

付録4: eCTD に対するファイル構成

本付録では、ファイル構成の表を示す。表中に示す各項目の内容は以下の通り。

Sequential number		各項目には参照番号として、固有の連番を割当てている。参照番号は本付録の改訂により変わることがある。
	Number	CTD セクション番号
	Title	CTD タイトル
	Element	バックボーンの要素名
	File/Directory	ファイルまたはディレクトリの相対パス。ファイル拡張子はファイルの種類に対応する。すなわち、「pdf」という拡張子是一例である。パス名の先頭についての詳細は、付録6の表6-1を参照のこと。
	Comment	Comments

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

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

表 4-1

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

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

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

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

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

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

	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	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。 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。 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、summclineff-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ー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。
	Number	2.7.4
33	Title	Summary of Clinical Safety
	Element	m2-7-4-summary-of-clinical-safety
	File	m2/27-clin-sum/summary-clin-safety.pdf
	Comment	一般に本文書は単一のファイルから構成する。CTD で定義される詳細レベルの見出しについては、文書内にそれらの見出しへのナビゲーションを用意すること。
	Number	2.7.5
34	Title	Literature References
	Element	m2-7-5-literature-references
	File	m2/27-clin-sum/literature-references.pdf
	Comment	
	Number	2.7.6
35	Title	Synopses of Individual Studies
	Element	m2-7-6-synopses-of-individual-studies
	File	m2/27-clin-sum/synopses-indiv-studies.pdf

	Comment	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。
--	---------	---

36	Number	3
	Title	Quality
	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。
37	Number	3.2
	Title	Body of Data
	Element	m3-2-body-of-data
	Directory	m3/32-body-data
	Comment	
38	Number	3.2.S
	Title	Drug Substance
	Element	m3-2-s-drug-substance
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub
	Comment	
39	Number	3.2.S
	Title	Drug Substance - <i>Drug Substance Name - Manufacturer</i>
	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。 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、これらのファイ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。
40	Number	3.2.S.1
	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	
41	Number	3.2.S.1.1
	Title	Nomenclature (name, manufacturer)
	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	
42	Number	3.2.S.1.2
	Title	Structure (name, manufacturer)
	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	
43	Number	3.2.S.1.3
	Title	General Properties (name, manufacturer)
	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	
44	Number	3.2.S.2
	Title	Manufacture (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-2-manufacture
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf
	Comment	
45	Number	3.2.S.2.1
	Title	Manufacturer(s) (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-2-1-manufacturer
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s2-manuf/manufactur.pdf
	Comment	本文書には1つの製造業者だけに関する情報が含まれること。
46	Number	3.2.S.2.2
	Title	Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, manufacturer)
	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-manufacturer-1/32s3-charac/impurities.pdf
	Comment	
54	Number	3.2.S.4
	Title	Control of Drug Substance (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-4-control-of-drug-substance
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub
	Comment	
55	Number	3.2.S.4.1
	Title	Specification (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-4-1-specification
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s41-spec
	Comment	
56	Number	3.2.S.4.1
	Title	Specification (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-4-1-specification
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s41-spec/specification.pdf
	Comment	
57	Number	3.2.S.4.2
	Title	Analytical Procedures (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-4-2-analytical-procedures
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s42-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.4.2.1)。
58	Number	
	Title	<i>Analytical Procedure-1</i>
	Element	m3-2-s-4-2-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s42-analyt-proc/analytical-procedure-1.pdf
	Comment	
59	Number	
	Title	<i>Analytical Procedure-2</i>
	Element	m3-2-s-4-2-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s42-analyt-proc/analytical-procedure-2.pdf
	Comment	

60	Number	
	Title	<i>Analytical Procedure-3</i>
	Element	m3-2-s-4-2-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s42-analyt-proc/analytical-procedure-3.pdf
	Comment	
61	Number	3.2.S.4.3
	Title	Validation of Analytical Procedures (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-4-3-validation-of-analytical-procedures
	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）。
62	Number	
	Title	<i>Validation of Analytical Procedure-1</i>
	Element	m3-2-s-4-3-validation-of-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s43-val-analyt-proc/validation-analyt-procedure-1.pdf
	Comment	
63	Number	
	Title	<i>Validation of Analytical Procedure-2</i>
	Element	m3-2-s-4-3-validation-of-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s43-val-analyt-proc/validation-analyt-procedure-2.pdf
	Comment	
64	Number	
	Title	<i>Validation of Analytical Procedure-3</i>
	Element	m3-2-s-4-3-validation-of-analytical-procedures
	File	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s4-contr-drug-sub/32s43-val-analyt-proc/validation-analyt-procedure-3.pdf
	Comment	
65	Number	3.2.S.4.4
	Title	Batch Analyses (name, manufacturer)
	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	
66	Number	3.2.S.4.4
	Title	Batch Analyses (name, manufacturer)
	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	
67	Number	3.2.S.4.5
	Title	Justification of Specification (name, manufacturer)
	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	
68	Number	3.2.S.4.5
	Title	Justification of Specification (name, manufacturer)
	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	
69	Number	3.2.S.5
	Title	Reference Standards or Materials (name, manufacturer)
	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	
70	Number	3.2.S.5
	Title	Reference Standards or Materials (name, manufacturer)
	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かを示さなければならない。
71	Number	3.2.S.6
	Title	Container Closure System (name, manufacturer)
	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	
72	Number	3.2.S.6
	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	
73	Number	3.2.S.7
	Title	Stability (name, manufacturer)
	Element	m3-2-s-7-stability
	Directory	m3/32-body-data/32s-drug-sub/substance-1-manufacturer-1/32s7-stab
	Comment	
74	Number	3.2.S.7.1
	Title	Stability Summary and Conclusions (name, manufacturer)
	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	
75	Number	3.2.S.7.2
	Title	Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, manufacturer)
	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	
76	Number	3.2.S.7.3
	Title	Stability Data (name, manufacturer)
	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	
77	Number	3.2.P
	Title	Drug Product (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-drug-product
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod
	Comment	
78	Number	3.2.P
	Title	Drug Product (name, dosage form)– <i>Name</i>
	Element	m3-2-p-drug-product
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1

	Comment	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。	
		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。	
		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、違うものであってもよい。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、これらのファイ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。	
79	Number	3.2.P.1	
	Title	Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)	
	Element	m3-2-p-1-description-and-composition-of-the-drug-product	
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p1-desc-comp	
	Comment		
80	Number	3.2.P.1	
	Title	Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)	
	Element	m3-2-p-1-description-and-composition-of-the-drug-product	
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p1-desc-comp/description-and-composition.pdf	
	Comment		
81	Number	3.2.P.2	
	Title	Pharmaceutical Development	
	Element	m3-2-p-2-pharmaceutical-development (name, dosage form)	
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p2-pharm-dev	
	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。	
82	Number	3.2.P.2	
	Title	Pharmaceutical Development (name, dosage form)	
	Element	m3-2-p-2-pharmaceutical-development	
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p2-pharm-dev/pharmaceutical-development.pdf	

	Comment	品質に関する概括資料の文書構成に関しては M4 構成文書 Granularity Annex 製剤開発の経緯の項を参照すること。
83	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	
84	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	
85	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	
86	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	
87	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	
88	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。
89	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	
90	Number	3.2.P.4
	Title	Control of Excipients (name, dosage form) – <i>Excipient</i>
	Element	m3-2-p-4-control-of-excipients
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p4-contr-excip/excipient-1
	Comment	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。 <u>ICH の eCTD IWG Q&A 文書、Q&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。</u> 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。 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、これらのファイ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。
91	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。
92	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。
93	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。
94	Number	3.2.P.4.4
	Title	Justification of Specifications (name, dosage form)
	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。
95	Number	3.2.P.4.5
	Title	Excipients of Human or Animal Origin (name, dosage form)
	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	
96	Number	3.2.P.4.6
	Title	Novel Excipients (name, dosage form)
	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	
97	Number	3.2.P.5
	Title	Control of Drug Product (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-5-control-of-drug-product
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod
	Comment	
98	Number	3.2.P.5.1
	Title	Specification(s) (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-5-1-specifications
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p51-spec
	Comment	
99	Number	3.2.P.5.1
	Title	Specification(s) (name, dosage form)
	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）。
101	Number	
	Title	<i>Analytical Procedure – 1</i>
	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	
102	Number	
	Title	<i>Analytical Procedure – 2</i>
	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	
103	Number	
	Title	<i>Analytical Procedure – 3</i>
	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	
104	Number	3.2.P.5.3
	Title	Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-5-3-validation-of-analytical-procedures
	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）。
105	Number	
	Title	<i>Validation of Analytical Procedures – 1</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-1.pdf
	Comment	
106	Number	
	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	
107	Number	
	Title	<i>Validation of Analytical Procedures – 3</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-3.pdf
	Comment	
108	Number	3.2.P.5.4
	Title	Batch Analyses (name, dosage form)
	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	
109	Number	3.2.P.5.4
	Title	Batch Analyses (name, dosage form)
	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	
110	Number	3.2.P.5.5
	Title	Characterisation of Impurities (name, dosage form)
	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	
111	Number	3.2.P.5.5
	Title	Characterisation of Impurities (name, dosage form)
	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	
112	Number	3.2.P.5.6
	Title	Justification of Specifications (name, dosage form)
	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	

113	Number	3.2.P.5.6
	Title	Justification of Specifications (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-5-6-justification-of-specifications
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p5-contr-drug-prod/32p56-justif-spec/justification-of-specification.pdf
	Comment	
114	Number	3.2.P.6
	Title	Reference Standards or Materials (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-6-reference-standards-or-materials
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p6-ref-stand
	Comment	
115	Number	3.2.P.6
	Title	Reference Standards or Materials (name, dosage form)
	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ない。
116	Number	3.2.P.7
	Title	Container Closure System (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-7-container-closure-system
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p7-cont-closure-sys
	Comment	
117	Number	3.2.P.7
	Title	Container Closure System (name, dosage form)
	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	
118	Number	3.2.P.8
	Title	Stability (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-8-stability
	Directory	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p8-stab
	Comment	
119	Number	3.2.P.8.1
	Title	Stability Summary and Conclusion (name, dosage form)
	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	
120	Number	3.2.P.8.2
	Title	Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, dosage form)
	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	
121	Number	3.2.P.8.3
	Title	Stability Data (name, dosage form)
	Element	m3-2-p-8-3-stability-data
	File	m3/32-body-data/32p-drug-prod/product-1/32p8-stab/stability-data.pdf
	Comment	
122	Number	3.2.A
	Title	Appendices
	Element	m3-2-a-appendices
	Directory	m3/32-body-data/32a-app
	Comment	
123	Number	3.2.A.1
	Title	Facilities and Equipment (name, manufacturer)
	Element	m3-2-a-1-facilities-and-equipment
	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）。
124	Number	
	Title	<i>Facilities and Equipment Report 1</i>
	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	
125	Number	
	Title	<i>Facilities and Equipment Report 2</i>
	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	
126	Title	<i>Facilities and Equipment Report 3</i>
	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	Adventitious Agents Safety Evaluation (name, dosage form, manufacturer)
	Element	m3-2-a-2-adventitious-agents-safety-evaluation
127	Directory	m3/32-body-data/32a-app/32a2-advent-agent
	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	
128	Title	<i>Adventitious Agents Safety Evaluation Report 1</i>
	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	
129	Title	<i>Adventitious Agents Safety Evaluation Report 2</i>
	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	
130	Title	<i>Adventitious Agents Safety Evaluation Report 3</i>
	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
131	Title	Excipients – <i>Name</i>
	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 の原薬セクションの構造に従う。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ダンスを参照されたい。
132	Number	3.2.R
	Title	Regional Information
	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。
133	Number	3.3
	Title	Literature References
	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）。
134	Number	
	Title	Reference 1
	Element	m3-3-literature-references
	File	m3/33-lit-ref/reference-1.pdf
	Comment	
135	Number	
	Title	Reference 2
	Element	m3-3-literature-references
	File	m3/33-lit-ref/reference-2.pdf
	Comment	
136	Number	
	Title	Reference 3
	Element	m3-3-literature-references
	File	m3/33-lit-ref/reference-3.pdf
	Comment	

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

	Comment	このコメントはモジュール4の全試験報告書に適用される。 一般にモジュール4の各試験報告書について、1つのファイルを提供する。しかし、がん原性試験のように大きい試験報告書の場合は、申請者は複数のファイルとして提出することもできる。その場合、報告書の本文を1ファイルとし、付録は1つまたは複数のファイルとする。複数ファイルの方式を採る場合、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、ファイル一式の置換を行うべきである。複数ファイルの方式を採る場合、試験報告書のレベルにディレクトリを作成し、関連するファイルをそのディレクトリに含めることを推奨する。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することにより、ファイル管理を容易にすることも可能である。あるいはグラフィックファイルを個別に扱ってもよい。 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。
142	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-1-1-primary-pharmacodynamics
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4211-prim-pd/study-report-2.pdf
	Comment	
143	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-1-1-primary-pharmacodynamics
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4211-prim-pd/study-report-3.pdf
	Comment	
144	Number	4.2.1.2
	Title	Secondary Pharmacodynamics
	Element	m4-2-1-2-secondary-pharmacodynamics
	Directory	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4212-sec-pd
	Comment	
145	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-1-2-secondary-pharmacodynamics
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4212-sec-pd/study-report-1.pdf
	Comment	
146	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>

	Element	m4-2-1-2-secondary-pharmacodynamics
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4212-sec-pd/ <i>study-report-2.pdf</i>
	Comment	
147	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-1-2-secondary-pharmacodynamics
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4212-sec-pd/ <i>study-report-3.pdf</i>
	Comment	
148	Number	4.2.1.3
	Title	Safety Pharmacology
	Element	m4-2-1-3-safety-pharmacology
	Directory	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4213-safety-pharmacol
	Comment	
149	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-1-3-safety-pharmacology
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4213-safety-pharmacol/ <i>study-report-1.pdf</i>
	Comment	
150	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-1-3-safety-pharmacology
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4213-safety-pharmacol/ <i>study-report-2.pdf</i>
	Comment	
151	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-1-3-safety-pharmacology
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4213-safety-pharmacol/ <i>study-report-3.pdf</i>
	Comment	
152	Number	4.2.1.4
	Title	Pharmacodynamic Drug Interactions
	Element	m4-2-1-4-pharmacodynamic-drug-interactions
	Directory	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4214-pd-drug-interact
	Comment	

153	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-1-4-pharmacodynamic-drug-interactions
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4214-pd-drug-interact/study-report-1.pdf
	Comment	
154	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-1-4-pharmacodynamic-drug-interactions
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4214-pd-drug-interact/study-report-2.pdf
	Comment	
155	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-1-4-pharmacodynamic-drug-interactions
	File	m4/42-stud-rep/421-pharmacol/4214-pd-drug-interact/study-report-3.pdf
	Comment	
156	Number	4.2.2
	Title	Pharmacokinetics
	Element	m4-2-2-pharmacokinetics
	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk
	Comment	
157	Number	4.2.2.1
	Title	Analytical Methods and Validation Reports (if separate reports are available)
	Element	m4-2-2-1-analytical-methods-and-validation-reports
	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk/4221-analyt-met-val
	Comment	
158	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-2-1-analytical-methods-and-validation-reports
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4221-analyt-met-val/study-report-1.pdf
	Comment	
159	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-2-1-analytical-methods-and-validation-reports

160	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4221-analyt-met-val/study-report-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	Study Report 3
	Element	m4-2-2-1-analytical-methods-and-validation-reports
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4221-analyt-met-val/study-report-3.pdf
161	Comment	
	Number	4.2.2.2
	Title	Absorption
	Element	m4-2-2-2-absorption
	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk/4222-absorp
162	Comment	
	Number	
	Title	Study Report 1
	Element	m4-2-2-2-absorption
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4222-absorp/study-report-1.pdf
163	Comment	
	Number	
	Title	Study Report 2
	Element	m4-2-2-2-absorption
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4222-absorp/study-report-2.pdf
164	Comment	
	Number	
	Title	Study Report 3
	Element	m4-2-2-2-absorption
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4222-absorp/study-report-3.pdf
165	Comment	
	Number	4.2.2.3
	Title	Distribution
	Element	m4-2-2-3-distribution
	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk/4223-distrib
166	Comment	
	Number	

	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-2-3-distribution
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4223-distrib/study-report-1.pdf
	Comment	
167	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-2-3-distribution
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4223-distrib/study-report-2.pdf
168	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-2-3-distribution
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4223-distrib/study-report-3.pdf
169	Number	4.2.2.4
	Title	Metabolism
	Element	m4-2-2-4-metabolism
	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk/4224-metab
170	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-2-4-metabolism
171	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4224-metab/study-report-1.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
172	Element	m4-2-2-4-metabolism
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4224-metab/study-report-2.pdf
	Comment	
	Number	
172	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-2-4-metabolism
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4224-metab/study-report-3.pdf

	Comment	
173	Number	4.2.2.5
	Title	Excretion
	Element	m4-2-2-5-excretion
	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk/4225-excr
	Comment	
174	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-2-5-excretion
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4225-excr/ <i>study-report-1.pdf</i>
	Comment	
175	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-2-5-excretion
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4225-excr/ <i>study-report-2.pdf</i>
	Comment	
176	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-2-5-excretion
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4225-excr/ <i>study-report-3.pdf</i>
	Comment	
177	Number	4.2.2.6
	Title	Pharmacokinetic Drug Interactions (nonclinical)
	Element	m4-2-2-6-pharmacokinetic-drug-interactions
	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk/4226-pk-drug-interact
	Comment	
178	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-2-6-pharmacokinetic-drug-interactions
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4226-pk-drug-interact/ <i>study-report-1.pdf</i>
	Comment	
179	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>

	Element	m4-2-2-6-pharmacokinetic-drug-interactions
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4226-pk-drug-interact/study-report-2.pdf
	Comment	
180	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-2-6-pharmacokinetic-drug-interactions
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4226-pk-drug-interact/study-report-3.pdf
181	Comment	
	Number	4.2.2.7
	Title	Other Pharmacokinetic Studies
	Element	m4-2-2-7-other-pharmacokinetic-studies
	Directory	m4/42-stud-rep/422-pk/4227-other-pk-stud
182	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-2-7-other-pharmacokinetic-studies
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4227-other-pk-stud/study-report-1.pdf
183	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-2-7-other-pharmacokinetic-studies
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4227-other-pk-stud/study-report-2.pdf
184	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-2-7-other-pharmacokinetic-studies
	File	m4/42-stud-rep/422-pk/4227-other-pk-stud/study-report-3.pdf
185	Comment	
	Number	4.2.3
	Title	Toxicology
	Element	m4-2-3-toxicology
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox
	Comment	

186	Number	4.2.3.1
	Title	Single-Dose Toxicity (in order by species, by route)
	Element	m4-2-3-1-single-dose-toxicity
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4231-single-dose-tox
	Comment	
187	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-1-single-dose-toxicity
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4231-single-dose-tox/study-report-1.pdf
	Comment	
188	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-1-single-dose-toxicity
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4231-single-dose-tox/study-report-2.pdf
	Comment	
189	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-1-single-dose-toxicity
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4231-single-dose-tox/study-report-3.pdf
	Comment	
190	Number	4.2.3.2
	Title	Repeat-Dose Toxicity (in order by species, by route, by duration, including supportive toxicokinetics evaluations)
	Element	m4-2-3-2-repeat-dose-toxicity
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4232-repeat-dose-tox
	Comment	
191	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-2-repeat-dose-toxicity
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4232-repeat-dose-tox/study-report-1.pdf
	Comment	
192	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-2-repeat-dose-toxicity

	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4232-repeat-dose-tox/study-report-2.pdf
	Comment	
193	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-2-repeat-dose-toxicity
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4232-repeat-dose-tox/study-report-3.pdf
	Comment	
194	Number	4.2.3.3
	Title	Genotoxicity
	Element	m4-2-3-3-genotoxicity
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4233-genotox
	Comment	
195	Number	4.2.3.3.1
	Title	In vitro
	Element	m4-2-3-3-1-in-vitro
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4233-genotox/42331-in-vitro
	Comment	
196	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-3-1-in-vitro
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4233-genotox/42331-in-vitro/study-report-1.pdf
	Comment	
197	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-3-1-in-vitro
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4233-genotox/42331-in-vitro/study-report-2.pdf
	Comment	
198	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-3-1-in-vitro
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4233-genotox/42331-in-vitro/study-report-3.pdf
	Comment	
199	Number	4.2.3.3.2

	Title	In vivo (including supportive toxicokinetics evaluations)
	Element	m4-2-3-3-2-in-vivo
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4233-genotox/42332-in-vivo
	Comment	
200	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-3-2-in-vivo
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4233-genotox/42332-in-vivo/study-report-1.pdf
	Comment	
201	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-3-2-in-vivo
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4233-genotox/42332-in-vivo/study-report-2.pdf
	Comment	
202	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-3-2-in-vivo
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4233-genotox/42332-in-vivo/study-report-3.pdf
	Comment	
203	Number	4.2.3.4
	Title	Carcinogenicity (including supportive toxicokinetics evaluations)
	Element	m4-2-3-4-carcinogenicity
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4234-carcigen
	Comment	
204	Number	4.2.3.4.1
	Title	Long-term studies (in order by species, including range-finding studies that cannot be appropriately included under repeat-dose toxicity or pharmacokinetics)
	Element	m4-2-3-4-1-long-term-studies
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4234-carcigen/42341-lt-stud
	Comment	
205	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-4-1-long-term-studies

	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4234-carcigen/42341-lt-stud/study-report-1.pdf
	Comment	
206	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-4-1-long-term-studies
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4234-carcigen/42341-lt-stud/study-report-2.pdf
	Comment	
207	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-4-1-long-term-studies
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4234-carcigen/42341-lt-stud/study-report-3.pdf
	Comment	
208	Number	4.2.3.4.2
	Title	Short- or medium-term studies (including range-finding studies that cannot be appropriately included under repeat-dose toxicity or pharmacokinetics)
	Element	m4-2-3-4-2-short-or-medium-term-studies
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4234-carcigen/42342-smt-stud
	Comment	
209	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-4-2-short-or-medium-term-studies
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4234-carcigen/42342-smt-stud/study-report-1.pdf
	Comment	
210	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-4-2-short-or-medium-term-studies
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4234-carcigen/42342-smt-stud/study-report-2.pdf
	Comment	
211	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-4-2-short-or-medium-term-studies
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4234-carcigen/42342-smt-stud/study-report-3.pdf
	Comment	

212	Number	4.2.3.4.3
	Title	Other studies
	Element	m4-2-3-4-3-other-studies
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4234-carcigen/42343-other-stud
	Comment	
213	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-4-3-other-studies
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4234-carcigen/42343-other-stud/ <i>study-report-1.pdf</i>
	Comment	
214	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-4-3-other-studies
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4234-carcigen/42343-other-stud/ <i>study-report-2.pdf</i>
	Comment	
215	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-4-3-other-studies
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4234-carcigen/42343-other-stud/ <i>study-report-3.pdf</i>
	Comment	
216	Number	4.2.3.5
	Title	Reproductive and Developmental Toxicity (including range-finding studies and supportive toxicokinetics evaluations) (if modified study designs are used, the following subheadings should be modified accordingly)
	Element	m4-2-3-5-reproductive-and-developmental-toxicity
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox
	Comment	
217	Number	4.2.3.5.1
	Title	Fertility and early embryonic development
	Element	m4-2-3-5-1-fertility-and-early-embryonic-development
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42351-fert-embryo-dev
	Comment	
218	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>

	Element	m4-2-3-5-1-fertility-and-early-embryonic-development
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42351-fert-embryo-dev/study-report-1.pdf
	Comment	
219	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-5-1-fertility-and-early-embryonic-development
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42351-fert-embryo-dev/study-report-2.pdf
	Comment	
220	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-5-1-fertility-and-early-embryonic-development
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42351-fert-embryo-dev/study-report-3.pdf
	Comment	
221	Number	4.2.3.5.2
	Title	Embryo-fetal development
	Element	m4-2-3-5-2-embryo-fetal-development
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42352-embryo-fetal-dev
	Comment	
222	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-5-2-embryo-fetal-development
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42352-embryo-fetal-dev/study-report-1.pdf
	Comment	
223	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-5-2-embryo-fetal-development
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42352-embryo-fetal-dev/study-report-2.pdf
	Comment	
224	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-5-2-embryo-fetal-development
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42352-embryo-fetal-dev/study-report-3.pdf
	Comment	

225	Number	4.2.3.5.3
	Title	Prenatal and postnatal development, including maternal function
	Element	m4-2-3-5-3-prenatal-and-postnatal-development-including-maternal-function
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42353-pre-postnatal-dev
	Comment	
226	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-5-3-prenatal-and-postnatal-development-including-maternal-function
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42353-pre-postnatal-dev/ <i>study-report-1.pdf</i>
	Comment	
227	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-5-3-prenatal-and-postnatal-development-including-maternal-function
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42353-pre-postnatal-dev/ <i>study-report-2.pdf</i>
	Comment	
228	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-5-3-prenatal-and-postnatal-development-including-maternal-function
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42353-pre-postnatal-dev/ <i>study-report-3.pdf</i>
	Comment	
229	Number	4.2.3.5.4
	Title	Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated
	Element	m4-2-3-5-4-studies-in-which-the-offspring-juvenile-animals-are-dosed-and-or-further-evaluated
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42354-juv
	Comment	
230	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-5-4-studies-in-which-the-offspring-juvenile-animals-are-dosed-and-or-further-evaluated
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42354-juv/ <i>study-report-1.pdf</i>
	Comment	
231	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-5-4-studies-in-which-the-offspring-juvenile-animals-are-dosed-and-or-further-evaluated

	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42354-juv/study-report-2.pdf
	Comment	
232	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-5-4-studies-in-which-the-offspring-juvenile-animals-are-dosed-and-or-further-evaluated
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4235-repro-dev-tox/42354-juv/study-report-3.pdf
	Comment	
233	Number	4.2.3.6
	Title	Local Tolerance
	Element	m4-2-3-6-local-tolerance
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4236-loc-tol
	Comment	
234	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-6-local-tolerance
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4236-loc-tol/study-report-1.pdf
	Comment	
235	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-6-local-tolerance
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4236-loc-tol/study-report-2.pdf
	Comment	
236	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-6-local-tolerance
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4236-loc-tol/study-report-3.pdf
	Comment	
237	Number	4.2.3.7
	Title	Other Toxicity Studies (if available)
	Element	m4-2-3-7-other-toxicity-studies
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud
	Comment	
238	Number	4.2.3.7.1

	Title	Antigenicity
	Element	m4-2-3-7-1-antigenicity
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42371-antigen
	Comment	
239	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-7-1-antigenicity
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42371-antigen/ <i>study-report-1.pdf</i>
240	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-7-1-antigenicity
241	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42371-antigen/ <i>study-report-2.pdf</i>
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
242	Element	m4-2-3-7-1-antigenicity
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42371-antigen/ <i>study-report-3.pdf</i>
	Comment	
	Number	4.2.3.7.2
243	Title	Immunotoxicity
	Element	m4-2-3-7-2-immunotoxicity
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42372-immunotox
	Comment	
244	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-7-2-immunotoxicity
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42372-immunotox/ <i>study-report-1.pdf</i>
245	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-7-2-immunotoxicity
246	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42372-immunotox/ <i>study-report-2.pdf</i>
	Comment	

	Comment	
245	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-7-2-immunotoxicity
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42372-immunotox/study-report-3.pdf
	Comment	
246	Number	4.2.3.7.3
	Title	Mechanistic studies (if not included elsewhere)
	Element	m4-2-3-7-3-mechanistic-studies
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42373-mechan-stud
	Comment	
247	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-7-3-mechanistic-studies
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42373-mechan-stud/study-report-1.pdf
	Comment	
248	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-7-3-mechanistic-studies
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42373-mechan-stud/study-report-2.pdf
	Comment	
249	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-7-3-mechanistic-studies
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42373-mechan-stud/study-report-3.pdf
	Comment	
250	Number	4.2.3.7.4
	Title	Dependence
	Element	m4-2-3-7-4-dependence
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42374-dep
	Comment	
251	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>

	Element	m4-2-3-7-4-dependence
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42374-dep/study-report-1.pdf
	Comment	
252	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-7-4-dependence
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42374-dep/study-report-2.pdf
	Comment	
253	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-7-4-dependence
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42374-dep/study-report-3.pdf
	Comment	
254	Number	4.2.3.7.5
	Title	Metabolites
	Element	m4-2-3-7-5-metabolites
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42375-metab
	Comment	
255	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-7-5-metabolites
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42375-metab/study-report-1.pdf
	Comment	
256	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-7-5-metabolites
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42375-metab/study-report-2.pdf
	Comment	
257	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-7-5-metabolites
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42375-metab/study-report-3.pdf
	Comment	

258	Number	4.2.3.7.6
	Title	Impurities
	Element	m4-2-3-7-6-impurities
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42376-imp
	Comment	
259	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-7-6-impurities
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42376-imp/ <i>study-report-1.pdf</i>
	Comment	
260	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-7-6-impurities
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42376-imp/ <i>study-report-2.pdf</i>
	Comment	
261	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-7-6-impurities
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42376-imp/ <i>study-report-3.pdf</i>
	Comment	
262	Number	4.2.3.7.7
	Title	Other
	Element	m4-2-3-7-7-other
	Directory	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42377-other
	Comment	
263	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m4-2-3-7-7-other
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42377-other/ <i>study-report-1.pdf</i>
	Comment	
264	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m4-2-3-7-7-other

265	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42377-other/study-report-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m4-2-3-7-7-other
	File	m4/42-stud-rep/423-tox/4237-other-tox-stud/42377-other/study-report-3.pdf
266	Comment	
	Number	4.3
	Title	Literature References
	Element	m4-3-literature-references
	Directory	m4/43-lit-ref
	Comment	通常、参考文献の写しは、個別のファイル（例えば、各参考文献ごと）として提出されるべきである。
267	Number	
	Title	<i>Reference 1</i>
	Element	m4-3-literature-references
	File	m4/43-lit-ref/reference-1.pdf
	Comment	
268	Number	
	Title	<i>Reference 2</i>
	Element	m4-3-literature-references
	File	m4/43-lit-ref/reference-2.pdf
	Comment	
269	Number	
	Title	<i>Reference 3</i>
	Element	m4-3-literature-references
	File	m4/43-lit-ref/reference-3.pdf
	Comment	

270	Number	5
	Title	Clinical Study Reports
	Element	m5-clinical-study-reports
	Directory	m5
	Comment	
271	Number	5.2
	Title	Tabular Listing of all Clinical Studies
	Element	m5-2-tabular-listing-of-all-clinical-studies
	Directory	m5/52-tab-list
	Comment	
272	Number	5.2
	Title	Tabular Listing of all Clinical Studies
	Element	m5-2-tabular-listing-of-all-clinical-studies
	File	m5/52-tab-list/tabular-listing.pdf
	Comment	
273	Number	5.3
	Title	Clinical Study Reports
	Element	m5-3-clinical-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep
	Comment	
274	Number	5.3.1
	Title	Reports of Biopharmaceutic Studies
	Element	m5-3-1-reports-of-biopharmaceutic-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud
	Comment	
275	Number	5.3.1.1
	Title	Bioavailability (BA) Study Reports
	Element	m5-3-1-1-bioavailability-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5311-ba-stud-rep
	Comment	
276	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>

	Element	m5-3-1-1-bioavailability-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5311-ba-stud-rep/study-report-1
	Comment	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。 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。各試験に対してディレクトリを作成し、試験報告書に関連するファイルはそのディレクトリ内で整理すること。</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。
277	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-1-1-bioavailability-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5311-ba-stud-rep/study-report-2
	Comment	
278	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-1-1-bioavailability-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5311-ba-stud-rep/study-report-3
	Comment	
279	Number	5.3.1.2
	Title	Comparative BA and Bioequivalence (BE) Study Reports
	Element	m5-3-1-2-comparative-ba-and-bioequivalence-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5312-compar-ba-be-stud-rep
	Comment	
280	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m5-3-1-2-comparative-ba-and-bioequivalence-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5312-compar-ba-be-stud-rep/study-report-1
	Comment	
281	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-1-2-comparative-ba-and-bioequivalence-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5312-compar-ba-be-stud-rep/study-report-2

	Comment	
282	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-1-2-comparative-ba-and-bioequivalence-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5312-compar-ba-be-stud-rep/ <i>study-report-3</i>
	Comment	
283	Number	5.3.1.3
	Title	In vitro – In vivo Correlation Study Reports
	Element	m5-3-1-3-in-vitro-in-vivo-correlation-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5313-in-vitro-in-vivo-corr-stud-rep
	Comment	
284	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m5-3-1-3-in-vitro-in-vivo-correlation-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5313-in-vitro-in-vivo-corr-stud-rep/ <i>study-report-1</i>
	Comment	
285	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-1-3-in-vitro-in-vivo-correlation-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5313-in-vitro-in-vivo-corr-stud-rep/ <i>study-report-2</i>
	Comment	
286	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-1-3-in-vitro-in-vivo-correlation-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5313-in-vitro-in-vivo-corr-stud-rep/ <i>study-report-3</i>
	Comment	
287	Number	5.3.1.4
	Title	Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies
	Element	m5-3-1-4-reports-of-bioanalytical-and-analytical-methods-for-human-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5314-bioanalyt-analyt-met
	Comment	
288	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>

	Element	m5-3-1-4-reports-of-bioanalytical-and-analytical-methods-for-human-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5314-bioanalyt-analyt-met/ <i>study-report-1</i>
	Comment	
289	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-1-4-reports-of-bioanalytical-and-analytical-methods-for-human-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5314-bioanalyt-analyt-met/ <i>study-report-2</i>
	Comment	
290	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-1-4-reports-of-bioanalytical-and-analytical-methods-for-human-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/531-rep-biopharm-stud/5314-bioanalyt-analyt-met/ <i>study-report-3</i>
	Comment	
291	Number	5.3.2
	Title	Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials
	Element	m5-3-2-reports-of-studies-pertinent-to-pharmacokinetics-using-human-biomaterials
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/532-rep-stud-pk-human-biomat
	Comment	
292	Number	5.3.2.1
	Title	Plasma Protein Binding Study Reports
	Element	m5-3-2-1-plasma-protein-binding-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/532-rep-stud-pk-human-biomat/5321-plasma-prot-bind-stud-rep
	Comment	
293	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m5-3-2-1-plasma-protein-binding-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/532-rep-stud-pk-human-biomat/5321-plasma-prot-bind-stud-rep/ <i>study-report-1</i>
	Comment	
294	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-2-1-plasma-protein-binding-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/532-rep-stud-pk-human-biomat/5321-plasma-prot-bind-stud-rep/ <i>study-report-2</i>
	Comment	

295	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-2-1-plasma-protein-binding-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/532-rep-stud-pk-human-biomat/5321-plasma-prot-bind-stud-rep/ <i>study-report-3</i>
296	Comment	
	Number	5.3.2.2
	Title	Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies
	Element	m5-3-2-2-reports-of-hepatic-metabolism-and-drug-interaction-studies
297	Directory	m5/53-clin-stud-rep/532-rep-stud-pk-human-biomat/5322-rep-hep-metab-interact-stud
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
298	Element	m5-3-2-2-reports-of-hepatic-metabolism-and-drug-interaction-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/532-rep-stud-pk-human-biomat/5322-rep-hep-metab-interact-stud/ <i>study-report-1</i>
	Comment	
	Number	
299	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-2-2-reports-of-hepatic-metabolism-and-drug-interaction-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/532-rep-stud-pk-human-biomat/5322-rep-hep-metab-interact-stud/ <i>study-report-2</i>
	Comment	
300	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-2-2-reports-of-hepatic-metabolism-and-drug-interaction-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/532-rep-stud-pk-human-biomat/5322-rep-hep-metab-interact-stud/ <i>study-report-3</i>
301	Comment	
	Number	5.3.2.3
	Title	Reports of Studies Using Other Human Biomaterials
	Element	m5-3-2-3-reports-of-studies-using-other-human-biomaterials
302	Directory	m5/53-clin-stud-rep/532-rep-stud-pk-human-biomat/5323-stud-other-human-biomat
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
303	Element	m5-3-2-3-reports-of-studies-using-other-human-biomaterials
	Directory	

	Directory	m5/53-clin-stud-rep/532-rep-stud-pk-human-bioma/5323-stud-other-human-bioma/study-report-1
	Comment	
302	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-2-3-reports-of-studies-using-other-human-biomaterials
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/532-rep-stud-pk-human-bioma/5323-stud-other-human-bioma/study-report-2
	Comment	
303	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-2-3-reports-of-studies-using-other-human-biomaterials
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/532-rep-stud-pk-human-bioma/5323-stud-other-human-bioma/study-report-3
	Comment	
304	Number	5.3.3
	Title	Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies
	Element	m5-3-3-reports-of-human-pharmacokinetics-pk-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud
	Comment	
305	Number	5.3.3.1
	Title	Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports
	Element	m5-3-3-1-healthy-subject-pk-and-initial-tolerability-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5331-healthy-subj-pk-init-tol-stud-rep
	Comment	
306	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m5-3-3-1-healthy-subject-pk-and-initial-tolerability-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5331-healthy-subj-pk-init-tol-stud-rep/study-report-1
	Comment	
307	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-3-1-healthy-subject-pk-and-initial-tolerability-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5331-healthy-subj-pk-init-tol-stud-rep/study-report-2
	Comment	
308	Number	

	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-3-1-healthy-subject-pk-and-initial-tolerability-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5331-healthy-subj-pk-init-tol-stud-rep/study-report-3
	Comment	
309	Number	5.3.3.2
	Title	Patient PK and Initial Tolerability Study Reports
	Element	m5-3-3-2-patient-pk-and-initial-tolerability-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5332-patient-pk-init-tol-stud-rep
	Comment	
310	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m5-3-3-2-patient-pk-and-initial-tolerability-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5332-patient-pk-init-tol-stud-rep/study-report-1
	Comment	
311	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-3-2-patient-pk-and-initial-tolerability-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5332-patient-pk-init-tol-stud-rep/study-report-2
	Comment	
312	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-3-2-patient-pk-and-initial-tolerability-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5332-patient-pk-init-tol-stud-rep/study-report-3
	Comment	
313	Number	5.3.3.3
	Title	Intrinsic Factor PK Study Reports
	Element	m5-3-3-3-intrinsic-factor-pk-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5333-intrin-factor-pk-stud-rep
	Comment	
314	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m5-3-3-3-intrinsic-factor-pk-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5333-intrin-factor-pk-stud-rep/study-report-1

	Comment	
315	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-3-3-intrinsic-factor-pk-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5333-intrin-factor-pk-stud-rep/ <i>study-report-2</i>
	Comment	
316	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-3-3-intrinsic-factor-pk-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5333-intrin-factor-pk-stud-rep/ <i>study-report-3</i>
	Comment	
317	Number	5.3.3.4
	Title	Extrinsic Factor PK Study Reports
	Element	m5-3-3-4-extrinsic-factor-pk-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5334-extrin-factor-pk-stud-rep
	Comment	
318	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m5-3-3-4-extrinsic-factor-pk-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5334-extrin-factor-pk-stud-rep/ <i>study-report-1</i>
	Comment	
319	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-3-4-extrinsic-factor-pk-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5334-extrin-factor-pk-stud-rep/ <i>study-report-2</i>
	Comment	
320	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-3-4-extrinsic-factor-pk-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5334-extrin-factor-pk-stud-rep/ <i>study-report-3</i>
	Comment	
321	Number	5.3.3.5
	Title	Population PK Study Reports

	Element	m5-3-3-5-population-pk-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5335-popul-pk-stud-rep
	Comment	
322	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m5-3-3-5-population-pk-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5335-popul-pk-stud-rep/ <i>study-report-1</i>
	Comment	
323	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-3-5-population-pk-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5335-popul-pk-stud-rep/ <i>study-report-2</i>
	Comment	
324	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-3-5-population-pk-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/533-rep-human-pk-stud/5335-popul-pk-stud-rep/ <i>study-report-3</i>
	Comment	
325	Number	5.3.4
	Title	Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies
	Element	m5-3-4-reports-of-human-pharmacodynamics-pd-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/534-rep-human-pd-stud
	Comment	
326	Number	5.3.4.1
	Title	Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports
	Element	m5-3-4-1-healthy-subject-pd-and-pk-pd-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/534-rep-human-pd-stud/5341-healthy-subj-pd-stud-rep
	Comment	
327	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m5-3-4-1-healthy-subject-pd-and-pk-pd-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/534-rep-human-pd-stud/5341-healthy-subj-pd-stud-rep/ <i>study-report-1</i>
	Comment	

328	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-4-1-healthy-subject-pd-and-pk-pd-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/534-rep-human-pd-stud/5341-healthy-subj-pd-stud-rep/ <i>study-report-2</i>
	Comment	
329	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-4-1-healthy-subject-pd-and-pk-pd-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/534-rep-human-pd-stud/5341-healthy-subj-pd-stud-rep/ <i>study-report-3</i>
	Comment	
330	Number	5.3.4.2
	Title	Patient PD and PK/PD Study Reports
	Element	m5-3-4-2-patient-pd-and-pk-pd-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/534-rep-human-pd-stud/5342-patient-pd-stud-rep
	Comment	
331	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m5-3-4-2-patient-pd-and-pk-pd-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/534-rep-human-pd-stud/5342-patient-pd-stud-rep/ <i>study-report-1</i>
	Comment	
332	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-4-2-patient-pd-and-pk-pd-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/534-rep-human-pd-stud/5342-patient-pd-stud-rep/ <i>study-report-2</i>
	Comment	
333	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-4-2-patient-pd-and-pk-pd-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/534-rep-human-pd-stud/5342-patient-pd-stud-rep/ <i>study-report-3</i>
	Comment	
334	Number	5.3.5
	Title	Reports of Efficacy and Safety Studies
	Element	m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies

	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud
	Comment	
335	Number	5.3.5
	Title	Reports of Efficacy and Safety Studies - <i>Indication Name</i>
	Element	m5-3-5-reports-of-efficacy-and-safety-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/ <i>indication-1</i>
	Comment	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、summelineff-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ー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。
336	Number	5.3.5.1
	Title	Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication
	Element	m5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/ <i>indication-1/5351-stud-rep-contr</i>
	Comment	
337	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/ <i>indication-1/5351-stud-rep-contr/study-report-1</i>
	Comment	
338	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/ <i>indication-1/5351-stud-rep-contr/study-report-2</i>
	Comment	
339	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-5-1-study-reports-of-controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication

	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/indication-1/5351-stud-rep-contr/study-report-3
	Comment	
340	Number	5.3.5.2
	Title	Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies
	Element	m5-3-5-2-study-reports-of-uncontrolled-clinical-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/indication-1/5352-stud-rep-uncontr
	Comment	
341	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m5-3-5-2-study-reports-of-uncontrolled-clinical-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/indication-1/5352-stud-rep-uncontr/study-report-1
	Comment	
342	Number	
	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-5-2-study-reports-of-uncontrolled-clinical-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/indication-1/5352-stud-rep-uncontr/study-report-2
	Comment	
343	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-5-2-study-reports-of-uncontrolled-clinical-studies
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/indication-1/5352-stud-rep-uncontr/study-report-3
	Comment	
344	Number	5.3.5.3
	Title	Reports of Analyses of Data from More than One Study
	Element	m5-3-5-3-reports-of-analyses-of-data-from-more-than-one-study
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/indication-1/5353-rep-analys-data-more-one-stud
	Comment	
345	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
	Element	m5-3-5-3-reports-of-analyses-of-data-from-more-than-one-study
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/indication-1/5353-rep-analys-data-more-one-stud/study-report-1
	Comment	
346	Number	

	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-5-3-reports-of-analyses-of-data-from-more-than-one-study
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/indication-1/5353-rep-analys-data-more-one-stud/study-report-2
	Comment	
347	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-5-3-reports-of-analyses-of-data-from-more-than-one-study
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/indication-1/5353-rep-analys-data-more-one-stud/study-report-3
348	Comment	
	Number	5.3.5.4
	Title	Other Study Reports
	Element	m5-3-5-4-other-study-reports
349	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/indication-1/5354-other-stud-rep
	Comment	
	Number	
	Title	<i>Study Report 1</i>
350	Element	m5-3-5-4-other-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/indication-1/5354-other-stud-rep/study-report-1
	Comment	
	Number	
351	Title	<i>Study Report 2</i>
	Element	m5-3-5-4-other-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/indication-1/5354-other-stud-rep/study-report-2
	Comment	
352	Number	
	Title	<i>Study Report 3</i>
	Element	m5-3-5-4-other-study-reports
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/535-rep-effic-safety-stud/indication-1/5354-other-stud-rep/study-report-3
352	Comment	
	Number	5.3.6
	Title	Reports of Postmarketing Experience
	Element	m5-3-6-reports-of-postmarketing-experience
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/536-postmark-exp

	Comment	
353	Number	5.3.7
	Title	Case Report Forms and Individual Patient Listings
	Element	m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl
	Comment	
354	Number	
	Title	<i>Study 1</i>
	Element	m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl/ <i>study-1</i>
	Comment	
355	Number	
	Title	<i>Document/Dataset 1</i>
	Element	m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings
	File	m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl/ <i>study-1/filename-1.pdf</i>
	Comment	付録 2 に従ってファイルの名前はファイルを記述するものとし、拡張子は適切なものであること。データセットの提出が受理されるかどうかについては、地域ガイダンスを参照すること。
356	Number	
	Title	<i>Document/Dataset 2</i>
	Element	m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings
	File	m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl/ <i>study-1/filename-2.pdf</i>
	Comment	
357	Number	
	Title	<i>Document/Dataset 3</i>
	Element	m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings
	File	m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl/ <i>study-1/filename-3.pdf</i>
	Comment	
358	Number	
	Title	<i>Study 2</i>
	Element	m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl/ <i>study-2</i>
	Comment	要素を定義する。
359	Number	

	Title	Document/Dataset 1
	Element	m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings
	File	m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl/study-2/filename-1.pdf
	Comment	
360	Number	
	Title	Document/Dataset 2
	Element	m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings
	File	m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl/study-2/filename-2.pdf
361	Number	
	Title	Document/Dataset 3
	Element	m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings
	File	m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl/study-2/filename-3.pdf
362	Number	
	Title	Study 3
	Element	m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings
	Directory	m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl/study-3
363	Comment	要素を定義する。
	Number	
	Title	Document/Dataset 1
	Element	m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings
364	File	m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl/study-3/filename-1.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	Document/Dataset 2
365	Element	m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings
	File	m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl/study-3/filename-2.pdf
	Comment	
	Number	
	Title	Document/Dataset 3
	Element	m5-3-7-case-report-forms-and-individual-patient-listings
	File	m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl/study-3/filename-3.pdf
	Comment	

	Comment	
366	Number	5.4
	Title	Literature References
	Element	m5-4-literature-references
	Directory	m5/54-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。
367	Number	
	Title	<i>Reference 1</i>
	Element	m5-4-literature-references
	File	m5/54-lit-ref/reference-1.pdf
	Comment	
368	Number	
	Title	<i>Reference 2</i>
	Element	m5-4-literature-references
	File	m5/54-lit-ref/reference-2.pdf
	Comment	
369	Number	
	Title	<i>Reference 3</i>
	Element	m5-4-literature-references
	File	m5/54-lit-ref/reference-3.pdf
	Comment	

370	Number	
	Title	
	Element	
	Directory	util
	Comment	ユーティリティ
371	Number	
	Title	
	Element	
	Directory	util/dtd
	Comment	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ダンスを参照すること。
372	Number	
	Title	
	Element	
	File	util/dtd/ich-ectd-n.dtd
	Comment	インスタンスに対する DTD-eCTD 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)。
373	Number	
	Title	
	Element	
	File	util/dtd/eu-regional-n.dtd
	Comment	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)。
374	Number	
	Title	
	Element	
	File	util/dtd/jp-regional-n.xsd
	Comment	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)。
375	Number	
	Title	
	Element	
	File	util/dtd/us-regional-n.dtd
	Comment	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)。

376	Number	
	Title	
	Element	
	File	util/dtd/xx-regional-n.dtd
	Comment	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）。
377	Number	
	Title	
	Element	
	Directory	util/style
	Comment	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
378	Number	
	Title	
	Element	
	File	util/style/ectd-n.xsl
	Comment	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）。