

別添1 CTD 通知の記の新旧対照表

改正前	改正後
<p>第二 承認申請書に添付すべき資料の取扱い</p> <p>I (略)</p> <p>II 本作成要領は、医療用医薬品の承認申請書に添付すべき資料に適用する。ただし、局長通知の別表第2-(1)の(7)、(7の2)及び(8)に該当する医薬品については、なお従前の例によることができる。</p>	<p>第二 承認申請書に添付すべき資料の取扱い</p> <p>I (略)</p> <p>II 本作成要領は、医療用医薬品の承認申請書に添付すべき資料に適用する。ただし、局長通知の別表第2-(1)の(8の2)、(9の2)、及び(10の3)に該当する医薬品については、なお従前の例によることができる。</p>
<p>第三 承認申請書に添付すべき資料の構成</p> <p>I. 承認申請書に添付すべき資料は以下の要領でまとめること。</p>	<p>第三 承認申請書に添付すべき資料の構成</p> <p>I. 承認申請書に添付すべき資料は以下の要領でまとめること。</p>
<p>1. 第1部(申請書等行政情報及び添付文書に関する情報)</p> <p>(1) 第1部目次</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 証明書類(承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP 関連資料、共同開発に係る契約書(写)等)</p> <p>(略)</p> <p>(8) 添付文書案</p> <p>(略)</p> <p>(11) 市販後調査基本計画書案</p> <p>(略)</p>	<p>1. 第1部(モジュール1): 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報</p> <p>(1) 第1部(モジュール1)を含む申請資料の目次</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 証明書類(承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP 関連資料、共同開発に係る契約書(写)、平成16年5月27日付け薬食審査発第0527004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「<u>コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて</u>」により添付が求められている陳述書等)</p> <p>(略)</p> <p>(8) 添付文書(案)</p> <p>(略)</p> <p>(11) <u>製造販売後調査等基本計画書(案)</u></p> <p>(略)</p>
<p>2. 第2部(資料概要)</p>	<p>2. 第2部(モジュール2): CTDの概</p>

<p>(1) <u>CTD全体の目次</u> (ただし、第2部の目次でも差し支えないこと。)</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(4) <u>非臨床に関する概括評価</u></p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) <u>非臨床概要</u></p> <p>① 薬理</p> <p>ア <u>概要文</u></p> <p>イ <u>概要表</u></p> <p>② 薬物動態</p> <p>ア <u>概要文</u></p> <p>イ <u>概要表</u></p> <p>③ 毒性</p> <p>ア <u>概要文</u></p> <p>イ <u>概要表</u></p> <p>(7) <u>臨床概要</u></p> <p>① <u>生物薬剤学及び関連する分析法の概要</u></p> <p>② <u>臨床薬理の概要</u></p> <p>③ <u>臨床的有効性の概要</u></p> <p>④ <u>臨床的安全性の概要</u></p> <p>⑤ <u>個々の試験のまとめ</u></p>	<p><u>要 (サマリー)</u></p> <p>(1) <u>第2部 (モジュール2) から第5部 (モジュール5) の目次</u></p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(4) <u>非臨床試験の概括評価</u></p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) <u>非臨床試験の概要文及び概要表</u></p> <p>① 薬理</p> <p>② 薬物動態</p> <p>③ 毒性</p> <p>(7) <u>臨床概要</u></p> <p>① <u>生物薬剤学試験及び関連する分析法</u></p> <p>② <u>臨床薬理試験</u></p> <p>③ <u>臨床的有効性</u></p> <p>④ <u>臨床的安全性</u></p> <p>⑤ <u>参考文献</u></p> <p>⑥ <u>個々の試験のまとめ</u></p>
<p>3. <u>第3部 (品質に関する文書)</u> (薬事法施行規則 (昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。) <u>第18条の3第1項第1号ロ及びハ</u>に相当する。)</p> <p>(1) <u>目次</u></p> <p>(略)</p>	<p>3. <u>第3部 (モジュール3)</u> : 品質に関する文書 (薬事法施行規則 (昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。) <u>第40条第1項ロ及びハ</u>に相当する。)</p> <p>(1) <u>第3部 (モジュール3) 目次</u></p> <p>(略)</p>
<p>4. <u>第4部 (非臨床試験報告書)</u> (規則 <u>第18条の3第1項第1号ニ、ホ及びヘの一部</u>に相当する。)</p> <p>(1) <u>目次</u></p>	<p>4. <u>第4部 (モジュール4)</u> : 非臨床試験報告書 (規則 <u>第40条第1項ニ、ホ及びヘの一部</u>に相当する。)</p> <p>(1) <u>第4部 (モジュール4) 目次</u></p>

<p>(略)</p> <p>5. 第5部(臨床試験報告書)(規則第18条の3第1項第1号への一部及びトに相当する。)</p> <p>(1) 目次</p> <p>(2) 臨床試験一覧表</p> <p>(3) 臨床試験報告書及び関連情報(治験の総括報告書等をいう。)</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>5. 第5部(モジュール5):臨床試験報告書(規則第40条第1項への一部及びトに相当する。)</p> <p>(1) 第5部(モジュール5)目次</p> <p>(2) 全臨床試験一覧表</p> <p>(3) 臨床試験報告書</p> <p>(略)</p>
<p>第四 承認申請書に添付すべき資料の編集時の留意点</p> <p>(略)</p> <p>VII. 上記以外に、以下の点について特に留意すること。</p> <p>(略)</p> <p>7. 以下の症例一覧表及び図を第5部の「7. 患者データ一覧表及び症例記録」に含めて提出すること。</p> <p>(略)</p> <p>8. 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による治験相談記録は、第5部の「D. 参考文献」に含めて提出すること。</p> <p>(略)</p>	<p>第四 承認申請書に添付すべき資料の編集時の留意点</p> <p>(略)</p> <p>VII. 上記以外に、以下の点について特に留意すること。</p> <p>(略)</p> <p>7. 以下の症例一覧表及び図を第5部の第5部(3)の「⑦ 患者データ一覧表及び症例記録」に含めて提出すること。</p> <p>(略)</p> <p>8. 別紙2に定める既承認医薬品に係る資料、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)による治験相談記録(写)、機構からの照会事項(写)及び照会事項に対する回答(写)、機構及び厚生労働省へ提出したその他の資料(写)等は、第1部の「(13) その他」に含めて提出すること。</p> <p>(略)</p>
<p>第五 適用期日及び関連通知の改正等</p> <p>(略)</p> <p>3. 次に掲げる通知を次のとおり改める。</p> <p>(略)</p> <p>(8) 同別紙様式の二欄中</p> <p>(略)</p>	<p>第五 適用期日及び関連通知の改正等</p> <p>(略)</p> <p>3. 次に掲げる通知を次のとおり改める。</p> <p>(略)</p> <p>(8) 同別紙様式の二欄中</p> <p>(略)</p>

<p>5がん原性 (略) <u>生殖発生毒性</u>」に改める。 (略) (11) 同別表1-(2)を次のとおり改める。 (略)</p>	<p>5がん原性」 (略) (略) (12) 同別表1-(2)を次のとおり改める。 (略)</p>
--	---

別添2 CTD 通知の別紙2「第1部 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報に関する資料の作成要領について」の新旧対照表

改正前	改正後
<p>1. 第1部目次</p> <p>(1) 第1部の資料の目次を作成する。</p> <p>(略)</p>	<p>1. 第1部 (モジュール1) を含む申請資料の目次</p> <p>(1) 第1部 (モジュール1) を含む申請資料の目次を作成する。</p> <p>(略)</p>
<p>3. 証明書類 (承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP 関連資料、共同開発に係る契約書 (写) 等)</p>	<p>3. 証明書類 (承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP 関連資料、共同開発に係る契約書 (写)、平成16年5月27日付け薬食審査発第0527004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」の別紙1の2.1において求められている陳述書等)</p>
<p>5. 起原又は発見の経緯及び開発の経緯</p> <p>(1) 規則第18条の3第1項第一号イ「起原又は発見の経緯」に関する資料をいう。なお、当該内容が第2部(5)に記載できる場合は、<u>第一部</u>において提出を省略することができる。</p> <p>(略)</p>	<p>5. 起原又は発見の経緯及び開発の経緯</p> <p>(1) 規則第40条第1項イ「起原又は発見の経緯」に関する資料をいう。なお、当該内容が第2部(5)に記載できる場合は、<u>第1部</u>において提出を省略することができる。</p> <p>(略)</p>
<p>6. 外国における使用状況等に関する資料</p> <p>(1) 規則第18条の3第1項第一号イ「外国における使用状況等」に関する資料をいう。</p> <p>(略)</p>	<p>6. 外国における使用状況等に関する資料</p> <p>(1) 規則第40条第1項イ「外国における使用状況等」に関する資料をいう。</p> <p>(略)</p>
<p>9. 一般的名称に係る文書</p> <p><u>医薬品名称調査会</u>での一般的名称の審議記録、一般的名称を特定できる文書を添付する。</p>	<p>9. 一般的名称に係る文書</p> <p><u>医薬品の一般名</u>に係る通知等、一般的名称を特定できる文書を添付する。</p>
<p>1 1. <u>市販後調査基本計画書 (案)</u></p> <p>平成9年3月27日薬安第36号薬務</p>	<p>1 1. <u>製造販売後調査等基本計画書 (案)</u></p> <p>平成17年10月27日付け薬食審査</p>

<p>局安全課長通知「新医療用医薬品の再審査に係る市販後調査基本計画書等について」に従い、市販後調査基本計画書の案が承認申請時点で作成されている場合には添付する。</p>	<p>発第 1027007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」に従い、製造販売後調査等基本計画書の案が承認申請時点で作成されている場合には添付する。</p>
<p>13. その他</p> <p>その他参考となる資料として、<u>既承認医薬品等の効能追加、用法・用量の変更等に係る申請の場合には、承認時の資料のうち、承認書の写し、承認時の審査報告書、第二部に相当する資料(資料概要)、添付資料一覧を提出する。</u></p>	<p>13. その他</p> <p>その他参考となる資料として、<u>下記の資料を番号順に添付する。</u></p> <p><u>なお、(3)～(5)の資料については、当該申請における承認審査の過程で審査当局に提出した資料を適宜添付する。</u></p> <p><u>(1) 既承認医薬品に係る資料</u></p> <p><u>効能・効果の追加、用法・用量の変更等の承認事項一部変更承認申請の場合には、承認書の写し、既承認事項に係る関係資料(審査報告書、第2部に相当する資料(CTDの概要(サマリー))及び添付資料一覧)。なお、当該申請品目に係る直近の承認時から今回の申請までの間に提出した軽微変更届書(平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」の記の第4に基づき提出する記載整備届書を含む。)についても、必要に応じて添付すること</u></p> <p><u>(2) 治験相談記録(写)</u></p> <p><u>当該申請に係る機構による治験相談記録の写し</u></p> <p><u>(3) 照会事項(写)及び照会事項に対する回答(写)</u></p> <p><u>当該申請に係る申請から承認審</u></p>

	<p><u>査の過程における機構からの書面（電磁的方法により送付された場合を含む。）による照会事項の写し及び照会事項に対する回答の写し</u></p> <p><u>(4) その他の資料</u></p> <p><u>① 機構への提出資料（写）</u> <u>当該申請に係る承認審査の過程で機構に提出した資料で、第1部「1. 第1部（モジュール1）を含む申請資料の目次」から「12. 添付資料一覧」まで及び第2部から第5部までに含まれないその他の提出資料の写し</u></p> <p><u>② 厚生労働省への提出資料（写）</u> <u>当該申請に係る承認審査の過程で厚生労働省に提出した資料がある場合には、当該資料の写し</u></p> <p><u>(5) eCTDの形式に関する留意事項等</u> <u>当該申請に係る eCTD node-extension の利用やフォルダの追加等、電子化CTDを提出する際に、平成15年6月4日付け医薬審発第0604001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」及び平成16年5月27日付け薬食審査発第0527004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」で示した運用とは異なる形式を用いた場合には、その理由、留意事項等</u></p>
--	--

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

章・項 標題	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
文書変更履歴	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)
	Page 2	(略)	Page 2	(略)
			Version 3.2.1	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, 11170, 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「リリース」 という表現を「リリース要素」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 内でのリリース変更に「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。
			Version 3.2.2	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
	Page 3	要件	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	例 6-1: 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	例 6-3: 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 DID 要素を拡張する場合の手引き	Page 4	例 6-5: XML eCTD DID 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

(目次)

改正前		改正後	
章・項	頁	該箇所	該箇所
	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。	(削除)
要件	Page 5	要件	技術的要件
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。	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。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。
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。	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。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。
	Page 1-2	XML eCTD DTD 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 XML eCTD DTD には説明的なフォルダ名と文書名の属性が含まれる。	(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、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ことが期待されていない。
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。
ダイレクトリ構造	Page 2-1	強く推奨するダイ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 申請の追加ダイ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 申請の追加ダイ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
XML eCTD インスタンス	Page 2-1-Page 2-2	<p>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。</p>	<p>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。</p>
	Page 2-2	<p>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(空のダイレクトトリ構造)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ダイレクトリの定義を示す。</p>	<p>ICH web サイト (http://estri.ich.org/eCTD) 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。</p>
eCTD テンプレート			

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	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	<p>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、スキヤンした画像、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。</p>	(削除)
フォーマット	Page 2-2	<p>規制当局の手續きに要する限り（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ぬ。必要な期間は、非常に長期の場合も（例えば 50 年）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。</p>	<p>規制当局の手續きに要する限り（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ぬ。必要な期間は、非常に長期の場合も（例えば 50 年）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。</p> <p>付録 7 では、これらのファイルの作成方法を記す。</p>

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	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。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	まず以下の規則にしたがうこと。 ・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。 ・ファイルに対応する拡張子を付加する。 ・必要に応じて適当に略す。	Page 2-3	以下の規則を推奨する： ・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。 ・ファイルに対応する拡張子を付加する。 ・適切である場合、適当に略す。
	Page 2-4	ここで「U+」という表記は、ユニコード [UNICODE]表記を表す。	Page 2-4	ここで「U+」という表記は、ユニコード [UNICODE]表記を表す。 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。
名称	Page 2-4	正しい名称（拡張子なしの名称のみ）：	Page 2-4	正しい名称の例（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	間違った名称の例（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。	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。パスの最大の長さのさらなる規制については地域ガイドランスを参照すること。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>
	Page 2-5	[CML] Chemical Markup Language http://www.xml-cml.org	Page 2-5	[CML] Chemical Markup Language http://cml.sourceforge.net
	Page 2-5- Page 2-6	[ECMAScript] ECMAScript Language Specification, 3rd edition. ECMA- 262 http://www.ecma.ch/ecma1/STAND/ECMA-262.HTM	Page 2-5	[ECMAScript] ECMAScript Language Specification, 3rd edition. ECMA- 262 http://www.ecma-international.org/publications/standards/Ecma-262.htm
	Page 2-6	[IMT] Internet Media Types http://www.isi.edu/in-notes/iana/assignments/media-types/media-types	Page 2-6	[IMT] Internet Media Types http://www.iana.org/assignments/media-types/
参考文献	Page 2-6	[ISO-639] Codes for the representation of names of languages ISO 639:1988. http://www.iso.ch/cate/d4766.html http://www.oasis-open.org/cover/iso639a.html	Page 2-6	[ISO-639] Codes for the representation of names of languages ISO 639:1988. http://www.oasis-open.org/cover/iso639a.html
	Page 2-6	[PDF] Portable Document Format http://partners.adobe.com/asn/developer/technotes.html#pdfspec	Page 2-6	[PDF] Portable Document Format http://www.adobe.com/devnet/pdf/pdf_reference.html
	Page 2-7	[XSL] Extensible Stylesheet Language (XSL) W3C Candidate Recommendation 21 November 2000 (work in progress) http://www.w3.org/TR/WD-xsl	Page 2-6	[XSL] Extensible Stylesheet Language (XSL) Version 1.0 W3C Recommendation 15 October 2001 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					
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、強く推奨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等である。	Page 3-1	本仕様書には、 <u>推奨する任意のフォルダおよびファイル名が示されている。</u> 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ことや、 <u>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、というものは決してない。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。	本仕様書には、 <u>推奨する任意のフォルダおよびファイル名が示されている。</u> 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ことや、 <u>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、というものは決してない。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	該当箇所
			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。
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ドラインに示すこと。
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>代表的なフォルダ階層構造</u> 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の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の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</u> る。
	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>代表的なフォルダ階層構造</u> 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5のフォルダ名は「m5」とする。モジュール5の中のフォルダ名は以下の通りとする。モジュール5の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</u> 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の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</u> る。
モジュール5 臨 床試験報告書			Page 3-13	CTD 構造ではモジュール 5.3.7 に <u>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> 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>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>

章・項	改正前		改正後	
	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ランスに従う。	Page 3-13 脚注	フォルダの内容は地域ガイドランスに従う。
	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 3-4 に示す。
付録 4: eCTD に対するファイル構成	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。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。	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、その他の必要な追加ファイルが含まれる。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。
(緒言)				

改正前		改正後	
章・項	頁	頁	該当箇所
	Page 4-1	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適切な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	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」は国際一般名を包合して、「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。

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。 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、地域ガイドランスを参照のこと。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、地域ガイドランスを参照のこと。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。

		改正前		改正後	
章・項	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。	

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 32 /Comment	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」。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（例えば、summary-clin-efficacyasthma）、二番目の適応症を「summary-clin-efficacy-migraine」とする。一般に本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>	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>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、summary-clin-efficacy-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ソースをすべて削除し、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ソース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>

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁
Table 4-1/ 33 /Comment	Page 4-9	<p>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。</p>	<p>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>
Table 4-1/ 39 /Comment	Page 4-11	<p>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は「ranitidine-hydrochloride-manufacturer-1」として、1 番目を「drug-substance-1-manufacturer-1」、2 番目を「drug-substance-1-manufacturer-2」。</p> <p>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。</p> <p>いまの例では、以下のようなフォルダが含まれることとなる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • ranitidine-hydrochloride-manufacturer-1 • ranitidine-hydrochloride-manufacturer-2 • cimetidine-hydrochloride-manufacturer-1 • cimetidine-hydrochloride-manufacturer-2 <p>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。</p>	<p>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。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、違ってもよい。例えば 'Company XXXX, 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ライ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ライ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>
Table 4-1/ 57 /Comment	Page 4-14	<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>	<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。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）</p>

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。この レベルより下位では CID の番号付けが定義されていない (例えば、3.2.S.4.3.1)
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「tablet-5mg」。</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「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ドンスを参照のこと。</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、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。</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>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は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リース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リース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>

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	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ち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>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&A 文書、O&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ち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>	<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。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)。</p>

		改正前		改正後	
章・項	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添付するか、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。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)。	
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)	

改正前		改正後	
章・項	頁	該箇所	該箇所
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。	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。このレベルより下位では <u>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	(削除)
Table 4-1/ 125 /Number	Page 4-24	3.2.A.1.2	(削除)
Table 4-1/ 126 /Number	Page 4-24	3.2.A.1.3	(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。	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。このレベルより下位では <u>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	3.2.A.2.1	(削除)

		改正前		改正後	
章・項	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3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はない。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3.2.S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場合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。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）。	
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)	

		改正前		改正後	
章・項	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)	

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁
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	該箇所	頁	該箇所	
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)	

		改正前		改正後	
章・項	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)	