

表 4-1

1	Number	
	Title	
	Element	
	File	index.xml
2	Comment	これはバックボーンである。
	Number	
	Title	
	Element	
	File	index-md5.txt
	Comment	バックボーンの MD5

	Number	1	
	Title	Administrative Information and Prescribing Information	
3	Element	m1-administrative-information-and-prescribing-information	
	Directory	m1	
	Comment	必要なのは地域ディレクトリのうちの1つだけである。	
	Number		
	Title		
	Element		
4	Directory	m1/eu	
	Comment	EU ディレクトリ：地域の適切な文書に加え、地域の XML インスタンスをこのフォルダに入れる。詳細については地域ガイド ンスを参照。	
	Number		
	Title		
	Element		
5	Directory	m1/jp	
	Comment	日本ディレクトリ：適切な地域の文書に加え、地域の XML インスタンスをこのフォルダに入れる。詳細については地域ガイド ダンスを参照。	
	Number		
	Title		
	Element		
6	Directory	m1/us	
	Comment	US ディレクトリ：適切な地域の文書に加え、地域の XML インスタンスをこのフォルダに入れる。詳細については地域ガイド ンスを参照。	
	Number		
	Title		
	Element		
7	Directory	m1/xx	
	Comment	xx ディレクトリ：xx の部分は ISO-3166-1 の 2 文字の国コードを表す。適切な地域の文書に加え、地域の XML インスタンスを このフォルダに入れる。詳細については地域ガイドダンスを参照。	

	Number	2
	Title	Common Technical Document Summaries
8	Element	m2-common-technical-document-summaries
	Directory	m2
	Comment	
	Number	2.2
	Title	Introduction
9	Element	m2-2-introduction
	Directory	m2/22-intro
	Comment	
	Number	2.2
	Title	Introduction
10	Element	m2-2-introduction
	File	m2/22-intro/introduction.pdf
	Comment	
	Number	2.3
	Title	Quality Overall Summary
11	Element	m2-3-quality-overall-summary
	Directory	m2/23-qos
	Comment	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。
	Number	2.3
	Title	Introduction
12	Element	m2-3-introduction
	File	m2/23-qos/introduction.pdf
	Comment	
	Number	2.3.S
	Title	Drug Substance - Name - Manufacturer
13	Element	m2-3-s-drug-substance
	File	m2/23-qos/drug-substance.pdf
	Comment	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。
	Number	2.3.P
14	Number	2.3.P

	Title	Drug Product -Name
	Element	m2-3-p-drug-product
	File	m2/23-qos/drug-product-name.pdf
	Comment	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。製剤はななから構成するかとの定義、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。
	Number	2.3.A
	Title	Appendices
15	Element	m2-3-a-appendices
	File	m2/23-qos/appendices.pdf
	Comment	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。
	Number	2.3.R
	Title	Regional Information
16	Element	m2-3-r-regional-information
	File	m2/23-qos/regional-information.pdf
	Comment	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。
	Number	2.4
	Title	Nonclinical Overview
17	Element	m2-4-nonclinical-overview
	Directory	m2/24-nonclin-over
	Comment	
	Number	2.4
	Title	Nonclinical Overview
18	Element	m2-4-nonclinical-overview
	File	m2/24-nonclin-over/nonclinical-overview.pdf
	Comment	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。
	Number	2.5
	Title	Clinical Overview
19	Element	m2-5-clinical-overview
	Directory	m2/25-clin-over
	Comment	
20	Number	2.5

	Title	Clinical Overview
	Element	m2-5-clinical-overview
	File	m2/25-clin-over/clinical-overview.pdf
	Comment	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。
	Number	2.6
	Title	Nonclinical Written and Tabulated Summaries
21	Element	m2-6-nonclinical-written-and-tabulated-summaries
	Directory	m2/26-nonclin-sum
	Comment	
	Number	2.6.1
	Title	Introduction
22	Element	m2-6-1-introduction
	File	m2/26-nonclin-sum/introduction.pdf
	Comment	
	Number	2.6.2
	Title	Pharmacology Written Summary
23	Element	m2-6-2-pharmacology-written-summary
	File	m2/26-nonclin-sum/pharmacol-written-summary.pdf
	Comment	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。
	Number	2.6.3
	Title	Pharmacology Tabulated Summary
24	Element	m2-6-3-pharmacology-tabulated-summary
	File	m2/26-nonclin-sum/pharmacol-tabulated-summary.pdf
	Comment	ブックマークによる詳細なナビゲーションを用意すること。
	Number	2.6.4
	Title	Pharmacokinetics Written Summary
25	Element	m2-6-4-pharmacokinetics-written-summary
	File	m2/26-nonclin-sum/pharmkin-written-summary.pdf
	Comment	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。
26	Number	2.6.5

	Title	Pharmacokinetics Tabulated Summary
	Element	m2-6-5-pharmacokinetics-tabulated-summary
	File	m2/26-nonclin-sum/pharmkin-tabulated-summary.pdf
	Comment	ブックマークによる詳細なナビゲーションを用意すること。
	Number	2.6.6
	Title	Toxicology Written Summary
	Element	m2-6-6-toxicology-written-summary
27	File	m2/26-nonclin-sum/toxicology-written-summary.pdf
	Comment	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。
	Number	2.6.7
	Title	Toxicology Tabulated Summary
	Element	m2-6-7-toxicology-tabulated-summary
28	File	m2/26-nonclin-sum/toxicology-tabulated-summary.pdf
	Comment	ブックマークによる詳細なナビゲーションを用意すること。
	Number	2.7
	Title	Clinical Summary
	Element	m2-7-clinical-summary
29	Directory	m2/27-clin-sum
	Comment	
	Number	2.7.1
	Title	Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Methods
	Element	m2-7-1-summary-of-biopharmaceutic-studies-and-associated-analytical-methods
30	File	m2/27-clin-sum/summary-biopharm.pdf
	Comment	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。
	Number	2.7.2
	Title	Summary of Clinical Pharmacology Studies
	Element	m2-7-2-summary-of-clinical-pharmacology-studies
31	File	m2/27-clin-sum/summary-clin-pharm.pdf
	Comment	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。
	Number	2.7.3

	Title	Summary of Clinical Efficacy – Indication
	Element	m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy
	File	m2/27-clin-sum/summary-clin-efficacy-indication.pdf
	Comment	<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。</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> <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、sumncleff-nsclc.pdf)。現在これらの属性について標準的な用語の一致は存在せず、申請者はこれらの属性の値が申請ファイル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。現在これを選択する唯一の方法は、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>
	Number	2.7.4
	Title	Summary of Clinical Safety
33	Element	m2-7-4-summary-of-clinical-safety
	File	m2/27-clin-sum/summary-clin-safety.pdf
	Comment	<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>
	Number	2.7.5
	Title	Literature References
34	Element	m2-7-5-literature-references
	File	m2/27-clin-sum/literature-references.pdf
	Comment	
	Number	2.7.6
	Title	Synopses of Individual Studies
35	Element	m2-7-6-synopses-of-individual-studies
	File	m2/27-clin-sum/synopses-indiv-studies.pdf

	これらのシノプシスはモジュール5の臨床試験報告書に既にある。したがって、モジュール2では繰り返さない。試験一覧からモジュール5のシノプシスの場所にハイパーリンクを提供すれば十分と考えられる。
--	---



36	Number	3
	Title	Quality
	Element	m3-quality
	Directory	m3
	Comment	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 第 3 部の項を参照すること。
37	Number	3.2
	Title	Body of Data
	Element	m3-2-body-of-data
	Directory	m3/32-body-data
	Comment	
38	Number	3.2.S
	Title	Drug Substance
	Element	m3-2-s-drug-substance
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub
	Comment	
39	Number	3.2.S
	Title	Drug Substance - Drug Substance Name - Manufacturer
	Element	m3-2-s-drug-substance
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1
	Comment	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、違うものであってもよい。例えば 'Company XXX, City Name, Country Name' という製造業者の属性値があった場合、フォルダ名を 'xxx' と表現することは可能である。現在これらの属性について標準的な用語の一覧は存在せず、申請者はこれらの属性の値が申請ラIFS 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ソ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。
40	Number	3.2.S.1
	Title	General Information (name, manufacturer)

	Element	m3-2-s-1-general-information
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s1-gen-info
	Comment	
	Number	3.2.S.1.1
	Title	Nomenclature (name, manufacturer)
41	Element	m3-2-s-1-1-nomenclature
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s1-gen-info/nomenclature.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.1.2
	Title	Structure (name, manufacturer)
42	Element	m3-2-s-1-2-structure
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s1-gen-info/structure.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.1.3
	Title	General Properties (name, manufacturer)
43	Element	m3-2-s-1-3-general-properties
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s1-gen-info/general-properties.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.2
	Title	Manufacture (name, manufacturer)
44	Element	m3-2-s-2-manufacture
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf
	Comment	
	Number	3.2.S.2.1
	Title	Manufacturer(s) (name, manufacturer)
45	Element	m3-2-s-2-1-manufacturer
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf/manufacturer.pdf
	Comment	本文書には1つの製造業者だけにに関する情報が含まれること。
	Number	3.2.S.2.2
	Title	Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, manufacturer)
46	Element	m3-2-s-2-2-description-of-manufacturing-process-and-process-controls
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf/manuf-process-and-controls.pdf
	Comment	

	Number	3.2.S.2.3
	Title	Control of Materials (name, manufacturer)
47	Element	m3-2-s-2-3-control-of-materials
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf/control-of-materials.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.2.4
	Title	Controls of Critical Steps and Intermediates (name, manufacturer)
48	Element	m3-2-s-2-4-controls-of-critical-steps-and-intermediates
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf/control-critical-steps.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.2.5
	Title	Process Validation and/or Evaluation (name, manufacturer)
49	Element	m3-2-s-2-5-process-validation-and-or-evaluation
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf/process-validation.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.2.6
	Title	Manufacturing Process Development (name, manufacturer)
50	Element	m3-2-s-2-6-manufacturing-process-development
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf/manuf-process-development.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.3
	Title	Characterisation (name, manufacturer)
51	Element	m3-2-s-3-characterisation
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s3-charac
	Comment	
	Number	3.2.S.3.1
	Title	Elucidation of Structure and Other Characteristics (name, manufacturer)
52	Element	m3-2-s-3-1-elucidation-of-structure-and-other-characteristics
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s3-charac/elucidation-of-structure.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.3.2
	Title	Impurities (name, manufacturer)
53	Element	m3-2-s-3-2-impurities

File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s3-charac/impurities.pdf
Comment	
Number	3.2.S.4
Title	Control of Drug Substance (name, manufacturer)
Element	m3-2-s-4-control-of-drug-substance
Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub
Comment	
Number	3.2.S.4.1
Title	Specification (name, manufacturer)
Element	m3-2-s-4-1-specification
Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s41-spec
Comment	
Number	3.2.S.4.1
Title	Specification (name, manufacturer)
Element	m3-2-s-4-1-specification
File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s41-spec/specification.pdf
Comment	
Number	3.2.S.4.2
Title	Analytical Procedures (name, manufacturer)
Element	m3-2-s-4-2-analytical-procedures
Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s42-analyt-proc
Comment	以下にどのような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)。
Number	
Title	<i>Analytical Procedure-1</i>
Element	m3-2-s-4-2-analytical-procedures
File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s42-analyt-proc/analytical-procedure-1.pdf
Comment	
Number	
Title	<i>Analytical Procedure-2</i>
Element	m3-2-s-4-2-analytical-procedures
File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s42-analyt-proc/analytical-procedure-2.pdf
Comment	

60	Number	
	Title	<i>Analytical Procedure-3</i>
	Element	m3-2-s-4-2-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s42-analyt-proc/analytical-procedure-3.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.4.3
	Title	Validation of Analytical Procedures (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-4-3-validation-of-analytical-procedures
61	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s43-val-analyt-proc
	Comment	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.4.3.1)。
	Number	
	Title	<i>Validation of Analytical Procedure-1</i>
	Element	m3-2-s-4-3-validation-of-analytical-procedures
62	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s43-val-analyt-proc/validation-analyt-procedure-1.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Validation of Analytical Procedure-2</i>
	Element	m3-2-s-4-3-validation-of-analytical-procedures
63	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s43-val-analyt-proc/validation-analyt-procedure-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Validation of Analytical Procedure-3</i>
	Element	m3-2-s-4-3-validation-of-analytical-procedures
64	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s43-val-analyt-proc/validation-analyt-procedure-3.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.4.4
	Title	Batch Analyses (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-4-4-batch-analyses
65	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s44-batch-analys

	Comment	
	Number	3.2.S.4.4
	Title	Batch Analyses (name, manufacturer)
66	Element	m3-2-s-4-4-batch-analyses
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s44-contr-drug-sub/32s44-batch-analys/batch-analyses.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.4.5
	Title	Justification of Specification (name, manufacturer)
67	Element	m3-2-s-4-5-justification-of-specification
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s45-justif-spec
	Comment	
	Number	3.2.S.4.5
	Title	Justification of Specification (name, manufacturer)
68	Element	m3-2-s-4-5-justification-of-specification
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s45-justif-spec/justification-of-specification.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.5
	Title	Reference Standards or Materials (name, manufacturer)
69	Element	m3-2-s-5-reference-standards-or-materials
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s5-ref-stand
	Comment	
	Number	3.2.S.5
	Title	Reference Standards or Materials (name, manufacturer)
70	Element	m3-2-s-5-reference-standards-or-materials
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s5-ref-stand/reference-standards.pdf
	Comment	多重ファイルを本項に用いる場合、ファイル名は当該文書がどの標準品に関するものであるかを示さなければならぬ。
	Number	3.2.S.6
	Title	Container Closure System (name, manufacturer)
71	Element	m3-2-s-6-container-closure-system
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s6-cont-closure-sys
	Comment	
	Number	3.2.S.6
72	Title	Container Closure System (name, manufacturer)

	Element	m3-2-s-6-container-closure-system
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s6-cont-closure-sys/container-closure-system.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.7
	Title	Stability (name, manufacturer)
73	Element	m3-2-s-7-stability
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s7-stab
	Comment	
	Number	3.2.S.7.1
	Title	Stability Summary and Conclusions (name, manufacturer)
74	Element	m3-2-s-7-1-stability-summary-and-conclusions
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s7-stab/stability-summary.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.7.2
	Title	Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, manufacturer)
75	Element	m3-2-s-7-2-post-approval-stability-protocol-and-stability-commitment
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s7-stab/postapproval-stability.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.7.3
	Title	Stability Data (name, manufacturer)
76	Element	m3-2-s-7-3-stability-data
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s7-stab/stability-data.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P
	Title	Drug Product (name, dosage form)
77	Element	m3-2-p-drug-product
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod
	Comment	
	Number	3.2.P
	Title	Drug Product (name, dosage form) - Name
78	Element	m3-2-p-drug-product
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1

	<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については、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され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の一覧は存在せず、申請者はこれらの属性の値が申請ライフサイクルの間に容易に変更されることのないよう、慎重に表記を選ぶべきである。現在これを達成する唯一の方法は、不適切な属性値を持ったリーフ要素をすべて削除し、これらのファイルのための変更した属性値を持つ新しいリーフ要素を提供することである。申請者はこれらの属性値を変更する前に、変更が適切かどうか、またその対応方法について地域の規制当局に相談すること。</p>
<p>Comment</p>	
<p>79</p>	<p>3.2.P.1            Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)            m3-2-p-1-description-and-composition-of-the-drug-product            m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p1-desc-comp            Comment</p>
<p>80</p>	<p>3.2.P.1            Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)            m3-2-p-1-description-and-composition-of-the-drug-product            m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p1-desc-comp/description-and-composition.pdf            Comment</p>
<p>81</p>	<p>3.2.P.2            Pharmaceutical Development            m3-2-p-2-pharmaceutical-development (name, dosage form)            m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p2-pharm-dev            Comment</p> <p>品價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 製剤開発の経緯の項を参照すること。</p>
<p>82</p>	<p>3.2.P.2            Pharmaceutical Development (name, dosage form)            m3-2-p-2-pharmaceutical-development            m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p2-pharm-dev/pharmaceutical-development.pdf</p>



	Comment	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 製剤開発の経緯の項を参照すること。
	Number	3.2.P.3
	Title	Manufacture (name, dosage form)
83	Element	m3-2-p-3-manufacture
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-I/32p3-manuf
	Comment	
	Number	3.2.P.3.1
	Title	Manufacturer(s) (name, dosage form)
84	Element	m3-2-p-3-1-manufacturers
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-I/32p3-manuf/manufacturers.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.3.2
	Title	Batch Formula (name, dosage form)
85	Element	m3-2-p-3-2-batch-formula
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-I/32p3-manuf/batch-formula.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.3.3
	Title	Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, dosage form)
86	Element	m3-2-p-3-3-description-of-manufacturing-process-and-process-controls
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-I/32p3-manuf/manuf-process-and-controls.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.3.4
	Title	Controls of Critical Steps and Intermediates (name, dosage form)
87	Element	m3-2-p-3-4-controls-of-critical-steps-and-intermediates
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-I/32p3-manuf/control-critical-steps.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.3.5
	Title	Process Validation and/or Evaluation (name, dosage form)
88	Element	m3-2-p-3-5-process-validation-and-or-evaluation
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-I/32p3-manuf/process-validation.pdf
	Comment	バリデーションまたは評価に対して一つまたは複数のファイルを提出するか、各バリデーションまたは各評価に対して一つのファイルを提出するか、申請者が選択することができる。
89	Number	3.2.P.4

	Title	Control of Excipients (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-control-of-excipients
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excipc
	Comment	
	Number	3.2.P.4
	Title	Control of Excipients (name, dosage form) - Excipient
	Element	m3-2-p-4-control-of-excipients
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excipc/excipient-1
90	Comment	<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。ICH の eCTD IWG Q&amp;A 文書、Q&amp;A の No.4 における、このセクションの構造に関する追加提案を参照すること。</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>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>
	Number	3.2.P.4.1
	Title	Specifications (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-1-specifications
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excipc/excipient-1/specifications.pdf
	Comment	3.2.P.4 のコメント参照。
	Number	3.2.P.4.2
	Title	Analytical Procedures (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-2-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excipc/excipient-1/analytical-procedures.pdf
	Comment	3.2.P.4 のコメント参照。
	Number	3.2.P.4.3
	Title	Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures
91	Number	3.2.P.4.1
	Title	Specifications (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-1-specifications
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excipc/excipient-1/specifications.pdf
	Comment	3.2.P.4 のコメント参照。
	Number	3.2.P.4.2
	Title	Analytical Procedures (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-2-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excipc/excipient-1/analytical-procedures.pdf
	Comment	3.2.P.4 のコメント参照。
	Number	3.2.P.4.3
	Title	Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures
92	Number	3.2.P.4.2
	Title	Analytical Procedures (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-2-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excipc/excipient-1/analytical-procedures.pdf
	Comment	3.2.P.4 のコメント参照。
	Number	3.2.P.4.3
	Title	Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures
93	Number	3.2.P.4.3
	Title	Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures

	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excip/excipient-1/validation-analyt-procedures.pdf
	Comment	3.2.P.4 のコメント参照。
	Number	3.2.P.4.4
	Title	Justification of Specifications (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-4-justification-of-specifications
94	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excip/excipient-1/justification-of-specification.pdf
	Comment	3.2.P.4 のコメント参照。
	Number	3.2.P.4.5
	Title	Excipients of Human or Animal Origin (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-5-excipients-of-human-or-animal-origin
95	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excip/excipients-human-animal.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.4.6
	Title	Novel Excipients (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-6-novel-excipients
96	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excip/novel-excipients.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.5
	Title	Control of Drug Product (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-5-control-of-drug-product
97	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod
	Comment	
	Number	3.2.P.5.1
	Title	Specification(s) (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-5-1-specifications
98	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p51-spec
	Comment	
	Number	3.2.P.5.1
	Title	Specification(s) (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-5-1-specifications
99	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p51-spec/specifications.pdf
	Comment	
100	Number	3.2.P.5.2

	Title	Analytical Procedures (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-5-2-analytical-procedures
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p52-analyt-proc
	Comment	以下にどのような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追加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)。
	Number	
101	Title	<i>Analytical Procedure - 1</i>
	Element	m3-2-p-5-2-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p52-analyt-proc/analytical-procedure-1.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Analytical Procedure - 2</i>
102	Element	m3-2-p-5-2-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p52-analyt-proc/analytical-procedure-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Analytical Procedure - 3</i>
103	Element	m3-2-p-5-2-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p52-analyt-proc/analytical-procedure-3.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.5.3
	Title	Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-5-3-validation-of-analytical-procedures
104	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p53-val-analyt-proc
	Comment	以下にどのような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追加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)。
	Number	
	Title	<i>Validation of Analytical Procedures - 1</i>
105	Element	m3-2-p-5-3-validation-of-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p53-val-analyt-proc/validation-analytical-procedures-1.pdf
	Comment	
	Number	
106	Title	<i>Validation of Analytical Procedures - 2</i>

	Element	m3-2-p-5-3-validation-of-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p53-val-analyt-proc/validation-analytical-procedures-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Validation of Analytical Procedures -- 3</i>
107	Element	m3-2-p-5-3-validation-of-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p53-val-analyt-proc/validation-analytical-procedures-3.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.5.4
	Title	Batch Analyses (name, dosage form)
108	Element	m3-2-p-5-4-batch-analyses
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p54-batch-analys
	Comment	
	Number	3.2.P.5.4
	Title	Batch Analyses (name, dosage form)
109	Element	m3-2-p-5-4-batch-analyses
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p54-batch-analys/batch-analyses.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.5.5
	Title	Characterisation of Impurities (name, dosage form)
110	Element	m3-2-p-5-5-characterisation-of-impurities
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p55-charac-imp
	Comment	
	Number	3.2.P.5.5
	Title	Characterisation of Impurities (name, dosage form)
111	Element	m3-2-p-5-5-characterisation-of-impurities
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p55-charac-imp/characterisation-impurities.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.5.6
	Title	Justification of Specifications (name, dosage form)
112	Element	m3-2-p-5-6-justification-of-specifications
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p56-justif-spec
	Comment	

113	Number	3.2.P.5.6
	Title	Justification of Specifications (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-5-6-justification-of-specifications
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p56-justif-spec/justification-of-specification.pdf
Comment		
114	Number	3.2.P.6
	Title	Reference Standards or Materials (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-6-reference-standards-or-materials
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p6-ref-stand
Comment		
115	Number	3.2.P.6
	Title	Reference Standards or Materials (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-6-reference-standards-or-materials
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p6-ref-stand/reference-standards.pdf
Comment	多重ファイルを本項に用いる場合、ファイル名は当該文書がどの標準品に関するものであるかを示さなければならない。	
116	Number	3.2.P.7
	Title	Container Closure System (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-7-container-closure-system
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p7-cont-closure-sys
Comment		
117	Number	3.2.P.7
	Title	Container Closure System (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-7-container-closure-system
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p7-cont-closure-sys/container-closure-system.pdf
Comment		
118	Number	3.2.P.8
	Title	Stability (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-8-stability
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p8-stab
Comment		
119	Number	3.2.P.8.1
	Title	Stability Summary and Conclusion (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-8-1-stability-summary-and-conclusion

	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p8-stab/stability-summary.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.8.2
	Title	Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, dosage form)
120	Element	m3-2-p-8-2-post-approval-stability-protocol-and-stability-commitment
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p8-stab/postapproval-stability.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.8.3
	Title	Stability Data (name, dosage form)
121	Element	m3-2-p-8-3-stability-data
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p8-stab/stability-data.pdf
	Comment	
	Number	3.2.A
	Title	Appendices
122	Element	m3-2-a-appendices
	Directory	m3/32-body-data/32a-app
	Comment	
	Number	3.2.A.1
	Title	Facilities and Equipment (name, manufacturer)
	Element	m3-2-a-1-facilities-and-equipment
123	Directory	m3/32-body-data/32a-app/32a1-fac-equip
	Comment	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CTDの番号付けが定義されていない(例えば、3.2.A.1.1)。
	Number	
	Title	Facilities and Equipment Report 1
124	Element	m3-2-a-1-facilities-and-equipment
	File	m3/32-body-data/32a-app/32a1-fac-equip/facilities-and-equipment-report-1.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	Facilities and Equipment Report 2
125	Element	m3-2-a-1-facilities-and-equipment
	File	m3/32-body-data/32a-app/32a1-fac-equip/facilities-and-equipment-report-2.pdf

	Comment	
	Number	
	Title	<i>Facilities and Equipment Report 3</i>
126	Element	m3-2-a-1-facilities-and-equipment
	File	m3/32-body-data/32a-app/32a1-fac-equip/facilities-and-equipment-report-3.pdf
	Comment	
	Number	3.2.A.2
	Title	Adventitious Agents Safety Evaluation (name, dosage form, manufacturer)
	Element	m3-2-a-2-adventitious-agents-safety-evaluation
127	Directory	m3/32-body-data/32a-app/32a2-advent-agent
	Comment	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 CTD の番号付けが定義されていない（例えば、3.2.A.2.1）。
	Number	
	Title	<i>Adventitious Agents Safety Evaluation Report 1</i>
128	Element	m3-2-a-2-adventitious-agents-safety-evaluation
	File	m3/32-body-data/32a-app/32a2-advent-agent/adventitious-agents-report-1.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Adventitious Agents Safety Evaluation Report 2</i>
129	Element	m3-2-a-2-adventitious-agents-safety-evaluation
	File	m3/32-body-data/32a-app/32a2-advent-agent/adventitious-agents-report-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Adventitious Agents Safety Evaluation Report 3</i>
130.	Element	m3-2-a-2-adventitious-agents-safety-evaluation
	File	m3/32-body-data/32a-app/32a2-advent-agent/adventitious-agents-report-3.pdf
	Comment	
	Number	3.2.A.3
	Title	Excipients - Name
131	Element	m3-2-a-3-excipients
	Directory	m3/32-body-data/32a-app/32a3-excip-name-1



Comment	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・マスター・ファイルではなく申請書に直接含める必要があるかは地域ガイドラインを参照されたい。
Number	3.2.R
Title	Regional Information
Element	m3-2-r-regional-information
Directory	m3/32-body-data/32r-reg-info
Comment	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 の該当する項を参照すること。
Number	3.3
Title	Literature References
Element	m3-3-literature-references
Directory	m3/33-lit-ref
Comment	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）。
Number	
Title	Reference 1
Element	m3-3-literature-references
File	m3/33-lit-ref/reference-1.pdf
Comment	
Number	
Title	Reference 2
Element	m3-3-literature-references
File	m3/33-lit-ref/reference-2.pdf
Comment	
Number	
Title	Reference 3
Element	m3-3-literature-references
File	m3/33-lit-ref/reference-3.pdf
Comment	

137	Number	4
	Title	Nonclinical Study Reports
	Element	m4-nonclinical-study-reports
	Directory	m4
	Comment	
138	Number	4.2
	Title	Study Reports
	Element	m4-2-study-reports
	Directory	m4/42-stud-rep
	Comment	
139	Number	4.2.1
	Title	Pharmacology
	Element	m4-2-1-1-pharmacology
	Directory	m4/42-stud-rep/421-pharmacol
	Comment	
140	Number	4.2.1.1
	Title	Primary Pharmacodynamics
	Element	m4-2-1-1-primary-pharmacodynamics
	Directory	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4211-prim-pd
	Comment	
141	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-1-1-primary-pharmacodynamics
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4211-prim-pd/study-report-1.pdf

	<p>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。</p> <p>一般にモジュール4の各試験報告書について、1つのファイルを提供する。しかし、がん原性試験のように大きい試験報告書の場合は、申請者は複数のファイルとして提出することもできる。その場合、報告書の本文を1ファイルとし、付録は1つまたは複数のファイルとする。複数ファイルの方式を採用する場合、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、Z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用する場合、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。追加的なグラフファイルや、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。あるいはグラフファイルやPDF ファイルを個別に扱ってもよい。</p> <p>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。</p>
142	<p>Number Title Element File Comment</p> <p>Study Report 2 m4-2-1-1-primary-pharmacodynamics m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4211-prim-pd/study-report-2.pdf</p>
143	<p>Number Title Element File Comment</p> <p>Study Report 3 m4-2-1-1-primary-pharmacodynamics m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4211-prim-pd/study-report-3.pdf</p>
144	<p>Number Title Element Directory Comment</p> <p>4.2.1.2 Secondary Pharmacodynamics m4-2-1-2-secondary-pharmacodynamics m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4212-sec-pd</p>
145	<p>Number Title Element File Comment</p> <p>Study Report 1 m4-2-1-2-secondary-pharmacodynamics m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4212-sec-pd/study-report-1.pdf</p>
146	<p>Number Title</p> <p>Study Report 2</p>

	Element	m4-2-1-2-secondary-pharmacodynamics
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4212-sec-pd/study-report-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	Study Report 3
147	Element	m4-2-1-2-secondary-pharmacodynamics
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4212-sec-pd/study-report-3.pdf
	Comment	
	Number	4.2.1.3
	Title	Safety Pharmacology
	Element	m4-2-1-3-safety-pharmacology
148	Directory	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4213-safety-pharmacol
	Comment	
	Number	
	Title	Study Report 1
	Element	m4-2-1-3-safety-pharmacology
149	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4213-safety-pharmacol/study-report-1.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	Study Report 2
	Element	m4-2-1-3-safety-pharmacology
150	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4213-safety-pharmacol/study-report-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	Study Report 3
	Element	m4-2-1-3-safety-pharmacology
151	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4213-safety-pharmacol/study-report-3.pdf
	Comment	
	Number	4.2.1.4
	Title	Pharmacodynamic Drug Interactions
	Element	m4-2-1-4-pharmacodynamic-drug-interactions
152	Directory	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4214-pd-drug-interact
	Comment	

153	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-1-4-pharmacodynamic-drug-interactions
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4214-pd-drug-interact/study-report-1.pdf
	Comment	
154	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-1-4-pharmacodynamic-drug-interactions
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4214-pd-drug-interact/study-report-2.pdf
	Comment	
155	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-1-4-pharmacodynamic-drug-interactions
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4214-pd-drug-interact/study-report-3.pdf
	Comment	
156	Number	4.2.2
	Title	Pharmacokinetics
	Element	m4-2-2-pharmacokinetics
	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk
	Comment	
157	Number	4.2.2.1
	Title	Analytical Methods and Validation Reports (if separate reports are available)
	Element	m4-2-2-1-analytical-methods-and-validation-reports
	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk/4221-analyt-met-val
	Comment	
158	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-2-1-analytical-methods-and-validation-reports
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4221-analyt-met-val/study-report-1.pdf
	Comment	
159	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-2-1-analytical-methods-and-validation-reports

	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4221-analyt-met-val/study-report-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	Study Report 3
160	Element	m4-2-2-1-analytical-methods-and-validation-reports
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4221-analyt-met-val/study-report-3.pdf
	Comment	
	Number	4.2.2.2
	Title	Absorption
	Element	m4-2-2-2-absorption
161	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk/4222-absorp
	Comment	
	Number	
	Title	Study Report 1
	Element	m4-2-2-2-absorption
162	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4222-absorp/study-report-1.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	Study Report 2
	Element	m4-2-2-2-absorption
163	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4222-absorp/study-report-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	Study Report 3
	Element	m4-2-2-2-absorption
164	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4222-absorp/study-report-3.pdf
	Comment	
	Number	4.2.2.3
	Title	Distribution
	Element	m4-2-2-3-distribution
165	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk/4223-distrib
	Comment	
166	Number	

	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-2-3-distribution
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4223-distrib/study-report-1.pdf
	Comment	
	Number	
167	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-2-3-distribution
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4223-distrib/study-report-2.pdf
	Comment	
	Number	
168	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-2-3-distribution
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4223-distrib/study-report-3.pdf
	Comment	
	Number	4.2.2.4
169	Title	Metabolism
	Element	m4-2-2-4-metabolism
	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk/4224-metab
	Comment	
	Number	
170	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-2-4-metabolism
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4224-metab/study-report-1.pdf
	Comment	
	Number	
171	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-2-4-metabolism
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4224-metab/study-report-2.pdf
	Comment	
	Number	
172	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-2-4-metabolism
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4224-metab/study-report-3.pdf

	Comment	
	Number	4.2.2.5
	Title	Excretion
173	Element	m4-2-2-5-excretion
	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk/4225-excr
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
174	Element	m4-2-2-5-excretion
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4225-excr/study-report-1.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
175	Element	m4-2-2-5-excretion
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4225-excr/study-report-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
176	Element	m4-2-2-5-excretion
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4225-excr/study-report-3.pdf
	Comment	
	Number	4.2.2.6
	Title	Pharmacokinetic Drug Interactions (nonclinical)
177	Element	m4-2-2-6-pharmacokinetic-drug-interactions
	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk/4226-pk-drug-interact
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
178	Element	m4-2-2-6-pharmacokinetic-drug-interactions
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4226-pk-drug-interact/study-report-1.pdf
	Comment	
	Number	
179	Title	<i>Study Report 2</i>