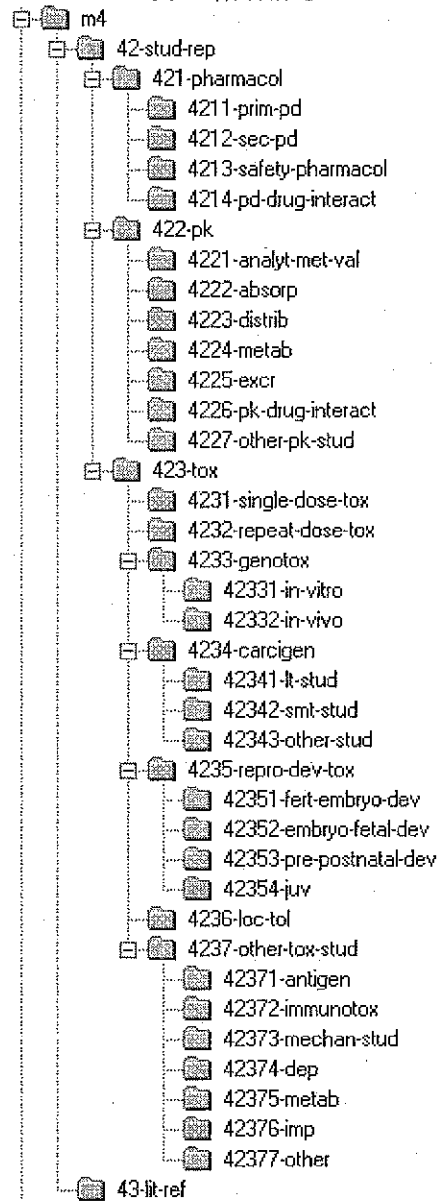


CTD のセクション	説明	フォルダ名
4.2.3.4.2	短期又は中期がん原性試験（用量設定試験も含む、ただし、反復投与毒性試験または薬物動態試験で行われたものは除く）	42342-smt-stud
4.2.3.4.3	その他の試験	42343-other-stud
4.2.3.5	生殖発生毒性試験（用量設定試験及びトキシコキネティクスの評価を含む）	4235-repro-dev-tox
4.2.3.5.1	受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験	42351-fert-embryo-dev
4.2.3.5.2	胚・胎児発生に関する試験	42352-embryo-fetal-dev
4.2.3.5.3	出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験	42353-pre-postnatal-dev
4.2.3.5.4	新生児を用いた試験（実施された場合）	42354-juv
4.2.3.6	局所刺激性試験	4236-loc-tol
4.2.3.7	その他の毒性試験（実施されている場合）	4237-other-tox-stud
4.2.3.7.1	抗原性試験	42371-antigen
4.2.3.7.2	免疫毒性試験	42372-immunotox
4.2.3.7.3	毒性発現の機序に関する試験（他項に含まれていない場合）	42373-mechan-stud
4.2.3.7.4	依存性試験	42374-dep
4.2.3.7.5	代謝物の毒性試験	42375-metab
4.2.3.7.6	不純物の毒性試験	42376-imp
4.2.3.7.7	その他の試験	42377-other
4.3	参考文献	43-lit-ref

モジュール 4 に対する代表的なフォルダ階層構造のスクリーンショットを図 3-3 に示す。

図 3-3 モジュール 4 に対する階層構造のスクリーンショット



### モジュール 5 臨床試験報告書

モジュール 5 のフォルダ名は「m5」とする。モジュール 5 中のフォルダ名は以下の通りとするが、パスの長さの問題を最小にするため、さらに短縮または省略することができる。

表 3-5

CTD のセクション	説明	フォルダ名
5.2	臨床試験一覧表	52-tab-list
5.3	試験報告書及び関連情報	53-clin-stud-rep
5.3.1	生物薬剤学試験報告書	531-rep-biopharm-stud
5.3.1.1	バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書	5311-ba-stud-rep
	“試験報告書 1”	study-report-1
	“試験報告書 2”	study-report-2
	“試験報告書 3”	study-report-3
5.3.1.2	比較 BA 試験及び生物学的同等性 (BE) 試験報告書	5312-compar-ba-be-stud-rep
	“試験報告書 1”	study-report-1
	“試験報告書 2”	study-report-2
	“試験報告書 3”	study-report-3
5.3.1.3	In Vitro - In Vivo の関連を検討した試験報告書	5313-in-vitro-in-vivo-corr-stud-rep
	“試験報告書 1”	study-report-1
	“試験報告書 2”	study-report-2
	“試験報告書 3”	study-report-3
5.3.1.4	生物学的及び理化学的分析法検討報告書	5314-bioanalyt-analyt-met
	“試験報告書 1”	study-report-1
	“試験報告書 2”	study-report-2
	“試験報告書 3”	study-report-3
5.3.2	ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書	532-rep-stud-pk-human-biomat
5.3.2.1	血漿蛋白結合試験報告書	5321-plasma-prot-bind-stud-rep
	“試験報告書 1”	study-report-1
	“試験報告書 2”	study-report-2
	“試験報告書 3”	study-report-3

CTD のセクション	説明	フォルダ名
5.3.2.2	肝代謝及び薬物相互作用試験報告書	5322-rep-hep-metab-interact-stud
	“試験報告書 1”	study-report-1
	“試験報告書 2”	study-report-2
	“試験報告書 3”	study-report-3
5.3.2.3	他のヒト生体試料を用いた試験報告書	5323-stud-other-human-biomat
	“試験報告書 1”	study-report-1
	“試験報告書 2”	study-report-2
	“試験報告書 3”	study-report-3
5.3.3	臨床薬物動態 (PK) 試験報告書	533-rep-human-pk-stud
5.3.3.1	健康被験者における PK 及び初期忍容性試験報告書	5331-healthy-subj-pk-init-tol-stud-rep
	“試験報告書 1”	study-report-1
	“試験報告書 2”	study-report-2
	“試験報告書 3”	study-report-3
5.3.3.2	患者における PK 及び初期忍容性試験報告書	5332-patient-pk-init-tol-stud-rep
	“試験報告書 1”	study-report-1
	“試験報告書 2”	study-report-2
	“試験報告書 3”	study-report-3
5.3.3.3	内因性要因を検討した PK 試験報告書	5333-intrin-factor-pk-stud-rep
	“試験報告書 1”	study-report-1
	“試験報告書 2”	study-report-2
	“試験報告書 3”	study-report-3
5.3.3.4	外因性要因を検討した PK 試験報告書	5334-extrin-factor-pk-stud-rep
	“試験報告書 1”	study-report-1
	“試験報告書 2”	study-report-2
	“試験報告書 3”	study-report-3
5.3.3.5	ポピュレーション PK 試験報告書	5335-popul-pk-stud-rep
	“試験報告書 1”	study-report-1

CTDのセクション	説明	フォルダ名
	“試験報告書 2”	<i>study-report-2</i>
	“試験報告書 3”	<i>study-report-3</i>
5.3.4	臨床薬力学 (PD) 試験報告書	<i>534-rep-human-pd-stud</i>
5.3.4.1	健康被験者における PD 試験及び PK/PD 試験報告書	<i>5341-healthy-subj-pd-stud-rep</i>
	“試験報告書 1”	<i>study-report-1</i>
	“試験報告書 2”	<i>study-report-2</i>
	“試験報告書 3”	<i>study-report-3</i>
5.3.4.2	患者における PD 試験及び PK/PD 試験報告書	<i>5342-patient-pd-stud-rep</i>
	“試験報告書 1”	<i>study-report-1</i>
	“試験報告書 2”	<i>study-report-2</i>
	“試験報告書 3”	<i>study-report-3</i>
5.3.5	有効性及び安全性試験報告書	<i>535-rep-effic-safety-stud</i>
5.3.5	有効性及び安全性試験報告書- 適応症 1	<i>indication-1</i>
5.3.5.1	申請する適応症に関する比較対照試験報告書	<i>5351-stud-rep-contr</i>
	“試験報告書 1”	<i>study-report-1</i>
	“試験報告書 2”	<i>study-report-2</i>
	“試験報告書 3”	<i>study-report-3</i>
5.3.5.2	非対照試験報告書	<i>5352-stud-rep-uncontr</i>
	“試験報告書 1”	<i>study-report-1</i>
	“試験報告書 2”	<i>study-report-2</i>
	“試験報告書 3”	<i>study-report-3</i>
5.3.5.3	複数の試験成績を併せて解析した報告書	<i>5353-rep-analys-data-more-one-stud</i>
	“試験報告書 1”	<i>study-report-1</i>
	“試験報告書 2”	<i>study-report-2</i>
	“試験報告書 3”	<i>study-report-3</i>
5.3.5.4	その他の臨床試験報告書	<i>5354-other-stud-rep</i>
	“試験報告書 1”	<i>study-report-1</i>

CTD のセクション	説明	フォルダ名
	“試験報告書 2”	<i>study-report-2</i>
	“試験報告書 3”	<i>study-report-3</i>
5.3.6	市販後の使用経験に関する報告書	<i>536-postmark-exp</i>
5.3.7	患者データ一覧表及び症例記録 <sup>6</sup>	<i>537-crf-ipl</i>
	“試験報告書 1”	<i>study-report-1</i>
	“試験報告書 2”	<i>study-report-2</i>
	“試験報告書 3”	<i>study-report-3</i>
5.4	参考文献	<i>54-lit-ref</i>

CTD 構造ではモジュール 5.3.7 に症例報告書および個別患者データ一覧、モジュール 5.4 に参考文献を配置する。

eCTD では公表論文および参考文献はモジュール 5.4 のフォルダに配置すること。しかし index.xml ファイルでは、Study Tagging File が地域において適用される場合には、それを用いて追加情報を含む他の試験報告書と同じ見出しの下にこれらの公表論文および参考文献のためのリーフ要素を配置すること。さらに、そのリーフ要素の反復を 5.4 参考文献の見出しの下に配置すること。

症例報告書、データセットおよび個別患者データ一覧は地域ガイダンスにしたがって構成すること。

<sup>6</sup> フォルダの内容は地域ガイダンスに従う。

モジュール 5 に対する代表的なフォルダ階層構造のスクリーンショットを図 3-4 に示す。

図 3-4 モジュール 5 に対するフォルダ階層構造

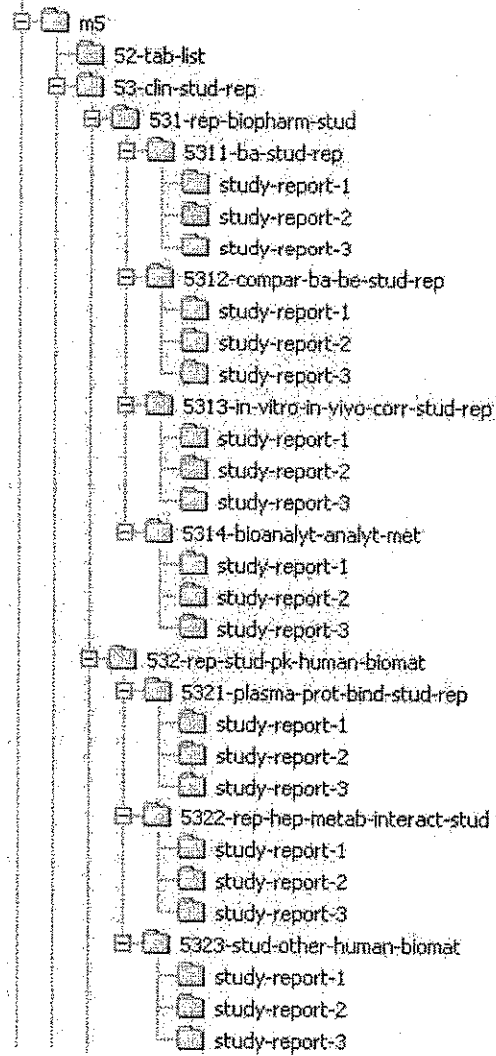


図 3-4 モジュール 5 に対するフォルダ階層構造 (続き)

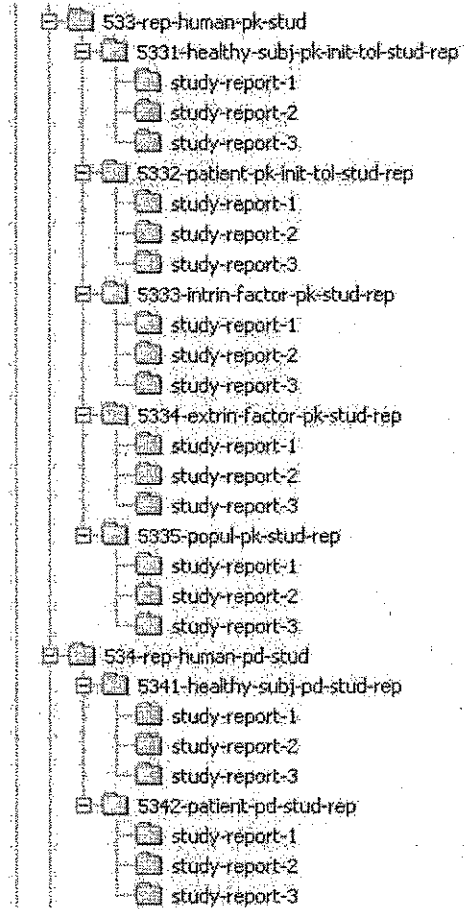
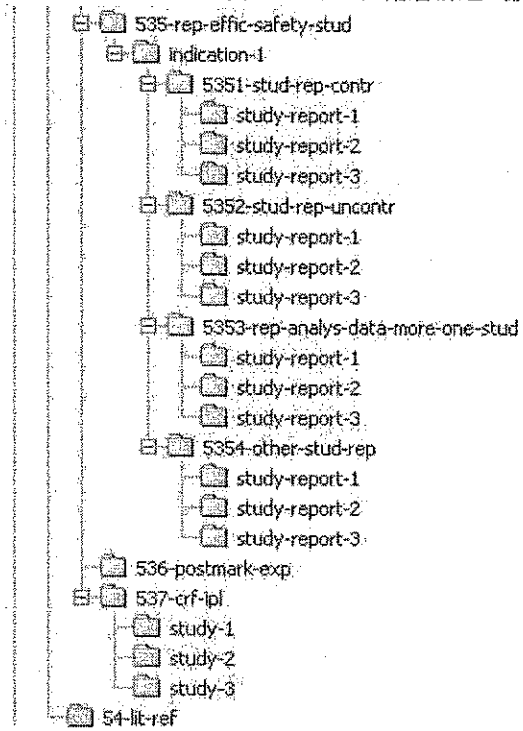




図 3-4 モジュール 5 に対するフォルダ階層構造 (続き)



## 付録4: eCTD に対するファイル構成

本付録では、ファイル構成の表を示す。表中に示す各項目の内容は以下の通り。

Sequential number		各項目には参照番号として、固有の連番を割当てている。参照番号は本付録の改訂により変わることがある。
Number		CTD セクション番号
Title		CTD タイトル
Element		バックボーンの要素名
File/Directory		ファイルまたはディレクトリの相対パス。ファイル拡張子はファイルの種類に対応する。すなわち、「pdf」という拡張子は一例である。パス名の先頭についての詳細は、付録6の表 6-1 を参照のこと。
Comment		Comments

ファイル構成表には、申請資料を完全なものにし、読みやすく処理可能とするため、バックボーンファイル、ディレクトリ、バックボーンに組み込まれるファイルのほか、その他の必要な追加ファイルが含まれる。モジュール 2-5 に示されるこれらのファイル名やフォルダ名は、強制ではないが、推奨されるものであり、パスの長さの問題を回避するため、短縮したり省略することができる。eCTD の各セクションあるいはサブセクションに含まれる複数の文書（ファイル）に関しては、ICH ガイドライン「医薬品の承認申請のための国際共通化資料 コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の構成」の M4 構成文書：Granularity Annex を参照すること。この文書には CTD、そして eCTD の、各セクションの適切な文書の分割方法が記載されている。構成文書に定義がない場合、申請者は文書の分割方法を考慮して適切と思われるように自由に申請資料を構成できる。

イタリック体のファイル名およびフォルダ名のところは、各申請者が、各自の慣例にしたがって付けた適切なファイル名で置き換えることを表している。

表 4-1

1	Number	
	Title	
	Element	
	File	index.xml
2	Comment	これはバックボーンである。
	Number	
	Title	
	Element	
	File	index-md5.txt
	Comment	バックボーンの MD5

	Number	1	
	Title	Administrative Information and Prescribing Information	
3	Element	m1-administrative-information-and-prescribing-information	
	Directory	m1	
	Comment	必要なのは地域ディレクトリのうちの1つだけである。	
	Number		
	Title		
	Element		
4	Directory	m1/eu	
	Comment	EU ディレクトリ：地域の適切な文書に加え、地域の XML インスタンスをこのフォルダに入れる。詳細については地域ガイド ンスを参照。	
	Number		
	Title		
	Element		
5	Directory	m1/jp	
	Comment	日本ディレクトリ：適切な地域の文書に加え、地域の XML インスタンスをこのフォルダに入れる。詳細については地域ガイ ダンスを参照。	
	Number		
	Title		
	Element		
6	Directory	m1/us	
	Comment	US ディレクトリ：適切な地域の文書に加え、地域の XML インスタンスをこのフォルダに入れる。詳細については地域ガイ ダンスを参照。	
	Number		
	Title		
	Element		
7	Directory	m1/xx	
	Comment	xx ディレクトリ：xxの部分は ISO-3166-1 の2文字の国コードを表す。適切な地域の文書に加え、地域の XML インスタンスを このフォルダに入れる。詳細については地域ガイドダンスを参照。	

	Number	2	
	Title	Common Technical Document Summaries	
8	Element	m2-common-technical-document-summaries	
	Directory	m2	
	Comment		
	Number	2.2	
	Title	Introduction	
9	Element	m2-2-introduction	
	Directory	m2/22-intro	
	Comment		
	Number	2.2	
	Title	Introduction	
10	Element	m2-2-introduction	
	File	m2/22-intro/introduction.pdf	
	Comment		
	Number	2.3	
	Title	Quality Overall Summary	
11	Element	m2-3-quality-overall-summary	
	Directory	m2/23-qos	
	Comment	品質に関する概括資料の文書構成に関しては、M4 構成文書 Granularity Annex 品質に関する概括評価の項を参照すること。	
	Number	2.3	
	Title	Introduction	
12	Element	m2-3-introduction	
	File	m2/23-qos/introduction.pdf	
	Comment		
	Number	2.3.S	
	Title	Drug Substance - Name - Manufacturer	
13	Element	m2-3-s-drug-substance	
	File	m2/23-qos/drug-substance.pdf	
	Comment	品質に関する概括資料の文書構成に関しては M4 構成文書 Granularity Annex 品質に関する概括評価の項を参照すること。原薬または製造業者が複数の場合は、それぞれに対して別ファイルを用意することも可能である。	
14	Number	2.3.P	

	Title	Drug Product -Name
	Element	m2-3-p-drug-product
	File	m2/23-qos/drug-product-name.pdf
	Comment	品質に関する概括資料の文書構成に関しては M4 構成文書 Granularity Annex 品質に関する概括評価の項を参照すること。 製剤はなから構成するかかの定義、および1つの申請において複数の製剤が許容されるかについては、地域ガイドランスを参照のこと。1つの申請に複数の製剤が許される場合には、製剤ごとに個別のファイルを提供することも可能である。
	Number	2.3.A
	Title	Appendices
15	Element	m2-3-a-appendices
	File	m2/23-qos/appendices.pdf
	Comment	品質に関する概括資料の文書構成に関しては M4 構成文書 Granularity Annex 品質に関する概括評価の項を参照すること。
	Number	2.3.R
	Title	Regional Information
16	Element	m2-3-r-regional-information
	File	m2/23-qos/regional-information.pdf
	Comment	品質に関する概括資料の文書構成に関しては M4 構成文書 Granularity Annex 品質に関する概括評価の項を参照すること。
	Number	2.4
	Title	Nonclinical Overview
17	Element	m2-4-nonclinical-overview
	Directory	m2/24-nonclin-over
	Comment	
	Number	2.4
	Title	Nonclinical Overview
18	Element	m2-4-nonclinical-overview
	File	m2/24-nonclin-over/nonclinical-overview.pdf
	Comment	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。
	Number	2.5
	Title	Clinical Overview
19	Element	m2-5-clinical-overview
	Directory	m2/25-clin-over
	Comment	
20	Number	2.5

	Title	Clinical Overview
	Element	m2-5-clinical-overview
	File	m2/25-clin-over/clinical-overview.pdf
	Comment	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。
	Number	2.6
	Title	Nonclinical Written and Tabulated Summaries
21	Element	m2-6-nonclinical-written-and-tabulated-summaries
	Directory	m2/26-nonclin-sum
	Comment	
	Number	2.6.1
	Title	Introduction
22	Element	m2-6-1-introduction
	File	m2/26-nonclin-sum/introduction.pdf
	Comment	
	Number	2.6.2
	Title	Pharmacology Written Summary
	Element	m2-6-2-pharmacology-written-summary
23	File	m2/26-nonclin-sum/pharmacol-written-summary.pdf
	Comment	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。
	Number	2.6.3
	Title	Pharmacology Tabulated Summary
24	Element	m2-6-3-pharmacology-tabulated-summary
	File	m2/26-nonclin-sum/pharmacol-tabulated-summary.pdf
	Comment	ブックマークによる詳細なナビゲーションを用意すること。
	Number	2.6.4
	Title	Pharmacokinetics Written Summary
	Element	m2-6-4-pharmacokinetics-written-summary
25	File	m2/26-nonclin-sum/pharmkin-written-summary.pdf
	Comment	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。
26	Number	2.6.5

	Title	Pharmacokinetics Tabulated Summary
	Element	m2-6-5-pharmacokinetics-tabulated-summary
	File	m2/26-nonclin-sum/pharmkin-tabulated-summary.pdf
	Comment	ブックマークによる詳細なナビゲーションを用意すること。
	Number	2.6.6
	Title	Toxicology Written Summary
	Element	m2-6-6-toxicology-written-summary
27	File	m2/26-nonclin-sum/toxicology-written-summary.pdf
	Comment	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。
	Number	2.6.7
	Title	Toxicology Tabulated Summary
	Element	m2-6-7-toxicology-tabulated-summary
28	File	m2/26-nonclin-sum/toxicology-tabulated-summary.pdf
	Comment	ブックマークによる詳細なナビゲーションを用意すること。
	Number	2.7
	Title	Clinical Summary
	Element	m2-7-clinical-summary
29	Directory	m2/27-clin-sum
	Comment	
	Number	2.7.1
	Title	Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Methods
	Element	m2-7-1-summary-of-biopharmaceutic-studies-and-associated-analytical-methods
30	File	m2/27-clin-sum/summary-biopharm.pdf
	Comment	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。
	Number	2.7.2
	Title	Summary of Clinical Pharmacology Studies
	Element	m2-7-2-summary-of-clinical-pharmacology-studies
31	File	m2/27-clin-sum/summary-clin-pharm.pdf
	Comment	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。
32	Number	2.7.3