

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 265 /Number	Page 4-46	4.2.3.7.7.3	Page 4-47	(削除)
Table 4-1/ 267 /Number	Page 4-47	4.3.1	Page 4-47	(削除)
Table 4-1/ 268 /Number	Page 4-47	4.3.2	Page 4-47	(削除)
Table 4-1/ 269 /Number	Page 4-47	4.3.3	Page 4-47	(削除)
Table 4-1/ 276 /Number	Page 4-48	5.3.1.1.1	Page 4-48	(削除)

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
Table 4-1/ 276 /Comment	Page 4-49	<p>申請者は試験報告書を複数ファイル（概要、本文及び適切な付録）として提供すること。付録は、ICH E3 ガイドラインに記述された臨床試験報告書の内容と様式に従って構成すること。複数のファイル方式を採る場合に、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、<u>文書（ファイル）一式の置換を行うべきである。追加的なグラフファイル、PDF ファイルに直接挿入し、ファイル管理を容易にすることが可能である。あるいはグラフファイルは別に扱ってもよい。このコメントはモジュール5の全試験報告書に適用される。各試験に対してデイレクトリを作成し、試験報告書に関連するファイルはそのデイレクトリ内で整理すること。</u></p>	<p>このコメントはモジュール5の全試験報告書に適用される。</p> <p>申請者は試験報告書を複数ファイル（概要、本文及び適切な付録）として提供すること。付録は、ICH E3 ガイドラインに記述された臨床試験報告書の内容と様式に従って構成すること。複数のファイル方式を採る場合に、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、<u>ファイル一式の置換を行うべきである。</u></p> <p>各試験に対してデイレクトリを作成し、試験報告書に関連するファイルはそのデイレクトリ内で整理すること。</p> <p><u>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。</u></p>
Table 4-1/ 277 /Number	Page 4-49	5.3.1.1.2	(削除)
Table 4-1/ 278 /Number	Page 4-49	5.3.1.1.3	(削除)
Table 4-1/ 280 /Number	Page 4-49	5.3.1.2.1	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 281 /Number	Page 4-49	5.3.1.2.2	Page 4-49	(削除)
Table 4-1/ 282 /Number	Page 4-50	5.3.1.2.3	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 284 /Number	Page 4-50	5.3.1.3.1	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 285 /Number	Page 4-50	5.3.1.3.2	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 286 /Number	Page 4-50	5.3.1.3.3	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 288 /Number	Page 4-50	5.3.1.4.1	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 289 /Number	Page 4-51	5.3.1.4.2	Page 4-51	(削除)
Table 4-1/ 290 /Number	Page 4-51	5.3.1.4.3	Page 4-51	(削除)

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
Table 4-1/ 293 /Number	Page 4-51	5.3.2.1.1	Page 4-51	(削除)	
Table 4-1/ 294 /Number	Page 4-51	5.3.2.1.2	Page 4-51	(削除)	
Table 4-1/ 295 /Number	Page 4-51	5.3.2.1.3	Page 4-52	(削除)	
Table 4-1/ 297 /Number	Page 4-52	5.3.2.2.1	Page 4-52	(削除)	
Table 4-1/ 298 /Number	Page 4-52	5.3.2.2.2	Page 4-52	(削除)	
Table 4-1/ 299 /Number	Page 4-52	5.3.2.2.3	Page 4-52	(削除)	
Table 4-1/ 301 /Number	Page 4-52	5.3.2.3.1	Page 4-52	(削除)	
Table 4-1/ 302 /Number	Page 4-53	5.3.2.3.2	Page 4-53	(削除)	

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 303 /Number	Page 4-53	5.3.2.3.3	Page 4-53	(削除)
Table 4-1/ 306 /Number	Page 4-53	5.3.3.1.1	Page 4-53	(削除)
Table 4-1/ 307 /Number	Page 4-53	5.3.3.1.2	Page 4-53	(削除)
Table 4-1/ 308 /Number	Page 4-53	5.3.3.1.3	Page 4-53	(削除)
Table 4-1/ 310 /Number	Page 4-54	5.3.3.2.1	Page 4-54	(削除)
Table 4-1/ 311 /Number	Page 4-54	5.3.3.2.2	Page 4-54	(削除)
Table 4-1/ 312 /Number	Page 4-54	5.3.3.2.3	Page 4-54	(削除)
Table 4-1/ 314 /Number	Page 4-54	5.3.3.3.1	Page 4-54	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 315 /Number	Page 4-55	5.3.3.3.2	Page 4-55	(削除)
Table 4-1/ 316 /Number	Page 4-55	5.3.3.3.3	Page 4-55	(削除)
Table 4-1/ 318 /Number	Page 4-55	5.3.3.4.1	Page 4-55	(削除)
Table 4-1/ 319 /Number	Page 4-55	5.3.3.4.2	Page 4-55	(削除)
Table 4-1/ 320 /Number	Page 4-55	5.3.3.4.3	Page 4-55	(削除)
Table 4-1/ 322 /Number	Page 4-56	5.3.3.5.1	Page 4-56	(削除)
Table 4-1/ 323 /Number	Page 4-56	5.3.3.5.2	Page 4-56	(削除)
Table 4-1/ 324 /Number	Page 4-56	5.3.3.5.3	Page 4-56	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 327 /Number	Page 4-56	5.3.4.1.1	Page 4-56	(削除)
Table 4-1/ 328 /Number	Page 4-56	5.3.4.1.2	Page 4-57	(削除)
Table 4-1/ 329 /Number	Page 4-57	5.3.4.1.3	Page 4-57	(削除)
Table 4-1/ 331 /Number	Page 4-57	5.3.4.2.1	Page 4-57	(削除)
Table 4-1/ 332 /Number	Page 4-57	5.3.4.2.2	Page 4-57	(削除)
Table 4-1/ 333 /Number	Page 4-57	5.3.4.2.3	Page 4-57	(削除)

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁
Table 4-1/ 335 /Comment	Page 4-58	<p>フォルダ名には申請する適応症 (例えば「asthma」、適切であれば略す) を必ず含める。複数の適応症 (例えば、喘息および偏頭痛) を申請する場合には、1 番目の適応症のフォルダは「asthma」、2 番目の適応症のフォルダは「migraine」とする。</p>	<p>フォルダ名には申請する適応症 (例えば「asthma」、適切であれば略す) を必ず含める。複数の適応症 (例えば、喘息および偏頭痛) を申請する場合には、1 番目の適応症のフォルダは「asthma」、2 番目の適応症のフォルダは「migraine」とする。</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つた場合、その文書のファイル名に「NSCLC」と表記してもよい (例えば、<a href="#">sumclineff-nsccl.pdf</a>)。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。現在これを作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、またその対応について地域の規制当局と相談すること。</p>
Table 4-1/ 337 /Number	Page 4-58		(削除)
Table 4-1/ 338 /Number	Page 4-58		(削除)



章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 339 /Number	Page 4-58	5.3.5.1.3	Page 4-58	(削除)
Table 4-1/ 341 /Number	Page 4-58	5.3.5.2.1	Page 4-59	(削除)
Table 4-1/ 342 /Number	Page 4-59	5.3.5.2.2	Page 4-59	(削除)
Table 4-1/ 343 /Number	Page 4-59	5.3.5.2.3	Page 4-59	(削除)
Table 4-1/ 345 /Number	Page 4-59	5.3.5.3.1	Page 4-59	(削除)
Table 4-1/ 346 /Number	Page 4-59	5.3.5.3.2	Page 4-59	(削除)
Table 4-1/ 347 /Number	Page 4-59	5.3.5.3.3	Page 4-60	(削除)
Table 4-1/ 349 /Number	Page 4-60	5.3.5.4.1	Page 4-60	(削除)

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
Table 4-1/ 350 /Number	Page 4-60	5.3.5.4.2	Page 4-60	(削除)	
Table 4-1/ 351 /Number	Page 4-60	5.3.5.4.3	Page 4-60	(削除)	
Table 4-1/ 354 /Number	Page 4-60	5.3.7.1	Page 4-61	(削除)	
Table 4-1/ 355 /Number	Page 4-61	5.3.7.1.1	Page 4-61	(削除)	
Table 4-1/ 356 /Number	Page 4-61	5.3.7.1.2	Page 4-61	(削除)	
Table 4-1/ 357 /Number	Page 4-61	5.3.7.1.3	Page 4-61	(削除)	
Table 4-1/ 358 /Number	Page 4-61	5.3.7.2	Page 4-61	(削除)	
Table 4-1/ 359 /Number	Page 4-61	5.3.7.2.1	Page 4-61	(削除)	

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	該当箇所	頁	該当箇所	
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 DID を含める必要はない。	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/ich-ectd-3-2.dtd	Page 4-64	util/dtd/ich-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。	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	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	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)。	

章・項	改正前		改正後	
	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 <u>DTD</u>	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ージェネラルト (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.xsl	Page 4-65	util/style/ectd-n.xsl
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	表 4-1

改正前

改正後

該当箇所

該当箇所

頁

頁

付録 5: 伝送および受領などの地域固有の情報

Page  
5-1

Page  
5-1

地域	インターネットアドレス	電子メール
欧州連合 (EU)	<a href="http://www.emea.europa.int">http://www.emea.europa.int</a>	<a href="mailto:esubmission@emea.europa.int">esubmission@emea.europa.int</a>
米国食品医薬品局 (FDA)	<a href="http://www.fda.gov/cber">http://www.fda.gov/cber</a> <a href="http://www.fda.gov/cder">http://www.fda.gov/cder</a>	<a href="mailto:Esubprep@cber.fda.gov">Esubprep@cber.fda.gov</a> <a href="mailto:esub@cder.fda.gov">esub@cder.fda.gov</a>
日本厚生労働省	<a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.nihs.go.jp">http://www.nihs.go.jp</a>	<a href="mailto:e-submission@nihs.go.jp">e-submission@nihs.go.jp</a>
カナダ保健省	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/c.ca/hpb-dgps/therapeut">http://www.hc-sc.gc.ca/c.ca/hpb-dgps/therapeut</a>	<a href="mailto:mike_ward@hc-sc.gc.ca">mike_ward@hc-sc.gc.ca</a>

地域	インターネットアドレス	電子メール
欧州連合 (EU)	<a href="http://www.emea.europa.eu">http://www.emea.europa.eu</a>	<a href="mailto:esubmission@emea.europa.eu">esubmission@emea.europa.eu</a>
米国食品医薬品局 (FDA)	<a href="http://www.fda.gov/cber">http://www.fda.gov/cber</a> <a href="http://www.fda.gov/cder">http://www.fda.gov/cder</a>	<a href="mailto:esubprep@fda.hhs.gov">esubprep@fda.hhs.gov</a> <a href="mailto:esub@fda.hhs.gov">esub@fda.hhs.gov</a>
日本厚生労働省 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	<a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.pmda.go.jp">http://www.pmda.go.jp</a>	<a href="mailto:ectd@pmda.go.jp">ectd@pmda.go.jp</a>
カナダ保健省	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/c.ca">http://www.hc-sc.gc.ca/c.ca</a>	<a href="mailto:ereview@hc-sc.gc.ca">ereview@hc-sc.gc.ca</a>

表 5-1

改正前		改正後																	
章・項	頁	該当箇所	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。	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><a href="http://www.eudra.org/">http://www.eudra.org/</a> <a href="http://heads.medagencies.org">http://heads.medagencies.org</a></td> </tr> <tr> <td>日本厚生労働省</td> <td><a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.nihs.go.jp">http://www.nihs.go.jp</a></td> </tr> <tr> <td>米国食品医薬品庁 カナダ保健省、健康保護局 (Health Canada, Health Protection Branch, Canada)</td> <td><a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a> <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut">http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut</a></td> </tr> </tbody> </table>	規制当局	照会先	EMEA、欧州連合または各国当局	<a href="http://www.eudra.org/">http://www.eudra.org/</a> <a href="http://heads.medagencies.org">http://heads.medagencies.org</a>	日本厚生労働省	<a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.nihs.go.jp">http://www.nihs.go.jp</a>	米国食品医薬品庁 カナダ保健省、健康保護局 (Health Canada, Health Protection Branch, Canada)	<a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a> <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut">http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut</a>	<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><a href="http://www.emea.europa.eu">http://www.emea.europa.eu</a> <a href="http://www.hma.eu/">http://www.hma.eu/</a></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><a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.pmda.go.jp">http://www.pmda.go.jp</a></td> </tr> <tr> <td>米国食品医薬品庁 カナダ保健省、健康保護局 (Health Canada, Health Protection Branch, Canada)</td> <td><a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a> <a href="http://www.hc-sc.gc.ca">http://www.hc-sc.gc.ca</a></td> </tr> </tbody> </table>	規制当局	照会先	EMEA、欧州連合または各国当局	<a href="http://www.emea.europa.eu">http://www.emea.europa.eu</a> <a href="http://www.hma.eu/">http://www.hma.eu/</a>	日本厚生労働省 独立行政法人医薬品医療機器総合機構	<a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.pmda.go.jp">http://www.pmda.go.jp</a>	米国食品医薬品庁 カナダ保健省、健康保護局 (Health Canada, Health Protection Branch, Canada)	<a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a> <a href="http://www.hc-sc.gc.ca">http://www.hc-sc.gc.ca</a>
規制当局	照会先																		
EMEA、欧州連合または各国当局	<a href="http://www.eudra.org/">http://www.eudra.org/</a> <a href="http://heads.medagencies.org">http://heads.medagencies.org</a>																		
日本厚生労働省	<a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.nihs.go.jp">http://www.nihs.go.jp</a>																		
米国食品医薬品庁 カナダ保健省、健康保護局 (Health Canada, Health Protection Branch, Canada)	<a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a> <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut">http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut</a>																		
規制当局	照会先																		
EMEA、欧州連合または各国当局	<a href="http://www.emea.europa.eu">http://www.emea.europa.eu</a> <a href="http://www.hma.eu/">http://www.hma.eu/</a>																		
日本厚生労働省 独立行政法人医薬品医療機器総合機構	<a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a> <a href="http://www.pmda.go.jp">http://www.pmda.go.jp</a>																		
米国食品医薬品庁 カナダ保健省、健康保護局 (Health Canada, Health Protection Branch, Canada)	<a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a> <a href="http://www.hc-sc.gc.ca">http://www.hc-sc.gc.ca</a>																		
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。	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) に含める。カバーレターには以下を含める。	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) に含める。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
	Page 5-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切な行政情報などの申請資料の説明</li> <li>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</li> <li>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、DLT テープに用いたフォーマット）などを記載することが望ましい。</li> <li>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</li> <li>付録として、<u>index-md5.txt</u> ファイルの内容の印刷出力</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切な行政情報などの申請資料の説明</li> <li>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</li> <li>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、DLT テープに用いたフォーマット）などを記載することが望ましい。</li> <li>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</li> <li>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)</li> </ul>
記憶媒体の準備	Page 5-2	<p><u>記憶媒体の準備</u></p> <p>利用可能な状態で受領できるように <u>CD-ROM は注意深く包装すること。特にディスクレットや 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プシーバッグ（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。</u></p>	
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、MDS チェックサムを含めること。チェックサムにより、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 DTD はファイルの場所を示し、タグ名にチェックサムが含まれる。</p>	<p>eCTD 内の個々の物理ファイルに対し、MDS チェックサムを含めること。チェックサムにより、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チェックサムが含まれる。</p>