

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
XML eCTD DTD 要素を拡張する 場合の手引き	Page 6-13	XML eCTD DTD 要素を拡張する場合の手引き	Page 6-16	例 6-5: XML eCTD DTD 要素を拡張する場合の手引き
	Page 6-13	申請者は、定義された目次タグの下に、ノード拡張 (node extensions) を行うことにより要素の定義を拡張できる。ノード拡張はなるべく避けるべきであり、情報を提出するの他に可能な手段がない場合にのみ適用すること。新たに作成する目次ノードごとに、子要素<nodeextension>を使用する。<title> 要素の値は親要素から受け継ぐ。<node-extension>を使用する場合は、以下の原則に従うこと。 1. 定義された要素の最下位のレベルでのみ拡張すること。 例え、<m2-3-r-regionalinformation>要素は拡張できるが、<m2-3-quality-overall-summary>は目次に定義された最下位の要素ではないので拡張できない。 2. 要素を、2 つ以上のレベルで拡張することはできない。 例 え ば <node-extension><title>special-fda-summary</title></node-extension> を、もう一つの<node-extension>で拡張してはならない。 <title>special-fda-summary</title>	Page 6-16	申請者は、定義された目次要素の下に、ノード拡張 (node extensions) を行うことにより要素の定義を拡張できる。ノード拡張 (node extensions)の使用は推奨されたい。やむを得ず必要な場合のみ行うこと。ノード拡張 (node extensions)を使用する前に地域ガイドランスを参照されたい。新たに作成する目次ノードごとに、子要素<node-extension>を使用する。<title> 要素の値は親要素から受け継ぐ。定義された要素の最下位のレベルでのみ拡張すること。例えば、<m2-3-r-regional-information> 要素は 拡張 できる が、<m2-3-quality-overall-summary>は目次に定義された最下位の要素ではないので拡張できない。
	Page 6-14	例 え ば <node-extension><title>special-fda-summary</title></node-extension> を、もう一つの<node-extension>で拡張してはならない。 <title>special-fda-summary</title>	Page 6-16	<title>special-summary</title>
	Page 6-14	<leaf ID="a123456" operation = "new" xlink:type = "simple" xlink:href = "m2/23-qos/fda/extra-quality-sum.pdf"> <title> FDA extra quality summary </title>	Page 6-16	<leaf ID="a123456" operation="new" xlink:type="simple" xlink:href="m2/23-qos/extra-quality-sum.pdf" checksum-type="md5" checksum="7490d74c3d5e44ad57daa155253eb16"> <title>Extra Quality Summary</title>

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
紙の形で一部分を提出する場合の手引き	Page 6-14	紙の形で一部分を提出する場合の手引き	Page 6-17	例 6-6: 紙の形で一部分を提出する場合の手引き	
	Page 6-14	<pre><leaf ID="a123456" operation = "new" xlink:type = "simple" checksum-type="md5" checksum = "e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401" xlink:href = "m2/25-clin-over/clinical-overview.pdf" application-version = "Acrobat 5"></pre>	Page 6-17	<pre><left ID="a123456" operation="new" xlink:type="simple" checksum-type="md5" checksum="e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401" xlink:href="m2/25-clin-over/clinical-overview.pdf" application-version="PDF 1.4"></pre>	
付録 7: 申請資料フォーマットの仕様					
バージョン	Page 7-1	<p>当局が Acrobat Reader のバージョン 4.0 以上を使えば全ての PDF ファイルを読むことができる、という必要がある。当局が PDF ファイルを読んだり、ナビゲートするのに、追加ソフトを必要とすることがあつてはならない。しかし Adobe Acrobat を用いると、Acrobat Reader よりはるかに多くの機能があるので、審査は容易になるといえる。</p>	Page 7-1	<p>日米 EU 三極の各当局は、PDF バージョン 1.4 で保存した PDF ファイルを読み込むことができる。当局が PDF ファイルを読んだり、ナビゲートするのに、追加ソフトを必要とすることがあつてはならない。PDF/A-1 (SO 標準 -ISO1900-1:2005) は保管用の形式であり、eCTD を利用する ICH での審査要求を満たさない。PDF の他のバージョンを提出する場合、地域ガイダンスを参照すること。</p>	

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
ヘッダおよびフッタ			Page 7-3	ヘッダおよびフッタ M4グラフィティ文書では、文書のすべてのページに内容を容易に特定できる一意のヘッダまたはフッタをつけることとしている。eCTDでは審査官が文書の特定を容易にするための大量のメタ情報があるが、それでも文書の各ページ（ヘッダまたはフッタ）に一意的な識別子があることが適切である（例えば、文書が印刷された場合や、複数の文書を画面上で同時に閲覧する場合）。一意な識別子は必ずしもCTD番号やその他のメタ情報を含む必要はない。文書の一般的な内容（例えば、試験番号、バッチ番号）で十分である。	
PDF 文書および画像の作成方法	Page 7-3	カラーおよびグレースケール画像の可逆圧縮には、Zip/Flate（1つの技術に2つの名称がある）を用いる。同技術についてはInternet RFC 1950 およびRFC 1951 に記載されている（ http://info.internet.isi.edu/in-notes/rfc/files/rfc1950.txt ）。	Page 7-3	カラーおよびグレースケール画像の可逆圧縮には、Zip/Flate（1つの技術に2つの名称がある）を用いる。同技術についてはInternet RFC 1950 およびRFC 1951 に記載されている（ http://www.ietf.org/rfc/rfc1950.txt ）。	
	Page 7-3	手書きメモを含む紙の文書は300dpiでスキヤンする。手書きメモは明瞭にするために黒色インキで書くこと。	Page 7-3	手書きメモを含む紙の文書は300dpi以上の解像度でスキヤンする。手書きメモは明瞭にするために黒色インキで書くこと。スキヤンした文書に西洋文字以外（例えば、漢字）が含まれる場合は特に、さらに高い解像度が要求され、600dpiが推奨される。	

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
ハイパーテキスト・リンクングおよびブックマーク	Page 7-4		ブックマークを開くべきか閉じるべきかについての公式なガイダンスを提供するにあたって、規制当局によっては経験が不足している。すべてのブックマークを開くのは、場合によってはあまりにも多すぎて審査に有用でなかつた。ウェブブラウザの「更新」時間に影響を与えるため、おそろく適切とはいえない。同様に、すべてのブックマークを閉じるのは、審査官が常にそれらを開かなければならぬため、おそろく適切とはいえない。そこで、申請者は審査官がどのようにブックマークを表示するかを考慮し、その申請のなかでは同様の文書について一貫したブックマーク階層を持つことが推奨される。
ページ番号づけ	Page 7-4	この規則に対し2つの例外が生じうる。(詳細はCTD モジュールに対するガイダンスを参照のこと) ・第一は、文書が大きすぎるために (例えば 50MB 以上) 分割されている場合。この場合は、2 番目 (または後続) のファイルに、1 番目 (または先行) のファイルからの連続番号を付ける。 ・第二は、文書ごとにページ番号付けされた複数の小さい文書が、一つのファイルにまとめられている場合。この場合は、別にページ番号を付ける必要はないが、個々の文書の先頭にブックマークを付ける。	この規則に対する唯一の例外は、文書のサイズが大きいの(例えば、100 MB を超える) ために分割されている場合であるが、2 番目または後続のファイルには 1 番目または先行するファイルから連続番号を付ける。

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
XML ファイル			<p>文書の内容を XML で記述するという一般的な傾向が認識されている。しかし、現在の仕様書は XML を構造情報に使用することのみに対応している。このことから、概要や報告書、その他の記述文書の XML 形式での提出は本仕様書では現在対応していない。薬事規制当局と申請者は地域においてその他の形式を利用することに合意することができる(共通形式の前述とは異なる利用方法を含む)。つまり、申請者が記述文書に XML の利用を希望するのであれば、その地域の規制当局が XML ファイルを受け入れないかもしれないこととを理解したうえで、地域の規制当局に相談すること。</p>
	Page 7-5	<p>要素型に関する追加情報は属性で示される。属性は要素型の中に " " で囲んで入れる。例えば、申請者名が英語で表されている事を示したい場合、この情報を属性として付加でき、XML ファイルでは次のように記述される。</p> <pre><applicant xml:lang="en" > Worldwide Pharmaceuticals Inc.</applicant></pre>	<p>要素型に関する追加情報は属性で示される。属性は要素型の中に引用符 ("") で囲んで入れる。例えば、申請者名が英語で表示されている事を示したい場合、この情報を属性として付加でき、XML ファイルでは次のように記述される。</p> <pre><applicant xml:lang="en" > Worldwide Pharmaceuticals Inc.</applicant></pre>
	Page 7-6	<p>XML の規格に関する追加情報は W3C のウェブサイト http://www.w3c.org/ に示されている。</p>	<p>XML の規格に関する追加情報は W3C のウェブサイト www.w3.org. に示されている。</p>
付録 8: XML eCTD DTD			

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
XML eCTD DTD	Page 8-1	<?xml version='1.0' encoding='UTF-8' ?>	Page 8-1	<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
XML eCTD DTD leaf ID	Page 8-2	xmlns:xlink CDATA #FIXED 'http://www.w3c.org/1999/xlink' xlink:type CDATA #FIXED 'simple'	Page 8-2	xmlns:xlink CDATA #FIXED 'http://www.w3c.org/1999/xlink' xlink:type CDATA #FIXED 'simple'
	Page 8-2	dtd-version CDATA #FIXED '3.2'	Page 8-2	dtd-version CDATA #FIXED '3.2'
XML eCTD DTD xref ID	Page 8-2	xmlns:xlink CDATA #FIXED 'http://www.w3c.org/1999/xlink' xlink:type CDATA #FIXED 'simple'	Page 8-2	xmlns:xlink CDATA #FIXED 'http://www.w3c.org/1999/xlink' xlink:type CDATA #FIXED 'simple'
	Page 8-2	xmlns:xlink CDATA #FIXED 'http://www.w3c.org/1999/xlink' xlink:type CDATA #FIXED 'simple'	Page 8-2	xmlns:xlink CDATA #FIXED 'http://www.w3c.org/1999/xlink' xlink:type CDATA #FIXED 'simple'

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
付録 9: 用語解説	Page 9-1 - Page 9-3	Appendix 9: Glossary		(削除)

別添4 eCTD 取扱い通知の別紙2「電子化コモン・テクニカルドキュメント
申請書等行政情報及び添付文書に関する情報」の9.

9. XML インスタンス : jp-regional-index.xml

サンプルインスタンスを以下に示す。下記の実例ファイルをテンプレートとして実際の個別の申請に使用することが可能である。

ただし、<block-title>や<content-block param>の param 属性等、CTD 通知に基づき記述すべき事項は、最新の通知に基づき記載すること。

9.1 初回提出時のサンプルインスタンス

申請事例：

(1) 申請前に治験相談を2回実施

治験相談記録（第II相試験終了後相談）（平成19年1月10日）

申請前相談（平成20年3月12日）

(2) 効能・効果の追加に係る承認事項一部変更承認申請

既承認の効能・効果として「細菌性肺炎」を保有

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="../../../util/style/jp-regional-1-0.xsl"?>
<universal xmlns="universal" xmlns:xlink="http://www.w3.org/1999/xlink"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="universal ../../util/dtd/jp-regional-1-0.xsd" lang="ja"
schema-version="1.0">
  <document-identifier>
    <title>申請書等行政情報及び添付文書に関する情報</title>
    <doc-id>200908001-0000</doc-id>
  </document-identifier>
  <document>
    <content-block param="admin">
      <block-title>管理情報</block-title>
      <doc-content param="01">
        <title>eCTD 受付番号</title>
        <property name="submission-number"
info-type="jp-regional-ml-admin">200908001</property>
      </doc-content>
      <content-block param="02">
        <block-title>販売名</block-title>
        <doc-content>
          <property name="brand-name"
info-type="jp-regional-ml-admin">〇〇〇 トール</property>
        </doc-content>
      </content-block>
      <content-block param="03">
        <block-title>一般名</block-title>
        <doc-content>
          <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-admin">01</property>
        </doc-content>
      </content-block>
    </document>
  </universal>
```



```

        <property name="generic-name"
info-type="jp-regional-ml-admin">△△△ノール</property>
        </doc-content>
        <doc-content>
        <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-admin">02</property>
        <property name="generic-name"
info-type="jp-regional-ml-admin">◇◇◇酸</property>
        </doc-content>
        </content-block>
        <content-block param="04">
        <block-title>申請者名</block-title>
        <doc-content>
        <property name="applicant"
info-type="jp-regional-ml-admin">厚生製薬</property>
        </doc-content>
        </content-block>
        <content-block param="05">
        <block-title>申請日</block-title>
        <doc-content>
        <property name="submission-date"
info-type="jp-regional-ml-admin">2008-09-15</property>
        </doc-content>
        </content-block>
        <content-block param="06">
        <block-title>申請区分</block-title>
        <doc-content>
        <property name="submission-type"
info-type="jp-regional-ml-admin">1-(4) : 新効能医薬品</property>
        </doc-content>
        </content-block>
        </content-block>
        <content-block param="ml">
        <block-title>申請書等行政情報及び添付文書に関する情報</block-title>
        <content-block param="ml-01">
        <block-title>第 1 部 (モジュール 1) を含む申請資料の目次
</block-title>
        <doc-content xlink:href="../../../../0000/ml/jp/ml-01-01.pdf">
        <title>第 1 部 (モジュール 1) を含む申請資料の目次</title>
        <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
        <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
        <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">2a745bcef6c71eb579cc3b76e6bfab81</property>
        <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>

```

```

        <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-01-02.pdf">
            <title>概説表</title>
            <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
            <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
            <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">d538438d0ce317f03f0512c0585fe390</property>
            <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="ml-02">
        <block-title>承認申請書 (写) </block-title>
        <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-02-01.pdf">
            <title>承認申請書 (写) </title>
            <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
            <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">d30ba92fa984eb2646a7ddc87c58016c</property>
            <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="ml-03">
        <block-title>証明書類</block-title>
        <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-03-01.pdf">
            <title>証明書類</title>
            <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
            <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">d586acbee397c4f2dccf25b4d649b07f</property>
            <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="ml-04">
        <block-title>特許状況</block-title>
        <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-04-01.pdf">
            <title>特許状況</title>
            <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
            <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">044914e20f306a796489920c5d6c40e6</property>
            <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>

```

```

<content-block param="ml-05">
  <block-title>起原又は発見の経緯及び開発の経緯</block-title>
  <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-05-01.pdf">
    <title>起原又は発見の経緯及び開発の経緯</title>
    <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
    <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">669b495340843536192d467225d17163</property>
    <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-06">
  <block-title>外国における使用状況等に関する資料</block-title>
  <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-06-01.pdf">
    <title>外国における使用状況等に関する資料</title>
    <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
    <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">73456ea2c24611eb4e6fce72a3b6a505</property>
    <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-07">
  <block-title>同種同効品一覧表</block-title>
  <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-07-01.pdf">
    <title>同種同効品一覧表</title>
    <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
    <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">94109a0c1eb305c926243525ac38aae2</property>
    <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-08">
  <block-title>添付文書 (案) </block-title>
  <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-08-01.pdf">
    <title>添付文書 (案) </title>
    <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
    <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">6e4b8d8dc33b6e08f3d3b84aa02e4b58</property>
    <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
  </doc-content>
</content-block>

```

```

    <content-block param="m1-09">
      <block-title>一般的名称に係る文書</block-title>
      <doc-content xlink:href="../../../0000/m1/jp/m1-09-01.pdf">
        <title>一般的名称に係る文書</title>
        <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
          <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">ac5657c58f101bc1b115c9b0e5895f20</property>
          <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
        </doc-content>
      </content-block>
    <content-block param="m1-10">
      <block-title>毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ</block-title>
      <doc-content xlink:href="../../../0000/m1/jp/m1-10-01.pdf">
        <title>毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ</title>
        <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
          <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">28493a8dd6599ea7c7346890fa2f6945</property>
          <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
        </doc-content>
      </content-block>
    <content-block param="m1-11">
      <block-title>製造販売後調査等基本計画書（案）</block-title>
      <doc-content xlink:href="../../../0000/m1/jp/m1-11-01.pdf">
        <title>製造販売後調査等基本計画書（案）</title>
        <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
          <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">a831ce386cd581c94aa2755e60496b51</property>
          <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
        </doc-content>
      </content-block>
    <content-block param="m1-12">
      <block-title>添付資料一覧</block-title>
      <doc-content xlink:href="../../../0000/m1/jp/m1-12-01.pdf">
        <title>添付資料一覧 PDF</title>
        <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-m1-toc">01</property>
          <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
          <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">01c1d839e9404e8f2e8415e46886157b</property>
          <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>

```