

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

		改正前		改正後	
章・項	頁	該箇所	該箇所	頁	
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。	DTD - 申請する地域以外の地域 DTD 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ドランスを参照すること。	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ドランスを参照すること。
Table 4-1/ 372 /File	Page 4-64	util/dtd/fich-ectd-3-2.dtd		Page 4-64	util/dtd/fich-ectd-n.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。	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-1-0.dtd		Page 4-64	util/dtd/eu-regional-n.dtd
Table 4-1/ 373 /Comment	Page 4-67	EU 固有の文書に対する DTD	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。「n」は特定のバージョンを示す(例えば、1-1)。
Table 4-1/ 374 /File	Page 4-64	util/dtd/jp-regional-1-0.dtd		Page 4-64	util/dtd/jp-regional-n.xsd
Table 4-1/ 374 /Comment	Page 4-64	日本固有の文書に対する DTD	日本固有の文書に対する DTD	Page 4-64	日本固有の文書に対するスキーマ。「n」は特定のバージョンを示す(例えば、1-0)。

		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-1-0.dtd	Page 4-64	util/dtd/us-regional-n.dtd	
Table 4-1/ 375 /Comment	Page 4-64	US 固有の文書に対する DTD	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-1-0.dtd	Page 4-65	util/dtd/xx-regional-n.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-デフォルト (ICH) のスタイルシートと申請者に固有のスタイルシート	Page 4-65	スタイルシートに対するディレクトリ - ICH および地域のスタイルシート	
Table 4-1/ 378 /File	Page 4-65	util/style/ectd-1-0.xml	Page 4-65	util/style/ectd-n.xml	
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示す(例えば、1-0)。	
Table 4-1	Page 4-2	Table 4-1	Page 4-2	Table 4-1	Table 4-1

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

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

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
	Page 5-2	<ul style="list-style-type: none"> 適切な行政情報などの申請資料の説明 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 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、DLI テープに用いたフオーマット）などを記載することが望ましい。 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 付録として、index-md5.txt ファイルの内容の印刷出力 	Page 5-2	<ul style="list-style-type: none"> 適切な行政情報などの申請資料の説明 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 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、DLI テープに用いたフオーマット）などを記載することが望ましい。 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 	
記憶媒体の準備	Page 5-2	<ul style="list-style-type: none"> 申請についての行政面および情報技術面に関する連絡先 <p><u>記憶媒体の準備</u> 利用可能な状態で受領できるように CD-ROM は注意深く包装すること。特にディスクットや CD-ROM のケースは、バブルパック型や硬い厚紙等の保護材無しに封筒で送付すると壊れやすいので注意が必要である。電子媒体の送付にジッパーバッグ（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。</p>			<ul style="list-style-type: none"> 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（削除）
セキュリテイ	Page 5-2	<p>eCTD 内の個々の物理ファイルに対し、MD5 チェックサムを含めること。セキュリテイにより、受領者は申請の物理ファイルの完全性を検証することができる。XML eCTD DID はファイルの場所を示し、タグ名にセキュリテイが含まれる。</p>	Page 5-2	<p>eCTD 内の個々の物理ファイルに対し、MD5 チェックサムを含めること。セキュリテイにより、受領者は申請の個々の内容ファイルの完全性を検証することができる。XML eCTD インスタンスの個々のリーフには個々のファイルの場所と計算されたセキュリテイサムが含まれる。</p>	

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

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
ファイル名とディレクトリ構造	Page 6-1	<p>けるファイルのライク管理は難しくなることがあるので慎重を要する。</p> <p>付録 4 で特定のフォルダとファイルの名称を定義した。ディレクトリ構造のトップレベルは地域により異なる。トップレベル・フォルダの名称は、地域における申請資料を固有に識別する。申請の識別子をトップレベル・ディレクトリのフォルダ名として使用する。例えば、申請番号が CTD123456 ならば、ルートディレクトリの名前を「ctd-123456」とする。</p> <p>最初の申請と、その後の修正や変更は同じトップレベル・フォルダ名を使用すること。個々の申請は、その地域における申請連続番号に従った名前のサブフォルダにより識別される。</p> <p>表 6-1 および図 6-1 に名前の付け方の慣例を示す。</p>	Page 6-1	<p>ルのライク管理は難しくなることがあるので慎重を要する。</p> <p>付録 4 で特定のフォルダとファイルの名称を定義した。ディレクトリ構造のトップレベルは地域により異なる。トップレベル・フォルダの名称は、地域における申請資料を固有に識別する。具体的な要求事項については、地域ガイドンスを参照されたい。</p> <p>最初の申請と、その後の修正や変更は同じトップレベル・フォルダ名を使用すること。個々の申請は、その地域における申請連続番号に従った名前のサブフォルダにより識別される。すべての地域で、申請連続番号は一意であることが要求される。日本での申請では連続する番号付けが必須である。その他のすべての地域では連続番号が望ましいが、必須ではない。表 6-1 および図 6-1 に名前の付け方の慣例を示す。</p>
	Page 6-2	<p>地域行政 XML バックボーンファイルが提供される場合は、地域固有のモジュール 1 フォルダに入れる。</p> <p>地域 XML バックボーンファイルに対する DTD は各申請の util フォルダに入れる。</p>	Page 6-2	<p>地域行政 XML バックボーンファイルは、申請ごとに地域固有のモジュール 1 フォルダに入れる。個々の提出において、地域行政 XML バックボーンファイル参照するリソース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 ファイルのリソースにより参照される。地域 XML バックボーンファイルに対する DTD は各申請の util フォルダに入れる。</p>

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

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	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 ¹ 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、医薬品のファイルサイクルに渡り、引き続き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。	オペレーション属性は申請内の個々のリリース要素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、申請に含まれるリリース要素の意図図を規制当局に伝える。オペレーション属性は、医薬品のリリースサイクルに渡り、引き続き提出される申請に含まれるリリース要素間の関係を説明する。初回の申請では全てのリリース要素は「新規 (new)」である。2 回目、3 回目、4 回目等の申請では、新たに提出されるリリース要素は、以前に提出したリリース要素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	本ファイルは前に提出されたファイルと関連がない。	本リリース要素は前に提出されたリリース要素と関連がない。同一の提出内あるいは申請のリリース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リース要素が「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)。	既存リリース要素に関連する新規リリース要素である。(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つのリリース要素に用いないことを推奨する (例えば、ファイルサイズの増加に伴い、分割するような場合)。しかし、通常 Append 関係で提出されるリリース要素 (例えば、文書とその他の追補) 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つのリリース要素を 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。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

改正前		改正後	
章・項	頁	章・項	頁
		該当箇所	該当箇所
chec ksum	提出するファイルに対するチェックサムの値 e854d3002 c02a61fe5c be926fd97b 001	chec ksum	提出するファイルに対する チェックサムの値 e854d300 2c02a61f e5cbe926 fd97b001
chec ksum -type	使用したチェックサム・アルゴリズム MD5	chec ksum -type	使用したチェックサム・アルゴリズム MD5
modified-file	modified-file 属性の目的は、リリース要素で変更されている（つまり、置換、追加あるいは削除された）文書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ファイルのリリース ID を示している。	modified-file	modified-file 属性の目的は、リリース要素で変更されている（つまり、置換、追加あるいは削除された）リリース要素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リリース要素のリリース ID を示している。
operation	「modified-file」に対して適用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る。 • new	operation	「modified-file」に対して適用される実施事項を示す。有効な値は以下の通り。このいずれか一つを選択する。 • new

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
		<ul style="list-style-type: none"> • replace • append • delete <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • replace • append • delete <p>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。</p>
		version	version
		xlink:actuate	xlink:actuate
		xlink:href	xlink:href
		xlink:role	xlink:role
		xlink:show	xlink:show
		xlink:type	xlink:type
		keyw	keyw
		ords	ords
		<p>報告書に対するファイル提出者の内部バージョン番号またはバージョン識別子</p> <p>現在使用していない。</p>	<p>ファイルに対するファイル提出者の内部バージョン番号またはバージョン識別子</p> <p>今後の使用に備える。</p>
		<p>実際のファイルに対するポインタを提供する。ファイルに対する相対パスとファイル名を使用する。</p> <p>現在使用していない。</p>	<p>実際に内容を示すファイルへの参照を提供する。内容を示すファイルは、それについて言及するリソースと同じ連番である必要はない。</p> <p>今後の使用に備える。</p>
		<p>現在使用していない。</p> <p>現在使用していない。</p>	<p>今後の使用に備える。</p> <p>今後の使用に備える。</p>
		<p>「simple」の固定値</p>	<p>「simple」の固定値</p>
		<p>現在使用していない。</p>	<p>今後の使用に備える。</p>

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
		<p>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。</p>	<p>リーフ要素の一部として、この要素にはリーフ要素から参照されるファイルの実用的な名前が含まれる。</p>
		<p><title></p>	<p><title></p>
		<p>ID</p>	<p>ID</p>
		<p>Study Report 1234</p>	<p>Study Report 1234</p>
		<p>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 は文字列からはいじめなければならない。</p>	<p>XML インスタンス内のこの場所に対する固有の識別子リーフ ID は英字またはアンダースコアからはじめなければならない。</p>
		<p>a1234567</p>	<p>a1234567</p>
			<p>注 1: この変数の構成に関する情報については、W3C のウェブサイト www.w3.org/TR/xml-id#processing の</p>

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
			<p>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。</p>
		<p><link-t ext></p>	<p>今後の使用に備える。</p>
		<p><xref></p>	<p>今後の使用に備える。</p>
	Page 6-9	新規の申請を行う場合の手引き	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	<!DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-2.dtd">	<!DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-x.dtd">
	Page 6-9		<?xml-stylesheet href="util/style/ectd-2-1-x.xls"?>
	Page 6-9	application-version = "PDF 1.3">	application-version="PDF 1.4">
	Page 6-10	これが申請 CTD 123456 に対する初回提出であるならば、 本申請の全ファイルは ctd-123456/0000 デイレクトリにおよ びそれ以下のデイレクトリに含まれる。	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 デイレクトリ およびそれ以下のデイレクトリに含まれる。

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

章・項	改正前		改正後																								
	頁	該当箇所	頁	該当箇所																							
	Page 6-11	<p>複数の適応症がある場合は <m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy> <m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>要素のそれぞれ に、もう1つの属性を使用する。</p>	Page 6-13	<p>複数の適応症がある場合は <m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy> <m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>要素のそれぞれ に、もう1つの属性を使用する。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につい 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、慎重に表記を選ばべきである。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ポート要素を 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 を持つ新しいリポート要素を提供することである。申請者は これらの属性値を変更する前に、変更が適切かどうか、ま たその対応方法について地域の規制当局に相談すること。 以下の表にこの属性の使い方を示す。</p>																							
表 6-9	Page 6-11	<p>以下の表にこの属性の使い方を示す。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>要素</th> <th>属性</th> <th>説明/指図</th> <th>例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy></td> <td>Indication</td> <td>適応症名</td> <td>pain</td> </tr> <tr> <td><m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies></td> <td>Indication</td> <td>適応症名</td> <td>pain</td> </tr> </tbody> </table>	要素	属性	説明/指図	例	<m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>	Indication	適応症名	pain	<m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>	Indication	適応症名	pain	<table border="1"> <thead> <tr> <th>要素</th> <th>属性</th> <th>説明/指図</th> <th>例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy></td> <td>Indication</td> <td>適応症名</td> <td>Pain</td> </tr> <tr> <td><m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies></td> <td>Indication</td> <td>適応症名</td> <td>Pain</td> </tr> </tbody> </table>	要素	属性	説明/指図	例	<m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>	Indication	適応症名	Pain	<m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>	Indication	適応症名	Pain
要素	属性	説明/指図	例																								
<m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>	Indication	適応症名	pain																								
<m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>	Indication	適応症名	pain																								
要素	属性	説明/指図	例																								
<m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>	Indication	適応症名	Pain																								
<m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>	Indication	適応症名	Pain																								
複数の適応症がある場合の手引き	Page 6-11	<p>規制当局は <m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy> と <m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>タグ以下の全て の目次タグに適応症属性を適応することに留意すること。 以下は、2つの適応症に関する情報を提出する場合のイン スタンスの当該セクションの例である。</p>	Page 6-13	<p>規制当局は <m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy> と <m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>要素以下の全て の目次要素に適応症属性を適応することに留意すること。 以下の例は、2つの適応症（疼痛および悪心）に関する情 報の提出を示すインスタンスをさらに詳細に例示してい る。さらに、<category>要素などの試験の概念は、<file-tag> 要素を用いて、ファイルの内容の分類に沿って組み入れら れる。</p>																							

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
	Page 6-11	<IDOCYTPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-2.dtd">	<IDOCYTPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-x.dtd"> <?xml-sylessheet type="text/xsl" href="util/style/ectd2-1-x.xls"?>
	Page 6-11	checksum="e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401"	checksum="5aa5c0e630a700af869e4c72535fe922"
	Page 6-11	checksum="e854d3002c02a61fe54be926fd973401"	checksum="bde4d34dc80678a266352af450c3962"
	Page 6-14		<m5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication>
	Page 6-11	checksum="e854d3002c02a61fe544e926fd973401"	checksum="a4529c4a257f07f8a0ec591dde854578"
	Page 6-14		</m5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication>
	Page 6-14		<m-5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication>

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

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

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page 6-12	checksum = "e854d3002c02361fe54be926fd973401"	Page 6-15	checksum = "b002e4544e02361fe54be926ae777012"
	Page 6-12	<title>acetaminophen my supplier data</title>	Page 6-15	<title>Acetaminophen - My Supplier Data</title>
	Page 6-12	<m3-2-s-drug-substance substance = "acetaminophen" manufacturer = "bulk company 2">	Page 6-15	<m3-2-s-drug-substance substance="Acetaminophen" manufacturer="Bulk Company 2">
	Page 6-12	checksum = "e854d3002402a61fe54be926fd973401"	Page 6-15	checksum = "0000cdfa05b1e995f88057150414a783"
	Page 6-12	<title>acetaminophen company 2 data</title>	Page 6-15	<title>Acetaminophen - bulk company 2 data</title>
	Page 6-12	<m3-2-s-drug-substance substance = "codeine" manufacturer = "drug company 2">	Page 6-15	<m3-2-s-drug-substance substance="Codeine" manufacturer="Drug company 2">
	Page 6-12	checksum = "e854d3002c02461fe54be926fd973401"	Page 6-15	checksum = "f555a3234f65623fe54be926ee435354"

改正前		改正後																																	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所																																
	Page 6-12	<title>codeine_data</title>	<title>codeine- drug_company2 data</title>																																
	Page 6-13	<p>複数の製剤がある場合は、<m3-2-p-drug-product>要素に用意されている属性を用いることにより、申請する製剤名と剤型の特有の組み合わせを記述することができる。</p> <p>以下の表にこの属性の使い方を示す。</p>	<p>複数の製剤がある場合は、<m3-2-p-drug-product>要素に用意されている属性を用いることにより、申請する製剤名と剤型の特有の組み合わせを記述することができる。現在これらの属性について標準的な用語の一覧は存在せず、申請者はこれらの属性の値が申請ライフサイクルの間に容易に変更されることのないよう、慎重に表記を選ぶべきである。現在これを達成する唯一の方法は、不適切な属性値を持つたリーフ要素をすべて削除し、これらのライフ要素のための変更した属性値を持つ新しいリーフ要素を提供することである。申請者はこれらの属性値を変更する前に、変更が適切かどうか、またその対応方法について地域の規制当局に相談すること。以下の表に3.2.P.におけるこの属性の使い方を示す。</p>																																
表 6-11	Page 6-13	<table border="1"> <thead> <tr> <th>要素</th> <th>属性</th> <th>説明/指図</th> <th>例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><m3-2-p-drug-product></td> <td>product-name</td> <td>1 つの製品の名称</td> <td>wonder drug</td> </tr> <tr> <td></td> <td>dosageform</td> <td>その製剤の剤型と力価</td> <td>Tablet 5mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>manufacturer</td> <td>原薬の製造業者の名称</td> <td>Company A</td> </tr> </tbody> </table>	要素	属性	説明/指図	例	<m3-2-p-drug-product>	product-name	1 つの製品の名称	wonder drug		dosageform	その製剤の剤型と力価	Tablet 5mg		manufacturer	原薬の製造業者の名称	Company A	<table border="1"> <thead> <tr> <th>要素</th> <th>属性</th> <th>説明/指図</th> <th>例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><m3-2-p-drug-product></td> <td>product-name</td> <td>1 つの製品の名称</td> <td>wonder drug</td> </tr> <tr> <td></td> <td>dosageform</td> <td>その製剤の剤型</td> <td>Capsule</td> </tr> <tr> <td></td> <td>manufacturer</td> <td>原薬の製造業者の名称</td> <td>Company A</td> </tr> </tbody> </table>	要素	属性	説明/指図	例	<m3-2-p-drug-product>	product-name	1 つの製品の名称	wonder drug		dosageform	その製剤の剤型	Capsule		manufacturer	原薬の製造業者の名称	Company A
要素	属性	説明/指図	例																																
<m3-2-p-drug-product>	product-name	1 つの製品の名称	wonder drug																																
	dosageform	その製剤の剤型と力価	Tablet 5mg																																
	manufacturer	原薬の製造業者の名称	Company A																																
要素	属性	説明/指図	例																																
<m3-2-p-drug-product>	product-name	1 つの製品の名称	wonder drug																																
	dosageform	その製剤の剤型	Capsule																																
	manufacturer	原薬の製造業者の名称	Company A																																

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き	Page 6-13	以下は、2つの製剤に関する情報を提出する場合のインスタンスの当該セクションの例である。	例 6-4B Page 6-15	以下は、2つの製剤（カプセルおよび錠剤）に関する情報を提出する場合のインスタンスの当該セクションの例である。
	Page 6-13	<m3-2-p-drug-product product-name = "wonder drug" dosageform="capsule-5mg">	Page 6-16	<m3-2-p-drug-product product-name = "Wonder drug" dosageform="Capsule" manufacturer="Company A">
	Page 6-13	checksum "e854d3002c02a61fe5cbe226fd973401"	Page 6-16	checksum = "E27cd9e659d8acf7baab10cc753d733c"
	Page 6-13	<title>wonder drug capsule product information</title>	Page 6-16	<title>Wonder drug capsule product information</title>
	Page 6-13	<m3-2-p-drug-product product-name = "wonder drug" dosageform="tablet-5mg">	Page 6-16	<m3-2-p-drug-product product-name = "Wonder drug" dosageform="Tablet" manufacturer="Company A">
	Page 6-13	checksum = "e854d3002c02a61fe5cbe226fd973401"	Page 6-16	checksum = "7490d74c3d5e442ad57daa155253eb16"
	Page 6-13	<title>wonder drug tablet product data</title>	Page 6-16	<title>Wonder drug tablet product data</title>

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

改正前		改正後	
章・項	頁	該箇所	該箇所
紙の形で一部分を提出する場合の手引き	Page 6-14	紙の形で一部分を提出する場合の手引き	例 6-6: 紙の形で一部分を提出する場合の手引き
紙の形で一部分を提出する場合の手引き	Page 6-14	<pre><leaf ID="a123456" operation = "new" xlink:type = "simple" checksum-type="md5" checksum = "e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401" xlink:href = "m2/25-clin-over/clinical-overview.pdf" application-version = "Acrobat.5"></pre>	<pre><left ID="a123456" operation="new" xlink:type="simple" checksum-type="md5" checksum="e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401" xlink:href="m2/25/-clin-over/clinical-overview.pdf" application-version="PDF 1.4"></pre>
付録 7: 申請資料フォーマットの仕様			
バージョン	Page 7-1	<p>当局が Acrobat Reader のバージョン 4.0 以上を使えば全ての PDF ファイルを読むことができる、という必要がある。当局が PDF ファイルを読み、ナビゲートするのは、追加ソフトを必要としない。しかし Adobe Acrobat を用いると、Acrobat Reader よりはるかに多くの機能があるので、審査は容易になるといえる。</p>	<p>日米 EU 三極の各当局は、PDF バージョン 1.4 で保存した PDF ファイルを読み込むことができる。当局が PDF ファイルを読み、ナビゲートするのは、追加ソフトを必要としない。PDF/A-1 (SO 標準 -ISO19001:2005) は保管用の形式であり、eCTD を利用する ICH での審査要求を満たさない。PDF の他のバージョンを提出する場合、地域ガイドランスを参照すること。</p>

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

改正前		改正後	
章・項	頁	頁	該当箇所
ハイパーテキスト ト・リンクマ 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ドラ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で審査に有用でなかったり、ウェブブラウザの「更新」時間に影響を与えるため、おそらく適切とはいえない。同様に、すべてのブックマークを閉じるのは、審査官が常にそれらを開かなければならないため、おそらく適切とはいえない。そこで、申請者は審査官がどのようにブックマークを表示するかを考慮し、その申請のなかでは同様の文書について一貫したブックマーク階層を持つことが推奨される。
ページ番号づけ	Page 7-4	Page 7-5	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。
	Page 7-4		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ドランスを参照のこと) <ul style="list-style-type: none"> ・ 第一は、文書が大きすぎるとともに (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。 ・ 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。

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
XML ファイル			Page 7-5 - Page 7-6	<p>文書の内容を XML で記述するという一般的な傾向が認識されている。しかし、現在の仕様書は XML を構造情報に使用することのみに対応している。このことから、概要や報告書、その他の記述文書の XML 形式での提出は本仕様書では現在対応していない。薬事規制当局と申請者は地域においてその他の形式を利用することに合意することができ（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。</p>
	Page 7-5	<p>要素型に関する追加情報は属性で示される。属性は要素型の中に " " で囲んで入れる。例えば、申請者名が英語で表されている事を示したい場合、この情報を属性として付加でき、XML ファイルでは次のように記述される。</p> <pre><applicant xml:lang="en" > Worldwide Pharmaceuticals Inc.</applicant></pre>	Page 7-6	<p>要素型に関する追加情報は属性で示される。属性は要素型の中に引用符 ("") で囲んで入れる。例えば、申請者名が英語で表示されている事を示したい場合、この情報を属性として付加でき、XML ファイルでは次のように記述される。</p> <pre><applicant xml:lang="en" > Worldwide Pharmaceuticals Inc.</applicant></pre>
	Page 7-6	<p>XML の規格に関する追加情報は W3C のウェブサイト http://www.w3c.org/ に示されている。</p>	Page 7-6	<p>XML の規格に関する追加情報は W3C のウェブサイト www.w3.org. に示されている。</p>
付録 8: XML eCTD DTD				

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

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

別添4 eCTD 取扱い通知の別紙2「電子化コモン・テクニカルドキュメント
申請書等行政情報及び添付文書に関する情報」の9.

9. XML インスタンス : jp-regional-index.xml

サンプルインスタンスを以下に示す。下記の実例ファイルをテンプレートとして実際の個別の申請に使用することが可能である。

ただし、<block-title>や<content-block param>の param 属性等、CTD 通知に基づき記述すべき事項は、最新の通知に基づき記載すること。

9.1 初回提出時のサンプルインスタンス

申請事例 :

(1) 申請前に治験相談を2回実施

治験相談記録 (第II相試験終了後相談) (平成19年1月10日)

申請前相談 (平成20年3月12日)

(2) 効能・効果の追加に係る承認事項一部変更承認申請

既承認の効能・効果として「細菌性肺炎」を保有

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="../../util/style/jp-regional-1-0.xsl"?>
<universal xmlns="universal" xmlns:xlink="http://www.w3.org/1999/xlink"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="universal ../../util/dtd/jp-regional-1-0.xsd" lang="ja"
schema-version="1.0">
  <document-identifier>
    <title>申請書等行政情報及び添付文書に関する情報</title>
    <doc-id>200908001-0000</doc-id>
  </document-identifier>
  <document>
    <content-block param="admin">
      <block-title>管理情報</block-title>
      <doc-content param="01">
        <title>eCTD 受付番号</title>
        <property name="submission-number"
info-type="jp-regional-ml-admin">200908001</property>
      </doc-content>
      <content-block param="02">
        <block-title>販売名</block-title>
        <doc-content>
          <property name="brand-name"
info-type="jp-regional-ml-admin">〇〇〇ツール</property>
        </doc-content>
      </content-block>
      <content-block param="03">
        <block-title>一般名</block-title>
        <doc-content>
          <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-admin">01</property>
        </doc-content>
      </content-block>
    </document>
  </universal>
```



```

        <property name="generic-name"
info-type="jp-regional-m1-admin">△△△ノール</property>
        </doc-content>
        <doc-content>
        <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-m1-admin">02</property>
        <property name="generic-name"
info-type="jp-regional-m1-admin">◇◇◇酸</property>
        </doc-content>
        </content-block>
        <content-block param="04">
        <block-title>申請者名</block-title>
        <doc-content>
        <property name="applicant"
info-type="jp-regional-m1-admin">厚生製薬</property>
        </doc-content>
        </content-block>
        <content-block param="05">
        <block-title>申請日</block-title>
        <doc-content>
        <property name="submission-date"
info-type="jp-regional-m1-admin">2008-09-15</property>
        </doc-content>
        </content-block>
        <content-block param="06">
        <block-title>申請区分</block-title>
        <doc-content>
        <property name="submission-type"
info-type="jp-regional-m1-admin">1-(4) : 新効能医薬品</property>
        </doc-content>
        </content-block>
        </content-block>
        <content-block param="m1">
        <block-title>申請書等行政情報及び添付文書に関する情報</block-title>
        <content-block param="m1-01">
        <block-title>第 1 部 (モジュール 1) を含む申請資料の目次
</block-title>
        <doc-content xlink:href="../../../0000/m1/jp/m1-01-01.pdf">
        <title>第 1 部 (モジュール 1) を含む申請資料の目次</title>
        <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-m1-toc">01</property>
        <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
        <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">2a745bcef6c71eb579cc3b76e6bfab81</property>
        <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
        </doc-content>

```

```

        <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-01-02.pdf">
            <title>概説表</title>
            <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
            <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
            <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">d538438d0ce317f03f0512c0585fe390</property>
            <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="ml-02">
        <block-title>承認申請書 (写) </block-title>
        <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-02-01.pdf">
            <title>承認申請書 (写) </title>
            <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
            <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">d30ba92fa984eb2646a7ddc87c58016c</property>
            <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="ml-03">
        <block-title>証明書類</block-title>
        <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-03-01.pdf">
            <title>証明書類</title>
            <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
            <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">d586acbee397c4f2dccf25b4d649b07f</property>
            <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="ml-04">
        <block-title>特許状況</block-title>
        <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-04-01.pdf">
            <title>特許状況</title>
            <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
            <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">044914e20f306a796489920c5d6c40e6</property>
            <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>

```

```
<content-block param="m1-05">
  <block-title>起原又は発見の経緯及び開発の経緯</block-title>
  <doc-content xlink:href="../../0000/m1/jp/m1-05-01.pdf">
    <title>起原又は発見の経緯及び開発の経緯</title>
    <property name="operation">
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
      <property name="checksum">
info-type="jp-regional-m1-toc">669b495340843536192d467225d17163</property>
      <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
    </doc-content>
  </content-block>
  <content-block param="m1-06">
    <block-title>外国における使用状況等に関する資料</block-title>
    <doc-content xlink:href="../../0000/m1/jp/m1-06-01.pdf">
      <title>外国における使用状況等に関する資料</title>
      <property name="operation">
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
        <property name="checksum">
info-type="jp-regional-m1-toc">73456ea2c24611eb4e6fce72a3b6a505</property>
        <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
      </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="m1-07">
      <block-title>同種同効品一覧表</block-title>
      <doc-content xlink:href="../../0000/m1/jp/m1-07-01.pdf">
        <title>同種同効品一覧表</title>
        <property name="operation">
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
          <property name="checksum">
info-type="jp-regional-m1-toc">94109a0c1eb305c926243525ac38aae2</property>
          <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
        </doc-content>
      </content-block>
      <content-block param="m1-08">
        <block-title>添付文書 (案) </block-title>
        <doc-content xlink:href="../../0000/m1/jp/m1-08-01.pdf">
          <title>添付文書 (案) </title>
          <property name="operation">
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
            <property name="checksum">
info-type="jp-regional-m1-toc">6e4b8d8dc33b6e08f3d3b84aa02e4b58</property>
            <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
          </doc-content>
        </content-block>
```

```

<content-block param="ml-09">
  <block-title>一般的名称に係る文書</block-title>
  <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-09-01.pdf">
    <title>一般的名称に係る文書</title>
    <property name="operation">
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum">
info-type="jp-regional-ml-toc">ac5657c58f101bc1b115c9b0e5895f20</property>
      <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
    </doc-content>
  </content-block>
  <content-block param="ml-10">
    <block-title>毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ</block-title>
    <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-10-01.pdf">
      <title>毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ</title>
      <property name="operation">
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
        <property name="checksum">
info-type="jp-regional-ml-toc">28493a8dd6599ea7c7346890fa2f6945</property>
        <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="ml-11">
      <block-title>製造販売後調査等基本計画書（案）</block-title>
      <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-11-01.pdf">
        <title>製造販売後調査等基本計画書（案）</title>
        <property name="operation">
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
          <property name="checksum">
info-type="jp-regional-ml-toc">a831ce386cd581c94aa2755e60496b51</property>
          <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
      </content-block>
      <content-block param="ml-12">
        <block-title>添付資料一覧</block-title>
        <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-12-01.pdf">
          <title>添付資料一覧 PDF</title>
          <property name="sequencenumber">
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
            <property name="operation">
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
              <property name="checksum">
info-type="jp-regional-ml-toc">01c1d839e9404e8f2e8415e46886157b</property>
              <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
            </doc-content>
          </content-block>
        </content-block>
      </content-block>
    </content-block>
  </content-block>

```

```

</doc-content>
<doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-12-02.xls">
  <title>添付資料一覧 XLS</title>
  <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
  <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
  <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">1e3c86780dc69b349b060947cdee2739</property>
  <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
</doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-13">
  <block-title>その他</block-title>
  <content-block param="ml-13-01">
    <block-title>既承認医薬品に係る資料</block-title>
    <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-01.pdf">
      <title>承認書の写し（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23
日承認） </title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">83c982d18cde03ad6f04f81375f01218</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
    </doc-content>
    <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-02.pdf">
      <title>審査報告書（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23 日
承認） </title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">e77a901e5c943ef0e1bc65c27567b35f</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
    </doc-content>
    <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-03.pdf">
      <title>資料概要（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23 日承
認） </title>
      <property name="operation"

```

```
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
  <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">0313b6d6ba0700ebb7d91ef5814438e3</property>
  <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
  <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">03</property>
  </doc-content>
  <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-04.pdf">
  <title>添付資料一覧（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23
日承認） </title>
  <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
  <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">bfa128628492f116a20e38492de68604</property>
  <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
  <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">04</property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-13-02">
  <block-title>治験相談記録（写） </block-title>
  <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-02-01.pdf">
  <title>第 II 相試験終了後相談（平成 19 年 1 月 10 日）
</title>
  <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
  <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">46d7f737504c1e49399023f13b1c2be5</property>
  <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
  <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
  </doc-content>
  <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-02-02.pdf">
  <title>申請前相談（平成 20 年 3 月 12 日） </title>
  <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
  <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">1e8d380ad793f8d1b1055fedf7fe3a27</property>
  <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
  <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
```

```

        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="m1-13-03">
        <block-title>照会事項(写)及び照会事項に対する回答
(写)</block-title>
    </content-block>
    <content-block param="m1-13-04">
        <block-title>その他の資料</block-title>
        <content-block param="m1-13-04-01">
            <block-title>機構への提出資料(写)</block-title>
        </content-block>
        <content-block param="m1-13-04-02">
            <block-title>厚生労働省への提出資料
(写)</block-title>
        </content-block>
    </content-block>
    <content-block param="m1-13-05">
        <block-title>eCTDの形式に関する留意事項等</block-title>
    </content-block>
</content-block>
</document>
</universal>

```

9.2 改訂提出時のサンプルインスタンス (M1.13 部分のみ抜粋)

申請事例：

- (3) 医薬品部会前改訂版提出時に下記資料追加
 - 照会事項・照会事項回答 (3 回分)
 - 正誤表 (1 回分)

```

    <content-block param="m1-13">
        <block-title>その他</block-title>
        <content-block param="m1-13-01">
            <block-title>既承認医薬品に係る資料</block-title>
            <doc-content
xlink:href="../../../../0000/m1/jp/m1-13-01-01.pdf">
                <title>承認書の写し (細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23
日承認) </title>
                <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
                <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">83c982d18cde03ad6f04f81375f01218</property>
                <property name="checksum-type"

```

```

info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
      </doc-content>
      <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-02.pdf">
      <title>審査報告書（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23 日
承認） </title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">e77a901e5c943ef0e1bc65c27567b35f</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
      </doc-content>
      <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-03.pdf">
      <title>資料概要（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23 日承
認） </title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">0313b6d6ba0700ebb7d91ef5814438e3</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">03</property>
      </doc-content>
      <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-04.pdf">
      <title>添付資料一覧（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23
日承認） </title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">bfa128628492f116a20e38492de68604</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">04</property>
      </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="ml-13-02">
      <block-title>治験相談記録（写） </block-title>
      <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-02-01.pdf">

```



```
<title>第II相試験終了後相談(平成19年1月10日)
</title>
<property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">46d7f737504cle49399023f13b1c2be5</property>
<property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
<property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
</doc-content>
<doc-content
xlink:href="../../0000/ml/jp/ml-13-02-02.pdf">
<title>申請前相談(平成20年3月12日)</title>
<property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">1e8d380ad793f8d1b1055fedf7fe3a27</property>
<property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
<property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
</doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-13-03">
<block-title>照会事項(写)及び照会事項に対する回答
(写)</block-title>
<doc-content
xlink:href="../../0001/ml/jp/ml-13-03-01.pdf">
<title>初回面談事前照会事項(平成20年10月1日付)
に対する回答書(平成20年11月1日)</title>
<property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">b2513f6d934132b97dea6ae30d1aee20</property>
<property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
<property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
</doc-content>
<doc-content
xlink:href="../../0001/ml/jp/ml-13-03-02.pdf">
<title>初回面談後照会事項(平成20年11月5日付)
に対する回答書(平成20年11月25日)</title>
<property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">9004f0346ble865f057a216ff18f96ec</property>
```

```

        <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
    </doc-content>
    <doc-content
xlink:href="../../../0001/ml/jp/ml-13-03-03.pdf">
        <title>専門協議後照会事項（平成 21 年 3 月 3 日付）
に対する回答書（平成 21 年 3 月 11 日）</title>
        <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
        <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">c71bf85c6f363771b3d956a77cfc9f4d</property>
        <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">03</property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-13-04">
    <block-title>その他の資料</block-title>
    <content-block param="ml-13-04-01">
        <block-title>機構への提出資料(写)</block-title>
    </content-block>
    <content-block param="ml-13-04-02">
        <block-title>厚生労働省への提出資料
(写)</block-title>
        <doc-content
xlink:href="../../../0001/ml/jp/ml-13-04-02-01.pdf">
            <title>承認申請資料の訂正について（平成 21
年 4 月 1 日付）</title>
            <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
            <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">dbd433d42f0e133b6bf35b938387b4a3</property>
            <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>
</content-block>
<content-block param="ml-13-05">
    <block-title>eCTD の形式に関する留意事項等</block-title>
</content-block>
</content-block>

```