

Title	Summary of Clinical Efficacy – Indication
Element	m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy
File	m2/27-clin-sum/summary-clin-efficacy-indication.pdf
Comment	<p>ファイル名には、申請する適応症（適切であれば略す）を必ず含めること。例として「summary-clin-efficacy-asthma.pdf」。複数の適応症（例えば、喘息および片頭痛）がある場合には、最初の適応症のファイル名を「summary-clin-efficacy-asthma.pdf」、二番目の適応症を「summary-clin-efficacy-migraine.pdf」とする。</p> <p>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。</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った場合、その文書のファイル名に「NSCLC」と表記してもよい(例えば、sumclineff-nsclc.pdf)。現在これらの属性について標準的な用語の一意は存在せず、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ライフ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ライ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。</p>
Number	2.7.4
Title	Summary of Clinical Safety
Element	m2-7-4-summary-of-clinical-safety
File	m2/27-clin-sum/summary-clin-safety.pdf
Comment	<p>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。</p>
Number	2.7.5
Title	Literature References
Element	m2-7-5-literature-references
File	m2/27-clin-sum/literature-references.pdf
Comment	
Number	2.7.6
Title	Synopses of Individual Studies
Element	m2-7-6-synopses-of-individual-studies
File	m2/27-clin-sum/synopses-indiv-studies.pdf

これらのシノプシスはモジュール5の臨床試験報告書に既にある。したがって、モジュール2では繰り返さない。試験一覧からモジュール5のシノプシスの場所にハイパーリンクを提供すれば十分と考えられる。	Comment
---	---------

	Number	3
	Title	Quality
36	Element	m3-quality
	Directory	m3
	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 第 3 部の項を参照すること。
	Number	3.2
	Title	Body of Data
37	Element	m3-2-body-of-data
	Directory	m3/32-body-data
	Comment	
	Number	3.2.S
	Title	Drug Substance
38	Element	m3-2-s-drug-substance
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub
	Comment	
	Number	3.2.S
	Title	Drug Substance - Drug Substance Name - Manufacturer
	Element	m3-2-s-drug-substance
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1
	Comment	このセクションでは、フォルダ名に原薬名や製造業者名を含むことは有用である。これは特に複数の原薬および/または製造業者が存在する場合に適用される。ファイルパスの全長の問題で、フォルダ名の長さに注意を払わなければならない場合、略記がパス長をコントロールするのに役立つ。
39	Comment	XML バックボーン内の原薬と製造業者の属性値はフォルダ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 'Company XXX, City Name, Country Name' という製造業者の属性値があった場合、フォルダ名を 'xxx' と表現することは可能である。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ファイル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ったリリース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リース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。
	Number	3.2.S.1
40	Title	General Information (name, manufacturer)

	Element	m3-2-s-1-general-information
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s1-gen-info
	Comment	
	Number	3.2.S.1.1
	Title	Nomenclature (name, manufacturer)
41	Element	m3-2-s-1-1-nomenclature
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s1-gen-info/nomenclature.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.1.2
	Title	Structure (name, manufacturer)
42	Element	m3-2-s-1-2-structure
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s1-gen-info/structure.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.1.3
	Title	General Properties (name, manufacturer)
43	Element	m3-2-s-1-3-general-properties
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s1-gen-info/general-properties.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.2
	Title	Manufacture (name, manufacturer)
44	Element	m3-2-s-2-manufacture
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf
	Comment	
	Number	3.2.S.2.1
	Title	Manufacturer(s) (name, manufacturer)
45	Element	m3-2-s-2-1-manufacturer
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf/manufacturer.pdf
	Comment	本文書には1つの製造業者だけにに関する情報が含まれること。
	Number	3.2.S.2.2
	Title	Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, manufacturer)
46	Element	m3-2-s-2-2-description-of-manufacturing-process-and-process-controls
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf/manuf/process-and-controls.pdf
	Comment	

47	Number	3.2.S.2.3
	Title	Control of Materials (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-2-3-control-of-materials
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf/control-of-materials.pdf
Comment		
48	Number	3.2.S.2.4
	Title	Controls of Critical Steps and Intermediates (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-2-4-controls-of-critical-steps-and-intermediates
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf/control-critical-steps.pdf
Comment		
49	Number	3.2.S.2.5
	Title	Process Validation and/or Evaluation (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-2-5-process-validation-and-or-evaluation
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf/process-validation.pdf
Comment		
50	Number	3.2.S.2.6
	Title	Manufacturing Process Development (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-2-6-manufacturing-process-development
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf/manuf-process-development.pdf
Comment		
51	Number	3.2.S.3
	Title	Characterisation (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-3-characterisation
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s3-charac
Comment		
52	Number	3.2.S.3.1
	Title	Elucidation of Structure and Other Characteristics (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-3-1-elucidation-of-structure-and-other-characteristics
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s3-charac/elucidation-of-structure.pdf
Comment		
53	Number	3.2.S.3.2
	Title	Impurities (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-3-2-impurities

	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1/32s3-charac/impurities.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.4
	Title	Control of Drug Substance (name, manufacturer)
54	Element	m3-2-s-4-control-of-drug-substance
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1/32s4-contr-drug-sub
	Comment	
	Number	3.2.S.4.1
	Title	Specification (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-4-1-specification
55	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1/32s4-contr-drug-sub/32s41-spec
	Comment	
	Number	3.2.S.4.1
	Title	Specification (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-4-1-specification
56	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1/32s4-contr-drug-sub/32s41-spec/specification.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.4.2
	Title	Analytical Procedures (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-4-2-analytical-procedures
57	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1/32s4-contr-drug-sub/32s42-analyt-proc
	Comment	以下にどのような多重ファイルを用いるか、各分析方法に関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。このレベルより下位では CTD の番号付けが定義されていない (例えば、3.2.S.4.2.1)。
	Number	
	Title	Analytical Procedure-1
	Element	m3-2-s-4-2-analytical-procedures
58	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1/32s4-contr-drug-sub/32s42-analyt-proc/analytical-procedure-1.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	Analytical Procedure-2
	Element	m3-2-s-4-2-analytical-procedures
59	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1/32s4-contr-drug-sub/32s42-analyt-proc/analytical-procedure-2.pdf
	Comment	

60	Number	Analytical Procedure-3
	Title	m3-2-s-4-2-analytical-procedures
	Element	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s42-analyt-proc/analytical-procedure-3.pdf
	File	
	Comment	
	Number	3.2.S.4.3
	Title	Validation of Analytical Procedures (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-4-3-validation-of-analytical-procedures
61	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s43-val-analyt-proc
	Comment	以下にどのように多重ファイルを用いるか、各分析方法に関する個別ファイルを添付するかに関して例を示す。このレベルより下位ではCTDの番号付けが定義されていない(例えば、3.2.S.4.3.1)。
	Number	Validation of Analytical Procedure-1
	Title	m3-2-s-4-3-validation-of-analytical-procedures
62	Element	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s43-val-analyt-proc/validation-analyt-procedure-1.pdf
	File	
	Comment	
	Number	Validation of Analytical Procedure-2
	Title	m3-2-s-4-3-validation-of-analytical-procedures
63	Element	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s43-val-analyt-proc/validation-analyt-procedure-2.pdf
	File	
	Comment	
	Number	Validation of Analytical Procedure-3
	Title	m3-2-s-4-3-validation-of-analytical-procedures
64	Element	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s43-val-analyt-proc/validation-analyt-procedure-3.pdf
	File	
	Comment	
	Number	3.2.S.4.4
	Title	Batch Analyses (name, manufacturer)
65	Element	m3-2-s-4-4-batch-analyses
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s44-batch-analys

	Comment	
	Number	3.2.S.4.4
	Title	Batch Analyses (name, manufacturer)
66	Element	m3-2-s-4-4-batch-analyses
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1/manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s44-batch-analys/batch-analyses.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.4.5
	Title	Justification of Specification (name, manufacturer)
67	Element	m3-2-s-4-5-justification-of-specification
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1/manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s45-justif-spec
	Comment	
	Number	3.2.S.4.5
	Title	Justification of Specification (name, manufacturer)
68	Element	m3-2-s-4-5-justification-of-specification
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1/manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s45-justif-spec/justification-of-specification.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.5
	Title	Reference Standards or Materials (name, manufacturer)
69	Element	m3-2-s-5-reference-standards-or-materials
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1/manufacturer-1/32s5-ref-stand
	Comment	
	Number	3.2.S.5
	Title	Reference Standards or Materials (name, manufacturer)
70	Element	m3-2-s-5-reference-standards-or-materials
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1/manufacturer-1/32s5-ref-stand/reference-standards.pdf
	Comment	多重ファイルを本項に用いる場合、ファイル名は当該文書がどの標準品に関するものであることを示さなければならぬ。
	Number	3.2.S.6
	Title	Container Closure System (name, manufacturer)
71	Element	m3-2-s-6-container-closure-system
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1/manufacturer-1/32s6-cont-closure-sys
	Comment	
	Number	3.2.S.6
72	Title	Container Closure System (name, manufacturer)



	Element	m3-2-s-6-container-closure-system
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s6-cont-closure-sys/container-closure-system.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.7
	Title	Stability (name, manufacturer)
73	Element	m3-2-s-7-stability
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s7-stab
	Comment	
	Number	3.2.S.7.1
	Title	Stability Summary and Conclusions (name, manufacturer)
74	Element	m3-2-s-7-1-stability-summary-and-conclusions
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s7-stab/stability-summary.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.7.2
	Title	Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, manufacturer)
75	Element	m3-2-s-7-2-post-approval-stability-protocol-and-stability-commitment
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s7-stab/postapproval-stability.pdf
	Comment	
	Number	3.2.S.7.3
	Title	Stability Data (name, manufacturer)
76	Element	m3-2-s-7-3-stability-data
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s7-stab/stability-data.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P
	Title	Drug Product (name, dosage form)
77	Element	m3-2-p-drug-product
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod
	Comment	
	Number	3.2.P
	Title	Drug Product (name, dosage form) - Name
78	Element	m3-2-p-drug-product
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1

	<p>このセクションでは、フォルダ名に製剤名を含むことは有用である。これは特に複数の製剤名が存在する場合に適用される。(例えば、powder for reconstitution and diluent)最初の製剤のフォルダ名には「powder-for-reconstitution」が入り、2 つ目には「diluent」が入る。</p> <p>製剤の構成の定義及び 1 回の申請で 2 つ以上の製剤が受け入れられるかについては、各規制当局のガイドラインを参照すること。</p> <p>XML バックボーン内の製剤の属性値はフォルダ名に使用するものと一貫性を保つべきであるが、違ってもよい。例えば 'Lyophilized Powder for Reconstitution' という製剤名の属性値があった場合、フォルダ名を 'powder' と表現することは可能である。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。現在これを選成する唯一の方法は、不適切な属性値を持ったリソース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ソース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。</p>
79	<p>3.2.P.1</p> <p>Number Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)</p> <p>Title</p> <p>Element m3-2-p-1-description-and-composition-of-the-drug-product</p> <p>Directory m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p1-desc-comp</p> <p>Comment</p>
80	<p>3.2.P.1</p> <p>Number Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)</p> <p>Title</p> <p>Element m3-2-p-1-description-and-composition-of-the-drug-product</p> <p>File m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p1-desc-comp/description-and-composition.pdf</p> <p>Comment</p>
81	<p>3.2.P.2</p> <p>Number Pharmaceutical Development</p> <p>Title</p> <p>Element m3-2-p-2-pharmaceutical-development (name, dosage form)</p> <p>Directory m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p2-pharm-dev</p> <p>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 製剤開発の経緯の項を参照すること。</p>
82	<p>3.2.P.2</p> <p>Number Pharmaceutical Development (name, dosage form)</p> <p>Title</p> <p>Element m3-2-p-2-pharmaceutical-development</p> <p>File m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p2-pharm-dev/pharmaceutical-development.pdf</p>