

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
Table 4-1/ 90 /Comment	Page 4-19	<p>複数の添加剤を含む製剤については、セクション 3.2.P.4.1 - 3.2.P. 4.4 に要求される情報を添加剤ごとに完全に提供すること。</p> <p>追加の規格試験の不要な公定書で定められた添加剤については、一つのファイルにすべての情報をもちつことが適切であり、新しい文書のそれぞれに対してフォルダを導入して、同一の階層レベルにファイルとフォルダが混在するのを避けること。それ以外の添加剤については、以下に示す構造にしたがうこと。</p>	<p>複数の添加剤を含む製剤については、セクション 3.2.P.4.1 - 3.2.P. 4.4 に要求される情報を添加剤ごとに完全に提供すること。</p> <p>ICH の eCTD IWG Q&A 文書、Q&A の No.4 における、このセクションの構造に関する追加提案を参照すること。</p> <p>追加の規格試験の不要な公定書で定められた添加剤については、一つのファイルにすべての情報をもちつことが適切であり、新しい文書のそれぞれに対してフォルダを導入して、同一の階層レベルにファイルとフォルダが混在するのを避けること。それ以外の添加剤については、以下に示す構造にしたがうこと。</p> <p><u>XML バックボーン内の添加剤の属性値はフォルダ名に使用するものと一貫性を保つべきであるが、違うものであってもよい。現在これらの属性について標準的な用語の一覧は存在せず、申請者はこれらの属性の値が申請ライフサイクルの間に容易に変更されることのないよう、慎重に表記を選ぶべきである。現在、これを達成する唯一の方法は、不適切な属性値を持ったリ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。</u></p>
Table 4-1/ 100 /Comment	Page 4-21	<p>以下にどのように多重ファイルを用いるか、各分析方法に関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。</p>	<p>以下にどのように多重ファイルを用いるか、各分析方法に関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。このレベルより下位では CTD の番号付けが定義されていない (例えば、3.2.P.5.2.1)。</p>

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
Table 4-1/ 101 /Number	Page 4-21	3.2.P.5.2.1	Page 4-21	(削除)	
Table 4-1/ 102 /Number	Page 4-21	3.2.P.5.2.2	Page 4-21	(削除)	
Table 4-1/ 103 /Number	Page 4-21	3.2.P.5.2.3	Page 4-21	(削除)	
Table 4-1/ 104 /Comment	Page 4-21	以下にどのように多重ファイルを用いるか、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 4-21	以下にどのように多重ファイルを用いるか、各分析方法に 関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。この レベルより下位では CTID の番号付けが定義されていない (例えば、3.2.P.5.3.1)。	
Table 4-1/ 105 /Number	Page 4-21	3.2.P.5.3.1	Page 4-21	(削除)	
Table 4-1/ 106 /Number	Page 4-21	3.2.P.5.3.2	Page 4-21	(削除)	
Table 4-1/ 107 /Number	Page 4-21	3.2.P.5.3.3	Page 4-22	(削除)	

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
Table 4-1/ 123 /Comment	Page 4-24	本付録にはいくつかの報告書が含まれると考えられる。その構成は申請者が定める。しかし、複数の製造業者がある場合には、製造業者ごとにフォルダを作成し、ディレクトリ名で製造業者を識別できるようにすること。	本付録にはいくつかの報告書が含まれると考えられる。その構成は申請者が定める。しかし、複数の製造業者がある場合には、製造業者ごとにフォルダを作成し、ディレクトリ名で製造業者を識別できるようにすること。このレベルより下位では <u>CTD の番号付けが定義されていない (例えば、3.2.A.1.1)。</u>
Table 4-1/ 124 /Number	Page 4-24	3.2.A.1.1	(削除)
Table 4-1/ 125 /Number	Page 4-24	3.2.A.1.2	(削除)
Table 4-1/ 126 /Number	Page 4-24	3.2.A.1.3	(削除)
Table 4-1/ 127 /Comment	Page 4-25	非ウイルス性感染性物質については、このフォルダに報告書を入れる。ウイルス性感染性物質については、以下のサブフォルダ構造を使用すること。しかし、複数の原薬、製剤、製造業者などがある場合には、オブションごとにディレクトリを作成し、ディレクトリ名にその識別を含めること。	非ウイルス性感染性物質については、このフォルダに報告書を入れる。ウイルス性感染性物質については、以下のサブフォルダ構造を使用すること。しかし、複数の原薬、製剤、製造業者などがある場合には、オブ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。 <u>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)。</u>
Table 4-1/ 128 /Number	Page 4-25	<u>3.2.A.2.1</u>	(削除)

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
Table 4-1/ 129 /Number	Page 4-25	3.2.A.2.2	(削除) Page 4-25
Table 4-1/ 130 /Number	Page 4-25	3.2.A.2.3	(削除) Page 4-25
Table 4-1/ 131 /Comment	Page 4-25	新規添加剤名はフォルダ名に含めること。複数の新規添加剤がある場合、各フォルダには異なる名前を使用し固有の名前をつける。例として、「32a3-excip-name-1」、「32a3-excip-name-2」など。 一般に、ディレクトリ/ファイル構造はモジュール3の原薬セクションの構造に従う。こうした情報はドラッグ・マスタ・ファイルではなく申請書に直接含める必要がある場合は地域ガイドランスを参照されたい。	新規添加剤名はフォルダ名に含めること。複数の新規添加剤がある場合、各フォルダには異なる名前を使用し固有の名前をつける。例として、「32a3-excip-name-1」、「32a3-excip-name-2」など。 一般に、ディレクトリ/ファイル構造はモジュール3.2.Sの原薬のセクションの構造に従う。こうした情報はドラッグ・マスタ・ファイルではなく申請書に直接含める必要がある場合は地域ガイドランスを参照されたい。
Table 4-1/ 133 /Comment	Page 4-26	通常、参考文献のコピーは個々のファイル（すなわち文献ごとに1ファイル）として提出する。	通常、参考文献のコピーは個々のファイル（すなわち文献ごとに1ファイル）として提出する。このレベルより下位ではCTDの番号付けが定義されていない（例えば、3.3.1）。
Table 4-1/ 134 /Number	Page 4-26	3.3.1	(削除) Page 4-26
Table 4-1/ 135 /Number	Page 4-26	3.3.2	(削除) Page 4-26

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 136 /Number	Page 4-26	3.3.3	Page 4-26	(削除)
Table 4-1/ 141 /Number	Page 4-27	4.2.1.1.1	Page 4-27	(削除)
Table 4-1/ 141 /Comment	Page 4-27	<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とできる。その場合、報告書の本文を1ファイルとし、付録は1つまたは複数のファイルとする。複数ファイルの方式を採る場合、ライフサイクルのあらゆる時点において、関連情報に変更があった際には、文書（ファイル）一式の置換を行うべきである。複数ファイルの方式を採る場合、試験報告書のレベルにディレクトリを含めることを推奨する。追加的なグラフファイル、PDF ファイルを、PDF ファイルに直接挿入することも可能である。あるいはグラフファイルのレベルに直接挿入することも可能である。あるいは、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>	Page 4-28	<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とできる。その場合、報告書の本文を1ファイルとし、付録は1つまたは複数のファイルとする。複数ファイルの方式を採る場合、ライフサイクルのあらゆる時点において、関連情報に変更があった際には、ファイル一式の置換を行うべきである。複数ファイルの方式を採る場合、試験報告書のレベルにディレクトリを含めることを推奨する。追加的なグラフファイル、PDF ファイルを、PDF ファイルに直接挿入することも可能である。あるいはグラフファイルのレベルに直接挿入することも可能である。あるいは、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>

		改正前		改正後	
章・項	頁	該箇所	該箇所	頁	該箇所
Table 4-1/ 142 /Number	Page 4-27	4.2.1.1.2		Page 4-28	(削除)
Table 4-1/ 143 /Number	Page 4-28	4.2.1.1.3		Page 4-28	(削除)
Table 4-1/ 145 /Number	Page 4-28	4.2.1.2.1		Page 4-28	(削除)
Table 4-1/ 146 /Number	Page 4-28	4.2.1.2.2		Page 4-28	(削除)
Table 4-1/ 147 /Number	Page 4-28	4.2.1.2.3		Page 4-29	(削除)
Table 4-1/ 149 /Number	Page 4-29	4.2.1.3.1		Page 4-29	(削除)
Table 4-1/ 150 /Number	Page 4-29	4.2.1.3.2		Page 4-29	(削除)
Table 4-1/ 151 /Number	Page 4-29	4.2.1.3.3		Page 4-29	(削除)

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

		改正前		改正後	
章・項	頁	該箇所	頁	該箇所	
Table 4-1/ 164 /Number	Page 4-31	4.2.2.2.3	Page 4-31	(削除)	
Table 4-1/ 166 /Number	Page 4-31	4.2.2.3.1	Page 4-31	(削除)	
Table 4-1/ 167 /Number	Page 4-31	4.2.2.3.2	Page 4-32	(削除)	
Table 4-1/ 168 /Number	Page 4-31	4.2.2.3.3	Page 4-32	(削除)	
Table 4-1/ 170 /Number	Page 4-32	4.2.2.4.1	Page 4-32	(削除)	
Table 4-1/ 171 /Number	Page 4-32	4.2.2.4.2	Page 4-32	(削除)	
Table 4-1/ 172 /Number	Page 4-32	4.2.2.4.3	Page 4-32	(削除)	
Table 4-1/ 174 /Number	Page 4-32	4.2.2.5.1	Page 4-33	(削除)	

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

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

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

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
Table 4-1/ 210 /Number	Page 4-38	4.2.3.4.2.2	Page 4-38	(削除)	
Table 4-1/ 211 /Number	Page 4-38	4.2.3.4.2.3	Page 4-38	(削除)	
Table 4-1/ 213 /Number	Page 4-38	4.2.3.4.3.1	Page 4-39	(削除)	
Table 4-1/ 214 /Number	Page 4-38	4.2.3.4.3.2	Page 4-39	(削除)	
Table 4-1/ 215 /Number	Page 4-39	4.2.3.4.3.3	Page 4-39	(削除)	
Table 4-1/ 218 /Number	Page 4-39	4.2.3.5.1.1	Page 4-39	(削除)	
Table 4-1/ 219 /Number	Page 4-39	4.2.3.5.1.2	Page 4-40	(削除)	
Table 4-1/ 220 /Number	Page 4-39	4.2.3.5.1.3	Page 4-40	(削除)	

		改正前		改正後	
章・項	頁	該箇所	頁	該箇所	
Table 4-1/ 222 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.2.1	Page 4-40	(削除)	
Table 4-1/ 223 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.2.2	Page 4-40	(削除)	
Table 4-1/ 224 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.2.3	Page 4-40	(削除)	
Table 4-1/ 226 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.3.1	Page 4-41	(削除)	
Table 4-1/ 227 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.3.2	Page 4-41	(削除)	
Table 4-1/ 228 /Number	Page 4-41	4.2.3.5.3.3	Page 4-41	(削除)	
Table 4-1/ 230 /Number	Page 4-41	4.2.3.5.4.1	Page 4-41	(削除)	
Table 4-1/ 231 /Number	Page 4-41	4.2.3.5.4.2	Page 4-41	(削除)	

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

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

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