

| 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。絶対拡張は推奨されず、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ダ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 |
| | | 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 規格の言語略語 |
| | | en | en |

| 改正前 | | 改正後 | |
|-----------------------|--|-----------------------|--|
| 章・項 | 頁 | 章・項 | 頁 |
| | | 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 e854d3002c02a61fe5cbe926fd97b001 | chec ksum | 提出するファイルに対するチェックサムの値 e854d3002c02a61fe5cbe926fd97b001 |
| chec ksum -type | 使用したチェックサム・アルゴリズム MDS | chec ksum -type | 使用したチェックサム・アルゴリズム MDS |
| 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。 new | 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。 new |
| 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

該当箇所

頁

該当箇所

改正後

| 章・項 | 頁 | 改正前 | 改正後 |
|----------------|---|---|---|
| | | <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 | V23.5 | 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 | 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 |
| xlink:activate | | 現在使用していない。 | 今後の使用に備える。 |
| xlink:href | 0000/m2/27-clin-sum/literature-references.pdf | 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。 | 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。 |
| xlink:role | | 現在使用していない。 | 今後の使用に備える。 |
| xlink:show | | 現在使用していない。 | 今後の使用に備える。 |
| xlink:type | simple | 「simple」の固定値 | 「simple」の固定値 |
| keywords | | 現在使用していない。 | 今後の使用に備える。 |

| 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>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 は文字列からはじめるべきではない。</p> | <p>ID</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るべきではない。</p> |
| | | <p>Study Report 1234</p> | <p>Study Report 1234</p> <p>注：本要素の値は簡潔であること。最長 1024 バイト(512 文字)が推奨される。</p> |
| | | <p>Study Report 1234</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 のウェブサイトに 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 |
| 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 | 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 デイレクトトリーおよびそれ以下のディレクトリに含まれる。 | ファイルを置き換えるためには、元のファイルと同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常 ctd-123456/0001 デイレクトトリーおよびそれ以下のディレクトリに含まれる。 |
| | Page 6-10 | <IDOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-2.dtd"> | <IDOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-x.dtd"> <?xml-stylesheet type="text/xsl" href="util/style/ectd2-1-x.xsl"?> |
| | Page 6-10 | checksum = "e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401" "m2/25-clin-over/clinical-overview.pdf" application-version = "Acrobat 5" | 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 | 例 6-3: 複数の適応症がある場合の手引き |
| 複数の適応症がある場合の手引き | | | |

| | | 改正後 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------|---|---|----|-------|---|---------------------------------------|------------|------|------|---|------------|------|------|--|----|----|-------|---|---------------------------------------|------------|------|------|---|------------|------|------|
| 章・項 | 頁 | 該当箇所 | 該当箇所 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Page 6-11 | <p>複数の適応症がある場合には <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> | <p>複数の適応症がある場合には <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ての値が申請ファイ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。現在これを作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> | <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 | <DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-2.dtd"> | <DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-x.dtd"> <?xml-stylesheet type="text/xsl" href="util/style/ectd2-1-x.xsl"?> |
| | Page 6-11 | checksum="e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401" | checksum="5aa5c0e630a700af869e4c72535fc922" |
| | Page 6-11 | checksum="e854d3002c02a61fe54be926fd973401" | checksum="bde4d34dc80678a266352af450c3962" |
| | | | <m5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication> |
| | Page 6-11 | checksum="e854d3002c02a61fe544e926fd973401" | checksum="a4529c4a257f07f8a0ec591dde854578" |
| | | | </m5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication> |
| | | | <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 | 頁 | 該当箇所 | |
| | Page 6-11 | checksum="e854d3002c02a614e54be926fd973401" | Page 6-14 | checksum="c5c39f594b2070a57bea66e58860efcf" | |
| | | | Page 6-14 | <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 1.5</title> </leaf> </m5-3-5-1-study^reports-of controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication> | |
| 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 | Page 6-14 | 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 | き |

| 改正前 | | 改正後 | |
|-----------------------------------|--------------|--------------------------------|---|
| 章・項 | 頁 | 頁 | 該当箇所 |
| | Page 6-12 | Page 6-14 | 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。 |
| 表 6-10 | Page 6-12 | Page 6-14 - Page 6-15 | 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。 以下の表にこの属性の使い方を示す。 |
| | Page 6-12 | Page 6-15 | 例 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。 |
| 複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引きがある場合の手引き | Page 6-12 | Page 6-15 | 例 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。 |

| 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 |

| 改正前 | | 改正後 | |
|-----|-----------|---|---|
| 章・項 | 頁 | 該当箇所 | 該当箇所 |
| | Page 6-12 | checksum = "e854d3002c02361fe54be926fd973401" | checksum = "b002e4544c02361fe54be926ae777012" |
| | Page 6-12 | <title>acetaminophen my supplier data </title> | <title>Acetaminophen - My Supplier Data</title> |
| | Page 6-12 | <m3-2-s-drug-substance substance = "acetaminophen" manufacturer = "bulk company 2"> | <m3-2-s-drug-substance substance="Acetaminophen" manufacturer="Bulk Company 2"> |
| | Page 6-12 | checksum = "e854d3002402a61fe54be926fd973401" | checksum = "0000cdfa05b1e995f88057150414a783" |
| | Page 6-12 | <title>acetaminophen company 2 data</title> | <title>Acetaminophen - bulk company 2 data</title> |
| | Page 6-12 | <m3-2-s-drug-substance substance = "codeine" manufacturer = "drug company 2"> | <m3-2-s-drug-substance substance="Codeine" manufacturer="Drug company 2"> |
| | Page 6-12 | checksum = "e854d3002c02461fe54be926fd973401" | checksum = "f555a3234f65623fe54be926ee435354" |

| 改正前 | | 改正後 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--------------|--------------|--|----|----|-------|---|-----------------------|--------------|-----------|-------------|--|-------------|------------|-------------|--|--------------|------------|-----------|
| 章・項 | 頁 | 頁 | 該当箇所 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Page 6-12 | Page 6-15 | <title>codeine data</title> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Page 6-13 | Page 6-15 | <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>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タリーフ要素をすべて削除し、これらのファイルのために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 | Page 6-15 | <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><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>dosage form</td> <td>その製剤の剤型と力価</td> <td>Tablet 5 mg</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 | | dosage form | その製剤の剤型と力価 | Tablet 5 mg | | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | dosage form | その製剤の剤型と力価 | Tablet 5 mg | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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。 | Page 6-15 | 例 6-4B 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 ="f27cd9e659d8acf7baab10cc753d733c" |
| | 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 = "e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401" | 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> |