

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

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

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

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

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

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

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

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

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 32 /Comment	Page 4-8	<p>ファイル名には、申請する適応症（適切であれば略す）を必ず含めること。例として「summary-clin-efficacy-asthma」。複数の適応症（例えば、喘息および片頭痛）がある場合には、最初の適応症（例えば、summary-clin-efficacy-asthma）を「summary-clin-efficacy-asthma」に、二番目の適応症を「summary-clin-efficacy-migraine」とする。一般に本論文は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。</p>	Page 4-8	<p>ファイル名には、申請する適応症（適切であれば略す）を必ず含めること。例として「summary-clin-efficacy-asthma.pdf」。複数の適応症（例えば、喘息および片頭痛）がある場合には、最初の適応症のファイル名を「summary-clin-efficacy-asthma.pdf」、二番目の適応症を「summary-clin-efficacy-migraine.pdf」とする。一般に本論文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、sumclineff-nsccl.pdf）。現在これらの属性について標準的な用語の一覧は存在せず、申請者はこれらの属性の値が申請ライフサイクルの間に容易に変更されることのないよう、慎重に表記を選ぶべきである。現在これを達成する唯一の方法は、不適切な属性値を持ったリソースをすべて削除し、これらのファイルのための変更した属性値を持つ新しいリソースを提供することである。申請者はこれらの属性値を変更する前に、変更が適切かどうか、またその対応方法について地域の規制当局に相談すること。</p>

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

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

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