

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。
Number	3.2.P.3
Title	Manufacture (name, dosage form)
Element	m3-2-p-3-manufacture
Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p3-manuf
Comment	
Number	3.2.P.3.1
Title	Manufacturer(s) (name, dosage form)
Element	m3-2-p-3-1-manufacturers
File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p3-manuf/manufacturers.pdf
Comment	
Number	3.2.P.3.2
Title	Batch Formula (name, dosage form)
Element	m3-2-p-3-2-batch-formula
File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p3-manuf/batch-formula.pdf
Comment	
Number	3.2.P.3.3
Title	Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, dosage form)
Element	m3-2-p-3-3-description-of-manufacturing-process-and-process-controls
File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p3-manuf/manuf-process-and-controls.pdf
Comment	
Number	3.2.P.3.4
Title	Controls of Critical Steps and Intermediates (name, dosage form)
Element	m3-2-p-3-4-controls-of-critical-steps-and-intermediates
File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p3-manuf/control-critical-steps.pdf
Comment	
Number	3.2.P.3.5
Title	Process Validation and/or Evaluation (name, dosage form)
Element	m3-2-p-3-5-process-validation-and-or-evaluation
File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p3-manuf/process-validation.pdf
Comment	バリデーションまたは評価に対して一つまたは複数のファイルを提出するか、各バリデーションまたは各評価に対して一つのファイルを提出するか、申請者が選択することができる。
Number	3.2.P.4

	Title	Control of Excipients (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-control-of-excipients
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excip
	Comment	
	Number	3.2.P.4
	Title	Control of Excipients (name, dosage form) – Excipient
	Element	m3-2-p-4-control-of-excipients
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excip/excipient-1
	Comment	<p>複数の添加剤を含む製剤については、セクション 3.2.P.4.1 – 3.2.P.4.4 に要求される情報を添加剤ごとに完全に提供すること。  ICH の eCTD IWG Q&amp;A 文書、Q&amp;A の No.4 における、このセクションの構造に関する追加提案を参照すること。  追加の規格試験の不要な公定書で定められた添加剤については、一つのファイルにすべての情報をもちつことが適切であり、新しい文書のそれぞれに対してフォルダを導入して、同一の階層レベルにファイルとフォルダが混在するのを避けること。それ以外の添加剤については、以下に示す構造にしたがうこと。</p> <p>XML バックボーン内の添加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、違うものであってもよい。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。</p>
	Number	3.2.P.4.1
	Title	Specifications (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-1-specifications
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excip/excipient-1/specifications.pdf
	Comment	3.2.P.4 のコメント参照。
	Number	3.2.P.4.2
	Title	Analytical Procedures (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-2-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excip/excipient-1/analytical-procedures.pdf
	Comment	3.2.P.4 のコメント参照。
	Number	3.2.P.4.3
	Title	Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-4-3-validation-of-analytical-procedures

	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excip/excipient-1/validation-analyt-procedures.pdf
	Comment	3.2.P.4 のコメント参照。
	Number	3.2.P.4.4
	Title	Justification of Specifications (name, dosage form)
94	Element	m3-2-p-4-4-justification-of-specifications
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excip/excipient-1/justification-of-specification.pdf
	Comment	3.2.P.4 のコメント参照。
	Number	3.2.P.4.5
	Title	Excipients of Human or Animal Origin (name, dosage form)
95	Element	m3-2-p-4-5-excipients-of-human-or-animal-origin
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excip/excipients-human-animal.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.4.6
	Title	Novel Excipients (name, dosage form)
96	Element	m3-2-p-4-6-novel-excipients
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excip/novel-excipients.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.5
	Title	Control of Drug Product (name, dosage form)
97	Element	m3-2-p-5-control-of-drug-product
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod
	Comment	
	Number	3.2.P.5.1
	Title	Specification(s) (name, dosage form)
98	Element	m3-2-p-5-1-specifications
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p51-spec
	Comment	
	Number	3.2.P.5.1
	Title	Specification(s) (name, dosage form)
99	Element	m3-2-p-5-1-specifications
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p51-spec/specifications.pdf
	Comment	
100	Number	3.2.P.5.2

	Title	Analytical Procedures (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-5-2-analytical-procedures
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p52-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.P.5.2.1)。
	Number	
	Title	<i>Analytical Procedure – 1</i>
101	Element	m3-2-p-5-2-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p52-analyt-proc/analytical-procedure-1.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Analytical Procedure – 2</i>
102	Element	m3-2-p-5-2-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p52-analyt-proc/analytical-procedure-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Analytical Procedure – 3</i>
103	Element	m3-2-p-5-2-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p52-analyt-proc/analytical-procedure-3.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.5.3
	Title	Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-5-3-validation-of-analytical-procedures
104	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p53-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.P.5.3.1)。
	Number	
	Title	<i>Validation of Analytical Procedures – 1</i>
105	Element	m3-2-p-5-3-validation-of-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p53-val-analyt-proc/validation-analytical-procedures-1.pdf
	Comment	
	Number	
106	Title	<i>Validation of Analytical Procedures – 2</i>

	Element	m3-2-p-5-3-validation-of-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p53-val-analyt-proc/validation-analytical-procedures-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Validation of Analytical Procedures – 3</i>
107	Element	m3-2-p-5-3-validation-of-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p53-val-analyt-proc/validation-analytical-procedures-3.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.5.4
	Title	Batch Analyses (name, dosage form)
108	Element	m3-2-p-5-4-batch-analyses
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p54-batch-analys
	Comment	
	Number	3.2.P.5.4
	Title	Batch Analyses (name, dosage form)
109	Element	m3-2-p-5-4-batch-analyses
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p54-batch-analys/batch-analyses.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.5.5
	Title	Characterisation of Impurities (name, dosage form)
110	Element	m3-2-p-5-5-characterisation-of-impurities
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p55-charac-imp
	Comment	
	Number	3.2.P.5.5
	Title	Characterisation of Impurities (name, dosage form)
111	Element	m3-2-p-5-5-characterisation-of-impurities
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p55-charac-imp/characterisation-impurities.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.5.6
	Title	Justification of Specifications (name, dosage form)
112	Element	m3-2-p-5-6-justification-of-specifications
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p56-justif-spec
	Comment	

	Number	3.2.P.5.6
	Title	Justification of Specifications (name, dosage form)
113	Element	m3-2-p-5-6-justification-of-specifications
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-cont-drug-prod/32p56-justif-spec/justification-of-specification.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.6
	Title	Reference Standards or Materials (name, dosage form)
114	Element	m3-2-p-6-reference-standards-or-materials
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p6-ref-stand
	Comment	
	Number	3.2.P.6
	Title	Reference Standards or Materials (name, dosage form)
115	Element	m3-2-p-6-reference-standards-or-materials
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p6-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かを示さなければならぬ。
	Number	3.2.P.7
	Title	Container Closure System (name, dosage form)
116	Element	m3-2-p-7-container-closure-system
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p7-cont-closure-sys
	Comment	
	Number	3.2.P.7
	Title	Container Closure System (name, dosage form)
117	Element	m3-2-p-7-container-closure-system
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p7-cont-closure-sys/container-closure-system.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.8
	Title	Stability (name, dosage form)
118	Element	m3-2-p-8-stability
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p8-stab
	Comment	
	Number	3.2.P.8.1
	Title	Stability Summary and Conclusion (name, dosage form)
119	Element	m3-2-p-8-1-stability-summary-and-conclusion

	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p8-stab/stability-summary.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.8.2
	Title	Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, dosage form)
120	Element	m3-2-p-8-2-post-approval-stability-protocol-and-stability-commitment
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p8-stab/postapproval-stability.pdf
	Comment	
	Number	3.2.P.8.3
	Title	Stability Data (name, dosage form)
121	Element	m3-2-p-8-3-stability-data
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p8-stab/stability-data.pdf
	Comment	
	Number	3.2.A
	Title	Appendices
122	Element	m3-2-a-appendices
	Directory	m3/32-body-data/32a-app
	Comment	
	Number	3.2.A.1
	Title	Facilities and Equipment (name, manufacturer)
	Element	m3-2-a-1-facilities-and-equipment
123	Directory	m3/32-body-data/32a-app/32a1-fac-equip
	Comment	本付録にはいくつかの報告書が含まれると考えられる。その構成は申請者が定める。しかし、複数の製造業者がある場合には、製造業者ごとにフォルダを作成し、ディレクトリ名で製造業者を識別できるようにすること。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.A.1.1)。
	Number	
	Title	<i>Facilities and Equipment Report 1</i>
124	Element	m3-2-a-1-facilities-and-equipment
	File	m3/32-body-data/32a-app/32a1-fac-equip/facilities-and-equipment-report-1.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Facilities and Equipment Report 2</i>
125	Element	m3-2-a-1-facilities-and-equipment
	File	m3/32-body-data/32a-app/32a1-fac-equip/facilities-and-equipment-report-2.pdf

	Comment	
	Number	
	Title	<i>Facilities and Equipment Report 3</i>
126	Element	m3-2-a-1-facilities-and-equipment
	File	m3/32-body-data/32a-app/32a1-fac-equip/facilities-and-equipment-report-3.pdf
	Comment	
	Number	3.2.A.2
	Title	<i>Adventitious Agents Safety Evaluation (name, dosage form, manufacturer)</i>
	Element	m3-2-a-2-adventitious-agents-safety-evaluation
	Directory	m3/32-body-data/32a-app/32a2-advent-agent
127	Comment	非ウイルス性感染性物質については、このフォルダに報告書を入れる。ウイルス性感染性物質については、以下のサブフォルダ構造を使用すること。しかし、複数の原薬、製剤、製造業者などがある場合には、オプションごとにディレクトリを作成し、ディレクトリ名にその識別を含めること。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.A.2.1）。
	Number	
	Title	<i>Adventitious Agents Safety Evaluation Report 1</i>
128	Element	m3-2-a-2-adventitious-agents-safety-evaluation
	File	m3/32-body-data/32a-app/32a2-advent-agent/adventitious-agents-report-1.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Adventitious Agents Safety Evaluation Report 2</i>
129	Element	m3-2-a-2-adventitious-agents-safety-evaluation
	File	m3/32-body-data/32a-app/32a2-advent-agent/adventitious-agents-report-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Adventitious Agents Safety Evaluation Report 3</i>
130	Element	m3-2-a-2-adventitious-agents-safety-evaluation
	File	m3/32-body-data/32a-app/32a2-advent-agent/adventitious-agents-report-3.pdf
	Comment	
	Number	3.2.A.3
	Title	<i>Excipients – Name</i>
131	Element	m3-2-a-3-excipients
	Directory	m3/32-body-data/32a-app/32a3-excip-name-1



	Comment	新規添加剤名はフォルダ名に含めること。複数の新規添加剤がある場合、各フォルダには異なる名前を使用し固有の名前をつける。例として、「32a3-excip-name-1」、「32a3-excip-name-2」など。 一般に、ディレクトリ/ファイル構造はモジュール 3.2.S の原案セクシヨンの構造に従う。こうした情報はドラッグ・マスタ・ファイルではなく申請書に直接含める必要があるかは地域ガイドランスを参照されたい。
	Number	3.2.R
	Title	Regional Information
132	Element	m3-2-r-regional-information
	Directory	m3/32-body-data/32r-reg-info
	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 の該当する項を参照すること。
	Number	3.3
	Title	Literature References
133	Element	m3-3-literature-references
	Directory	m3/33-lit-ref
	Comment	通常、参考文献のコピーは個々のファイル (すなわち文献ごとに 1 ファイル) として提出する。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、3.3.1)。
	Number	
	Title	Reference 1
134	Element	m3-3-literature-references
	File	m3/33-lit-ref/reference-1.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	Reference 2
135	Element	m3-3-literature-references
	File	m3/33-lit-ref/reference-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	Reference 3
136	Element	m3-3-literature-references
	File	m3/33-lit-ref/reference-3.pdf
	Comment	

	Number	4
	Title	Nonclinical Study Reports
137	Element	m4-nonclinical-study-reports
	Directory	m4
	Comment	
	Number	4.2
	Title	Study Reports
138	Element	m4-2-study-reports
	Directory	m4/42-stud-rep
	Comment	
	Number	4.2.1
	Title	Pharmacology
139	Element	m4-2-1-pharmacology
	Directory	m4/42-stud-rep/421-pharmacol
	Comment	
	Number	4.2.1.1
	Title	Primary Pharmacodynamics
140	Element	m4-2-1-1-primary-pharmacodynamics
	Directory	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4211-prim-pd
	Comment	
	Number	
141	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-1-1-primary-pharmacodynamics
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4211-prim-pd/study-report-1.pdf