

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
オペレーション 属性	事例3 Page 6-4	・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。これが最新ファイルとなるが、提出 0000 のファイル「structure.pdf」への追加情報を含んでおり、二つのファイルは共に審査に関連する。	事例3 Page 6-5	・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。これが最新ファイルとなるが、提出 0000 のファイル「structure.pdf」への追加情報を含んでおり、二つのファイルは共に審査に関連する。 ライフサイクルの変更の間にファイル名を同一に保つことは要求されない。実際、審査においては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 6-6 列の項目	修正ファイル Page 6-5	修正されるファイル Page 6-5	
表 6-6 提出連続番号「0001」のファイル名	0001¥...¥structure.pdf Page 6-5		0001¥...¥structure2.pdf Page 6-6	
表 6-6 提出連続番号「0001」の審査ツールでの論理的表示の例	structure.pdf(current) Page 6-5		structure2.pdf (current) Page 6-6	

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
ファイル再利用			<p>ファイル再利用</p> <p>ファイルとリーフ要素の違いを明確に理解することはeCTDの効果的な利用のために重要である。連続したeCTDを審査する際には、スタイルシートを通して、あるいはeCTD閲覧ツールを用いてのいずれであっても、内容ファイルの構成の表示はindex.xmlファイルの中のリーフ要素の構成に基づく。XMLパツクボーンから参照されるファイルの構成を見るためには、eCTDの個別の構成要素であるファイルやフォルダ構造は重要ではない。eCTDのこの側面によって利用者は、ひとつのファイルを参照する複数のリーフ要素を提供することにより、ひとつのファイルを一度提供し、それを複数の場所に表示させることができる。本eCTD仕様書の利用者はひとつの提出においてファイルを一度提供し、必要に応じてそのファイルを参照するたぐさんのリーフ要素を提供できる。ファイルの場所は重要ではなく、フォルダ構造の適切な場所に一度だけ含まれるべきである。eCTD閲覧ツールの提供者はこのような場合に審査官が複数回参照されているファイルがどれであるかを容易に見つけることのできるような表示方法を開発すべきである。</p>

改正前		改正後	
章・項	頁	頁	該当箇所
		Page 6-6	このファイル再利用方法は、そのファイルを参照しているリーフ要素の <u>xlink:href</u> 属性にファイルの場所が正確に指定されてさえいれば、この機能を提出あるいは申請をまたいで使用することが可能であることを示している。 <u>eCTD 閲覧ツールの提供者は今回の提出でのファイルを参照しているリーフ要素と、以前の提出でのファイルを参照しているリーフ要素との違いがわかるような表示方法を開発すべきである。</u> このような状況では、XML バックボーンから参照されるファイルの存在の妥当性確認は、別の提出のファイルを参照する <u>xlink:href</u> を許容すべきであり、他の申請者もしくは当局担当官による当該 eCTD の閲覧を妨げてはいけない。 <u>本 eCTD 仕様書の利用者は提出あるいは申請をまたがる内容の参照を行う前に、地域の規制当局に相談すること。</u>
DTD コンテンツ・モデル	Page 6-6		eCTD のコンテンツ・モデルは CTD の編成に基づいている。コンテンツ・モデルの一部を以下に図示する。コンテンツ・モデルは「 <u>ectid</u> 」から始まり、申請資料に含めるべき項目まで下っていく階層構造となっている。この例は概要を含む CTD のセクションが、どのように構造化されているかを示している。
		Page 6-7	<u>図 6-2</u>
		Page 6-7	<u>図 6-3 に概要を含む CTD の見出しがどのように構成されるかを示す。</u>

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page 6-7	適切なタグを選択したら、<leaf>要素と属性を用いて申請内のファイルについては本付録の「eCTD を作成するための説明」を参照のこと。	Page 6-7	適切な要素を選択したら (例えば、図 6-4)、<leaf>要素と属性 (図 6-5) を用いて申請内のファイルを指定する。詳細については、本付録の「eCTD の要素/属性に関する説明」を参照のこと。
			Page 6-7	図 6-4
			Page 6-9	図 6-5
	Page 6-7	5 つのモジュールは、それぞれ下位の要素から成り、その各要素は CTD 目次における場所を示す各々の<tag>を持つ。以下のステップを、例にならって完了する。ただしここでは、1 から 5 までのモジュールに対し全てのファイルが提出されるものとする。	Page 6-9	5 つのモジュールは、それぞれ 1 つ以上の要素タグから成り、その各要素は CTD の目次の場所を表す別個の識別子を持つ。以下のステップを、例にならって完了する。ただしここでは、1 から 5 までのモジュールに対し全てのファイルが提出されるものとする。
eCTD 要素/属性に関する説明	Page 6-7	1. 提出する文書またはファイルに対応する CTD 目次の場所を表すタグ要素を選択する。例えば非臨床概括評価文書を提出する場合は、タグ<m2-4-nonclinical-overview>を選択する。	Page 6-9	1. 提出する文書またはファイルに対応する CTD 目次の場所を表す要素タグを選択する。例えば、臨床的有効性の概要文書を提出する場合は、要素タグ<m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>を選択する。
			Page 6-9	2. 追加の要素タグの属性を適切に特定する。今回の例では 2.7.3 有効性概要の対象を特定する「indication」属性を特定する。
	Page 6-7	2. <m2-4-nonclinical-overview>の下に、子の<leaf>要素を作成する。	Page 6-9	3. <m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>の下に、子の<leaf>要素を作成する。

章・項	改正前		改正後			
	頁	該当箇所	頁	該当箇所		
表 6-8	Page 6-8	3. <leaf>要素の属性「xlink:href」に、実際の非臨床概括評価のファイルの相対的な場所とファイル名を指定する。	Page 6-9	4. <leaf>要素の属性「xlink:href」に、実際のファイルの相対的な場所とファイル名を指定する。		
	Page 6-8	4. <leaf>の<title>要素に、非臨床概括評価のファイルに対する説明的な表題を記入する。	Page 6-9	5. <leaf>の<title>要素に、ファイルに対する説明的かつ簡潔な表題を記入する。		
	Page 6-8	5. <leaf>要素の適切な属性（表 6-8 で説明）に情報を記入する。	Page 6-9	6. <leaf>要素の適切な属性（表 6-8）に情報を記入する。		
	Page 6-8	表 6-8 では、これらの要素と属性について、更に詳細を説明する。現行のレビュー環境においては、 エンドユーザーが以下に要素の属性が最も役に立つ。 ・ ID ・ <u>xml:lang</u> ・ <u>checksum</u> ・ <u>checksum-type</u> ・ <u>modified-file</u> ・ <u>operation</u> ・ <u>application-version</u> ・ <u>xlink:href</u>	Page 6-9	表 6-8 では、これらの要素と属性について、更に詳細を説明する。		
Page 6-8 - Page 6-10	要素 属性 <m2-4-nonclinical-overvi	説明/指図 目次タグは CTD の、あるセクションに関連する 1 つまたは複数のファイルの集りを表す。	例	要素 属性 <m2-4-nonclinical-overvi	説明/指図 目次要素は CTD の、あるセクションに関連する 1 つまたは複数のファイルの集りを表す。目次要素の数はさ	例

改正前

改正後

章・項	頁	該箇所	該箇所	頁	該箇所
		<p>ew> などの目次タグ</p>			<p>らに属性の使用によって定義される。eCTD DTD は eCTD のさまざまな場所での下の属性を定義する： <u>substance</u>, <u>manufacturer</u>, <u>product-name</u>, <u>indication</u>, <u>excipient</u>, <u>dosage-form</u> (例 2.3.S および 3.2.S では <u>substance</u> と <u>manufacturer</u> の 2 つの「フリーテキスト」属性がある 5.3.5 では <u>indication</u> が追加の「フリーテキスト」属性である)。CTD の一般的 Q&A との整合性のために、これらの属性の値は適切とされる場所に含まれるべきである。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。 1 つまたは複数の子の <leaf> 要素を、親の目次タグに対し設けることができる。目次タグは <node-extension> 要素を</p>

改正前		改正後	
章・項	頁	該箇所	該箇所
		用いて拡張することができ る。拡張は、定義された目次 タグの最下位レベルでなされ るが、絶対に必要な場合に限 って行うこと。本付録の 「eCTD タグ要素の拡張に関 する説明」の章を参照のこと。	用いて拡張することができ る。拡張は、定義された目次 要素の最下位レベルでのみ 追加されるべきである。 ノード拡張は推奨されず、絶 対に必要な場合に限って行 うこと。ノード拡張の使用の 前に地域ガイドダンスを参照 すること。本付録の「XML eCTD DTD の拡張に関する 説明」の章を参照のこと (例 6-5)。
		ID	ID
		XML インスタンス内のこの 場所に対する固有の識別子	XML インスタンス内のこの 場所に対する固有の識別子
		id403 (注: このレベル において、ID_は 任意であり、適用す る場合、イン デックスのナビ ゲーションを可能 にする。)	id403 (注: こ のレベル におい て、ID は任意で ある)
		en	en
		xml:lang	xml:lang
		申請の本セクション全体のフ ァイルで使用される主要言 語。ISO-639 規格の言語略語	申請の本セクション全体の ファイルで使用される主要 言語。ISO-639 規格の言語略

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
		<p>を使用する。</p> <p>1つのリーフは1つのファイルに対応する。親の目次タ グに対し、1つまたは複数の 子リーフ要素を提出できる。</p> <p>本ファイルの作成に使用した アプリケーション・ソフトウ エアのバージョン</p> <p>font- library</p> <p>ID</p>	<p>を使用する。</p> <p>リーフ要素はファイルへの 参照である。1つの目次要素 のなかで1つまたは複数の リーフ要素を宣言できる。</p> <p>当該ファイルの作成に使用 したソフトウェアのアプリ ケーションにより発生した ファイルフォーマットのバ ージョンである。</p> <p>font- library</p> <p>ID</p>
		<p><leaf></p> <p>appli cation- version</p> <p>font- library</p> <p>ID</p>	<p><leaf></p> <p>appli cation- version</p> <p>font- library</p> <p>ID</p>
		<p>XML インスタンス内におけ る、このファイル固有の識別 子。リーフ ID は文字列では じめなければならぬ。</p> <p>id050520</p>	<p>注：この 変数の構 成に關す る情報に ついて は、W3C のウェブ サイト www.w3. org の XML-ID 推奨事項 を参照。</p> <p>id050520</p>

改正前		改正後	
章・項	頁	章・項	頁
		該当箇所	
chec ksum	提出するファイルに対するチェックサムの値 e854d3002 c02a61fe5c be926fd97b 001	chec ksum	提出するファイルに対する チェックサムの値 e854d300 2c02a61f e5cbe926 fd97b001
chec ksum -type	使用したチェックサム・アルゴリズム MD5	chec ksum -type	使用したチェックサム・アルゴリズム MD5
modified-file	modified-file 属性の目的は、リソース要素で変更されている(つまり、置換、追加あるいは削除された)文書の位置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は、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ファイルの ID を示している。	modified-file	modified-file 属性の目的は、リソース要素で変更されている(つまり、置換、追加あるいは削除された)リソース要素の位置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は、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ソース要素の ID を示している。
operation	「modified-file」に対して適用されるオペレーションを示す。有効な値は以下の通り。このいずれか一つを選択する。 • new	operation	「modified-file」に対して適用される <u>表</u> 事項を示す。有効な値は以下の通り。このいずれか一つを選択する。 • new

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
		<ul style="list-style-type: none"> replace append delete <p>各値の意味の詳細については本付録の「オペレーション属性」の節を参照。</p>	<ul style="list-style-type: none"> replace append delete <p>各値の意味の詳細については本付録の「オペレーション属性」の節を参照。</p>
		<p>バージョン</p> <p>提出者の内部バージョン番号またはバージョン識別子</p>	V23.5
		<p>xlink:actuate</p> <p>現在使用していない。</p>	今後の使用に備える。
		<p>xlink:href</p> <p>実際のファイルに対するポインタを提供する。ファイルに対する相対パスとファイル名を使用する。</p>	<p>実際に内容を示すファイルへの参照を提供する。</p> <p>内容を示すファイルは、それについて言及するリソースと同じ連番である必要はない。</p>
		<p>xlink:role</p> <p>現在使用していない。</p>	今後の使用に備える。
		<p>xlink:show</p> <p>現在使用していない。</p>	今後の使用に備える。
		<p>xlink:type</p> <p>「simple」の固定値</p>	「simple」の固定値
		<p>keywords</p> <p>現在使用していない。</p>	今後の使用に備える。

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
		<p>本要素は「leaf」と関連付けられ、提出するファイルの説明を提供する。</p> <p>Study Report 1234</p>		<p>リーフ要素の一部として、この要素にはリーフ要素から参照されるファイルの実用的な名前が含まれる。</p> <p>Study Report 1234</p> <p>注：本要素の値は簡潔であること。最長1024バイト(512文字)が推奨される。</p>
		<p>ID</p> <p><title></p> <p>XML インスタンス内のこの場所に対する固有の識別子 リーフ ID は文字列からはじめるべきではない。</p>		<p>ID</p> <p><title></p> <p>XML インスタンス内のこの場所に対する固有の識別子 リーフ ID は英字またはアンダースコアからはじめなければならない。</p> <p>注 1: この変数の構成に関する情報については、W3Cのウェブサイトの www.w3.org/TR/xml-id#processing の</p>

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
新規の申請を行う場合の手引き	Page 6-9			<p>XML-ID推奨事項を参照。 注 2: このレベルでは ID は任意である。</p>
		<link-t ext>		今後の使用に備える。
		<xref>		今後の使用に備える。
	Page 6-9	新規の申請を行う場合の手引き	Page 6-12	例 6-1: 新規の申請を行う場合の手引き
Page 6-9	<!DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-2.dtd">	Page 6-12	<!DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-x.dtd"> <?xml-stylesheet href="util/style/ectd-2-1-x.xls"?>	
Page 6-9	application-version = "PDF 1.3">	Page 6-12	application-version="PDF 1.4">	
Page 6-10	これが申請 CTD 123456 に対する初回提出であるならば、本申請の全ファイルは ctd-123456/0000 デイレクトリおよびそれ以下のデイレクトリに含まれる。	Page 6-12	これが申請 CTD 123456 に対する初回提出であるならば、本申請の全ファイルは通常_ctd-123456/0000 デイレクトリおよびそれ以下のデイレクトリに含まれる。	

		改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所	
修正、追加または変更の手引き	Page 6-10	修正、追加または変更の手引き	Page 6-12	例 6-2: 修正、追加または変更の手引き	
	Page 6-10	ファイルを置き換えるためには、元のファイルと同じタグ要素の下に置換ファイルの<leaf>要素を追加する。例えば、これが申請 CTD 123456 に対する 2 回目の提出であるならば、本申請の全ファイルは ctd-123456/0001 デイレクトリおよびそれ以下のデイレクトリに含まれる。	Page 6-13	ファイルを置き換えるためには、元のファイルと同じタグ要素の下に置換ファイルの<leaf>要素を追加する。例えば、これが申請 CTD 123456 に対する 2 回目の提出であるならば、本申請の全ファイルは通常_ctd-123456/0001 デイレクトリおよびそれ以下のデイレクトリに含まれる。	
	Page 6-10	<IDOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-2.dtd">	Page 6-13	<IDOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-x.dtd"> </xml-stylesheet type="text/xsl" href="util/style/ectd2-1-x.xls"?>	
複数の適応症がある場合の手引き	Page 6-10	checksum = "e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401" xlink:href = "m2/25-clin-over/clinical-overview.pdf" application-version = "Acrobat 5"	Page 6-13	checksum = "502e9ab5827431f077340cea3b5e465a" xlink:href = "m2/25-clin-over/clinical-overview-revised.pdf" application-version = "PDF 1.4"	
	Page 6-11	複数の適応症がある場合の手引き	Page 6-13	例 6-3: 複数の適応症がある場合の手引き	

改正前

改正後

章・項	頁	該当箇所	頁	該当箇所																							
	Page 6-11	<p>複数の適応症がある場合はと <m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy> <m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>要素のそれぞれに、もう1つの属性を使用する。</p>	Page 6-13	<p>複数の適応症がある場合はと <m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy> <m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>要素のそれぞれに、もう1つの属性を使用する。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について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、慎重に表記を選ばべきである。現在これら属性を達成する唯一の方法は、不適切な属性値を持ったリポート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ポート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。以下の表にこの属性の使い方を示す。</p>																							
表 6-9	Page 6-11	<p>以下の表にこの属性の使い方を示す。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>要素</th> <th>属性</th> <th>説明/指図</th> <th>例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy></td> <td>Indication</td> <td>適応症名</td> <td>pain</td> </tr> <tr> <td><m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies></td> <td>Indication</td> <td>適応症名</td> <td>pain</td> </tr> </tbody> </table>	要素	属性	説明/指図	例	<m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>	Indication	適応症名	pain	<m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>	Indication	適応症名	pain	<table border="1"> <thead> <tr> <th>要素</th> <th>属性</th> <th>説明/指図</th> <th>例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy></td> <td>Indication</td> <td>適応症名</td> <td>Pain</td> </tr> <tr> <td><m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies></td> <td>Indication</td> <td>適応症名</td> <td>Pain</td> </tr> </tbody> </table>	要素	属性	説明/指図	例	<m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>	Indication	適応症名	Pain	<m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>	Indication	適応症名	Pain
要素	属性	説明/指図	例																								
<m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>	Indication	適応症名	pain																								
<m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>	Indication	適応症名	pain																								
要素	属性	説明/指図	例																								
<m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy>	Indication	適応症名	Pain																								
<m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies>	Indication	適応症名	Pain																								
複数の適応症がある場合の引き	Page 6-11	<p>規制当局は <m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy> と <m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies> タグ以下の全ての目次タグに適応症属性を適応することに留意すること。以下は、2つの適応症に関する情報を提出する場合のインスタンスの当該セクションの例である。</p>	Page 6-13	<p>規制当局は <m2-7-3-summary-of-clinical-efficacy> と <m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies> 要素以下の全ての目次要素に適応症属性を適応することに留意すること。以下の例は、2つの適応症（疼痛および悪心）に関する情報の提出を示すインスタンスをさらに詳細に例示している。さらに、<category>要素などの試験の概念は、<file-tag>要素を用いて、ファイルの内容の分類に沿って組み入れられる。</p>																							

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
	Page 6-11	<DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-2.dtd">	Page 6-13	<DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-x.dtd"> <?xml-stylesheet type="text/xsl" href="util/style/ectd2-1-x.xsl"?>
	Page 6-11	checksum="e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401"	Page 6-13	checksum="5aa5c0e630a700af869e4c72535fc922"
	Page 6-11	checksum="e854d3002c02a61fe54be926fd973401"	Page 6-14	checksum="bde4d34dc80678a266352af450c3962"
			Page 6-14	<m5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication>
	Page 6-11	checksum="e854d3002c02a61fe544e926fd973401"	Page 6-14	checksum="a4529c4a257f07f8a0ec591dde854578"
			Page 6-14	<m5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication>
			Page 6-14	<m-5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication>

改正前		改正後	
章・項	頁	頁	該当箇所
	Page 6-11	Page 6-14	checksum="c5c39f594b2070a57bea66e58860efcf"
		Page 6-14	<pre> <leaf ID="a123460" operation="new" xlink:type="simple" checksum-type="md5" checksum="15faf198015f3599acabb7755c2d6b0c" xlink:href="m5/53-clin-stud-rep-535-rep-ef-safety-stud/nausea/5 351-stud-rep-contr/xyz0015/nausea-sr15.pdf"> <title>nausea study report 15</title> </leaf> <m5-3-5-1-study-reports-of controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication> 例 6-4: 複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引 き </pre>
複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き	Page 6-12	Page 6-14	<pre> 複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き </pre>

		改正前		改正後																							
章・項	頁	該当箇所		該当箇所																							
	Page 6-12	<p>複数の原薬がある場合は、<m3-2-s-drug-substance>要素に用意されている属性を用いることにより、原薬名と製造業者の特有の組み合わせを提出することができる。</p>		<p>複数の原薬がある場合は、<m3-2-s-drug-substance>要素に用意されている属性を用いることにより、原薬名と製造業者の特有の組み合わせを提出することができる。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。現在これを達成する唯一の方法は、不適切な属性値を持ったリーフ要素をすべて削除し、これらのライフサイクルのための変更した属性値を持つ新しいリー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。以下の表にこの属性の使い方を示す。</p>																							
表 6-10	Page 6-12	<table border="1"> <thead> <tr> <th>要素</th> <th>属性</th> <th>説明/指図</th> <th>例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><m3-2-s-drug-substance></td> <td>Substance</td> <td>1 つの原薬の名称</td> <td>acetaminophen</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Manufacturer</td> <td>原薬の製造業者の名称</td> <td>my supplier</td> </tr> </tbody> </table>	要素	属性	説明/指図	例	<m3-2-s-drug-substance>	Substance	1 つの原薬の名称	acetaminophen		Manufacturer	原薬の製造業者の名称	my supplier	<table border="1"> <thead> <tr> <th>要素</th> <th>属性</th> <th>説明/指図</th> <th>例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><m3-2-s-drug-substance></td> <td>substance</td> <td>1 つの原薬の名称</td> <td>Acetaminophen</td> </tr> <tr> <td></td> <td>manufacturer</td> <td>原薬の製造業者の名称</td> <td>My supplier</td> </tr> </tbody> </table>	要素	属性	説明/指図	例	<m3-2-s-drug-substance>	substance	1 つの原薬の名称	Acetaminophen		manufacturer	原薬の製造業者の名称	My supplier
要素	属性	説明/指図	例																								
<m3-2-s-drug-substance>	Substance	1 つの原薬の名称	acetaminophen																								
	Manufacturer	原薬の製造業者の名称	my supplier																								
要素	属性	説明/指図	例																								
<m3-2-s-drug-substance>	substance	1 つの原薬の名称	Acetaminophen																								
	manufacturer	原薬の製造業者の名称	My supplier																								
複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引きがある場合の手引き	Page 6-12	<p>以下は、2 つの原薬に関する情報を提出する場合のインスタンスの当該セクションの例である。ここでは原薬の一方は、2 つの製造業者から提供されるものとする。</p>		<p>例 6-4A: 以下は、2 つの原薬 (アセトアミノフェンおよびコデイン) に関する情報を提出する場合のインスタンスの当該セクションの例である。ここでは原薬の一方は、2 つの製造業者から提供されるものとする。</p>																							
	Page 6-12	<p><m3-2-s-drug-substance substance = "acetaminophen" manufacturer = "my supplier"></p>	<p><m3-2-s-drug-substance substance="Acetaminophen" manufacturer="My Supplier"></p>																								

改正前		改正後	
章・項	頁	該当箇所	該当箇所
	Page 6-12	checksum = "e854d3002c02361fe54be926fd973401"	checksum = "b002e4544c02361fe54be926ae777012"
	Page 6-12	<title>acetaminophen my supplier data</title>	<title>Acetaminophen - My Supplier Data</title>
	Page 6-12	<m3-2-s-drug-substance substance = "acetaminophen" manufacturer = "bulk company 2">	<m3-2-s-drug-substance substance="Acetaminophen" manufacturer="Bulk Company 2">
	Page 6-12	checksum = "e854d3002402a61fe54be926fd973401"	checksum = "0000cdfa05b1e995f88057150414a783"
	Page 6-12	<title>acetaminophen company 2 data</title>	<title>Acetaminophen - bulk company 2 data</title>
	Page 6-12	<m3-2-s-drug-substance substance = "codeine" manufacturer = "drug company 2">	<m3-2-s-drug-substance substance="Codeine" manufacturer="Drug company 2">
	Page 6-12	checksum = "e854d3002c02461fe54be926fd973401"	checksum = "f555a3234f65623fe54be926ee435354"

改正前		改正後																
章・項	頁	頁	該当箇所															
	Page 6-12	Page 6-15	<title>codeine data</title>															
	Page 6-13	Page 6-15	複数の製剤がある場合は、<m3-2-p-drug-product>要素に用意されている属性を用いることにより、申請する製剤名と剤型の特有の組み合わせを記述することができる。															
			複数の製剤がある場合は、<m3-2-p-drug-product>要素に用意されている属性を用いることにより、申請する製剤名と剤型の特有の組み合わせを記述することができる。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。現在これを達成する唯一の方法は、不適切な属性値を持つリソース要素をすべて削除し、これらのファイルのために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。以下の表に3.2.Pにおけるこの属性の使い方を示す。															
表 6-11	Page 6-13	Page 6-15	以下の表にこの属性の使い方を示す。															
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>要素</th> <th>属性</th> <th>説明/指図</th> <th>例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"><m3-2-p-drug-product></td> <td>product-name</td> <td>1つの製品の名称</td> <td>wonder drug</td> </tr> <tr> <td>dosageform</td> <td>その製剤の剤型と力価</td> <td>Tablet-5mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>manufacturer</td> <td>原薬の製造業者の名称</td> <td>Company A</td> </tr> </tbody> </table>	要素	属性	説明/指図	例	<m3-2-p-drug-product>	product-name	1つの製品の名称	wonder drug	dosageform	その製剤の剤型と力価	Tablet-5mg		manufacturer	原薬の製造業者の名称	Company A
要素	属性	説明/指図	例															
<m3-2-p-drug-product>	product-name	1つの製品の名称	wonder drug															
	dosageform	その製剤の剤型と力価	Tablet-5mg															
	manufacturer	原薬の製造業者の名称	Company A															
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>要素</th> <th>属性</th> <th>説明/指図</th> <th>例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"><m3-2-p-drug-product></td> <td>product-name</td> <td>1つの製品の名称</td> <td>wonder drug</td> </tr> <tr> <td>dosageform</td> <td>その製剤の剤型</td> <td>Capsule</td> </tr> <tr> <td></td> <td>manufacturer</td> <td>原薬の製造業者の名称</td> <td>Company A</td> </tr> </tbody> </table>	要素	属性	説明/指図	例	<m3-2-p-drug-product>	product-name	1つの製品の名称	wonder drug	dosageform	その製剤の剤型	Capsule		manufacturer	原薬の製造業者の名称	Company A
要素	属性	説明/指図	例															
<m3-2-p-drug-product>	product-name	1つの製品の名称	wonder drug															
	dosageform	その製剤の剤型	Capsule															
	manufacturer	原薬の製造業者の名称	Company A															

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
複数の原薬、製造業者および製剤がある場合の手引き	Page 6-13	以下は、2つの製剤に関する情報を提出する場合のインスタンスの当該セクションの例である。	例 6-4B Page 6-15	以下は、2つの製剤(カプセルおよび錠剤)に関する情報を提出する場合のインスタンスの当該セクションの例である。
	Page 6-13	<m3-2-p-drug-product product-name = "wonder drug" dosageform="capsule-5mg">	Page 6-16	<m3-2-p-drug-product product-name = "Wonder drug" dosageform="Capsule" manufacturer="Company A">
	Page 6-13	checksum "e854d3002c02a61fe5cbe226fd973401"	Page 6-16	checksum = "f27cd9e659d8ac77baab10cc753d733c"
	Page 6-13	<title>wonder drug capsule product information</title>	Page 6-16	<title>Wonder drug capsule product information</title>
	Page 6-13	<m3-2-p-drug-product product-name = "wonder drug" dosageform="tablet-5mg">	Page 6-16	<m3-2-p-drug-product product-name = "Wonder drug" dosageform="Tablet" manufacturer="Company A">
	Page 6-13	checksum = "e854d3002c02a61fe5cbe926fd973401"	Page 6-16	checksum = "7490d74c3d5e442ad57daa155253eb16"
	Page 6-13	<title>wonder drug tablet product data</title>	Page 6-16	<title>Wonder drug tablet product data</title>

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。 例えば、<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。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	<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="7490d74c3d5e442ad57daa155253eb16"><title>Extra Quality Summary</title>

改正前		改正後	
章・項	頁	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	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>	<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 ファイルを読むのに、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>	<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 ファイルを読むに、ナビゲートするのには、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 -ISO19001:2005) 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、地域ガイドランスを参照すること。</p>
	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 ファイルを読むのに、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>	<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 ファイルを読むに、ナビゲートするのには、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 -ISO19001:2005) 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、地域ガイドランスを参照すること。</p>

改正前		改正後	
章・項	頁	頁	該当箇所
ヘッドおよびフッタ		Page 7-3	ヘッドおよびフッタ M4 グラニューラリティ文書では、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ド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（ヘッドまたはフッタ）に一意的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	Page 7-3	カラーおよびグレイ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 ）。 手書きメモを含む紙の文書は 300 dpi 以上の解像度でスキャンする。手書きメモは明瞭にするために黒色インキで書くこと。スキャ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。
	Page 7-3	Page 7-3	カラーおよびグレイ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 ）。 手書きメモを含む紙の文書は 300dpi でスキャンする。手書きメモは明瞭にするために黒色インキで書くこと。

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 ト・リンクマ およびブックマ ーク			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ドラ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ったり、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ないため、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ドランスを参照のこと) ・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(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。

章・項	改正前		改正後	
	頁	該当箇所	頁	該当箇所
XML ファイル			Page 7-5 - Page 7-6	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を理解したうえで、地域の規制当局に相談すること。
	Page 7-5	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。 <applicant xml:lang="en" > Worldwide Pharmaceuticals Inc.</applicant>	Page 7-6	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。 <applicant xml:lang="en" > Worldwide Pharmaceuticals Inc.</applicant>
	Page 7-6	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。	Page 7-6	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。
付録 8: XML eCTD DTD				

		改正前		改正後	
章・項	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" ?>	
	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'	
XML eCTD DTD leaf ID	Page 8-2	dtd-version CDATA #FIXED '3.2'	Page 8-2	dtd-version CDATA #FIXED '3.2'	
	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'	
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'	

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">〇〇〇ツール</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-m1-admin">△△△ノール</property>
    </doc-content>
    <doc-content>
        <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-m1-admin">02</property>
        <property name="generic-name"
info-type="jp-regional-m1-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-m1-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-m1-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-m1-admin">1-(4) : 新効能医薬品</property>
    </doc-content>
</content-block>
</content-block>
<content-block param="m1">
    <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="m1-01">
        <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/m1/jp/m1-01-01.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-m1-toc">01</property>
            <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
            <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">2a745bcef6c71eb579cc3b76e6bfab81</property>
            <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-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="m1-05">
  <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/m1/jp/m1-05-01.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-m1-toc">new</property>
    <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">669b495340843536192d467225d17163</property>
    <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block param="m1-06">
  <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/m1/jp/m1-06-01.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-m1-toc">new</property>
    <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">73456ea2c24611eb4e6fce72a3b6a505</property>
    <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block param="m1-07">
  <block-title>同種同効品一覧表</block-title>
  <doc-content xlink:href="../../../0000/m1/jp/m1-07-01.pdf">
    <title>同種同効品一覧表</title>
    <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
    <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">94109a0c1eb305c926243525ac38aae2</property>
    <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block param="m1-08">
  <block-title>添付文書 (案) </block-title>
  <doc-content xlink:href="../../../0000/m1/jp/m1-08-01.pdf">
    <title>添付文書 (案) </title>
    <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
    <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">6e4b8d8dc33b6e08f3d3b84aa02e4b58</property>
    <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
  </doc-content>
</content-block>
```

```

    <content-block param="ml-09">
      <block-title>一般的名称に係る文書</block-title>
      <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-09-01.pdf">
        <title>一般的名称に係る文書</title>
        <property name="operation">
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
          <property name="checksum">
info-type="jp-regional-ml-toc">ac5657c58f10bclb115c9b0e5895f20</property>
          <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
      </content-block>
    <content-block param="ml-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/ml/jp/ml-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-ml-toc">new</property>
          <property name="checksum">
info-type="jp-regional-ml-toc">28493a8dd6599ea7c7346890fa2f6945</property>
          <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
      </content-block>
    <content-block param="ml-11">
      <block-title>製造販売後調査等基本計画書（案）</block-title>
      <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-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-ml-toc">new</property>
          <property name="checksum">
info-type="jp-regional-ml-toc">a831ce386cd581c94aa2755e60496b51</property>
          <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
      </content-block>
    <content-block param="ml-12">
      <block-title>添付資料一覧</block-title>
      <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-12-01.pdf">
        <title>添付資料一覧 PDF</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">01c1d839e9404e8f2e8415e46886157b</property>
          <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>

```



```

</doc-content>
<doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-12-02.xls">
  <title>添付資料一覧 XLS</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">1e3c86780dc69b349b060947cdee2739</property>
  <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
</doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-13">
  <block-title>その他</block-title>
  <content-block param="ml-13-01">
    <block-title>既承認医薬品に係る資料</block-title>
    <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-01.pdf">
      <title>承認書の写し（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23
日承認） </title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">83c982d18cde03ad6f04f81375f01218</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
    </doc-content>
    <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-02.pdf">
      <title>審査報告書（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23 日
承認） </title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">e77a901e5c943ef0e1bc65c27567b35f</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
    </doc-content>
    <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-03.pdf">
      <title>資料概要（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23 日承
認） </title>
      <property name="operation"

```

```
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">0313b6d6ba0700ebb7d91ef5814438e3</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">03</property>
    </doc-content>
    <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-04.pdf">
      <title>添付資料一覧（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23
日承認）</title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">bfa128628492f116a20e38492de68604</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">04</property>
    </doc-content>
  </content-block>
  <content-block param="ml-13-02">
    <block-title>治験相談記録（写）</block-title>
    <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-02-01.pdf">
      <title>第 II 相試験終了後相談（平成 19 年 1 月 10 日）
</title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">46d7f737504c1e49399023f13b1c2be5</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
    </doc-content>
    <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-02-02.pdf">
      <title>申請前相談（平成 20 年 3 月 12 日）</title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">1e8d380ad793f8dlb1055fedf7fe3a27</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
```

```

        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="m1-13-03">
        <block-title>照会事項(写)及び照会事項に対する回答
(写)</block-title>
    </content-block>
    <content-block param="m1-13-04">
        <block-title>その他の資料</block-title>
        <content-block param="m1-13-04-01">
            <block-title>機構への提出資料(写)</block-title>
        </content-block>
        <content-block param="m1-13-04-02">
            <block-title>厚生労働省への提出資料
(写)</block-title>
        </content-block>
    </content-block>
    <content-block param="m1-13-05">
        <block-title>eCTDの形式に関する留意事項等</block-title>
    </content-block>
</content-block>
</document>
</universal>

```

9.2 改訂提出時のサンプルインスタンス (M1.13 部分のみ抜粋)

申請事例：

- (3) 医薬品部会前改訂版提出時に下記資料追加
 - 照会事項・照会事項回答 (3回分)
 - 正誤表 (1回分)

```

    <content-block param="m1-13">
        <block-title>その他</block-title>
        <content-block param="m1-13-01">
            <block-title>既承認医薬品に係る資料</block-title>
            <doc-content
xlink:href="../../../0000/m1/jp/m1-13-01-01.pdf">
                <title>承認書の写し (細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23
日承認) </title>
                <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
                <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">83c982d18cde03ad6f04f81375f01218</property>
                <property name="checksum-type"

```

```
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
      </doc-content>
      <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-02.pdf">
      <title>審査報告書（細菌性肺炎 平成18年10月23日
承認）</title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">e77a901e5c943ef0e1bc65c27567b35f</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
      </doc-content>
      <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-03.pdf">
      <title>資料概要（細菌性肺炎 平成18年10月23日承
認）</title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">0313b6d6ba0700ebb7d91ef5814438e3</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">03</property>
      </doc-content>
      <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-04.pdf">
      <title>添付資料一覧（細菌性肺炎 平成18年10月23
日承認）</title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">bfa128628492f116a20e38492de68604</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">04</property>
      </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="ml-13-02">
      <block-title>治験相談記録（写）</block-title>
      <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-02-01.pdf">
```

```

</title>
<title>第 II 相試験終了後相談 (平成 19 年 1 月 10 日)
</title>
<property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">46d7f737504c1e49399023f13b1c2be5</property>
<property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
<property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
</doc-content>
<doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-02-02.pdf">
<title>申請前相談 (平成 20 年 3 月 12 日) </title>
<property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">1e8d380ad793f8d1b1055fedf7fe3a27</property>
<property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
<property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
</doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-13-03">
<block-title>照会事項 (写) 及び照会事項に対する回答
(写)</block-title>
<doc-content
xlink:href="../../../0001/ml/jp/ml-13-03-01.pdf">
<title>初回面談事前照会事項 (平成 20 年 10 月 1 日付)
に対する回答書 (平成 20 年 11 月 1 日) </title>
<property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">b2513f6d934132b97dea6ae30dlaee20</property>
<property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
<property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
</doc-content>
<doc-content
xlink:href="../../../0001/ml/jp/ml-13-03-02.pdf">
<title>初回面談後照会事項 (平成 20 年 11 月 5 日付)
に対する回答書 (平成 20 年 11 月 25 日) </title>
<property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">9004f0346b1e865f057a216ff18f96ec</property>

```

```
<property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
<property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
</doc-content>
<doc-content
xlink:href="../../../0001/ml/jp/ml-13-03-03.pdf">
<title>専門協議後照会事項（平成 21 年 3 月 3 日付）
に対する回答書（平成 21 年 3 月 11 日）</title>
<property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">c71bf85c6f363771b3d956a77cfc9f4d</property>
<property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
<property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">03</property>
</doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-13-04">
<block-title>その他の資料</block-title>
<content-block param="ml-13-04-01">
<block-title>機構への提出資料(写)</block-title>
</content-block>
<content-block param="ml-13-04-02">
<block-title>厚生労働省への提出資料
(写)</block-title>
<doc-content
xlink:href="../../../0001/ml/jp/ml-13-04-02-01.pdf">
<title>承認申請資料の訂正について（平成 21
年 4 月 1 日付）</title>
<property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">dbd433d42f0e133b6bf35b938387b4a3</property>
<property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
</doc-content>
</content-block>
</content-block>
<content-block param="ml-13-05">
<block-title>eCTD の形式に関する留意事項等</block-title>
</content-block>
</content-block>
```