用符(" ")となる。</u>
オペレーション属性	Page 6-4	modified-file 属性の目的は、変更されている（つまり、置換、追加あるいは削除された） <u>文書</u> の位置情報を提供することにある。オペレーション属性が追加、置換あるいは削除の属性値を有する場合、modified-file 属性もその値をとるべきである。modified-file 属性は、「index.xml」および変更されている <u>ファイル</u> のリーフ ID を示している。	Page 6-4	modified-file 属性の目的は、 <u>あとに続くリーフ要素によって、変更される（つまり、置換、追加あるいは削除された）リーフ要素</u> の位置情報を提供することにある。オペレーション属性が追加、置換あるいは削除の属性値を有する場合、modified-file 属性もその値をとるべきである。modified-file 属性は、「index.xml」および変更されている <u>リーフ要素</u> のリーフ ID を示している。 <u>modified-file 属性は単一のリーフ要素のみを示す。さらに、一度あるリーフ要素が別のリーフ要素に置換あるいは削除されると、変更されたリーフ要素はもはや有効ではなくなり、modified-file 属性によっていかなる後続のリーフ要素からも指定できない。</u>



		改正前	改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page 6-4	<p>事例 2 -2 回の提出がある場合。提出 0000 は初回提出の申請資料である。提出 0001 はその後の修正または変更で、申請者は提出 0000 の structure.pdf ファイルの置き換えを意図している。すなわち、元のファイル structure.pdf は履歴のために保存するが、審査には 0001/structure.pdf だけが関連することになる、とする処理である。これら 2 回の提出は次のように説明できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提出 0000 は、ファイル「structure.pdf」の初回提出であり、これが同ファイルの最新版である。</li> <li>・提出 0001（0000 より後で提出される）は、ファイル「structure.pdf」の提出である。このファイルが現時点で最新となり、提出 0000 のファイル「structure.pdf」を置き換える。</li> </ul>	Page 6-5	<p>事例 2 -2 回の提出がある場合。提出 0000 は初回提出の申請資料である。提出 0001 はその後の修正または変更で、申請者は提出 0000 の structure.pdf ファイルの置き換えを意図している。すなわち、元のファイル structure.pdf は履歴のために保存するが、審査には 0001/structure2.pdf だけが関連することになる、とする処理である。これら 2 回の提出は次のように説明できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提出 0000 は、ファイル「structure.pdf」の初回提出であり、これが同ファイルの最新版である。</li> <li>・提出 0001（0000 より後で提出される）は、ファイル「structure2.pdf」の提出である。このファイルが現時点で最新となり、提出 0000 のファイル「structure.pdf」を置き換える。</li> </ul>
			Page 6-5	<u>ライフサイクルの変更の間にファイル名を同一に保つことは要求されない。実際、審査において比較などの目的で両方のファイルを同時に開くときには、ファイル名が論理的に異なることは有用である。</u>
表 6-5 提出連続番号「0001」のファイル名	Page 6-4	0001¥..¥structure.pdf	Page 6-5	0001¥..¥structure2.pdf
表 6-5 提出連続番号「0001」の審査ツールでの論理的表示の例	Page 6-4	structure.pdf(replaced) structure.pdf(current)	Page 6-5	structure.pdf(replaced) structure2.pdf (current)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
オペレーション属性	Page 6-4	事例3 ・提出 0001 (0000 より後で提出される) は、ファイル「structure.pdf」の提出である。これが最新ファイルとなるが、提出 0000 のファイル「structure.pdf」への追加情報を含んでおり、二つのファイルは共に審査に関連する。	Page 6-5	事例3 ・提出 0001 (0000 より後で提出される) は、ファイル「structure2.pdf」の提出である。これが最新ファイルとなるが、提出 0000 のファイル「structure.pdf」への追加情報を含んでおり、二つのファイルは共に審査に関連する。
			Page 6-5	<u>ライフサイクルの変更の間にファイル名を同一に保つことは要求されない。実際、審査において比較などの目的で両方のファイルを同時に開くときには、ファイル名が論理的に異なることは有用である。</u>
表 6-6 列の項目	Page 6-5	修正ファイル	Page 6-5	修正 <u>される</u> ファイル
表 6-6 提出連続番号「0001」のファイル名	Page 6-5	0001¥..¥structure.pdf	Page 6-6	0001¥..¥structure2.pdf
表 6-6 提出連続番号「0001」の審査ツールでの論理的表示の例	Page 6-5	structure.pdf(current)	Page 6-6	structure2.pdf (current)

		改正前	改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
ファイル再利用			Page 6-6	<p><u>ファイル再利用</u></p> <p><u>ファイルとリーフ要素の違いを明確に理解することは eCTD の効果的な利用のために重要である。連続した eCTD を審査する際には、スタイルシートを通して、あるいは eCTD 閲覧ツールを用いてのいずれであっても、内容ファイルの構成の表示は index.xml ファイルの中のリーフ要素の構成に基づく。XML バックボーンから参照されるファイルの構成を見るためには、eCTD の個別の構成要素であるファイルやフォルダ構造は重要ではない。eCTD のこの側面によって利用者は、ひとつのファイルを参照する複数のリーフ要素を提供することにより、ひとつのファイルを一度提供し、それを複数の場所に表示させることができる。本 eCTD 仕様書の利用者はひとつの提出においてファイルを一度提供し、必要に応じてそのファイルを参照するたくさんのリーフ要素を提供できる。ファイルの場所は重要ではなく、フォルダ構造の適切な場所に一度だけ含まれるべきである。eCTD 閲覧ツールの提供者はこのような場合に審査官が複数回参照されているファイルがどれであるかを容易に見つけることのできるような表示方法を開発すべきである。</u></p>

		改正前	改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
			Page 6-6	<u>このファイル再利用方法は、そのファイルを参照しているリーフ要素の xlink:href 属性にファイルの場所が正確に指定されてさえいれば、この機能を提出あるいは申請をまたいで使用することが可能であること示している。eCTD 閲覧ツールの提供者は今回の提出でのファイルを参照しているリーフ要素と、以前の提出でのファイルを参照しているリーフ要素との違いがわかるような表示方法を開発すべきである。このような状況では、XML バックボーンから参照されるファイルの存在の妥当性確認は、別の提出のファイルを参照する xlink:href を許容すべきであり、他の申請者もしくは当局担当官による当該 eCTD の閲覧を妨げてはいけない。本 eCTD 仕様書の利用者は提出あるいは申請をまたがる内容の参照を行う前に、地域の規制当局に相談すること。</u>
DTD コンテンツ・モデル	Page 6-6	<u>eCTD のコンテンツ・モデルは CTD の編成に基づいている。コンテンツ・モデルの一部を以下に図示する。コンテンツ・モデルは「ectd」から始まり、申請資料に含めるべき項目まで下っていく階層構造となっている。この例は概要を含む CTD のセクションが、どのように構造化されているかを示している。</u>	Page 6-7	eCTD のコンテンツ・モデルは CTD の編成に基づいている。コンテンツ・モデルの一部を以下に図示する。コンテンツ・モデルは「ectd」から始まり、申請資料に含めるべき項目まで下っていく階層構造となっている。
			Page 6-7	<u>図 6-2</u>
			Page 6-7	<u>図 6-3 に概要を含む CTD の見出しがどのように構成されるかを示す。</u>

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page 6-7	適切なタグを選択したら、<leaf>要素と属性を用いて申請内のファイルを指定する。詳細については本付録の「 <u>eCTD を作成するための説明</u> 」を参照のこと。	Page 6-7	適切な要素を選択したら (例えば、 <u>図 6-4</u> )、<leaf>要素と属性 ( <u>図 6-5</u> ) を用いて申請内のファイルを指定する。詳細については、本付録の「 <u>eCTD の要素／属性に関する説明</u> 」を参照のこと。
			Page 6-7	<u>図 6-4</u>
			Page 6-9	<u>図 6-5</u>
eCTD 要素／属性に関する説明	Page 6-7	5 つのモジュールは、それぞれ下位の要素から成り、その各要素は CTD 目次における場所を示す各々の<tag>を持つ。以下のステップを、例にならって完了する。ただしここでは、1 から 5 までのモジュールに対し全てのファイルが提出されるものとする。	Page 6-9	5 つのモジュールは、それぞれ 1 つ以上の要素タグから成り、その各要素は CTD の目次の場所を表す別個の識別子を持つ。以下のステップを、例にならって完了する。ただしここでは、1 から 5 までのモジュールに対し全てのファイルが提出されるものとする。
	Page 6-7	1. 提出する文書またはファイルに対応する CTD 目次の場所を表すタグ要素を選択する。例えば非臨床概括評価文書を提出する場合は、タグ<m2-4-nonclinical-overview>を選択する。	Page 6-9	1. 提出する文書またはファイルに対応する CTD 目次の場所を表す要素タグを選択する。例えば、臨床的有効性の概要文書を提出する場合は、要素タグ<m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>を選択する。
			Page 6-9	2. 追加の要素タグの属性を適切に特定する。今回の例では 2.7.3 有効性概要の対象を特定する「indication」属性を特定する。
	Page 6-7	2. <m2-4-nonclinical-overview>の下に、子の <leaf>要素を作成する。	Page 6-9	3. <m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>の下に、子の<leaf>要素を作成する。

章・項	改正前				改正後					
	頁	該当箇所			頁	該当箇所				
	Page 6-8	3. <leaf>要素の属性「xlink:href」に、 <u>実際の非臨床概括評価のファイルの相対的な場所とファイル名を指定する。</u>			Page 6-9	4. <leaf>要素の属性「xlink:href」に、 <u>実際のファイルの相対的な場所とファイル名を指定する。</u>				
	Page 6-8	4. <leaf>の<title>要素に、 <u>非臨床概括評価のファイルに対する説明的な表題を記入する。</u>			Page 6-9	5. <leaf>の<title>要素に、 <u>ファイルに対する説明的かつ簡潔な表題を記入する。</u>				
	Page 6-8	5. <leaf>要素の適切な属性（表 6-8 <u>で説明</u> ）に情報を記入する。			Page 6-9	6. <leaf>要素の適切な属性（表 6-8）に情報を記入する。				
	Page 6-8	表 6-8 では、これらの要素と属性について、更に詳細を説明する。 <u>現行のレビュー環境においては、エンドユーザにとって以下の要素の属性が最も役に立つ。</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>ID</u></li> <li>• <u>xml:lang</u></li> <li>• <u>checksum</u></li> <li>• <u>checksum-type</u></li> <li>• <u>modified-file</u></li> <li>• <u>operation</u></li> <li>• <u>application-version</u></li> <li>• <u>xlink:href</u></li> </ul>			Page 6-9	表 6-8 では、これらの要素と属性について、更に詳細を説明する。				
表 6-8	Page 6-8 - Page 6-10	要素	属性	説明／指図	例	Page 6-10 - Page 6-12	要素	属性	説明／指図	例
		<m2-4-nonclinical-overvi		目次タグは CTD の、あるセクションに関連する 1 つまたは複数のファイルの集まりを表す。			<m2-4-nonclinical-overvi		目次要素は CTD の、あるセクションに関連する 1 つまたは複数のファイルの集まりを表す。 <u>目次要素の数はさ</u>	

		改正前				改正後						
章・項	頁	該当箇所				頁	該当箇所					
		ew> などの目次タグ					ew> などの目次要素	らに属性の使用によって定義される。eCTD DTD は eCTD のさまざまな場所で以下の属性を定義する: substance, manufacturer, product-name, indication, excipient, dosage-form (例 2.3.S および 3.2.S では substance と manufacturer の 2 つの「フリーテキスト」属性がある 5.3.5 では indication が追加の「フリーテキスト」属性である)。CTD の一般的 Q&A との整合性のために、これらの属性の値は適切とされる場所に含まれるべきである。現在これらの属性について標準的な用語の一覧は存在せず、申請者はこれらの属性の値が申請ライフサイクルの間に容易に変更されることのないよう、慎重に表記を選ぶべきである。				
			1 つまたは複数の子の<leaf>要素を、親の目次タグに対し設けることができる。目次タグは<node-extension>要素を					1 つまたは複数の子の<leaf>要素を、親の目次要素に対し設けることができる。目次要素は<node-extension>要素を				

		改正前				改正後				
章・項	頁	該当箇所				頁	該当箇所			
				用いて拡張することができる。拡張は、定義された目次タグの最下位レベルでなされるが、絶対に必要な場合に限って行うこと。本付録の「 <u>eCTD タグ要素の拡張に関する説明</u> 」の章を参照のこと。					用いて拡張することができる。拡張は、定義された目次要素の最下位レベルでのみ追加されるべきである。 ノード拡張は推奨されず、絶対に必要な場合に限って行うこと。ノード拡張の使用の前に地域ガイダンスを参照すること。本付録の「 <u>XML eCTD DTD の拡張に関する説明</u> 」の章を参照のこと (例 6-5)。	
		ID	XML インスタンス内のこの場所に対する固有の識別子	id403 (注: このレベルにおいて、ID_は任意であり、適用する場合、インデックスのナビゲーションを可能にする。)		ID	XML インスタンス内のこの場所に対する固有の識別子	id403 (注: このレベルにおいて、IDは任意である)		
		xml:lang	申請の本セクション全体のファイルで使用される主要言語。ISO-639 規格の言語略語	en		xml:lang	申請の本セクション全体のファイルで使用される主要言語。ISO-639 規格の言語略語	en		



		改正前				改正後					
章・項	頁	該当箇所				頁	該当箇所				
				を使用する。					語を使用する。		
		<leaf>		1 つのリーフは 1 つのファイルに対応する。親の目次タグに対し、1 つまたは複数の子リーフ要素を提出できる。			<leaf>		リーフ要素はファイルへの参照である。1 つの目次要素のなかで 1 つまたは複数のリーフ要素を宣言できる。		
		application-version		本ファイルの作成に使用したアプリケーション・ソフトウェアのバージョン	PDF 1.3		application-version		当該ファイルの作成に使用したソフトウェアのアプリケーションにより発生したファイルフォーマットのバージョンである。	PDF 1.4	
		font-library		文書作成時に使用したフォントまたはフォント・ライブラリの市販名称			font-library		今後の使用に備える。		
		ID		XML インスタンス内における、このファイル固有の識別子。リーフ ID は文字列ではじめなければならない。	id050520		ID	ID 属性は XML 文書内であるものから別のものを参照するために用いられ、申請において一意的なものである。XML ID の値は英字またはアンダースコアで始まる。申請者が数字のみを用いる内部 ID 生成ツールを使用している場合、生成された数字の先頭に英字またはアンダースコアを加えれば正しい ID 値となる。	id050520 注：この変数の構成に関する情報は、W3C のウェブサイト <a href="http://www.w3.org">www.w3.org</a> の XML-ID 推奨事項を参照。		

		改正前			改正後				
章・項	頁	該当箇所			頁	該当箇所			
			chec ksum	提出するファイルに対するチェックサムの値	e854d3002 c02a61fe5c be926fd97b 001		chec ksum	提出するファイルに対するチェックサムの値	e854d300 2c02a61f e5cbe926 fd97b001
			chec ksum -type	使用したチェックサム・アルゴリズム	MD5		chec ksum -type	使用したチェックサム・アルゴリズム	MD5
			modi fied-f ile	modified-file 属性の目的は、リーフ要素で変更されている（つまり、置換、追加あるいは削除された） <u>文書</u> の位置を提供することにある。オペレーション属性が追加、置換あるいは削除の属性値を有する場合、modified-file 属性もその値をとるべきである。modified-file 属性は、「index.xml」および変更されている <u>ファイル</u> のリーフ ID を示している。	<u>modifiedfile</u> <u>e="../0001/index.xml#a</u> <u>1234567"</u>		modi fied-f ile	modified-file 属性の目的は、リーフ要素で変更されている（つまり、置換、追加あるいは削除された） <u>リーフ要素</u> の位置を提供することにある。オペレーション属性が追加、置換あるいは削除の属性値を有する場合、modified-file 属性もその値をとるべきである。modified-file 属性は、「index.xml」および変更されている <u>リーフ要素</u> のリーフ ID を示している。	../0001/in dex.xml# a1234567
			opera tion	「modified-file」に対して適用される <u>オペレーション</u> を示す。有効な値は以下の通り。このいずれか一つを選択する。  • new	new		opera tion	「modified-file」に対して適用される <u>実施事項</u> を示す。有効な値は以下の通り。このいずれか一つを選択する。  • new	new

		改正前				改正後				
章・項	頁	該当箇所				頁	該当箇所			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• replace</li> <li>• append</li> <li>• delete</li> </ul> 各値の意味の詳細については本付録の「オペレーション属性」の節を参照。				<ul style="list-style-type: none"> <li>• replace</li> <li>• append</li> <li>• delete</li> </ul> 各値の意味の詳細については本付録の「オペレーション属性」の節を参照。			
		version	報告書に対するファイル提出者の内部バージョン番号またはバージョン識別子	V23.5		version	ファイルに対するファイル提出者の内部バージョン番号またはバージョン識別子	V23.5		
		xlink:activate	現在使用していない。			xlink:activate	今後の使用に備える。			
		xlink:href	実際のファイルに対するポインタを提供する。ファイルに対する相対パスとファイル名を使用する。	0000/m2/27-clin-sum/literature-references.pdf		xlink:href	実際に内容を示すファイルへの参照を提供する。内容を示すファイルは、それについて言及するリーフ要素と同じ連番である必要はない。	0000/m2/27-clin-sum/literature-references.pdf		
		xlink:role	現在使用していない。			xlink:role	今後の使用に備える。			
		xlink:show	現在使用していない。			xlink:show	今後の使用に備える。			
		xlink:type	「simple」の固定値	simple		xlink:type	「simple」の固定値	simple		
		keywords	現在使用していない。			keywords	今後の使用に備える。			

		改正前				改正後				
章・項	頁	該当箇所				頁	該当箇所			
		<title>	本要素は「leaf」と関連付けられ、提出するファイルの説明を提供する。	Study Report 1234		<title>	リーフ要素の一部として、この要素にはリーフ要素から参照されるファイルの実用的な名前が含まれる。	Study Report 1234	注：本要素の値は簡潔であること。最長1024バイト(512文字)が推奨される。	
		ID	XML インスタンス内のこの場所に対する固有の識別子リーフ ID は文字列から始めなければならない。	a1234567		ID	XML インスタンス内のこの場所に対する固有の識別子リーフ ID は英字またはアンダースコアから始めなければならない。	a1234567	注 1: この変数の構成に関する情報については、W3Cのウェブサイト <a href="http://www.w3.org/TR/xml-id#processing">www.w3.org/TR/xml-id#processing</a> の	

章・項	改正前					改正後				
	頁	該当箇所				頁	該当箇所			
										XML-ID 推奨事項 を参照。 注 2: こ のレベル では ID は任意で ある。
		<link-t ext>					<link-t ext>	今後の使用に備える。		
		<xref>					<xref>	今後の使用に備える。		
新規の申請を行 う場合の手引き	Page 6-9	新規の申請を行う場合の手引き				Page 6-12	例 6-1: 新規の申請を行う場合の手引き			
	Page 6-9	<!DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-2.dtd">				Page 6-12	<!DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-x.dtd"> <?xml-sylesheet type="text/xsl" href="util/style/ectd-2-1-x.xls"?>			
	Page 6-9	application-version = " <u>PDF 1.3</u> ">				Page 6-12	application-version=" <u>PDF 1.4</u> ">			
	Page 6-10	これが申請 CTD 123456 に対する初回提出であるならば、 本申請の全ファイルは ctd-123456/0000 ディレクトリおよ びそれ以下のディレクトリに含まれる。				Page 6-12	これが申請 CTD 123456 に対する初回提出であるならば、 本申請の全ファイルは通常 ctd-123456/0000 ディレクトリ およびそれ以下のディレクトリに含まれる。			

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
修正、追加または変更の手引き	Page 6-10	修正、追加または変更の手引き	Page 6-12	<u>例 6-2</u> : 修正、追加または変更の手引き
	Page 6-10	ファイルを置き換えるためには、元のファイルと同じタグ要素の下に置換ファイルの<leaf>要素を追加する。例えば、これが申請 CTD 123456 に対する 2 回目の提出であるならば、本申請の全ファイルは ctd-123456/0001 ディレクトリおよびそれ以下のディレクトリに含まれる。	Page 6-13	ファイルを置き換えるためには、元のファイルと同じタグ要素の下に置換ファイルの<leaf>要素を追加する。例えば、これが申請 CTD 123456 に対する 2 回目の提出であるならば、本申請の全ファイルは <u>通常</u> ctd-123456/0001 ディレクトリおよびそれ以下のディレクトリに含まれる。
	Page 6-10	<!DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-2.dtd">	Page 6-13	<!DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-x.dtd"> <?xml-sylesheet type="text/xsl" href="util/style/ectd2-1-x.xls"?>
	Page 6-10	checksum = "e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401"      xlink:href = "m2/25-clin-over/clinical-overview.pdf"    application-version = "Acrobat 5"	Page 6-13	checksum = " <u>502e9ab5827431f077340cea3b5e465a</u> "    xlink:href = "m2/25-clin-over/clinical-overview-revised.pdf" application-version = " <u>PDF 1.4</u> "
複数の適応症がある場合の手引き	Page 6-11	複数の適応症がある場合の手引き	Page 6-13	<u>例 6-3</u> : 複数の適応症がある場合の手引き

		改正前				改正後				
章・項	頁	該当箇所				頁	該当箇所			
	Page 6-11	<p>複数の適応症がある場合は &lt;m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy&gt; と &lt;m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies&gt;要素のそれぞれ に、もう1つの属性を使用する。</p> <p>以下の表にこの属性の使い方を示す。</p>				Page 6-13	<p>複数の適応症がある場合は &lt;m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy&gt; と &lt;m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies&gt;要素のそれぞれ に、もう1つの属性を使用する。<u>現在これらの属性につい て標準的な用語の一覧は存在せず、申請者はこれらの属性 の値が申請ライフサイクルの間に容易に変更されることの ないよう、慎重に表記を選ぶべきである。現在これを達成 する唯一の方法は、不適切な属性値を持ったリーフ要素を すべて削除し、これらのファイルのための変更した属性値 を持つ新しいリーフ要素を提供することである。申請者は これらの属性値を変更する前に、変更が適切かどうか、ま たその対応方法について地域の規制当局に相談すること。 以下の表にこの属性の使い方を示す。</u></p>			
表 6-9	Page 6-11	要素	属性	説明/指図	例	Page 6-13	要素	属性	説明/指図	例
		<m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>	Indication	適応症名	pain		<m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>	Indication	適応症名	Pain
		<m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>	Indication	適応症名	pain		<m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>	Indication	適応症名	Pain
複数の適応症がある場合の手引き	Page 6-11	<p>規制当局は &lt;m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy&gt; と &lt;m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies&gt;<u>タグ</u>以下の全ての 目次タグに適応症属性を適応することに留意すること。 以下は、2つの適応症に関する情報を提出する場合のイン スタンスの当該セクションの例である。</p>				Page 6-13	<p>規制当局は &lt;m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy&gt; と &lt;m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies&gt;<u>要素</u>以下の全ての 目次要素に適応症属性を適応することに留意すること。 以下の例は、2つの適応症（疼痛および悪心）に関する情 報の提出を示すインスタンスをさらに詳細に例示してい る。さらに、&lt;category&gt;要素などの試験の概念は、&lt;file-tag&gt; 要素を用いて、ファイルの内容の分類に沿って組み入れら れる。</p>			

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page 6-11	<!DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-2.dtd">	Page 6-13	<!DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-x.dtd"> <?xml-sylesheet type="text/xsl" href="util/style/ectd2-1-x.xls"?>
	Page 6-11	checksum=" <u>e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401</u> "	Page 6-13	checksum=" <u>5aa5c0e630a700af869e4c72535fc922</u> "
	Page 6-11	checksum=" <u>e854d3002c02a61fe54be926fd973401</u> "	Page 6-14	<u>checksum="bde4d34dc80678a266352af450c3962"</u>
			Page 6-14	<u>&lt;m5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication&gt;</u>
	Page 6-11	checksum=" <u>e854d3002c02a61fe544e926fd973401</u> "	Page 6-14	checksum=" <u>a4529c4a257f07f8a0ec591dde854578</u> "
			Page 6-14	<u>&lt;/m5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication&gt;</u>
			Page 6-14	<u>&lt;m-5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication&gt;</u>



章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page 6-11	checksum="e854d3002c02a614e54be926fd973401"	Page 6-14	checksum="c5c39f594b2070a57bea66e58860efcf"
			Page 6-14	<pre>&lt;leaf ID="a123460" operation="new" xlink:type="simple" checksum-type="md5" checksum="15faf198015f3599acabb7755c2d6b0c" xlink:href="m5/53-clin-stud-rep-535-rep-eff-safety-stud/nausea/5 351-stud-rep-contr/xyz0015/nausea-sr15.pdf"&gt; &lt;title&gt;nausea study report 15&lt;/title&gt; &lt;/leaf&gt; &lt;/m5-3-5-1-study^reports-of controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication&gt;</pre>
複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き	Page 6-12	複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き	Page 6-14	例 6-4: 複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き

		改正前				改正後				
章・項	頁	該当箇所				頁	該当箇所			
	Page 6-12	複数の原薬がある場合は、<m3-2-s-drug-substance>要素に用意されている属性を用いることにより、原薬名と製造業者の特有の組み合わせを提出することができる。				Page 6-14	複数の原薬がある場合は、<m3-2-s-drug-substance>要素に用意されている属性を用いることにより、原薬名と製造業者の特有の組み合わせを提出することができる。 <u>現在これらの属性について標準的な用語の一覧は存在せず、申請者はこれらの属性の値が申請ライフサイクルの間に容易に変更されることのないよう、慎重に表記を選ぶべきである。現在これを達成する唯一の方法は、不適切な属性値を持ったリーフ要素をすべて削除し、これらのファイルのための変更した属性値を持つ新しいリーフ要素を提供することである。申請者はこれらの属性値を変更する前に、変更が適切かどうか、またその対応方法について地域の規制当局に相談すること。以下の表にこの属性の使い方を示す。</u>			
表 6-10	Page 6-12	<b>要素</b>	<b>属性</b>	<b>説明/指図</b>	<b>例</b>	Page 6-14 - Page 6-15	<b>要素</b>	<b>属性</b>	<b>説明/指図</b>	<b>例</b>
		<m3-2-s-drug-substance>	Substance	1 つの原薬の名称	acetaminophen		<m3-2-s-drug-substance>	substance	1 つの原薬の名称	Acetaminophen
			Manufacturer	原薬の製造業者の名称	my supplier			manufacturer	原薬の製造業者の名称	My supplier
複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き剤がある場合の手引き	Page 6-12	以下は、2 つの原薬に関する情報を提出する場合のインスタンスの当該セクションの例である。ここでは原薬の一方は、2 つの製造業者から提供されるものとする。				Page 6-15	<u>例 6-4A:</u> 以下は、2 つの原薬 (アセトアミノフェンおよびコデイン) に関する情報を提出する場合のインスタンスの当該セクションの例である。ここでは原薬の一方は、2 つの製造業者から提供されるものとする。			
	Page 6-12	<m3-2-s-drug-substance substance = "acetaminophen" manufacturer = "my_supplier">				Page 6-15	<m3-2-s-drug-substance substance="Acetaminophen" manufacturer="My Supplier">			

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page 6-12	checksum = " <u>e854d3002c02361fe54be926fd973401</u> "	Page 6-15	checksum = " <u>b002e4544c02361fe54be926ae777012</u> "
	Page 6-12	<title> <u>acetaminophen my supplier data</u> </title>	Page 6-15	<title> <u>Acetaminophen - My Supplier Data</u> </title>
	Page 6-12	<m3-2-s-drug-substance substance = " <u>acetaminophen</u> " manufacturer = " <u>bulk company 2</u> ">	Page 6-15	<m3-2-s-drug-substance substance=" <u>Acetaminophen</u> " manufacturer=" <u>Bulk Company 2</u> ">
	Page 6-12	checksum = " <u>e854d3002402a61fe54be926fd973401</u> "	Page 6-15	checksum = " <u>0000cdfa05b1e995f88057150414a783</u> "
	Page 6-12	<title> <u>acetaminophen company 2 data</u> </title>	Page 6-15	<title> <u>Acetaminophen - bulk company 2 data</u> </title>
	Page 6-12	<m3-2-s-drug-substance substance = " <u>codeine</u> " manufacturer = " <u>drug company 2</u> ">	Page 6-15	<m3-2-s-drug-substance substance=" <u>Codeine</u> " manufacturer=" <u>Drug company 2</u> ">
	Page 6-12	checksum = " <u>e854d3002c02461fe54be926fd973401</u> "	Page 6-15	checksum = " <u>f555a3234f65623fe54be926ee435354</u> "

		改正前				改正後				
章・項	頁	該当箇所				頁	該当箇所			
	Page 6-12	<title>codeine data</title>				Page 6-15	<title>codeine- drug company2 data</title>			
	Page 6-13	<p>複数の製剤がある場合は、&lt;m3-2-p-drug-product&gt;要素に用意されている属性を用いることにより、申請する製剤名と剤型の特有の組み合わせを記述することができる。</p> <p>以下の表にこの属性の使い方を示す。</p>				Page 6-15	<p>複数の製剤がある場合は、&lt;m3-2-p-drug-product&gt;要素に用意されている属性を用いることにより、申請する製剤名と剤型の特有の組み合わせを記述することができる。現在これらの属性について標準的な用語の一覧は存在せず、申請者はこれらの属性の値が申請ライフサイクルの間に容易に変更されることのないよう、慎重に表記を選ぶべきである。現在これを達成する唯一の方法は、不適切な属性値を持ったリーフ要素をすべて削除し、これらのファイルのための変更した属性値を持つ新しいリーフ要素を提供することである。申請者はこれらの属性値を変更する前に、変更が適切かどうか、またその対応方法について地域の規制当局に相談すること。以下の表に 3.2.P におけるこの属性の使い方を示す。</p>			
表 6-11	Page 6-13	要素	属性	説明／指図	例	Page 6-15	要素	属性	説明／指図	例
		<m3-2-p-drug-product>	product-name	1 つの製品の名称	wonder drug		<m3-2-p-drug-product>	product-name	1 つの製品の名称	wonder drug
			dosageform	その製剤の剤型と力価	<u>Tablet-5mg</u>			dosageform	その製剤の剤型	<u>Capsule</u>
			manufacturer	原薬の製造業者の名称	Company A			manufacturer	原薬の製造業者の名称	Company A

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き	Page 6-13	以下は、2 つの製剤に関する情報を提出する場合のインスタンスの当該セクションの例である。	Page 6-15	例 6-4B 以下は、2 つの製剤 (カプセルおよび錠剤) に関する情報を提出する場合のインスタンスの当該セクションの例である。
	Page 6-13	<m3-2-p-drug-product product-name = “wonder drug” dosageform=“capsule-5mg”>	Page 6-16	<m3-2-p-drug-product product-name =“Wonder drug” dosageform=“Capsule” manufacturer=“Company A”>
	Page 6-13	checksum “e854d3002c02a61fe5cbe226fd973401”	Page 6-16	checksum =“f27cd9e659d8acf7baab10cc753d733c”
	Page 6-13	<title>wonder drug capsule product information</title>	Page 6-16	<title>Wonder drug capsule product information</title>
	Page 6-13	<m3-2-p-drug-product product-name = “wonder drug” dosageform=“tablet-5mg”>	Page 6-16	<m3-2-p-drug-product product-name =“Wonder drug” dosageform=“Tablet” manufacturer=“Company A”>
	Page 6-13	checksum = “e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401”	Page 6-16	checksum =“7490d74c3d5e442ad57daa155253eb16”
	Page 6-13	<title>wonder drug tablet product data</title>	Page 6-16	<title>Wonder drug tablet product data</title>

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
XML eCTD DTD 要素を拡張する 場合の手引き	Page 6-13	XML eCTD DTD 要素を拡張する場合の手引き	Page 6-16	<u>例 6-5: XML eCTD DTD 要素を拡張する場合の手引き</u>
	Page 6-13	申請者は、定義された目次タグの下に、ノード拡張 (node extensions) を行うことにより要素の定義を拡張できる。ノード拡張はなるべく避けるべきであり、情報を提出するの <u>に他に可能な手段がない場合にのみ適用すること。新たに作成する目次ノードごとに、子要素&lt;nodeextension&gt;を使用する。&lt;title&gt; 要素の値は親要素から受け継ぐ。&lt;node-extension&gt;を使用する場合は、以下の原則に従うこと。</u> 1. <u>定義された要素の最下位のレベルでのみ拡張すること。</u> <u>例えば、&lt;m2-3-r-regionalinformation&gt;要素は拡張できるが、&lt;m2-3-quality-overall-summary&gt;は目次に定義された最下位の要素ではないので拡張できない。</u> 2. <u>要素を、2 つ以上のレベルで拡張することはできない。</u> <u>例 え ば &lt;node-extension&gt;&lt;title&gt;special-fda-summary&lt;/title&gt;&lt;/node-extension&gt; を、もう一つの&lt;node-extension&gt;で拡張してはならない。</u>	Page 6-16	申請者は、定義された目次要素の下に、ノード拡張 (node extensions) を行うことにより要素の定義を拡張できる。ノード拡張 (node extensions)の使用は推奨されないため、やむを得ず必要な場合のみ行うこと。ノード拡張 (node extensions)を使用する前に地域ガイダンスを参照されたい。 <u>新たに作成する目次ノードごとに、子要素&lt;node-extension&gt;を使用する。&lt;title&gt; 要素の値は親要素から受け継ぐ。定義された要素の最下位のレベルでのみ拡張すること。例えば、&lt;m2-3-r-regional-information&gt; 要素は拡張できるが、&lt;m2-3-quality-overall-summary&gt;は目次に定義された最下位の要素ではないので拡張できない。</u>
	Page 6-14	<title>special-fda-summary</title>	Page 6-16	<title>special-summary</title>
	Page 6-14	<leaf ID="a123456" operation = "new" xlink:type = "simple" xlink:href = "m2/23-qos/fda/fda-extra-quality-sum.pdf"> <title> <u>FDA extra quality summary</u> </title>	Page 6-16	<leaf ID="a123456" operation="new" xlink:type="simple" xlink:href="m2/23-qos/extra-quality-sum.pdf" <u>checksum-type="md5"</u> <u>checksum="7490d74c3d5e442ad57daa155253eb16"&gt;</u> <title> <u>Extra Quality Summary</u> </title>

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
紙の形で一部分を提出する場合の手引き	Page 6-14	紙の形で一部分を提出する場合の手引き	Page 6-17	例 6-6: 紙の形で一部分を提出する場合の手引き
	Page 6-14	<leaf ID="a123456" operation = "new" xlink:type = "simple" checksum-type="md5" checksum = "e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401" xlink:href = "m2/25-clin-over/clinical-overview.pdf" application-version = "Acrobat 5">	Page 6-17	<left ID="a123456" operation="new" xlink:type="simple" checksum="e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401" xlink:href="m2/25/-clin-over/clinical-overview.pdf" application-version="PDF 1.4">
付録 7: 申請資料フォーマットの仕様				
バージョン	Page 7-1	当局が Acrobat Reader のバージョン 4.0 以上を使えば全ての PDF ファイルを読むことができる、という必要がある。当局が PDF ファイルを読んだり、ナビゲートするのに、追加ソフトを必要とすることがあってはならない。しかし Adobe Acrobat を用いると、Acrobat Reader よりはるかに多くの機能があるので、審査は容易になるといえる。	Page 7-1	日米 EU 三極の各当局は、PDF バージョン 1.4 で保存した PDF ファイルを読み込むことができる。当局が PDF ファイルを読んだり、ナビゲートするのに、追加ソフトを必要とすることがあってはならない。PDF/A-1 (SO 標準-ISO1900-1:2005) は保管用の形式であり、eCTD を利用する ICH での審査要求を満たさない。PDF の他のバージョンを提出する場合、地域ガイダンスを参照すること。

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所		頁	該当箇所
ヘッダおよびフッタ				Page 7-3	<p><u>ヘッダおよびフッタ</u></p> <p><u>M4 グラニュラリティ文書では、文書のすべてのページに内容を容易に特定できる一意のヘッダまたはフッタをつけることとしている。eCTD では審査官が文書の特定を容易にするための大量のメタ情報があるが、それでも文書の各ページ（ヘッダまたはフッタ）に一意な識別子があることが適切である（例えば、文書が印刷された場合や、複数の文書を画面上で同時に閲覧する場合）。一意な識別子は必ずしもCTD 番号やその他のメタ情報を含む必要はない。文書の一般的な内容（例えば、試験番号、バッチ番号）で十分である。</u></p>
PDF 文書および画像の作成方法	Page 7-3	カラーおよびグレイスケール画像の可逆圧縮には、Zip/Flate（1つの技術に2つの名称がある）を用いる。同技術については Internet RFC 1950 および RFC 1951 に記載されている（ <a href="http://info.internet.isi.edu/in-notes/rfc/files/rfc1950.text">http://info.internet.isi.edu/in-notes/rfc/files/rfc1950.text</a> ）。		Page 7-3	カラーおよびグレイスケール画像の可逆圧縮には、Zip/Flate（1つの技術に2つの名称がある）を用いる。同技術については Internet RFC 1950 および RFC 1951 に記載されている（ <a href="http://www.ietf.org/rfc/rfc1950.txt">http://www.ietf.org/rfc/rfc1950.txt</a> ）。
	Page 7-3	手書きメモを含む紙の文書は 300dpi でスキャンする。手書きメモは明瞭にするために黒色インキで書くこと。		Page 7-3	手書きメモを含む紙の文書は <u>300 dpi 以上の解像度</u> でスキャンする。手書きメモは明瞭にするために黒色インキで書くこと。 <u>スキャンした文書に西洋文字以外（例えば、漢字）が含まれる場合は特に、さらに高い解像度が要求され、600dpi が推奨される。</u>



		改正前	改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
ハイパーテキスト・リンクグおよびブックマーク			Page 7-4	<u>ブックマークを開くべきか閉じるべきかについての公式なガイダンスを提供するにあたって、規制当局によっては経験が不足している。すべてのブックマークを開くのは、場合によってはあまりにも多すぎて審査に有用でなかったり、ウェブブラウザの「更新」時間に影響を与えるため、おそらく適切とはいえない。同様に、すべてのブックマークを閉じるのは、審査官が常にそれらを開かなければならないため、おそらく適切とはいえない。そこで、申請者は審査官がどのようにブックマークを表示するかを考慮し、その申請のなかでは同様の文書について一貫したブックマーク階層を持つことが推奨される。</u>
ページ番号づけ	Page 7-4	<u>この規則に対し2つの例外が生じうる。(詳細はCTD モジュールに対するガイダンスを参照のこと)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>第一は、文書が大きすぎるために(例えば50MB以上)分割されている場合。この場合は2番目(または後続)のファイルに、1番目(または先行)のファイルからの連続番号を付ける。</u></li> <li>• <u>第二は、文書ごとにページ番号付けされた複数の小さい文書が、一つのファイルにまとめられている場合。この場合は、別にページ番号を付ける必要はないが、個々の文書の先頭にブックマークを付ける。</u></li> </ul>	Page 7-5	<u>この規則に対する唯一の例外は、文書のサイズが大きい(例えば、100 MB を超える) ために分割されている場合であるが、2番目または後続のファイルには1番目または先行するファイルから連続番号を付ける。</u>

		改正前	改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
XML ファイル			Page 7-5 - Page 7-6	文書の内容を XML で記述するという一般的な傾向が認識されている。しかし、現在の仕様書は XML を構造情報に使用することのみに対応している。このことから、概要や報告書、その他の記述文書の XML 形式での提出は本仕様書では現在対応していない。薬事規制当局と申請者は地域においてその他の形式を利用することに合意することができる（共通形式の前述とは異なる利用方法を含む）。つまり、申請者が記述文書に XML の利用を希望するのであれば、その地域の規制当局が XML ファイルを受け入れないかもしれないことを理解したうえで、地域の規制当局に相談すること。
	Page 7-5	要素型に関する追加情報は属性で示される。属性は要素型の中に " " で囲んで入れる。例えば、申請者名が英語で表示されている事を示したい場合、この情報を属性として付加でき、XML ファイルでは次のように記述される。 <applicant xml:lang="en" > Worldwide Pharmaceuticals Inc.</applicant>.	Page 7-6	要素型に関する追加情報は属性で示される。属性は要素型の中に引用符 ("" ) で囲んで入れる。例えば、申請者名が英語で表示されている事を示したい場合、この情報を属性として付加でき、XML ファイルでは次のように記述される。 <applicant xml:lang="en" > Worldwide Pharmaceuticals Inc.</applicant>.
	Page 7-6	XML の規格に関する追加情報は W3C のウェブサイト <a href="http://www.w3c.org/">http://www.w3c.org/</a> に示されている。	Page 7-6	XML の規格に関する追加情報は W3C のウェブサイト <a href="http://www.w3.org/">www.w3.org.</a> に示されている。
付録 8: XML eCTD DTD				

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
XML eCTD DTD	Page 8-1	<?xml version='1.0' encoding='UTF-8' ?>	Page 8-1	<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
XML eCTD DTD leaf ID	Page 8-2	xmlns:xlink CDATA #FIXED 'http://www.w3c.org/1999/xlink' xlink:type CDATA #FIXED 'simple'	Page 8-2	xmlns:xlink CDATA #FIXED "http://www.w3c.org/1999/xlink" xlink:type CDATA #FIXED "simple"
	Page 8-2	dtd-version CDATA #FIXED '3.2'	Page 8-2	dtd-version CDATA #FIXED "3.2"
XML eCTD DTD xref ID	Page 8-2	xmlns:xlink CDATA #FIXED 'http://www.w3c.org/1999/xlink' xlink:type CDATA #FIXED 'simple'	Page 8-2	xmlns:xlink CDATA #FIXED "http://www.w3c.org/1999/xlink" xlink:type CDATA #FIXED "simple"
	Page 8-2	xmlns:xlink CDATA #FIXED 'http://www.w3c.org/1999/xlink' xlink:type CDATA #FIXED 'simple'	Page 8-2	xmlns:xlink CDATA #FIXED "http://www.w3c.org/1999/xlink" xlink:type CDATA #FIXED "simple"

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
付録 9: 用語解説	Page 9-1 - Page 9-3	Appendix 9: Glossary		(削除)