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(Version 3.2)」の新旧対照表

		改正前		改正後
章•項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page	コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様	Page	コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様
標題	1	( <u>Version3.2</u> )	1	$(\underline{\text{Version } 3.2.2})$
	Page	(略)	Page	(略)
文書変更履歴	2		2	Versi on2008 年 6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に「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。Versi のの 年 7 3.2.2 月2008 医tep4 承認及びサインオフ後の編集上の微修正

改正前			改正後		
頁	該当箇所	頁	該当箇所		
Page 3	<u>要件</u>	Page 3	技術的要件		
Page 3	論理文書(ロジカル・ドキュメント)とファイル		(削除)		
Page 3	地域		(削除)		
		Page 4	ファイル再利用		
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	例 6-2: 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	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		
Page 4	XML eCTD DTD 要素を拡張する場合の手引き	Page 4	例 6-5: 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	例 6-6: 紙の形で一部分を提出する場合の手引き		
		Page 4	ヘッダおよびフッタ		
	Page 3 Page 3 Page 3 Page 4 Page	頁       該当箇所         Page 3       要件         Page 3       論理文書 (ロジカル・ドキュメント) とファイル         3       Page 地域         3       地域         Page 4       修正、追加または変更の手引き         4       Page 複数の適応症がある場合の手引き         4       Page 複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き         4       Page 4         Page MMLeCTD DTD 要素を拡張する場合の手引き         4       Page Mの形で一部分を提出する場合の手引き	頁       該当箇所       頁         Page 3       要件 3       Page 3         Page 3       論理文書 (ロジカル・ドキュメント) とファイル 3       Page 4         Page 4       地域 3       Page 4         Page 4       4       Page 4         Page 6       修正、追加または変更の手引き 4       Page 4         Page 7       複数の適応症がある場合の手引き 4       Page 4         Page 8       複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き 4       Page 4         Page 4       XML eCTD DTD 要素を拡張する場合の手引き 4       Page 4         Page 4       紙の形で一部分を提出する場合の手引き 4       Page 4         Page 4       A       Page 4         Page 4       A       Page 4		

	改正前			改正後		
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所		
	Page	付録 9: 用語解説		(削除)		
	4					
ICH eCTD 仕様						
ώ±ν <u>→</u>	Page	本仕様は、幾つかの章からなる本文と、多数の付録で構成	Page	(削除)		
緒言	5	される。技術的仕様の詳細は付録に記載する。	5			
	Page	要件	Page	技術的要件		
要件	5		5			
	Page	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	Page	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		
業務モデル	1-1	れる。	1-1	れる。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。		
	Page	申請には、XML インスタンスの表示、目次に基づいたナビ	Page	申請には、XML インスタンスの表示、目次に基づいたナビ		
	1-1-	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	1-1-	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		
	Page	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		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		
	1-2	M2 専門家作業部会は標準スタイルシートを定義し、提供	1-2	M2 専門家作業部会は標準スタイルシートを定義し、提供		
XML に基づい		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		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		
た eCTD		ビゲーションも可能でなければならない。		ビゲーションも可能でなければならない。非 ICH スタイル		
7C CCTD				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		
	D		_	相談すること。		
	Page	XML eCTD DTD には、個々の文書について、対応するフォ	_	(削除)		
	1-2	ルダ構造内の物理ファイルへの参照が含まれる。またXML	1-2			
		eCTD DTD には説明的なフォルダ名と文書名の属性が含ま				
		<u>れる。</u>				

		改正前		改正後
章・項	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、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。	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、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。
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。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。・スタンドアロン環境:ウェブブラウザで閲覧可能・ネットワーク環境:ウェブサーバにロード可能	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	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。	Page 2-1	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。

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page	インスタンスの考え方は、eCTD の申請資料全てを含む一	Page	インスタンスの考え方は、eCTD の申請資料全てを含む一つ
	2-1-	つの XML 文書を作成するのではなく、eCTD 申請の <u>リー</u>	2-1	の XML 文書を作成するのではなく、eCTD 申請のファイル
XML eCTD イ	Page	<u>フ</u> ファイルへのリンクをインスタンスに持たせる、という		へのリンクをインスタンス <u>のリーフ要素</u> に持たせる、とい
ンスタンス	2-2	ものである。 <u>インスタンスは主としてリーフファイルへの</u>		うものである。
	2-2	<u>リンク機能を提供する。</u> インスタンスにはリーフレベル(最		インスタンスにはリーフレベル(最下層)のメタデータも
		下層)のメタデータも含める。		含める。
	Page	ICH web サイトには推奨スタイルシートと共に、eCTD テ	Page	ICH web サイト (http://estri.ich.org/eCTD) には eCTD 申請の
	2-2	ンプレート(空のディレクトリ構造)が掲載されている。	2-2	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
		eCTD テンプレートは eCTD 申請の例を示し、申請者のデ		載されている。eCTD フォルダテンプレートは付録 4 で定義
		<u>ータをすぐに配置できるようになっている。付録4 にeCTD</u>		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
eCTD テンプレ		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		フォルダを示しており、申請者のデータを配置し、必要に
		<u>\$.</u>		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
				<u>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類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。		

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page		Page	CTD の相互参照は eCTD においてハイパーリンクの使用に
	2-3	eCTD 申請が、単独で完結した形になるようにするため、	2-2	より対応する。eCTD 申請が、単独で完結した形になるよ
リンク		eCTD 申請内のオブジェクト間のリンクは相対的でなけれ		うにするため、eCTD 申請内のオブジェクト間のリンクは
		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		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
		含めるものとする。		は全て申請内に含めるものとする。
	Page	まず以下の規則にしたがうこと。	Page	以下の規則を推奨する:
ファイルやディ	2-3	・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	2-3	・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
レクトリの対応		する。		する。
づけについて		・ファイルに対応する拡張子を付加する。		・ファイルに対応する拡張子を付加する。
		・ <u>必要に応じて</u> 適当に略す。		<u>・適切である場合、</u> 適当に略す。
	Page	ここで「U+」という表記は、ユニコード [UNICODE]表記	Page	ここで「U+」という表記は、ユニコード [UNICODE]表記
	2-4	を表す。	2-4	を表す。
				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。
	Page	正しい名称 (拡張子なしの名称のみ):	Page	正しい名称 <u>の例</u> (拡張子なしの名称のみ):
	2-4		2-4	
	Page	間違った名称 (拡張子なしの名称のみ):	Page	間違った名称の例(拡張子なしの名称のみ):
名称	2-4		2-4	
	Page	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	Page	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
	2-5	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	2-5	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		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。		パスを加えることを許容するものである。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
		パスの長さが 230 文字を超える場合は、付録 4 にあげるフ		<u>と。</u> パスの長さが 230 文字 <u>または地域で定められた上限</u> を
		<u>オルダ名やファイル名を略記せず、</u> 申請者が作ったフォル		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

		改正前	改正後		
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
		ダ名やファイル名を略記すること。		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	
				<u>るフォルダ名やファイル名を略記すること。</u> また、申請者	
		また、申請者は、各極及びICH M2 専門家作業部会におい		は、各極及びICH M2 専門家作業部会において推奨される	
		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		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	
		オルダ長の制限を確認されたい。		限を確認されたい。	
	Page	[CML] Chemical Markup Language	Page	[CML] Chemical Markup Language	
	2-5	http://www.xml-cml.org	2-5	http:// <u>cml.sourceforge.net</u>	
	Page	[ECMAScript] ECMAScript Language Specification, 3rd edition.	Page	[ECMAScript] ECMAScript Language Specification, 3rd edition.	
	2-5-	ECMA- 262	2-5	ECMA- 262	
	Page	http://www.ecma.ch/ecma1/STAND/ECMA-262.HTM		http://www.ecma-international.org/publications/standards/Ecma-	
	2-6			<u>262.htm</u>	
	Page	[IMT] Internet Media Types	Page	[IMT] Internet Media Types	
	2-6	http://www.isi.edu/in-notes/iana/assignments/media-types/media-	2-6	http://www.iana.org/assignments/media-types/	
	2-0	types	2 0	http://www.nana.org/assignments/media-types/	
参考文献	Page	[ISO-639] Codes for the representation of names of languages	Page	[ISO-639] Codes for the representation of names of languages	
	2-6	ISO 639:1988.	2-6	ISO 639:1988.	
		http://www.iso.ch/cate/d4766.html			
		http://www.oasis-open.org/cover/iso639a.html.		http://www.oasis-open.org/cover/iso639a.html	
	Page	[PDF] Portable Document Format	Page	[PDF] Portable Document Format	
	2-6	http://partners.adobe.com/asn/developer/technotes.html#pdfspec	2-6	http://www.adobe.com/devnet/pdf/pdf_reference.html	
	D				
	Page	[XSL] Extensible Stylesheet Language (XSL)	Page	[XSL] Extensible Stylesheet Language (XSL)	
	2-7	W3C Candidate Recommendation 21 November 2000 (work in	2-6	<u>Version 1.0 W3C Recommendation 15 October 2001</u>	
		progress)			
		http://www.w3.org/TR/WD-xsl		http://www.w3.org/TR/WD-xsl	

		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				
	Page	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	Page	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
	3-1	援するため、同じページにない注釈や関連セクション、刊	3-1	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		行物、付録、表および図に対するハイパーテキスト・リン
緒言		クを提供する。		クを提供する。 <u>CTD</u> の相互参照は eCTD においてハイパー
		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		<u>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
		へのハイパーリンクを設けること。		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	本仕様書には、強く推奨されるフォルダおよびファイル名	Page	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
	3-1	が示されている。ほとんどの場合 <u>これ</u> を利用できるが、適	3-1	が示されている。ほとんどの場合 <u>これら</u> を利用できるが、
		切な場合には、申請者は本仕様を変更できる。例えば、eCTD		適切な場合には、申請者は本仕様を変更できる。例えば、
		仕様に適当なフォルダ名がない場合に <u>、</u> 情報として追加フ		eCTD 仕様書に適当なフォルダ名がない場合に情報として
フォルダ名およ		ォルダを含める <u>等である。</u>		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</u>
びファイル名に				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
関する慣例				<u>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
		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		維持することが望ましい。いかなる形にせよ実際の eCTD
		しい。いかなる形にせよ実際の eCTD XML DTD を変更す		XML DTD を変更する必要がある、ということは決してな
		る必要がある、ということは決してないので、上述の事項		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
		については解釈に誤解のないようにされたい。		れたい。

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
			Page	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
			3-1	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。
	Page	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	Page	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
	3-2	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	3-2	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
図解およびフォ		す。完全なフォルダ階層を使用することは必須ではなく、		す。完全なフォルダ階層を使用することは必須ではなく、
ルダ階層		(ファイルが収録されていない)空のフォルダは省略でき		(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		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		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 <u>が必要である。</u>		明を地域ガイダンスに応じて示すこと。
	Page	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		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
	3-2	め込む場合もあるが、PDFのテキストとして提供する。モ	3-2	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		ジュール 2 のフォルダ名は「m2」とする。モジュール 2 の
モジュール 2		中のフォルダ名は以下の通りとする。		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
CTD の概要 (サ				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
マリー)	- D			3.
	Page	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	Page	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
	3-2	ットを図3-1 に示す。	3-3	ーンショットを図 3-1 に示す。
	Page	モジュール 3 のフォルダ名は「m3」とする。モジュール 3 の	Page	モジュール 3 のフォルダ名は「m3」とする。モジュール 3
	3-2 -	中のフォルダ名は以下の通りとする。	3-4	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
モジュール3品		, , p , p		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
質に関する文書	Page			85°
	3-3			

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page	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	Page	モジュール 3 に対する代表的なフォルダ階層構造のスクリ
	3-4	クリーンショットで示す。	3-6	ーンショットを図 3-2 に示す。
	Page	モジュール4のフォルダ名は「m4」とする。モジュール4	Page	モジュール4のフォルダ名は「m4」とする。モジュール 4
	3-5	の中のフォルダ名は以下の通りとする。	3-7	の中のフォルダ名は以下の通りとする <u>が、パスの長さの問</u>
モジュール4 非				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。
臨床試験報告書	Page	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	Page	モジュール 4 に対する代表的なフォルダ階層構造のスクリ
	3-7	ットを図3-3に示す。	3-8	ーンショットを図3-3に示す。
	Page	モジュール 5 のフォルダ名は「m5」とする。モジュール 5 の	Page	モジュール 5 のフォルダ名は「m5」とする。モジュール 5
	3-8	中のフォルダ名は以下の通りとする。	3-10	の中のフォルダ名は以下の通りとする <u>が、パスの長さの問</u>
				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
				<u>きる。</u>
			Page	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
			3-13	者データ一覧、モジュール 5.4 に参考文献を配置する。
モジュール 5 臨				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
床試験報告書				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>の兄出しの下に配直すること。</u>     症例報告書、データセットおよび個別患者データー覧は地
				域ガイダンスにしたがって構成すること。

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page	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	Page	
	3-12	<u>オルダが含まれる。フォルダには試験に対応する名前を本</u>	3-13	
	脚注	<u>仕様書にしたがって付ける。</u> フォルダの内容は地域ガイダ	脚注	フォルダの内容は地域ガイダンスに従う。
	77122	ンスに従う。		
	Page	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	Page	モジュール 5 に対する代表的なフォルダ階層構造のスクリ
	3-13	ットを図3-4 に示す。	3-14	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				
	Page	ファイル構成表には、申請資料を完全なものにし、読みや	Page	ファイル構成表には、申請資料を完全なものにし、読みや
	4-1	すく処理可能とするため、バックボーンファイル、ディレ	4-1	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		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。 <a href="2">これらのファイル名は、</a>		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</u>
		強制ではないが、強く推奨されるものである。eCTD の各セ		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
		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		いが、推奨されるものであり、パスの長さの問題を回避す
(Ala → )		(ファイル) に関しては、M4構成文書: Granularity Annex		るため、短縮したり省略することができる。eCTD の各セク
(緒言)		を参照すること。		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
				アイル)に関しては、ICH ガイドライン「医薬品の承認申 まのための国際サスル次料 コエン・テクーカル・ドキーオ
				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。

		改正前		改正後
章・項	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 <u>およびフォルダ名</u> 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。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。 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。	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も可能である。

		改正前		改正後
章・項	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。 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」)。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。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可能である。
Table 4-1/ 18 /Comment	Page 4-6	一般に本 <u>論理</u> 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。		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 <u>論理</u> 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。	_	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 <u>論理</u> 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。		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 <u>論理</u> 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。	_	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
	Page	一般に本 <u>論理</u> 文書は単一のファイルから構成する。CTD で	Page	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義
Table 4-1/	4-7	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	4-7	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
27 /Comment		らの見出しへのナビゲーションを用意すること。		見出しへのナビゲーションを用意すること。
	Page	一般に本 <u>論理</u> 文書は単一のファイルから構成する。CTD で	Page	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義
Table 4-1/	4-8	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	4-7	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
30 /Comment		らの見出しへのナビゲーションを用意すること。		見出しへのナビゲーションを用意すること。
	Page	一般に本 <u>論理</u> 文書は単一のファイルから構成する。CTD で	Page	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義
Table 4-1/	4-8	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	4-7	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
31 /Comment		らの見出しへのナビゲーションを用意すること。		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 <u>に対応する</u> フォルダを「summary-clin-efficacysthma」、二番目の適応症を「summary-clin-efficacy-migraine」とする。一般に本 <u>論理</u> 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	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-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。  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、summclineff-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、またその対応方法について地域の規制当局に相談すること。

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page	一般に本 <u>論理</u> 文書は単一のファイルから構成する。CTD で	Page	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義
Table 4-1/	4-9	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	4-8	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
33 /Comment		らの見出しへのナビゲーションを用意すること。		見出しへのナビゲーションを用意すること。
	Page	フォルダ名には原薬の名称を必ず含むこと。例えば、塩酸	Page	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
	4-11	ラニチジンは国際一般名を包含して、	4-10	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
		「ranitidine-hydrochloride」とする。同様に製造業者について		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
		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		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。
		製造業者が複数ある場合には、原薬フォルダを繰り返す。		XML バックボーン内の原薬と製造業者の属性値はフォル
		その際、フォルダ名は当該製造業者を表すものとする。例		<b>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</b>
		<u>として、1番目を「drug-substance-1-manufacturer-1」、2番目</u>		<u>のであってもよい。例えば 'Company XXX, City Name,</u>
		を「drug-substance-1-manufacturer-2」。		Country Name'という製造業者の属性値が あった場合、フ
Table 4-1/		複数の原薬がある場合(例えば、塩酸ラニチジンとシメチ		オルダ名を'xxx'と表現することは可能である。現在これ
39 /Comment		ジン)は、最初の原薬のフォルダを「ranitidine-hydrochloride」、		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
		2 番目の原薬のフォルダを「cimetidine」とする。		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
		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		更されることのないよう、慎重に表記を選ぶべきである。
		<u>3.</u>		現在、これを達成する唯一の方法は、すべての不適切な属
		• <u>ranitidine-hydrochloride-manufacturer-1</u>		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
		• <u>ranitidine-hydrochloride-manufacturer-2</u>		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
		• <u>cimetidine-hydrochloride-manufacturer-1</u>		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、
		• <u>cimetidine-hydrochloride-manufacturer-2</u>		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
		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。		制当局に相談すること。
	Page	<u>には物別)を百める。</u>     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	Page	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
Table 4-1/	4-14	関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。	4-13	関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。この
57 /Comment	7-14	MAY O IMMAY A TAY CHANTA A MAY TO COA CATALATA	13	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)

	改正前			改正後		
章•項	頁	該当箇所	頁	該当箇所		
	Page	3.2.S.4.2.1	Page	(削除)		
Table 4-1/ 58 /Number	4-14		4-13			
	Page	3.2.S.4.2.2	Page	(削除)		
Table 4-1/ 59 /Number	4-14		4-13			
	Page	3.2.S.4.2.3	Page	(削除)		
Table 4-1/ 60 /Number	4-14		4-14			
	Page	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	Page	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		
Table 4-1/	4-14	関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。	4-14	関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。 この		
61 /Comment				レベルより下位では CTD の番号付けが定義されていない		
				<u>(例えば、3.2.S.4.3.1)</u>		
TC 1.1 4.1/	Page	3.2.S.4.3.1	Page	(削除)		
Table 4-1/ 62 /Number	4-14		4-14			
	Page	3.2.S.4.3.2	Page	(削除)		
Table 4-1/ 63 /Number	4-15		4-14			
	Page	3.2.S.4.3.3	Page	(削除)		
Table 4-1/ 64 /Number	4-15		4-14			

	改正前			改正後		
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所		
早・頃 Table 4-1/ 78 /Comment	Page 4-17	ix 当国所  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「tablet-5mg」。 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「powder-for-reconstitution」、2 番目の製剤は「diluent」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。	Page 4-17	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、powder for reconstitution and diluent)最初の製剤のフォルダ名には「powder-for-reconstitution」が入り、2つ目には「diluent」が入る。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。  XML 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 'Lyophilized Powder for Reconstitution'という製剤名の属性値があった場合、フォルダ名を'powder'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。		

		改正前		改正後
章•項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
早・場 Table 4-1/ 90 /Comment	Page 4-19	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。  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。	Page 4-19	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。 ICHの eCTD IWG Q&A 文書、Q&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。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。 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
	D			いて地域の規制当局に相談すること。
	Page	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	Page	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場合では、これに対しては、これに対しては、これに対しては、これに対しては、これに対しては、これには、これに対しては、これに対しては、これに対しては対しては、これに対しては対しては対しては対しては対しては対しては対しては対しては対しては対しては
Table 4-1/ 100 /Comment	4-21	関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。	4-21	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</u> 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)。

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

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page	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	Page	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
	4-24	の構成は申請者が定める。しかし、複数の製造業者がある	4-24	の構成は申請者が定める。しかし、複数の製造業者がある
Table 4-1/		場合には、製造業者ごとにフォルダを作成し、ディレクト		場合には、製造業者ごとにフォルダを作成し、ディレクト
123 /Comment		リ名で製造業者を識別できるようにすること。		リ名で製造業者を識別できるようにすること。 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
				<u>ば、3.2.A.1.1)。</u>
T 11 4 1/	Page	3.2.A.1.1	Page	(削除)
Table 4-1/ 124 /Number	4-24		4-24	
	Page	3.2.A.1.2	Page	(削除)
Table 4-1/ 125 /Number	4-24		4-24	
	Page	3.2.A.1.3	Page	(削除)
Table 4-1/ 126 /Number	4-24		4-25	
	Page	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	Page	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
	4-25	書を入れる。ウイルス性感染性物質については、以下のサ	4-25	書を入れる。ウイルス性感染性物質については、以下のサ
TC 1.1 4.1/		ブフォルダ構造を使用すること。しかし、複数の原薬、製		ブフォルダ構造を使用すること。しかし、複数の原薬、製
Table 4-1/ 127 /Comment		剤、製造業者などがある場合には、オプションごとにディ		剤、製造業者などがある場合には、オプションごとにディ
127 /Comment		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		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。		と。このレベルより下位では CTD の番号付けが定義されて
				<u>いない (例えば、3.2.A.2.1)。</u>
Table 4-1/	Page	3.2.A.2.1	Page	(削除)
128 /Number	4-25		4-25	

	改正前			改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page	<u>3.2.A.2.2</u>	Page	(削除)
Table 4-1/ 129 /Number	4-25		4-25	
	Page	3.2.A.2.3	Page	(削除)
Table 4-1/ 130 /Number	4-25		4-25	
	Page	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	Page	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
	4-25	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	4-26	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」、		名前をつける。例として、「32a3-excip-name-1」、
Table 4-1/		「32a3-excip-name-2」など。		「32a3-excip-name-2」など。
131 /Comment		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		一般に、ディレクトリ/ファイル構造はモジュール 3.2.8 の
		薬セクションの構造に従う。こうした情報はドラッグ・マ		原薬のセクションの構造に従う。こうした情報はドラッ
		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		グ・マスタ・ファイルではなく申請書に直接含める必要が
		は地域ガイダンスを参照されたい。		あるかは地域ガイダンスを参照されたい。
	Page	通常、参考文献のコピーは個々のファイル(すなわち文献	Page	通常、参考文献のコピーは個々のファイル(すなわち文献
Table 4-1/	4-26	ごとに1 ファイル) として提出する。	4-26	ごとに 1 ファイル)として提出する。このレベルより下位
133 /Comment				では CTD の番号付けが定義されていない (例えば、3.3.1)。
	Page	3.3.1	Page	(削除)
Table 4-1/ 134 /Number	4-26		4-26	
	Page	3.3.2	Page	(削除)
Table 4-1/ 135 /Number	4-26		4-26	

		改正前	改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
T 11 4 1/	Page	3.3.3	Page	(削除)
Table 4-1/ 136 /Number	4-26		4-26	
	Page	4.2.1.1.1	Page	(削除)
Table 4-1/ 141 /Number	4-27		4-27	
	Page		Page	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
	4-27		4-28	<u>る。</u>
Table 4-1/ 141 /Comment		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、文書(ファイル)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。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。		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、ファイル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。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。

		改正前		改正後
章•項	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)

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

		改正前		改正後
章・項	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)

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

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

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

		改正前		改正後
章・項	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)

		改正前		改正後
章・項	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)

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

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

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page	4.2.3.7.5.1	Page	(削除)
Table 4-1/ 255 /Number	4-45		4-45	
233 /1 <b>(</b> diffice)				
	Page	4.2.3.7.5.2	Page	(削除)
Table 4-1/ 256 /Number	4-45		4-45	
	Page	4.2.3.7.5.3	Page	(削除)
Table 4-1/ 257 /Number	4-45		4-45	
25771 (4111561				
	Page	4.2.3.7.6.1	Page	(削除)
Table 4-1/ 259 /Number	4-45		4-46	
	Page	4.2.3.7.6.2	Page	(削除)
Table 4-1/	4-45		4-46	
260 /Number				
	Page	4.2.3.7.6.3	Page	(削除)
Table 4-1/	4-46		4-46	
261 /Number				
	Page	4.2.3.7.7.1	Page	(削除)
Table 4-1/	4-46		4-46	
263 /Number				
	Page	4.2.3.7.7.2	Page	(削除)
Table 4-1/	4-46		4-46	
264 /Number				

		改正前		改正後
章・項	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、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。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	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。 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、ファイル一式の置換を行うべきである。  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。
Table 4-1/ 277 /Number	Page 4-49	5.3.1.1.2	Page 4-49	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。 (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)

		改正前		改正後
章•項	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)

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

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

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

		改正前		改正後
章・項	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)

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page	フォルダ名には申請する適応症(例えば「asthma」、適切で	Page	フォルダ名には申請する適応症(例えば「asthma」、適切で
	4-58	あれば略す)を必ず含める。複数の適応症(例えば、喘息	4-58	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		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
		ォルダは「asthma」、2番目の適応症のフォルダは		ルダは「asthma」、2番目の適応症のフォルダは「migraine」
		「migraine 」とする。		とする。
				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
Table 4-1/				虚の属性値が あった場合、その文書のファイル名に
335 /Comment				「NSCLC」と表記してもよい (例えば、
				summclineff-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
				住他を変更する前に、変更が適切がとうが、またての対応   について地域の規制当局と相談すること。
	Page	5.3.5.1.1	Page	(削除)
Table 4-1/	4-58		4-58	(111MV)
337 /Number	4-30			
	Page	5.3.5.1.2	Page	(削除)
Table 4-1/	4-58	3.3.3.1.2	4-58	(11/21/2/)
338 /Number	4-38		4-30	

		改正前		改正後
章•項	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)

		改正前		改正後
章•項	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)

		改正前		改正後
章•項	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)

		改正前		改正後
章・項	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。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。
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。「n」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」は特定のバージョンを</u> 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.xsd</u>
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。「n」は特定のバージョンを示す(例えば、1-0)。</u>

		改正前		改正後
章・項	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。「n」は特定のバージョンを 示す(例えば、1-0)。
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。 「n」 は特定のバージョンを示す(例えば、 1-0)。
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)</u> のスタイルシートと申請者に固有のスタイルシート	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</u> スタイルシート
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。「n」は特定のバージョンを含める。
Table 4-1	Page 4-2	Table 4-1	Page 4-2	表 4-1

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

	改正前				改正後			
章・項	頁	該当	<b>省箇所</b>	頁	該当	<b>首</b> 箇所		
提出先アドレス	Page 5-1			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 <u>申請資料を送付する方法についての</u> 情報は、表 5-2 の照会先から入手できる。			
	Page	規制当局	照会先	Page	規制当局	照会先		
表 5-2	5-1	EMEA、欧州連合または各 国当局 日本厚生労働省 米国食品医薬品庁 カナダ保健省、健康保護局 ( Health Canada, Health	http://www.eudra.org/ http://heads.medagencies.org  http://www.mhlw.go.jp http://www.nihs.go.jp  http://www.fda.gov/ http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-d gps/therapeut	5-1	EMEA、欧州連合または各 国当局 日本厚生労働省 独立行政法人医薬品医療 機器総合機構 米国食品医薬品庁 カナダ保健省、健康保護局 ( Health Canada, Health	http://www.emea.europa. eu http://www.hma.eu/ http://www.mhlw.go.jp http://www.pmda.go.jp  http://www.fda.gov/ http://www.hc-sc.gc.ca		
	Page	Protection Branch, Canada)	 	Page	Protection Branch, Canada) 適切な記録媒体については		- ス >	
媒体	5-2	<u>エームページの M2 推奨リス</u>		5-1	<u> </u>	也然ルイグマハモ参照す	<u>ئ</u>	
カバーレター	Page 5-2	提供すること。紙のカバーレ	ver.pdf) としてカバーレターを シターも申請書の電子的でない 、証明書など)に含める。カ	Page 5-2	申請者は PDF ファイル (例 一を提供すること。紙のカケない部分 (署名や捺印付きの カバーレターには以下を含め	ドーレターも申請書の電子 様式、証明書など)に含む	・的で	

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page	・適切な行政情報などの申請資料の説明	Page	・適切な行政情報などの申請資料の説明
	5-2	・紙、電子形式、または紙と電子形式の両方として提出さ	5-2	・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		れる申請資料のセクション一覧表
		・電子媒体の種類と数、申請資料のおよそのサイズ。また、		・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、		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		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。		が望ましい。
		・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		・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		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		とを記した陳述書
		・ <u>付録として、index-md5.txt ファイルの内容の印刷出力</u>		
		・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		・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
	Page	記憶媒体の準備		(削除)
	5-2	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。特にディスケットや CD-ROM のケースは、		
記憶媒体の準備		バブルー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。	-	
	Page	eCTD 内の個々の物理ファイルに対し、MD5 チェックサム	Page	eCTD 内の個々の物理ファイルに対し、MD5 チェックサム
	5-2	を含めること。チェックサムにより、受領者は申請の <u>物理</u>	5-2	を含めること。チェックサムにより、受領者は申請の個々
セキュリティ		ファイルの完全性を検証することができる。 XML eCTD		<u>の内容</u> ファイルの完全性を検証することができる。 <u>XML</u>
		DTD はファイルの場所を示し、タグ名にチェックサムが含		eCTD インスタンスの個々のリーフには個々のファイルの
		<u>まれる。</u>		場所と計算されたチェックサムが含まれる。

		改正前		改正後
章•項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page	XML eCTD インスタンスについてもチェックサムを含め	Page	XML eCTD インスタンスについてもチェックサムを含め
	5-2	ること。申請者はこのチェックサムファイルを index	5-2	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		-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		ィレクトリに含めること。申請者は index -md5.txt ファイル
セキュリティ		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		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。		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</u>
				<u>ッ</u> 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
				<u>リーフ要素により参照される。</u>
付録 6: eCTD				
XML 申請				
	Dogo		Dogo	
	Page	eCTD の設計の基盤としてバックボーンの概念がある。バ	Page	eCTD の設計の基盤としてバックボーンの概念がある。バ
	6-1	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	6-1	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
		のようなものである。バックボーンは XML 文書型定義		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。
		(Document Type Definition: DTD) に基づいている。CTD で		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
		定義される <u>論理</u> 文書と <u>バックボーンの</u> 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		bernmion: DID) に基づいている。CID 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
		対状がめる。パックが一つは、甲酮を構成する様々なファー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。		る。バックボーンのリーフ要素は、申請を構成する様々な
背景		イルで同報に対するアピク・フョンのサンクを提供する。		る。ハック
				る。
	Page	XML eCTD DTD に基づいて作成されるファイルを、eCTD	Page	XML eCTD DTD に基づいて作成されるファイルを、eCTD
	6-1	XML インスタンスあるいは XML バックボーンとよぶ。	6-1	XML インスタンスあるいは XML バックボーンとよぶ。
	0-1	XML バックボーンでは、1つ以上のエントリまたはリンク	0-1	XML バックボーンでは、1 つ以上のリーフ要素が同じ物理
		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		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
		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		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		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
		るので慎重を要する。		を要する。
	Page	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	Page	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
	6-1	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	6-1	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		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。申請の識別子をトップレベル・ディレクト		有に識別する。具体的な要求事項については、地域ガイダ
		リのフォルダ名として使用する。例えば、申請番号が CTD		<u>ンスを参照されたい。</u>
		<u>123456</u> ならば、ルートディレクトリの名前を「ctd-123456」		
		<u>とする。</u>		
		最初の申請と、その後の修正や変更は同じトップレベル・		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		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		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。		される。すべての地域で、申請連続番号は一意であること
ファイル名とデ				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
ィレクトリ構造				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、
		表 $6-1$ および図 $6-1$ に名前の付け方の慣例を示す。		<u>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
	D		D	を示す。
	Page	地域行政 XML バックボーンファイルが提供される場合は、	Page	地域行政 XML バックボーンファイルは、申請ごとに地域固
	6-2	地域固有のモジュール 1 フォルダに入れる。	6-2	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。
		   地域 XML バックボーンファイルに対する DTD は各申請		<u>他)は index.xml ノアイルのリーノ安素により参照される。</u> 地域 XML バックボーンファイルに対する DTD は各申請
		地域 AML ハッケ かーンファイルに対する DID は各中間   の util フォルダに入れる。		型域 AML ハックホーンファイルに対する DID は谷中調 の util フォルダに入れる。
		V) um / A/V/ (C/MUS)		V) um / A/V/ (C/MVO)

		改正前	ή		改正後			
章・項	頁	該	当箇所	頁	1112	 		
	Page			Page			_	
	6-2	申請資料フォルダ	ファイル	6-2	申請資料フォルダ	ファイル		
		ctd-123456/0000	index.xml		ctd-123456/0000	index.xml		
			index-md5.txt			index-md5.txt		
		ctd-123456/0000/m1/us	us-regional.xml		ctd-123456/0000/m1/us	us-regional.xml		
		ctd-123456/0000/util/dtd	ich-ectd- <u>3-2</u> .dtd		ctd-123456/0000/util/dtd	ich-ectd-3-x.dtd		
			us-regional- <u>1-0</u> .dtd			us-regional- <u>vx-x</u> .dtd		
		ctd-123456/0001	index.xml		ctd-123456/0001	index.xml		
表 6-2			index-md5.txt			index-md5.txt		
		ctd-123456/0001/m1/us	us-regional.xml		ctd-123456/0001/m1/us	us-regional.xml		
		ctd-123456/0001/util/dtd	ich-ectd- <u>3-2</u> .dtd		ctd-123456/0001/util/dtd	ich-ectd- <u>3-x</u> .dtd		
			us-regional- <u>1-0</u> .dtd			us-regional- <u>vx-x</u> .dtd		
		ctd-123456/0002	index.xml		ctd-123456/0002	index.xml		
			index-md5.txt			index-md5.txt		
		ctd-123456/0002/m1/us	us-regional.xml		ctd-123456/0002/m1/us	us-regional.xml		
		ctd-123456/0002/util/dtd	ich-ectd- <u>3-2</u> .dtd		ctd-123456/0002/util/dtd	ich-ectd- <u>3-x</u> .dtd		
			us-regional- <u>1-0</u> .dtd			us-regional- <u>vx-x</u> .dtd		
	Page		ルでのライフサイクル管理のた		eCTD DTD は <u>リーフ要素</u>			
	6-3	· ·	、申請レベルでのライフサイク		ための環境を用意している			
			ているわけではない。規制当局		クル管理を完全にサポー			
			<u>修正</u> または削除される <u>ファイル</u>	-	局に改訂を送付する場合に			
ライフサイクル			れたリーフ要素として、新ファ	· =	リーフ要素と同じバックス		_	
管理			素の「modified-file」属性には、		を提出する。リーフ要素の			
			る <u>ファイル</u> のリーフ ID を含め		置換または削除される <u>リー</u>			
			元のファイルの場所を正確に確		れにより規制当局は元の			
			態を更新できる。詳細な記載力	ī	き、元のファイルの状態を	を更新できる。詳細な記載	対方法に	
		法に関しては次の項に示す。			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ファイル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、申請に含まれるファイル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ファイル間の関係を説明する。初回の申請では全てのファイルは「新規(new)」である。2回目、3回目、4回目等の申請では、新たに提出されるファイルは、以前に提出したファイル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>リーフ要素の使用</u> 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>リーフ要素は</u> 、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リーフ要 素が「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	既存ファイルに関連する新規ファイルである。(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。) Append は同一の提出において、関連した2つのファイル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>リーフ要素である</u> 。(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。)Append 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)。 <u>しかし、通常Append 関係で提出されるリーフ要素(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、Append の使用は適切である場合がある。同一の提出内で2つのリーフ要素をAppend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。</u>

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
表 6-3 オペレー	Page	既に存在しているファイルの置き換えに用いる。	Page	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
ション属性の値	6-3		6-4	<u>ることを意味する。</u>
「Replace」の意 味				
	Page	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	Page	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
表 6-3 オペレー	6-3 –	「delete(削除)」である。「modified file」属性は、もはや審	6-4	性は「delete (削除)」である。「modified-file」属性は、もは
ション属性の値	Page	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		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
「Delete」の意味	6-4	る。		定する。提出されるファイルが存在しないので、チェック
Belete J. J. K.				サム属性値は空欄、例えば間に入力値をもたない引用符("")
				<u>となる。</u>
	Page	modified-file 属性の目的は、変更されている(つまり、置換、	Page	modified-file 属性の目的は、 <u>あとに続くリーフ要素によっ</u>
	6-4	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	6-4	て、変更される(つまり、置換、追加あるいは削除された)
		にある。オペレーション属性が追加、置換あるいは削除の		リーフ要素の位置情報を提供することにある。オペレーシ
		属性値を有する場合、modified-file 属性もその値をとるべき		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、
オペレーション		である。modified-file 属性は、「index.xml」および変更され		modified-file 属性もその値をとるべきである。 modified-file
属性		ている <u>ファイル</u> のリーフ ID を示している。		属性は、「index.xml」および変更されている <u>リーフ要素</u> のリ
7/-9 (-12				ーフ ID を示している。 <u>modified-file</u> 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。

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page	事例 2-2 回の提出がある場合。提出 0000 は初回提出の申	Page	事例 2-2 回の提出がある場合。提出 0000 は初回提出の申
	6-4	請資料である。提出0001 はその後の修正または変更で、申	6-5	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		請者は提出 0000 の structure.pdf ファイルの置き換えを意
		している。すなわち、元のファイル structure.pdf は履歴のた		図している。すなわち、元のファイル structure.pdf は履歴
		めに保存するが、審査には 0001/structure.pdf だけが関連す		のために保存するが、審査には 0001/structure2.pdf だけが関
		ることになる、とする処理である。これら 2 回の提出は次		連することになる、とする処理である。これら2回の提出
		のように説明できる。		は次のように説明できる。
		・提出 0000 は、ファイル「structure.pdf」の初回提出であり、		・提出 0000 は、ファイル「structure.pdf」の初回提出であ
		これが同ファイルの最新版である。		り、これが同ファイルの最新版である。
		・提出 0001 (0000 より後で提出される) は、ファイル		・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		「structure <u>2</u> .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		最新となり、提出 0000 のファイル「structure.pdf」を置
		換える。		き換える。
			Page	<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</u>
			6-5	<u>は要求されない。実際、審査において比較などの目的で両</u>
				<u>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</u>
				に異なることは有用である。
表 6-5 提出連続	Page	0001¥¥structure.pdf	Page	0001¥¥structure2.pdf
番号「0001」の	6-4		6-5	
ファイル名				
表 6-5 提出連続	Page	structure.pdf(replaced)	Page	structure.pdf(replaced)
番号「0001」の	6-4	structure.pdf(current)	6-5	structure2.pdf (current)
審査ツールでの				
論理的表示の例				

		改正前	改正後		
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
	Page	事例 3	Page	事例 3	
	6-4	・提出 0001 (0000 より後で提出される) は、ファイル	6-5	・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		「structure <u>2</u> .pdf」の提出である。これが最新ファイルとな	
   オペレーション		るが、提出 0000 のファイル「structure.pdf」への追加情報		るが、提出 0000 のファイル「structure.pdf」への追加情	
属性		を含んでおり、二つのファイルは共に審査に関連する。		報を含んでおり、二つのファイルは共に審査に関連する。	
)告   注			Page	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	
			6-5	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。	
	Page	修正ファイル	Page	修正 <u>される</u> ファイル	
表 6-6 列の項目	6-5		6-5		
表 6-6 提出連続	Page	0001¥¥structure.pdf	Page	0001¥¥structure2.pdf	
番号「0001」の	6-5	-	6-6	_,	
番号「0001」の   ファイル名					
ノナイル名					
表 6-6 提出連続	Page	structure.pdf(current)	Page	structure2.pdf (current)	
番号「0001」の	6-5		6-6		
審査ツールでの					
論理的表示の例					

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
			Page	ファイル再利用
			6-6	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
				<u>ルの構成の表示はindex.xmlファイルの中のリーフ要素の構</u>
				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
ファイル再利用				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
				<b>オルダ構造の適切な場所に一度だけ含まれるべきである。</b>
				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。

		改正前	改正後		
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
			Page	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	
			6-6	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	
				<u>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</u>	
				<u>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</u>	
				<u>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</u>	
				る。このような状況では、XML バックボーンから参照され	
				<u>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</u>	
				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。	
	Page	eCTD のコンテンツ・モデルは CTD の編成に基づいてい	Page	eCTD のコンテンツ・モデルは CTD の編成に基づいてい	
	6-6	る。コンテンツ・モデルの一部を以下に図示する。コンテ	6-7	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		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		項目まで下っていく階層構造となっている。	
DED :- \ \ .		<u>を含む CTD のセクションが、どのように構造化されている</u>			
DTD コンテン ツ・モデル		<u>かを示している。</u>	D		
			Page	図 6-2	
			6-7		
			Page	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	
			6-7	<u>かを示す。</u>	

		改正前		改正後
章•項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page	適切な <u>タグ</u> を選択したら、 <leaf>要素と属性を用いて申請内</leaf>	Page	適切な <u>要素</u> を選択したら <u>(例えば、図 6-4)</u> 、 <leaf>要素と属</leaf>
	6-7	のファイルを指定する。詳細については本付録の「eCTD を	6-7	性(図 6-5)を用いて申請内のファイルを指定する。詳細に
		<u>作成するための説明</u> 」を参照のこと。		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	図 6-4
			6-7	
			Page	図 6-5
			6-9	
	Page	こっのエジ コは フトブトエ件の再まれる子り フの	Dogo	このエゾー はは、フトブト1のNIの事実りだよと中
		5 つのモジュールは、それぞれ <u>下位の要素から成り、その</u> 各要素は CTD 目次における場所を示す各々の <tag>を持</tag>	Page	5 つのモジュールは、それぞれ <u>1つ以上の要素タグから成</u> り、その各要素は CTD の目次の場所を表す別個の識別子を
	6-7	一つ。以下のステップを、例にならって完了する。ただしこ	6-9	サ、ての音奏素はCIDの自扱の場所を表す所画の識別する 持つ。以下のステップを、例にならって完了する。ただし
		20.   5   6   7   7   7   7   7   7   7   7   7		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
		が提出されるものとする。		ルが提出されるものとする。
	Page	1. 提出する文書またはファイルに対応する CTD 目次の場	Page	1. 提出する文書またはファイルに対応する CTD 目次の場
	6-7	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	6-9	所を表す要素タグを選択する。例えば、臨床的有効性の概
eCTD 要素/属		を提出する場合は、タグ< <u>m2-4-nonclinical-overview</u> >を選択		要文書を提出する場合は、要素タグ
性に関する説明		する。		<m2-7-3-summary-of-cliical-efficacy>を選択する。</m2-7-3-summary-of-cliical-efficacy>
EX-100 / O 102/1			Page	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
			6-9	2.7.3 有効性概要の対象を特定する「indication」属性を特定
				<u>する。</u>
	Dago		Daga	
	Page	2. <m2-4-nonclinical-overview>の下に、子の <leaf>要素を作成する。</leaf></m2-4-nonclinical-overview>	Page	3. <m2-7-3-summary-of-cliical-efficacy>の下に、子の<leaf>要素を作成する。</leaf></m2-7-3-summary-of-cliical-efficacy>
	6-7	一 以 9 る。	6-9	- 糸でTFIX 9 つ。

		改正前		改正後				
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所				
	Page 6-8	3. <leaf>要素の属性「xlink:href」に、実際の<u>非臨床概括評価</u> <u>の</u>ファイルの相対的な場所とファイル名を指定する。</leaf>	Page 6-9	4. <leaf>要素の属性「xlink:href」に、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。</leaf>				
	Page 6-8	4. <leaf>の<title>要素に、&lt;u&gt;非臨床概括評価の&lt;/u&gt;ファイルに対する説明&lt;u&gt;的&lt;/u&gt;な表題を記入する。&lt;/td&gt;&lt;td&gt;Page&lt;br&gt;6-9&lt;/td&gt;&lt;td&gt;5. &lt;leaf&gt;の&lt;title&gt;要素に、ファイルに対する説明的&lt;u&gt;かつ簡潔&lt;/u&gt;な表題を記入する。&lt;/td&gt;&lt;/tr&gt;&lt;tr&gt;&lt;td&gt;&lt;/td&gt;&lt;td&gt;Page&lt;br&gt;6-8&lt;/td&gt;&lt;td&gt;5. &lt;leaf&gt;要素の適切な属性(表 6-8 &lt;u&gt;で説明&lt;/u&gt;)に情報を記入する。&lt;/td&gt;&lt;td&gt;Page&lt;br&gt;6-9&lt;/td&gt;&lt;td&gt;6. &lt;leaf&gt;要素の適切な属性(表 6-8)に情報を記入する。&lt;/td&gt;&lt;/tr&gt;&lt;tr&gt;&lt;th&gt;&lt;/th&gt;&lt;th&gt;Page&lt;br&gt;6-8&lt;/th&gt;&lt;th&gt;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。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。 ・ID ・xml:lang ・checksum ・checksum-type ・modified-file ・operation ・application-version&lt;/th&gt;&lt;th&gt;Page&lt;br&gt;6-9&lt;/th&gt;&lt;th&gt;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。&lt;/th&gt;&lt;/tr&gt;&lt;tr&gt;&lt;td&gt;&lt;/td&gt;&lt;td&gt;Page&lt;/td&gt;&lt;td&gt;* application-version  * xlink:href  要素 属性 説明/指図 例&lt;/td&gt;&lt;td&gt;Page&lt;/td&gt;&lt;td&gt;要素 属性 説明/指図 例&lt;/td&gt;&lt;/tr&gt;&lt;tr&gt;&lt;td&gt;表 6-8&lt;/td&gt;&lt;td&gt;6-8 -&lt;br&gt;Page&lt;br&gt;6-10&lt;/td&gt;&lt;td&gt;  cm2-4-&lt;/td&gt;&lt;td&gt;6-10 -&lt;br&gt;Page&lt;br&gt;6-12&lt;/td&gt;&lt;td&gt;  cm2-4-   目次要素は CTD の、あるセ   nonclin   クションに関連する 1 つま   ical   たは複数のファイルの集ま   -overvi   りを表す。&lt;u&gt;目次要素の数はさ&lt;/u&gt;  &lt;/td&gt;&lt;/tr&gt;&lt;/tbody&gt;&lt;/table&gt;</title></leaf>						

		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  1 つまたは複数の子の <leaf> 要素を、親の目次<u>タグ</u>に対し 設けることができる。目次タ グは<node-extension> 要素を</node-extension></leaf>		ew> などの目				

		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「eCTD タグ要素の拡張に関する説明」の章を参照のこと。  ID XML インスタンス内のこの 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。) xml:1 申請の本セクション全体のフen		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 <u>のみ</u> 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「XMLeCTD DTD の拡張に関する説明」の章を参照のこと(例6-5)。  ID XMLインスタンス内のこのid403 (注:このレベルにおいて、IDは任意である)_ xml:l 申請の本セクション全体のen
		angアイルで使用される主要言語。ISO-639 規格の言語略語		ang   ファイルで使用される主要     言語。ISO-639 規格の言語略

				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></leaf>		1 つのリーフは 1 つのファ			<leaf></leaf>		リーフ要素はファイルへの	
				イルに対応する。親の目次タ					参照である。1 つの目次要素	
				グに対し、1 つまたは複数の					のなかで 1 つまたは複数の	
				子リーフ要素を提出できる。					リーフ要素を宣言できる。	
				本ファイルの作成に使用した	PDF <u>1.3</u>				当該ファイルの作成に使用PI	DF <u>1.4</u>
				アプリケーション・ソフトウ					したソフトウェアのアプリ	
				ェアのバージョン					ケーションにより発生した	
			sion					sion	ファイルフォーマットのバ	
			C . 1	大事 佐代 は は 日 し よ つ 、 ) 、				C 4 1	一ジョンである。	
			ibrar	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					<u>今後の使用に備える</u> 。	
			v	リの市販名称				ibrar		
			,	XML インスタンス内におけ	id050520			ID	ID 属性は XML 文書内であ id0	050520
				る、このファイル固有の識別					るものから別のものを参照注	
				子。 リーフ ID は文字列では					するために用いられ、申請に変	
				じめなければならない。					おいて一意的なものである。成	
									XML ID の値は英字またはる	情報に
									アンダースコアで始まる。申っ	いて
									請者が数字のみを用いる内は	W3C
									部 ID 生成ツールを使用して の	ウェブ
									いる場合、生成された数字のサ	イト
									先頭に英字またはアンダー ww	
									スコアを加えれば正しい ID or	
										ML-ID
									<del></del>	<u>奨事項</u>
									<u></u>	参照。

		改正前		改正後
章•項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
章・項	頁	The part of th	頁	chec   提出するファイルに対する   e854d300
		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ファイルのリーフ IDを示している。  opera 「modified-file」に対して適用tion されるオペレーションを示す。有効な値は以下の通り。このいずれか一つを選択す		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。  opera「modified-file」に対して適newtion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
		る。 • new		ずれか一つを選択する。 ● new

		改正前		改正後					
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所					
		replace     append     delete     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。  versi 報告書に対するファイル提出 on 者の内部バージョン番号また はバージョン識別子 xlink 現在使用していない。 :actu ate xlink 実際のファイルに対するポインタを提供する。ファイルに対するポインとファイル名を使用する。 を使用する。     での000/m2/27 terature-references.pdf    ではいまする。   ではいまする。		● replace ● append ● delete 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。  versi ファイルに対するファイル と対するファイル を考またはバージョン番 号またはバージョン識別子  xlink 今後の使用に備える。  :actu ate  xlink 実際に内容を示すファイル つの参照を提供する。 内容を示すファイルは、それ について言及するリーフ要  versi ファイルは、それ について言及するリーフ要					
		xlink 現在使用していない。   :role xlink   現在使用していない。   :sho w   xlink 「simple」の固定値   :type simple     keyw 現在使用していない。   ords		素と同じ連番である必要は nces.pdf ない。  xlink 今後の使用に備える。 :role xlink 今後の使用に備える。 :sho w xlink 「simple」の固定値 simple :type keyw 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			
		ID	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。  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 は文字列からはじめなければならない。	Report 1234 a1234567		<title>&lt;/th&gt;&lt;th&gt;ID X 場 リ 夕&lt;/th&gt;&lt;th&gt;リーフ要素の一部として、こ&lt;br&gt;の要素にはリーフ要素から&lt;br&gt;意照されるファイルの実用&lt;br&gt;内な名前が含まれる。&lt;br&gt;が名前が含まれる。&lt;br&gt;の&lt;br&gt;場所に対する固有の識別子&lt;br&gt;リーフ ID は英字またはアン&lt;br&gt;ブースコア&lt;br&gt;からはじめなけ&lt;br&gt;ればならない。&lt;/th&gt;&lt;th&gt;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。 a1234567 注 1: この変数の&lt;/th&gt;&lt;/tr&gt;&lt;/tbody&gt;&lt;/table&gt;</title>				

		改正前		改正後					
章•項	頁	該当箇所	頁	該当箇所					
		<li><li>link-t</li> <li>ext&gt;</li> <li><xref></xref></li> </li>		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。   <  instanton   今後の使用に備える。   ext>   今後の使用に備える。					
	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					
新規の申請を行う場合の手引き	Page 6-9 Page 6-9	ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-2.dtd" application-version = "PDF 1.3">  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 Page 6-12	ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-<u 3-x.dtd"> xml-sylesheet type="text/xsl" href="util/style/ectd-2-1-x.xls"? application-version="PDF 1.4">  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。					

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

		改	正前				改正後					
章・項	頁		該当箇所			頁	該当箇所					
	Page	複数の適応	症が	ある場	合は	Page	複数の適に	左症 が	ある	場合	は	
	6-11	<m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy></m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>				6-13	<m2-7-3-summary-of-cl< td=""><td>inical-effica</td><td>cy&gt;</td><td></td><td>と</td></m2-7-3-summary-of-cl<>	inical-effica	cy>		と	
		<m5-3-5-reports-ofefficacy-and-safety-studies>要素のそれぞれ</m5-3-5-reports-ofefficacy-and-safety-studies>					<m5-3-5-reports-ofeffication< td=""><td>acy-and-safe</td><td>ty-studies&gt;要</td><td>素のそれ</td><td>ぞれ</td></m5-3-5-reports-ofeffication<>	acy-and-safe	ty-studies>要	素のそれ	ぞれ	
		に、もう1 つの属性を使用する。					に、もう1つの属性を	を使用する。	現在これら	の属性に	<u>つい</u>	
							て標準的な用語の一覧	意は存在せる	げ、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	<u>に容易に変更</u>	されるこ	. との	
							ないよう、慎重に表記					
							する唯一の方法は、不					
							すべて削除し、これら					
							を持つ新しいリーフ要				_	
							これらの属性値を変更					
							たその対応方法につい			談するこ	. と。_	
	D	以下の表にこの属性の使		T		D	以下の表にこの属性の	1			1	
	Page	要素	属性	説明/指図	例	Page	要素	属性	説明/指図	例		
	6-11	<m2-7-3-summary-of-< td=""><td>Indication</td><td>適応症名</td><td><u>p</u>ain</td><td>6-13</td><td><pre><m2-7-3-summary-o< pre=""></m2-7-3-summary-o<></pre></td><td>Indication</td><td>適応症名</td><td><u>P</u>ain</td><td></td></m2-7-3-summary-of-<>	Indication	適応症名	<u>p</u> ain	6-13	<pre><m2-7-3-summary-o< pre=""></m2-7-3-summary-o<></pre>	Indication	適応症名	<u>P</u> ain		
表 6-9		clinical-efficacy>					f-clinical-efficacy>					
X 0 7		<m5-3-5-reports-of-effi< td=""><td>Indication</td><td>適応症名</td><td><u>p</u>ain</td><td></td><td><pre><m5-3-5-reports-of-< pre=""></m5-3-5-reports-of-<></pre></td><td>Indication</td><td>適応症名</td><td><u>P</u>ain</td><td></td></m5-3-5-reports-of-effi<>	Indication	適応症名	<u>p</u> ain		<pre><m5-3-5-reports-of-< pre=""></m5-3-5-reports-of-<></pre>	Indication	適応症名	<u>P</u> ain		
		cacy-and-safety-studie					efficacy-and-safety-s					
		s>					tudies>					
	Page	規制当局は <m2-7< td=""><td>-3-summary-</td><td>of-clinical-effi</td><td>icacy&gt; と</td><td>Page</td><td>規制当局は<m2< td=""><td>2-7-3-summa</td><td>ry-of-clinical-</td><td>efficacy&gt;</td><td>. と</td></m2<></td></m2-7<>	-3-summary-	of-clinical-effi	icacy> と	Page	規制当局は <m2< td=""><td>2-7-3-summa</td><td>ry-of-clinical-</td><td>efficacy&gt;</td><td>. と</td></m2<>	2-7-3-summa	ry-of-clinical-	efficacy>	. と	
	6-11	<m5-3-5-reports-of-efficac< td=""><td>y-and-safety</td><td>studies&gt;<u>タグ</u>リ</td><td>以下の全て</td><td>6-13</td><td><m5-3-5-reports-of-effic< td=""><td>cacy-and-safe</td><td>etystudies&gt;<u>要</u></td><td>素以下の</td><td>全て</td></m5-3-5-reports-of-effic<></td></m5-3-5-reports-of-efficac<>	y-and-safety	studies> <u>タグ</u> リ	以下の全て	6-13	<m5-3-5-reports-of-effic< td=""><td>cacy-and-safe</td><td>etystudies&gt;<u>要</u></td><td>素以下の</td><td>全て</td></m5-3-5-reports-of-effic<>	cacy-and-safe	etystudies> <u>要</u>	素以下の	全て	
複数の適応症が		の目次 <u>タグ</u> に適応症属性					の目次 <u>要素</u> に適応症属	属性を適応す	けることに留意	意するこ	.と。	
複数の週心症が   ある場合の手引		以下は、2 つの適応症に			場合のイン		以下 <u>の例は、</u> 2 つの適応症 <u>(疼痛および悪心)</u> に関する情					
き		スタンスの当該セクショ	ンの例であ	<u>る。</u>			報の提出を示すイン					
							<u>る。さらに、<category< u=""></category<></u>					
							要素を用いて、ファイ	ルの内容の	)分類に沿っ	て組み入	<u>れら</u>	
							<u>れる。</u>					

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

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

	改正前						改正後			
章・項	頁		該当箇所		頁			章	亥当箇所	
	Page	複数の原薬がある場合は、	<m3-2-s-drug-sub< td=""><td>stance&gt;要素に月</td><td>Page</td><td>1</td><td>複数の原薬があ</td><td>ある場合は、</td><td><m3-2-s-drug-sub< td=""><td>stance&gt;要素に用</td></m3-2-s-drug-sub<></td></m3-2-s-drug-sub<>	stance>要素に月	Page	1	複数の原薬があ	ある場合は、	<m3-2-s-drug-sub< td=""><td>stance&gt;要素に用</td></m3-2-s-drug-sub<>	stance>要素に用
	6-12	意されている属性を用い	ることにより、原	薬名と製造業を	6-14				ることにより、原	
		の特有の組み合わせを提出	出することができる	る。					出することができ	
						-			用語の一覧は存在	
						-			ライフサイクルの	
						-			真重に表記を選ぶ	
									<u> </u>	•
						-			<u>、、これらのファ</u> 、ル・フ亜書か規	•
						-			<u>ヽリーフ要素を提</u> 生値を変更する前	•
						-			生間を多丈する <u>間</u> 方法について地域	
		   以下の表にこの属性の使い	<b>ハ方を示す。</b>						<u> </u>	•
	Page	要素   属性	説明/指図	例	Page		要素	属性	説明/指図	例
	6-12	<m3-2-s-dr substance<="" td=""><td>1 つの原薬の名</td><td>acetaminop</td><td>6-14</td><td>-</td><td><m3-2-s-dr< td=""><td>substance</td><td>1 つの原薬の名</td><td>Acetaminon</td></m3-2-s-dr<></td></m3-2-s-dr>	1 つの原薬の名	acetaminop	6-14	-	<m3-2-s-dr< td=""><td>substance</td><td>1 つの原薬の名</td><td>Acetaminon</td></m3-2-s-dr<>	substance	1 つの原薬の名	Acetaminon
		ug-substan	称	hen	Page		ug-substan	<u>s</u> asstance	称	hen
表 6-10		ce>			6-15		ce>			
		Manufact	原薬の製造業者	my supplier	0 13			manufact	原薬の製造業者	My supplier
		urer	の名称						の名称	<u>ara</u> y supplies
	Page		I		Page	1	例 6-4A:		l .	
	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	6-15	J	以下は、2 つの	)原薬 <u>(</u> アセ	ニトアミノフェンは	およびコデイン)
複数の原薬、製		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	<del>,</del>	l	に関する情報を	を提出する場	場合のインスタン	スの当該セクシ
造業者および製		は、2 つの製造業者から打	是供されるものと	する。			ョンの例である	る。ここでは	は原薬の一方は、	2 つの製造業者
剤がある場合の							から提供される			
手引き剤がある	Page	$\boldsymbol{\mathcal{C}}$	substance =	"acetaminopher			<m3-2-s-drug-sı< td=""><td></td><td></td><td>"Acetaminophen"</td></m3-2-s-drug-sı<>			"Acetaminophen"
場合の手引き	6-12	manufacturer = "my supplier	<u>:</u> ">		6-15	1	manufacturer="]	My Supplier'	'>	

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

			改	正前						改正			
章・項	頁			該当箇所			頁			該	当箇所		
	Page	<title>codeine&lt;/td&gt;&lt;td&gt;data</title>				Page	<ti< td=""><td>tle&gt;codeine- d</td><td>rug company</td><td>2 data</td><td></td><td></td></ti<>	tle>codeine- d	rug company	2 data			
	6-12						6-15						
	Page	複数の製剤が	ある場合は	、 <m3-2-p-drug-pro< td=""><td>oduct&gt;要素に</td><td>1用意</td><td>Page</td><td>複</td><td>数の製剤があ</td><td> る場合は、&lt;</td><td>m3-2-p-drug-produ</td><td>ct&gt;要素に用</td><td></td></m3-2-p-drug-pro<>	oduct>要素に	1用意	Page	複	数の製剤があ	 る場合は、<	m3-2-p-drug-produ	ct>要素に用	
	6-13			、cms 2 p drug pic ことにより、申請			6-15				とにより、申請す		
	0 13	, .		記述することがで		//13	0 13				述することができ	- + -, , . , .	, , .
			, , , , , ,	,,_,_,							用語の一覧は存在		
								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、	慎重に表記を選る	ぶべきである	) 0
								現	在これを達成	する唯一の	方法は、不適切な	<u>、属性値を</u> 持	<u>デク</u>
								<u>た</u>	リーフ要素を	すべて削除	し、これらのファ	イルのため	<u>) (1)</u>
											いリーフ要素を提		
									-		性値を変更する前		
									•		方法について地域		_
		以下の表にこ	の属性の使	い方を示す。					-	以下の表に?	3.2.P におけるこの	)属性の使い	、方
	D					1	D	を	示す。 			<b></b> -	_
	Page	要素	属性	説明/指図	例		Page		要素	属性	説明/指図	例	-
	6-13	<m3-2-p-dr< td=""><td>-</td><td>1 つの製品の名</td><td>wonder</td><td></td><td>6-15</td><td></td><td><m3-2-p-dr< td=""><td>-</td><td>1 つの製品の名</td><td></td><td></td></m3-2-p-dr<></td></m3-2-p-dr<>	-	1 つの製品の名	wonder		6-15		<m3-2-p-dr< td=""><td>-</td><td>1 つの製品の名</td><td></td><td></td></m3-2-p-dr<>	-	1 つの製品の名		
		ug-product>	ame		drug				ug-product>	ame	称	drug	
表 6-11			dosagefor	その製剤の剤型	Tablet-5					dosagefor	その製剤の剤型	<u>Capsule</u>	
			m	と力価	<u>mg</u>					m			
			manufact	原薬の製造業者	Company					manufact	原薬の製造業者	Company	
			urer	の名称	A					urer	の名称	A	

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

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

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page	紙の形で一部分を提出する場合の手引き	Page	例 6-6: 紙の形で一部分を提出する場合の手引き
	6-14		6-17	
紙の形で一部分 を提出する場合 の手引き	Page 6-14	<pre><leaf <="" checksum="e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401" checksum-type="md5" id="a123456" operation="new" td="" xlink:type="simple"><td>Page 6-17</td><td><left application-version="PDF 1.4" checksum="e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401" checksum-type="md5" id="a123456" operation="new" xlink:href="m2/25/-clin-over/clinical-overview.pdf" xlink:type="simple"></left></td></leaf></pre>	Page 6-17	<left application-version="PDF 1.4" checksum="e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401" checksum-type="md5" id="a123456" operation="new" xlink:href="m2/25/-clin-over/clinical-overview.pdf" xlink:type="simple"></left>
付録 7: 申請資 料フォーマット の仕様				
	Page	当局が Acrobat Reader のバージョン 4.0 以上を使えば全て	Page	日米 EU <u>三極</u> の各当局は、PDF バージョン 1.4 で保存した
	7-1	の PDF ファイルを読むことができる、という必要がある。	7-1	PDF ファイルを読み込むことができる。 当局が PDF ファ
		当局が PDF ファイルを読んだり、ナビゲートするのに、追		イルを読んだり、ナビゲートするのに、追加ソフトを必要
バージョン		加ソフトを必要とすることがあってはならない。しかし		とすることがあってはならない。PDF/A-1(SO 標準
		Adobe Acrobat を用いると、Acrobat Reader よりはるかに多		-ISO1900-1:2005) は保管用の形式であり、eCTD を利用する
		くの機能があるので、審査は容易になるといえる。		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
			Page	ヘッダおよびフッタ
			7-3	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
ヘッダおよびフ				<u>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</u>
- '				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
				<u>る。</u>
	Page	カラーおよびグレイスケール画像の可逆圧縮には、Zip/Flate	Page	カラーおよびグレイスケール画像の可逆圧縮には、Zip/Flate
	7-3	(1 つの技術に 2 つの名称がある)を用いる。同技術につ	7-3	(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		いては Internet RFC 1950 および RFC 1951 に記載されてい
PDF 文書およ		S (http://info.internet.isi.edu/in-notes/rfc/files/rfc1950.text).		る (http://www.ietf.org/rfc/rfc1950.txt)。
び画像の作成方	Page	手書きメモを含む紙の文書は300dpi でスキャンする。手書	Page	手書きメモを含む紙の文書は 300 dpi <u>以上の解像度</u> でスキ
法	7-3	きメモは明瞭にするために黒色インキで書くこと。	7-3	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。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、
				<u>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・リンキングおよびブックマーク			Page 7-4	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、
ページ番号づけ	Page 7-4	<ul> <li>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)</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	Page 7-5	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ーマーク階層を持つことが推奨される。 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。

		改正前		改正後
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
			Page	文書の内容を XML で記述するという一般的な傾向が認識
			7-5 -	されている。しかし、現在の仕様書は XML を構造情報に使
			Page	用することのみに対応している。このことから、概要や報
			7-6	告書、その他の記述文書の XML 形式での提出は本仕様書で
			, 0	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。 と。
XML ファイル	Page	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	Page	<u>こ。</u> 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
	7-5	安宗全に関する追加情報は属性でかられる。 の中に " " で囲んで入れる。例えば、申請者名が英語で表	7-6	安衆至に関する追加情報は属住てかられる。属性は安衆至 の中に引用符 ("") で囲んで入れる。例えば、申請者名が
	7-3	一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	7-0	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
		加でき、XML ファイルでは次のように記述される。		として付加でき、XML ファイルでは次のように記述され
		<pre><applicant xml:lang="en"> Worldwide Pharmaceuticals</applicant></pre>		న <u>ి</u>
		Inc..		<applicant xml:lang="en"> Worldwide Pharmaceuticals</applicant>
				Inc..
	Page	XML の規格に関する追加情報は W3C のウェブサイト	Page	XML の規格に関する追加情報は W3C のウェブサイト
	7-6	http://www.w3c.org/に示されている。	7-6	<u>www.w3.org.</u> に示されている。
H 설. O. VM				
付録 8: XML eCTD DTD				
COLDETE				

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

		改正前		改正後
章・項	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)