

		改正前		改正後	
章・項	頁	該箇所	該箇所	頁	該箇所
Table 4-1/ 198 /Number	Page 4-36	4.2.3.3.1.3		Page 4-36	(削除)
Table 4-1/ 200 /Number	Page 4-36	4.2.3.3.2.1		Page 4-37	(削除)
Table 4-1/ 201 /Number	Page 4-36	4.2.3.3.2.2		Page 4-37	(削除)
Table 4-1/ 202 /Number	Page 4-37	4.2.3.3.2.3		Page 4-37	(削除)
Table 4-1/ 205 /Number	Page 4-37	4.2.3.4.1.1		Page 4-37	(削除)
Table 4-1/ 206 /Number	Page 4-37	4.2.3.4.1.2		Page 4-38	(削除)
Table 4-1/ 207 /Number	Page 4-37	4.2.3.4.1.3		Page 4-38	(削除)
Table 4-1/ 209 /Number	Page 4-38	4.2.3.4.2.1		Page 4-38	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 210 /Number	Page 4-38	4.2.3.4.2.2	Page 4-38	(削除)
Table 4-1/ 211 /Number	Page 4-38	4.2.3.4.2.3	Page 4-38	(削除)
Table 4-1/ 213 /Number	Page 4-38	4.2.3.4.3.1	Page 4-39	(削除)
Table 4-1/ 214 /Number	Page 4-38	4.2.3.4.3.2	Page 4-39	(削除)
Table 4-1/ 215 /Number	Page 4-39	4.2.3.4.3.3	Page 4-39	(削除)
Table 4-1/ 218 /Number	Page 4-39	4.2.3.5.1.1	Page 4-39	(削除)
Table 4-1/ 219 /Number	Page 4-39	4.2.3.5.1.2	Page 4-40	(削除)
Table 4-1/ 220 /Number	Page 4-39	4.2.3.5.1.3	Page 4-40	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 222 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.2.1	Page 4-40	(削除)
Table 4-1/ 223 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.2.2	Page 4-40	(削除)
Table 4-1/ 224 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.2.3	Page 4-40	(削除)
Table 4-1/ 226 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.3.1	Page 4-41	(削除)
Table 4-1/ 227 /Number	Page 4-40	4.2.3.5.3.2	Page 4-41	(削除)
Table 4-1/ 228 /Number	Page 4-41	4.2.3.5.3.3	Page 4-41	(削除)
Table 4-1/ 230 /Number	Page 4-41	4.2.3.5.4.1	Page 4-41	(削除)
Table 4-1/ 231 /Number	Page 4-41	4.2.3.5.4.2	Page 4-41	(削除)

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
Table 4-1/ 232 /Number	Page 4-41	4.2.3.5.4.3	Page 4-42	(削除)	
Table 4-1/ 234 /Number	Page 4-42	4.2.3.6.1	Page 4-42	(削除)	
Table 4-1/ 235 /Number	Page 4-42	4.2.3.6.2	Page 4-42	(削除)	
Table 4-1/ 236 /Number	Page 4-42	4.2.3.6.3	Page 4-42	(削除)	
Table 4-1/ 239 /Number	Page 4-42	4.2.3.7.1.1	Page 4-43	(削除)	
Table 4-1/ 240 /Number	Page 4-42	4.2.3.7.1.2	Page 4-43	(削除)	
Table 4-1/ 241 /Number	Page 4-43	4.2.3.7.1.3	Page 4-43	(削除)	
Table 4-1/ 243 /Number	Page 4-43	4.2.3.7.2.1	Page 4-43	(削除)	

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁
Table 4-1/ 244 /Number	Page 4-43	4.2.3.7.2.2	(削除) Page 4-43
Table 4-1/ 245 /Number	Page 4-43	4.2.3.7.2.3	(削除) Page 4-44
Table 4-1/ 247 /Number	Page 4-43	4.2.3.7.3.1	(削除) Page 4-44
Table 4-1/ 248 /Number	Page 4-44	4.2.3.7.3.2	(削除) Page 4-44
Table 4-1/ 249 /Number	Page 4-44	4.2.3.7.3.3	(削除) Page 4-44
Table 4-1/ 251 /Number	Page 4-44	4.2.3.7.4.1	(削除) Page 4-44
Table 4-1/ 252 /Number	Page 4-44	4.2.3.7.4.2	(削除) Page 4-45
Table 4-1/ 253 /Number	Page 4-44	4.2.3.7.4.3	(削除) Page 4-45

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
Table 4-1/ 255 /Number	Page 4-45	4.2.3.7.5.1	Page 4-45	(削除)	
Table 4-1/ 256 /Number	Page 4-45	4.2.3.7.5.2	Page 4-45	(削除)	
Table 4-1/ 257 /Number	Page 4-45	4.2.3.7.5.3	Page 4-45	(削除)	
Table 4-1/ 259 /Number	Page 4-45	4.2.3.7.6.1	Page 4-46	(削除)	
Table 4-1/ 260 /Number	Page 4-45	4.2.3.7.6.2	Page 4-46	(削除)	
Table 4-1/ 261 /Number	Page 4-46	4.2.3.7.6.3	Page 4-46	(削除)	
Table 4-1/ 263 /Number	Page 4-46	4.2.3.7.7.1	Page 4-46	(削除)	
Table 4-1/ 264 /Number	Page 4-46	4.2.3.7.7.2	Page 4-46	(削除)	

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 265 /Number	Page 4-46	4.2.3.7.7.3	Page 4-47	(削除)
Table 4-1/ 267 /Number	Page 4-47	4.3.1	Page 4-47	(削除)
Table 4-1/ 268 /Number	Page 4-47	4.3.2	Page 4-47	(削除)
Table 4-1/ 269 /Number	Page 4-47	4.3.3	Page 4-47	(削除)
Table 4-1/ 276 /Number	Page 4-48	5.3.1.1.1	Page 4-48	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 276 /Comment	Page 4-49	申請者は試験報告書を複数ファイル（概要、本文及び適切な付録）として提供すること。付録は、ICH E3 ガイドラインに記述された臨床試験報告書の内容と様式に従って構成すること。複数のファイル方式を採る場合に、ライフサイクルのあらゆる時点において、関連情報に変更があった際には、 <u>文書（ファイル）一式の置換を行うべきである。追加的なグラフィックファイルを PDF ファイルに直接挿入し、ファイル管理を容易にすることが可能である。あるいはグラフィックファイルは別に扱ってもよい。このコメントはモジュール5の全試験報告書に適用される。</u> 各試験に対してデイレクトリを作成し、試験報告書に関連するファイルはそのデイレクトリ内で整理すること。	Page 4-49	<u>このコメントはモジュール5の全試験報告書に適用される。</u> 申請者は試験報告書を複数ファイル（概要、本文及び適切な付録）として提供すること。付録は、ICH E3 ガイドラインに記述された臨床試験報告書の内容と様式に従って構成すること。複数のファイル方式を採る場合に、ライフサイクルのあらゆる時点において、関連情報に変更があった際には、 <u>ファイル一式の置換を行うべきである。</u>
Table 4-1/ 277 /Number	Page 4-49	5.3.1.1.2	Page 4-49	<u>個々の試験およびファイルには特定のCTD番号を付与しない。</u> (削除)
Table 4-1/ 278 /Number	Page 4-49	5.3.1.1.3	Page 4-49	(削除)
Table 4-1/ 280 /Number	Page 4-49	5.3.1.2.1	Page 4-49	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 281 /Number	Page 4-49	5.3.1.2.2	Page 4-49	(削除)
Table 4-1/ 282 /Number	Page 4-50	5.3.1.2.3	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 284 /Number	Page 4-50	5.3.1.3.1	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 285 /Number	Page 4-50	5.3.1.3.2	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 286 /Number	Page 4-50	5.3.1.3.3	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 288 /Number	Page 4-50	5.3.1.4.1	Page 4-50	(削除)
Table 4-1/ 289 /Number	Page 4-51	5.3.1.4.2	Page 4-51	(削除)
Table 4-1/ 290 /Number	Page 4-51	5.3.1.4.3	Page 4-51	(削除)

		改正前		改正後	
章・項	頁	該箇所	該箇所	頁	該箇所
Table 4-1/ 293 /Number	Page 4-51	5.3.2.1.1		Page 4-51	(削除)
Table 4-1/ 294 /Number	Page 4-51	5.3.2.1.2		Page 4-51	(削除)
Table 4-1/ 295 /Number	Page 4-51	5.3.2.1.3		Page 4-52	(削除)
Table 4-1/ 297 /Number	Page 4-52	5.3.2.2.1		Page 4-52	(削除)
Table 4-1/ 298 /Number	Page 4-52	5.3.2.2.2		Page 4-52	(削除)
Table 4-1/ 299 /Number	Page 4-52	5.3.2.2.3		Page 4-52	(削除)
Table 4-1/ 301 /Number	Page 4-52	5.3.2.3.1		Page 4-52	(削除)
Table 4-1/ 302 /Number	Page 4-53	5.3.2.3.2		Page 4-53	(削除)

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 303 /Number	Page 4-53	5.3.2.3.3	Page 4-53	(削除)
Table 4-1/ 306 /Number	Page 4-53	5.3.3.1.1	Page 4-53	(削除)
Table 4-1/ 307 /Number	Page 4-53	5.3.3.1.2	Page 4-53	(削除)
Table 4-1/ 308 /Number	Page 4-53	5.3.3.1.3	Page 4-53	(削除)
Table 4-1/ 310 /Number	Page 4-54	5.3.3.2.1	Page 4-54	(削除)
Table 4-1/ 311 /Number	Page 4-54	5.3.3.2.2	Page 4-54	(削除)
Table 4-1/ 312 /Number	Page 4-54	5.3.3.2.3	Page 4-54	(削除)
Table 4-1/ 314 /Number	Page 4-54	5.3.3.3.1	Page 4-54	(削除)

		改正前		改正後	
章・項	頁	該當箇所	頁	該當箇所	
Table 4-1/ 315 /Number	Page 4-55	5.3.3.3.2	Page 4-55	(削除)	
Table 4-1/ 316 /Number	Page 4-55	5.3.3.3.3	Page 4-55	(削除)	
Table 4-1/ 318 /Number	Page 4-55	5.3.3.4.1	Page 4-55	(削除)	
Table 4-1/ 319 /Number	Page 4-55	5.3.3.4.2	Page 4-55	(削除)	
Table 4-1/ 320 /Number	Page 4-55	5.3.3.4.3	Page 4-55	(削除)	
Table 4-1/ 322 /Number	Page 4-56	5.3.3.5.1	Page 4-56	(削除)	
Table 4-1/ 323 /Number	Page 4-56	5.3.3.5.2	Page 4-56	(削除)	
Table 4-1/ 324 /Number	Page 4-56	5.3.3.5.3	Page 4-56	(削除)	

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 327 /Number	Page 4-56	5.3.4.1.1	Page 4-56	(削除)
Table 4-1/ 328 /Number	Page 4-56	5.3.4.1.2	Page 4-57	(削除)
Table 4-1/ 329 /Number	Page 4-57	5.3.4.1.3	Page 4-57	(削除)
Table 4-1/ 331 /Number	Page 4-57	5.3.4.2.1	Page 4-57	(削除)
Table 4-1/ 332 /Number	Page 4-57	5.3.4.2.2	Page 4-57	(削除)
Table 4-1/ 333 /Number	Page 4-57	5.3.4.2.3	Page 4-57	(削除)

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁
Table 4-1/ 335/Comment	Page 4-58	フォルダ名には申請する適応症 (例えば「asthma」、適切であれば略す) を必ず含める。複数の適応症 (例えば、喘息および偏頭痛) を申請する場合には、1 番目の適応症のフォルダは「asthma」、2 番目の適応症のフォルダは「migraine」とする。	Page 4-58
		フォルダ名には申請する適応症 (例えば「asthma」、適切であれば略す) を必ず含める。複数の適応症 (例えば、喘息および偏頭痛) を申請する場合には、1 番目の適応症のフォルダは「asthma」、2 番目の適応症のフォルダは「migraine」とする。 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ったリソースをすべて削除し、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、またその対応について地域の規制当局と相談すること。	
Table 4-1/ 337/Number	Page 4-58	5.3.5.1.1	Page 4-58
Table 4-1/ 338/Number	Page 4-58	5.3.5.1.2	Page 4-58

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
Table 4-1/ 339 /Number	Page 4-58	5.3.5.1.3	Page 4-58	(削除)	
Table 4-1/ 341 /Number	Page 4-58	5.3.5.2.1	Page 4-59	(削除)	
Table 4-1/ 342 /Number	Page 4-59	5.3.5.2.2	Page 4-59	(削除)	
Table 4-1/ 343 /Number	Page 4-59	5.3.5.2.3	Page 4-59	(削除)	
Table 4-1/ 345 /Number	Page 4-59	5.3.5.3.1	Page 4-59	(削除)	
Table 4-1/ 346 /Number	Page 4-59	5.3.5.3.2	Page 4-59	(削除)	
Table 4-1/ 347 /Number	Page 4-59	5.3.5.3.3	Page 4-60	(削除)	
Table 4-1/ 349 /Number	Page 4-60	5.3.5.4.1	Page 4-60	(削除)	

改正前		改正後	
章・項	頁	該箇所	該箇所
Table 4-1/ 350 /Number	Page 4-60	5.3.5.4.2	(削除) Page 4-60
Table 4-1/ 351 /Number	Page 4-60	5.3.5.4.3	(削除) Page 4-60
Table 4-1/ 354 /Number	Page 4-60	5.3.7.1	(削除) Page 4-61
Table 4-1/ 355 /Number	Page 4-61	5.3.7.1.1	(削除) Page 4-61
Table 4-1/ 356 /Number	Page 4-61	5.3.7.1.2	(削除) Page 4-61
Table 4-1/ 357 /Number	Page 4-61	5.3.7.1.3	(削除) Page 4-61
Table 4-1/ 358 /Number	Page 4-61	5.3.7.2	(削除) Page 4-61
Table 4-1/ 359 /Number	Page 4-61	5.3.7.2.1	(削除) Page 4-61

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
Table 4-1/ 360/Number	Page 4-61	5.3.7.2.2	Page 4-62	(削除)	
Table 4-1/ 361/Number	Page 4-62	5.3.7.2.3	Page 4-62	(削除)	
Table 4-1/ 362/Number	Page 4-62	5.3.7.3	Page 4-62	(削除)	
Table 4-1/ 363/Number	Page 4-62	5.3.7.3.1	Page 4-62	(削除)	
Table 4-1/ 364/Number	Page 4-62	5.3.7.3.2	Page 4-62	(削除)	
Table 4-1/ 365/Number	Page 4-62	5.3.7.3.3	Page 4-62	(削除)	
Table 4-1/ 367/Number	Page 4-62	5.4.1	Page 4-63	(削除)	
Table 4-1/ 368/Number	Page 4-63	5.4.2	Page 4-63	(削除)	

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
Table 4-1/ 369 /Number	Page 4-63	5.4.3	Page 4-63	(削除)	
Table 4-1/ 371 /Comment	Page 4-64	DTD - 申請する地域以外の地域 DTD を含める必要はない。	Page 4-64	DTD/スキーマ - 申請する地域以外の地域 DTD/スキーマを含める必要はない。 372-379 行のファイル名は単なる例である。最新のファイル名やバージョンについては地域ガイドランスを参照すること。	
Table 4-1/ 372 /File	Page 4-64	util/dtd/ich-ectd-3-2.dtd	Page 4-64	util/dtd/ich-ectd-n.dtd	
Table 4-1/ 372 /Comment	Page 4-64	インスタンスに対する DID-eCID 申請を作成するために使用したバージョンを含めること。	Page 4-64	インスタンスに対する DID-eCID 申請を作成するために使用したバージョンを含めること。「n」は特定のバージョンを示す (例えば、3-2)。	
Table 4-1/ 373 /File	Page 4-64	util/dtd/eu-regional-1-0.dtd	Page 4-64	util/dtd/eu-regional-n.dtd	
Table 4-1/ 373 /Comment	Page 4-67	EU 固有の文書に対する DTD	Page 4-64	EU 固有の文書に対する DTD。「n」は特定のバージョンを示す(例えば、1-1)。	
Table 4-1/ 374 /File	Page 4-64	util/dtd/jp-regional-1-0.dtd	Page 4-64	util/dtd/jp-regional-n.xsd	
Table 4-1/ 374 /Comment	Page 4-64	日本固有の文書に対する DTD	Page 4-64	日本固有の文書に対するスキーマ。「n」は特定のバージョンを示す(例えば、1-0)。	

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
Table 4-1/ 375 /File	Page 4-67	util/dtd/us-regional-1-0.dtd	Page 4-64	util/dtd/us-regional-n.dtd
Table 4-1/ 375 /Comment	Page 4-64	US 固有の文書に対する DTD	Page 4-64	US 固有の文書に対する DTD。「n」は特定のバージョンを示す(例えば、1-0)。
Table 4-1/ 376 /File	Page 4-65	util/dtd/xx-regional-1-0.dtd	Page 4-65	util/dtd/xx-regional-n.dtd
Table 4-1/ 376 /Comment	Page 4-65	xx に固有な文書に対する DTD。ここで、xx は ISO-3166-1 の 2 文字の国コード。	Page 4-65	xx に固有な文書に対する DTD。ここで、xx は ISO-3166-1 の 2 文字の国コード。「n」は特定のバージョンを示す(例えば、1-0)。
Table 4-1/ 377 /Comment	Page 4-65	スタイルシートに対するディレクトリ・デフォルト (ICH) のスタイルシートと申請者に固有のスタイルシート	Page 4-65	スタイルシートに対するディレクトリ - ICH および地域のスタイルシート
Table 4-1/ 378 /File	Page 4-65	util/style/ectd-1-0.xsl	Page 4-65	util/style/ectd-n.xsl
Table 4-1/ 378 /Comment	Page 4-65	申請書作成時に申請者が基準として使用した eCTD スタイルシートのバージョンを含める。	Page 4-65	申請書作成時に申請者が基準として使用した eCTD スタイルシートのバージョンを含める。「n」は特定のバージョンを示す(例えば、1-0)。
Table 4-1	Page 4-2	Table 4-1	Page 4-2	表 4-1

章・項	改正前		改正後																														
	頁	該当箇所	頁	該当箇所																													
付録 5: 伝送および受領などの地域固有の情報																																	
	Page 5-1	<table border="1"> <thead> <tr> <th>地域</th> <th>インターネットアドレス</th> <th>電子メール</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>欧州連合 (EU)</td> <td>http://www.emea.europa.int</td> <td>esubmission@emea.europa.int</td> </tr> <tr> <td>米国食品医薬品局 (FDA)</td> <td>http://www.fda.gov/cber http://www.fda.gov/cder</td> <td>Esubprep@cber.fda.gov esub@cder.fda.gov</td> </tr> <tr> <td>厚生労働省</td> <td>http://www.mhlw.go.jp http://www.nihs.go.jp</td> <td>e-submission@nihs.go.jp</td> </tr> <tr> <td>カナダ保健省</td> <td>http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut</td> <td>mike_ward@hc-sc.gc.ca</td> </tr> </tbody> </table>	地域	インターネットアドレス	電子メール	欧州連合 (EU)	http://www.emea.europa.int	esubmission@emea.europa.int	米国食品医薬品局 (FDA)	http://www.fda.gov/cber http://www.fda.gov/cder	Esubprep@cber.fda.gov esub@cder.fda.gov	厚生労働省	http://www.mhlw.go.jp http://www.nihs.go.jp	e-submission@nihs.go.jp	カナダ保健省	http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut	mike_ward@hc-sc.gc.ca	Page 5-1	<table border="1"> <thead> <tr> <th>地域</th> <th>インターネットアドレス</th> <th>電子メール</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>欧州連合 (EU)</td> <td>http://www.emea.europa.eu</td> <td>esubmission@emea.europa.eu</td> </tr> <tr> <td>米国食品医薬品局 (FDA)</td> <td>http://www.fda.gov/cber http://www.fda.gov/cder</td> <td>esubprep@fda.hhs.gov esub@fda.hhs.gov</td> </tr> <tr> <td>厚生労働省 独立行政法人医薬品医療機器総機構</td> <td>http://www.mhlw.go.jp http://www.pmda.go.jp</td> <td>ectd@pmda.go.jp</td> </tr> <tr> <td>カナダ保健省</td> <td>http://www.hc-sc.gc.ca</td> <td>ereview@hc-sc.gc.ca</td> </tr> </tbody> </table>	地域	インターネットアドレス	電子メール	欧州連合 (EU)	http://www.emea.europa.eu	esubmission@emea.europa.eu	米国食品医薬品局 (FDA)	http://www.fda.gov/cber http://www.fda.gov/cder	esubprep@fda.hhs.gov esub@fda.hhs.gov	厚生労働省 独立行政法人医薬品医療機器総機構	http://www.mhlw.go.jp http://www.pmda.go.jp	ectd@pmda.go.jp	カナダ保健省	http://www.hc-sc.gc.ca
地域	インターネットアドレス	電子メール																															
欧州連合 (EU)	http://www.emea.europa.int	esubmission@emea.europa.int																															
米国食品医薬品局 (FDA)	http://www.fda.gov/cber http://www.fda.gov/cder	Esubprep@cber.fda.gov esub@cder.fda.gov																															
厚生労働省	http://www.mhlw.go.jp http://www.nihs.go.jp	e-submission@nihs.go.jp																															
カナダ保健省	http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut	mike_ward@hc-sc.gc.ca																															
地域	インターネットアドレス	電子メール																															
欧州連合 (EU)	http://www.emea.europa.eu	esubmission@emea.europa.eu																															
米国食品医薬品局 (FDA)	http://www.fda.gov/cber http://www.fda.gov/cder	esubprep@fda.hhs.gov esub@fda.hhs.gov																															
厚生労働省 独立行政法人医薬品医療機器総機構	http://www.mhlw.go.jp http://www.pmda.go.jp	ectd@pmda.go.jp																															
カナダ保健省	http://www.hc-sc.gc.ca	ereview@hc-sc.gc.ca																															
表 5-1																																	

		改正前		改正後	
章・項	頁	規制当局	照会先	規制当局	照会先
提出先アドレス	Page 5-1	申請書類は当該規制当局に直接送付すること。各規制当局へ物理媒体を送付する際に必要な情報は、表 5-2 の照会先から入手できる。	申請書類は当該規制当局に直接送付すること。各規制当局へ申請資料を送付する方法についての情報は、表 5-2 の照会先から入手できる。	Page 5-1	申請書類は当該規制当局に直接送付すること。各規制当局へ申請資料を送付する方法についての情報は、表 5-2 の照会先から入手できる。
表 5-2	Page 5-1	規制当局	照会先	規制当局	照会先
		EMEA、欧州連合または各国当局	http://www.eudra.org/ http://heads.medagencies.org	EMEA、欧州連合または各国当局	http://www.emea.europa.eu
		日本厚生労働省	http://www.mhlw.go.jp http://www.nihs.go.jp	日本厚生労働省 独立行政法人医薬品医療機器総合機構	http://www.hma.eu/ http://www.mhlw.go.jp http://www.pmda.go.jp
		米国食品医薬品庁	http://www.fda.gov/	米国食品医薬品庁	http://www.fda.gov/
		カナダ保健省、健康保護局 (Health Canada, Health Protection Branch, Canada)	http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut	カナダ保健省、健康保護局 (Health Canada, Health Protection Branch, Canada)	http://www.hc-sc.gc.ca
媒体	Page 5-2	全ての ICH 地域における受け入れ可能な電子媒体は ICH ホームページの M2 推奨リストを参照すること。	全ての ICH 地域における受け入れ可能な電子媒体は ICH ホームページの M2 推奨リストを参照すること。	Page 5-1	適切な記録媒体については地域ガイドランスを参照すること。
カバーレター	Page 5-2	申請者は PDF ファイル (cover.pdf) としてカバーレターを提供すること。紙のカバーレターも申請書の電子的部分 (署名や捺印付きの様式、証明書など) に含める。カバーレターには以下を含める。	申請者は PDF ファイル (cover.pdf) としてカバーレターを提供すること。紙のカバーレターも申請書の電子的部分 (署名や捺印付きの様式、証明書など) に含める。カバーレターには以下を含める。	Page 5-2	申請者は PDF ファイル (例 cover.pdf) としてカバーレターを提供すること。紙のカバーレターも申請書の電子的部分 (署名や捺印付きの様式、証明書など) に含める。カバーレターには以下を含める。

改正前		改正後	
章・項	頁	該箇所	該箇所
	Page 5-2	<ul style="list-style-type: none"> 適切な行政情報などの申請資料の説明 紙、電子形式、または紙と電子形式の両方として提出される申請資料のセクション一覧表 電子媒体の種類と数、申請資料のおよそのサイズ。また、地域のガイダンスに従い利用した電子媒体の特性（例えば、DLT テープに用いたフォーマット）などを記載することが望ましい。 ファイルのウイルスチェックに使用したソフトウェアの説明を含め、申請資料がウイルスに汚染されていないことを記した陳述書 付録として、<u>index-md5.txt</u> ファイルの内容の印刷出力 	<ul style="list-style-type: none"> 適切な行政情報などの申請資料の説明 紙、電子形式、または紙と電子形式の両方として提出される申請資料のセクション一覧表 電子媒体の種類と数、申請資料のおよそのサイズ。また、地域のガイダンスに従い利用した電子媒体の特性（例えば、DLT テープに用いたフォーマット）などを記載することが望ましい。 ファイルのウイルスチェックに使用したソフトウェアの説明を含め、申請資料がウイルスに汚染されていないことを記した陳述書
記憶媒体の準備	Page 5-2	<ul style="list-style-type: none"> 申請についての行政面および情報技術面に関する連絡先 <p><u>記憶媒体の準備</u> 利用可能な状態で受領できるように CD-ROM は注意深く包装すること。特にディスクセットや CD-ROM のケースは、バブルパック型や硬い厚紙等の保護材無しに封筒で送付すると壊れやすいので注意が必要である。電子媒体の送付にジフイーバグ（柔らかい詰め物をした郵送用などの紙袋）だけでは保護は十分ではない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 申請についての行政面および情報技術面に関する連絡先 <p>(削除)</p>
セキュリテイ	Page 5-2	<ul style="list-style-type: none"> 申請についての行政面および情報技術面に関する連絡先 <p>eCTD 内の個々の物理ファイルに対し、MDS チェックサムを含めること。チェックサムにより、受領者は申請の物理ファイルの完全性を検証することができる。XML eCTD DTD はファイルの場所を示し、タグ名にチェックサムが含まれる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 申請についての行政面および情報技術面に関する連絡先 <p>eCTD 内の個々の物理ファイルに対し、MDS チェックサムを含めること。チェックサムにより、受領者は申請の個々の内容ファイルの完全性を検証することができる。XML eCTD インスタンスの個々のリーフには個々のファイルの場所と計算されたチェックサムが含まれる。</p>

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
セキユリテイ	Page 5-2	XML eCTD インスタンスについてもチェックサムを含めること。申請者はこのチェックサムファイルを含む index-md5.txt という名前で、XML eCTD インスタンスと同じデインクトリリに含めること。申請者は index-md5.txt ファイルの内容を印刷出力し、紙に印刷したものを紙の表書きと共に申請に含めること。	Page 5-2	XML eCTD インスタンスについてもチェックサムを含めること。申請者はこのチェックサムファイルを含む index-md5.txt という名前で、XML eCTD インスタンスと同じデインクトリリに含めること。申請者は index-md5.txt ファイルの内容を印刷出力し、紙に印刷したものを紙の表書きと共に申請に含めること。地域のインデックスファイルのチェックサムを含む別個のファイルは不要であり、このファイル(およびそのMD5チェックサム値)は index.xml ファイルの <u>リール要素により参照される。</u>
付録 6: eCTD XML 申請	Page 6-1	eCTD の設計の基盤としてバックボーン概念がある。バックボーンは申請の構成要素であるファイルを入れる容器のようなものである。バックボーンは XML 文書型定義 (Document Type Definition: DTD) に基づいている。CTD で定義される論理文書とバックボーンの要素の間には密接な関係がある。バックボーンは、申請を構成する様々なファイルや情報に対するナビゲーションのリンクを提供する。	Page 6-1	eCTD の設計の基盤としてバックボーン概念がある。バックボーンは申請の構成要素であるファイルへの (リール要素と呼ばれる) <u>ポイントを入れる容器のようなものである。</u> バックボーンは XML 文書型定義 (Document Type Definition: DTD) に基づいている。CTD で定義される文書と eCTD DTD で定義される要素の間には密接な関係がある。バックボーンのリール要素は、申請を構成する様々なファイルや情報に対するナビゲーションのリンクを提供する。
背景	Page 6-1	XML eCTD DTD に基づいて作成されるファイル、eCTD XML インスタンスあるいは XML バックボーンとよぶ。XML バックボーンでは、1つ以上のエントリまたはリンクが同じ物理ファイルを示すことも可能である。しかし同一のファイルに対するポイントが複数あると、規制当局にお	Page 6-1	XML eCTD DTD に基づいて作成されるファイル、eCTD XML インスタンスあるいは XML バックボーンとよぶ。XML バックボーンでは、1つ以上のリール要素が同じ物理ファイルを示すことも可能である。しかし同一のファイルに対するポイントが複数あると、規制当局におけるファイ

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
		けるファイルのライフサイクル管理は難しくなることがあるので慎重を要する。	ルのライフサイクル管理は難しくなることがあるので慎重を要する。
	Page 6-1	付録 4 で特定のフォルダとファイルの名称を定義した。ディレクトリ構造のトップレベルは地域により異なる。トップレベル・フォルダの名称は、地域における申請資料を固有に識別する。申請の識別子をトップレベル・ディレクトリのフォルダ名として使用する。例えば、申請番号が CTD123456 ならば、ルートディレクトリの名前を「ctid-123456」とする。	付録 4 で特定のフォルダとファイルの名称を定義した。ディレクトリ構造のトップレベルは地域により異なる。トップレベル・フォルダの名称は、地域における申請資料を固有に識別する。具体的な要求事項については、地域ガイドを参照されたい。
ファイル名とディレクトリ構造		最初の申請と、その後の修正や変更は同じトップレベル・フォルダ名を使用すること。個々の申請は、その地域における申請連続番号に従った名前のサブフォルダにより識別される。	最初の申請と、その後の修正や変更は同じトップレベル・フォルダ名を使用すること。個々の申請は、その地域における申請連続番号に従った名前のサブフォルダにより識別される。すべての地域で、申請連続番号は一意であることが要求される。日本での申請では連続する番号付けが必須である。その他のすべての地域では連続番号が望ましいが、必須ではない。表 6-1 および図 6-1 に名前の付け方の慣例を示す。
	Page 6-2	表 6-1 および図 6-1 に名前の付け方の慣例を示す。	表 6-1 および図 6-1 に名前の付け方の慣例を示す。
	Page 6-2	地域行政 XML バックボーンファイルが提供される場合は、地域固有のモジュール 1 フォルダに入れる。	地域行政 XML バックボーンファイルは、申請ごとに地域固有のモジュール 1 フォルダに入れる。個々の提出において、地域行政 XML バックボーンファイルを参照するリファレンスのオペレーション属性は常に「new」である。地域のインデックスファイルのチェックサムを含む別個のファイルは不要であり、このファイル(およびその MD5 チェックサム値)は index.xml ファイルのリファレンス要素により参照される。地域 XML バックボーンファイルに対する DTD は各申請の util フォルダに入れる。

章・項	改正前		改正後																																																																	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所																																																																
表 6-2	Page 6-2	<table border="1"> <tr> <td>申請資料フォルダ</td> <td>ファイル</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0000</td> <td>index.xml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>index-md5.txt</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0000/ml/us</td> <td>us-regional.xml</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0000/util/dtd</td> <td>ich-ectd-3-2.dtd</td> </tr> <tr> <td></td> <td>us-regional-1-0.dtd</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0001</td> <td>index.xml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>index-md5.txt</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0001/ml/us</td> <td>us-regional.xml</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0001/util/dtd</td> <td>ich-ectd-3-2.dtd</td> </tr> <tr> <td></td> <td>us-regional-1-0.dtd</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0002</td> <td>index.xml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>index-md5.txt</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0002/ml/us</td> <td>us-regional.xml</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0002/util/dtd</td> <td>ich-ectd-3-2.dtd</td> </tr> <tr> <td></td> <td>us-regional-1-0.dtd</td> </tr> </table>	申請資料フォルダ	ファイル	ctd-123456/0000	index.xml		index-md5.txt	ctd-123456/0000/ml/us	us-regional.xml	ctd-123456/0000/util/dtd	ich-ectd-3-2.dtd		us-regional-1-0.dtd	ctd-123456/0001	index.xml		index-md5.txt	ctd-123456/0001/ml/us	us-regional.xml	ctd-123456/0001/util/dtd	ich-ectd-3-2.dtd		us-regional-1-0.dtd	ctd-123456/0002	index.xml		index-md5.txt	ctd-123456/0002/ml/us	us-regional.xml	ctd-123456/0002/util/dtd	ich-ectd-3-2.dtd		us-regional-1-0.dtd	Page 6-2	<table border="1"> <tr> <td>申請資料フォルダ</td> <td>ファイル</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0000</td> <td>index.xml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>index-md5.txt</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0000/ml/us</td> <td>us-regional.xml</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0000/util/dtd</td> <td>ich-ectd-3-x.dtd</td> </tr> <tr> <td></td> <td>us-regional-vx-x.dtd</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0001</td> <td>index.xml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>index-md5.txt</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0001/ml/us</td> <td>us-regional.xml</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0001/util/dtd</td> <td>ich-ectd-3-x.dtd</td> </tr> <tr> <td></td> <td>us-regional-vx-x.dtd</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0002</td> <td>index.xml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>index-md5.txt</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0002/ml/us</td> <td>us-regional.xml</td> </tr> <tr> <td>ctd-123456/0002/util/dtd</td> <td>ich-ectd-3-x.dtd</td> </tr> <tr> <td></td> <td>us-regional-vx-x.dtd</td> </tr> </table>	申請資料フォルダ	ファイル	ctd-123456/0000	index.xml		index-md5.txt	ctd-123456/0000/ml/us	us-regional.xml	ctd-123456/0000/util/dtd	ich-ectd-3-x.dtd		us-regional-vx-x.dtd	ctd-123456/0001	index.xml		index-md5.txt	ctd-123456/0001/ml/us	us-regional.xml	ctd-123456/0001/util/dtd	ich-ectd-3-x.dtd		us-regional-vx-x.dtd	ctd-123456/0002	index.xml		index-md5.txt	ctd-123456/0002/ml/us	us-regional.xml	ctd-123456/0002/util/dtd	ich-ectd-3-x.dtd		us-regional-vx-x.dtd
	申請資料フォルダ	ファイル																																																																		
ctd-123456/0000	index.xml																																																																			
	index-md5.txt																																																																			
ctd-123456/0000/ml/us	us-regional.xml																																																																			
ctd-123456/0000/util/dtd	ich-ectd-3-2.dtd																																																																			
	us-regional-1-0.dtd																																																																			
ctd-123456/0001	index.xml																																																																			
	index-md5.txt																																																																			
ctd-123456/0001/ml/us	us-regional.xml																																																																			
ctd-123456/0001/util/dtd	ich-ectd-3-2.dtd																																																																			
	us-regional-1-0.dtd																																																																			
ctd-123456/0002	index.xml																																																																			
	index-md5.txt																																																																			
ctd-123456/0002/ml/us	us-regional.xml																																																																			
ctd-123456/0002/util/dtd	ich-ectd-3-2.dtd																																																																			
	us-regional-1-0.dtd																																																																			
申請資料フォルダ	ファイル																																																																			
ctd-123456/0000	index.xml																																																																			
	index-md5.txt																																																																			
ctd-123456/0000/ml/us	us-regional.xml																																																																			
ctd-123456/0000/util/dtd	ich-ectd-3-x.dtd																																																																			
	us-regional-vx-x.dtd																																																																			
ctd-123456/0001	index.xml																																																																			
	index-md5.txt																																																																			
ctd-123456/0001/ml/us	us-regional.xml																																																																			
ctd-123456/0001/util/dtd	ich-ectd-3-x.dtd																																																																			
	us-regional-vx-x.dtd																																																																			
ctd-123456/0002	index.xml																																																																			
	index-md5.txt																																																																			
ctd-123456/0002/ml/us	us-regional.xml																																																																			
ctd-123456/0002/util/dtd	ich-ectd-3-x.dtd																																																																			
	us-regional-vx-x.dtd																																																																			
ライフサイクル管理	Page 6-3	<p>eCTD DTD はファイルレベルでのライフサイクル管理のため、申請レベルでのライフサイクル管理を完全にサポートしているわけではない。規制当局に改訂を送付する場合は、<u>修正</u>または削除されるファイルと同じタグ名で関連付けられたリーフ要素として、<u>新ファイル</u>を提出する。リーフ要素の「modified-file」属性には、追加、置換または削除されるファイルのリーフ ID を含める。これにより規制当局は元のファイルの場所を正確に確認でき、元のファイルの状態を更新できる。詳細な記載方法に関しては次の項に示す。</p>	Page 6-3	<p>eCTD DTD はリーフ要素レベルでのライフサイクル管理のため、申請レベルでのライフサイクル管理を完全にサポートしているわけではない。規制当局に改訂を送付する場合は、<u>追加</u>、<u>置換</u>または削除されるリーフ要素と同じバックスポーンの位置に新しいリーフ要素を提出する。リーフ要素の「modified-file」属性には、追加、置換または削除されるリーフ要素のリーフ ID を含める。これにより規制当局は元のファイルの場所を正確に確認でき、元のファイルの状態を更新できる。詳細な記載方法に関しては次の項に示す。</p>																																																																

改正前

改正後

章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所
オペレーション属性	Page 6-3	オペレーション属性は申請内の個々のファイル ¹ を管理するための重要な鍵となる。申請者は、オペレーション属性を用いて、申請に含まれるファイルによる更新処理の意図を規制当局に伝える。オペレーション属性は、医薬品のファイルサイクルに渡り、引き続き提出される申請に含まれるファイルは「新規 (new)」である。2 回目、3 回目、4 回目等の申請では、新たに提出されるファイルは、以前に提出したファイルとの関係の有無により全て異なるオペレーション属性を持ち得る。表 6-3 にオペレーション属性が取り得る値の意味を説明する。	Page 6-3	オペレーション属性は申請内の個々のリーフ要素を管理するための重要な鍵となる。申請者は、オペレーション属性を用いて、申請に含まれるリーフ要素の使用意図を規制当局に伝える。オペレーション属性は、医薬品のファイルサイクルに渡り、引き続き提出される申請に含まれるリーフ要素間の関係を説明する。初回の申請では全てのリーフ要素は「新規 (new)」である。2 回目、3 回目、4 回目等の申請では、新たに提出されるリーフ要素は、以前に提出したリーフ要素との関係の有無により全て異なるオペレーション属性を持ち得る。表 6-3 にオペレーション属性が取り得る値の意味を説明する。
表 6-3 オペレーション属性の値「New」の意味	Page 6-3	本ファイルは前に提出されたファイルと関連がない。	Page 6-3	本リーフ要素は前に提出されたリーフ要素と関連がない。同一の提出内あるいは申請のファイルサイクル内のいずれにおいても、ひとつの eCTD 要素内において複数のリーフ要素が「new」のオペレーション属性を持つことは許容される。
表 6-3 オペレーション属性の値「Append」の意味	Page 6-3	既存ファイルに関連する新規ファイルである。(例えば、欠落していた、あるいは新たな情報を提供する場合に用いる。) Append は同一の提出において、関連した2つのファイルに用いないことを推奨する (例えば、ファイルサイズの増加に伴い、分割するような場合)。	Page 6-3 - Page 6-4	既存リーフ要素に関連する新規リーフ要素である。(例えば、欠落していた、あるいは新たな情報を提供する場合に用いる。) Append は同一の提出において、関連した2つのリーフ要素に用いないことを推奨する (例えば、ファイルサイズの増加に伴い、分割するような場合)。しかし、通常 Append 関係で提出されるリーフ要素 (例えば、文書とその他の追補) が同じ提出内で提供される際には、Append の使用は適切である場合がある。同一の提出内で2つのリーフ要素を Append を用いて関連付ける前に、地域の規制当局へ相談すること。

改正前		改正後	
章・項	頁	頁	該当箇所
表 6-3 オペレーション属性の値「Replace」の意味	Page 6-3	Page 6-4	この新規リリース要素に置き換えられる既存リリース要素があることを意味する。
表 6-3 オペレーション属性の値「Delete」の意味	Page 6-3 - Page 6-4	Page 6-4	新ファイルの提出はなく、リリース要素のオペレーション属性は「delete (削除)」である。「modified-file」属性は、もはや審査には関係ないと考えられる既提出のリリース要素を指定する。提出されるファイルが存在しないので、チェックサム属性値は空欄、例えば間に入力値をもたない引用符(")となる。
オペレーション属性	Page 6-4	Page 6-4	modified-file 属性の目的は、あとに続くリリース要素によって、変更される (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情報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。modified-file 属性は単一のリリース要素のみを示す。さらに、一度あるリリース要素が別のリリース要素に置換あるいは削除されると、変更されたリリース要素はもはや有効ではなくなり、modified-file 属性によっていかなる後続のリリース要素からも指定できない。

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
	Page 6-4	事例 2 -2 回の提出がある場合。提出 0000 は初回提出の申請資料である。提出 0001 はその後の修正または変更で、申請者は提出 0000 の structure.pdf ファイルの置き換えを意図している。すなわち、元のファイル structure.pdf は履歴のために保存するが、審査には 0001/structure.pdf だけが関連することになる、とする処理である。これら 2 回の提出は次のように説明できる。 ・ 提出 0000 は、ファイル「structure.pdf」の初回提出であり、これが同ファイルの最新版である。 ・ 提出 0001 (0000 より後で提出される) は、ファイル「structure.pdf」の提出である。このファイルが現時点で最新となり、提出 0000 のファイル「structure.pdf」を置き換える。	Page 6-5	事例 2 -2 回の提出がある場合。提出 0000 は初回提出の申請資料である。提出 0001 はその後の修正または変更で、申請者は提出 0000 の structure.pdf ファイルの置き換えを意図している。すなわち、元のファイル structure.pdf は履歴のために保存するが、審査には 0001/structure2.pdf だけが関連することになる、とする処理である。これら 2 回の提出は次のように説明できる。 ・ 提出 0000 は、ファイル「structure.pdf」の初回提出であり、これが同ファイルの最新版である。 ・ 提出 0001 (0000 より後で提出される) は、ファイル「structure2.pdf」の提出である。このファイルが現時点で最新となり、提出 0000 のファイル「structure.pdf」を置き換える。	
表 6-5 提出連続番号「0001」のファイル名	Page 6-4	0001*. *.structure.pdf	Page 6-5	0001*. *.structure2.pdf	ファイル名の変更にファイル名を同一に保つことは要求されない。実際、審査において比較などの目的で両方のファイルを同時に開くときには、ファイル名が論理的に異なることは有用である。
表 6-5 提出連続番号「0001」の審査ツールでの論理的表示の例	Page 6-4	structure.pdf(replaced) structure.pdf(current)	Page 6-5	structure.pdf(replaced) structure2.pdf (current)	