

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
セキユリティ	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ィ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。	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ィ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 リーフ要素により参照される。
付録 6: eCTD XML 申請			
背景	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。	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。
	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	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

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁
		けるファイルのライフルサイクル管理は難しくなることがあるので慎重を要する。	
	Page 6-1	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。	Page 6-1
ファイル名とディレクトリ構造		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。	
	Page 6-2	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。	Page 6-2
		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。	

改正後

改正前

章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所																																								
表 6-2	Page 6-2	<table border="1"> <tr> <td>申請資料フォルダ</td> <td>ファイル</td> </tr> <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> </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	Page 6-2	<table border="1"> <tr> <td>申請資料フォルダ</td> <td>ファイル</td> </tr> <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> </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>	Page 6-3	<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タグボーン<u>の位置</u>に新しいリーフ要素を提出する。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	頁	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。	Page 6-3	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使用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。	Page 6-3	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於いても、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)。	Page 6-3 - Page 6-4	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、文書と通常 Append 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
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
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、リーフ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
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ーフ ID を示している。	Page 6-4

この新規リーフ要素に置き換えられる既存リーフ要素があることを意味する。

新ファイルの提出はなく、リーフ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ーフ要素を指定する。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、例えば間に入力値をもたない引用符(")となる。

modified-file 属性の目的は、あとに続くリーフ要素によって、変更される（つまり、置換、追加あるいは削除された）リーフ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ーフ要素のリーフ ID を示している。modified-file 属性は単一のリーフ要素のみを示す。さらに、一度あるリーフ要素が別のリーフ要素に置換あるいは削除されると、変更されたリーフ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ーフ要素からも指定できない。

改正前		改正後	
章・項	頁	頁	該当箇所
	Page 6-4	Page 6-5	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。 <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。
表 6-5 提出連続番号「0001」のファイル名	Page 6-4	Page 6-5	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。 0001¥...¥structure2.pdf
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	Page 6-5	structure.pdf(replaced) structure2.pdf (current)

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。 <u>ライ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。</u>
			Page 6-5	<u>修正されるファイル</u>
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		<p>ファイル再利用</p> <p>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パツ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。</p>	<p>ファイル再利用</p> <p>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パツ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。</p>
	頁	Page	6-6

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
DID コンテンツ・モデル	Page 6-6		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ーフ要素の <code>xlink:href</code> 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ーフ要素と、以前の提出でのファイルを参照しているリー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 <code>xlink:href</code> 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 の閲覧を妨げはけない。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 6-7	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。	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。
	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
	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。 図 6-4
			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。
eCTD 要素／属性に関する説明	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>エンドユーザにと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	目次タグは 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	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	頁	該当箇所
		<p>ew> などの目次タグ</p> <p>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</p>		<p>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 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ブライクルの間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</p>