

「電子化コモン・テクニカル・ドキュメントの作成要領(案)」に対する御意見・
情報の募集結果について

平成16年11月8日
厚生労働省医薬食品局審査管理課

標記につきまして、平成15年6月4日から9月4日まで厚生労働省のホームページを通じて御意見・情報を募集したところ、計162件の御意見・情報をいただきました。

お寄せいただいた御意見・情報と、それらに対する当省の考え方について、別添のとおり取りまとめましたので、ご報告いたします。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見・情報のうち同趣旨のものは適宜集約し、また、パブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただきます。

今回、御意見・情報をお寄せいただきました方々のご協力に厚く御礼申し上げます。

別添： 電子化コモン・テクニカル・ドキュメントの作成要領(案)について

行番号	章番号	コメント内容	当省の考え方	類似件数
1	全体	eCTD に関する情報を一元化するためにも、eCTD 専用のホームページ等を作成することを検討していただきたい。	国立医薬品食品衛生研究所のホームページ内に作成しました(http://www.nihs.go.jp/pmdec/pmdec-ectd-j.htm)。今後、医薬品医療機器総合機構のホームページ内にも掲載する予定です。	
2	全体	非GLP試験報告書の最終ページに現在、その報告書責任者の署名を必要としているが、eCTD の一部としてその報告書を提出する場合、どのように取り扱えばよいのか。例えば、最終ページのみ、署名後にスキャンを行いPDF化するのか。あるいは、該当PDFファイルの電子署名で対応すればよいのか。	手書き署名を行う場合には、当該頁をスキャンして PDF ファイルとし、それに加えて別途、署名頁が正しく正本から PDF として作成されていることに関する陳述書を書面にて作成し提出してください。試験報告書が電子化されている場合、余白部分に陳述・署名した頁をスキャンすると該当頁のテキスト情報がなくなることから、別途陳述・署名を作成して下さい。電子署名を行った場合は、電子署名自体が正本となりますので、当然上記手続きは必要ありません。	ほか7件
3	全体	eCTD の受け入れ開始時期及び完全施行時期になる時期を明確にしてもらいたい。	受け入れ開始時期は通知に記載したとおりです。また、eCTD を義務化する予定は、当面はありません。	ほか3件
4	全体	既に紙申請しているものの一変を eCTD 形式で提出する場合における考慮事項についても言及していただきたい。	既承認品目の一変申請において必要な資料は、初回申請時の資料概要等であると思われます。これらの資料については、原本が紙媒体であるため、スキャンして提出することで差し支えありません。	

5		全体	通知の中に申請資料を印刷することを想定した記載があるが、印刷する事を前提にするとCTDと何ら変わりなくなる。結局、CTDのままの方が申請者にも、レビューする当局にも便利であるということ自ら認めることになり、e-CTDの形骸化を最初から認めることになる。それでは、eCTDの通知の意味がなくなる。この点を国民に明確に説明してもらいたい。	印刷を想定した記載は、電子媒体と紙媒体との齟齬を防止するために記載したものであり、電子的な資料提出を妨げる意図はありません。(なお、印刷を想定した記述は、eCTDの範疇を超えるものであるため、通知では削除しています。)	
6		全体	申請資料のうち、第1部と第2部のみ電子媒体による申請と審査、残り第3、第4及び第5部は従来のCTDが現実的な対応に思われる。この対応を強く望む。	正本としての取扱いは、紙媒体によるCTDまたは電子媒体によるeCTDとすべきものであり、紙媒体と電子媒体の混在は望ましくありません。CTDの一部が紙媒体である場合には、紙媒体CTDとして正本を提出してください。審査用として一部のeCTDを提出することは差し支えありません。	ほか2件
7	60-62	3.2.3 動作確認	問題が生じるファイルについては紙による資料の提出によって対応できることとしていただきたい。	eCTD申請として提出された場合には、正本はeCTDであるため、審査当局側で動作確認できない場合のタイムクロックは申請者側となります。印刷物としてCTD申請を選択された場合には、eCTD申請扱いとはなりません。このため、改訂時に紙でしか提出できない資料があった場合も、さかのぼって正本として、紙媒体を提出していただくことになります。	ほか1件
8		全体	ソフト・ハードを問わずOS環境の設定は、一社の仕様にて特定しないよう要望する。	ご指摘のとおり、できるだけ特定のソフトに依存することのないようにすべきものと考えます。	
9	34-35	3.1 eCTDとする場合の要件	eCTDで申請を行った場合、紙の資料は一切不要となるのか。承認申請時の資料については紙の資料が不要と考えられるが、チーム審査用、専門協議用及び部会用資料についても不要と考えて良いのか。	審査過程における資料の取扱いについては、後日別途通知する予定です。	
10	34-35	3.1 eCTDとする場合の要件	すべてのeCTD資料を電子的に提出した場合、提出した電子資料が正本とみなされるのかまた、その場合の副本は電子資料で良いのか。	すべての申請資料をeCTDにより電子的に提出した場合、提出したeCTDを正本とみなします。副本及び審査過程における資料の取扱いに	

				については、後日別途通知する予定です。	
1134-35	3.1 eCTD とする場合の要件	正本(1部)を紙面で、合わせて電子的な資料も提出し、その後、改訂版を提出する場合、紙面も電子的な資料と同様に差分だけの提出として良いか。		紙媒体によるCTDを正本とする場合の取扱いは従来どおりです。	
1230-38	3.1 eCTD とする場合の要件	本文には電子署名に関する例外の記載があり、注:以降には提出すべき公開文献に著作権等の問題がある場合の例外が記載されている。「注:」は「注:」とせず、別段落で記載した方がわかりやすいのではないか。		eCTD 申請においては、すべての添付資料を電子的に提出することが原則ですが、現状において電子的な方法で提出することが困難と考えられることがあることを勘案し、注:以降を記載しています。	ほか1件
1347	3.2.1 スタイルシート	厚生労働省から国内で使用するスタイルシートを作成する予定はあるか。		Module 1 のためのスタイルシートに関しては別途公表する予定です。	ほか2件
1447-48	3.2.1 スタイルシート	なお、FDA(CDER)のHPにeCTDビューワーのデモンストレーション用のファイルが公開されているが、このようなツールがあればWebブラウザを用いたナビゲーションが不要となり得るので、わざわざスタイルシートを作成する必要は無くなり、申請者は動作保証におけるWebブラウザのバージョンの差に気を使う必要が軽減される。また、eCTDとして提出される情報の大半はアプリケーションソフトウェアによって作成された文書データ(PDF、Excel等)であるため、Webブラウザからのハイパーリンクによるナビゲーションにより、文書データの参照を行う場合、ディスプレイ(CRT、LCD)サイズや画面解像度に大きく影響を受けることから、WindowsのExplorerを扱うような感覚で使用できる専用のツールが用意されることは非常に大きな利点があると思われる。日本の規制当局においても、このようなツールの使用および申請者への提供が行われること		FDAが公表しているようなビューアを作成、公開する予定は現在のところありません。 Module 1 のためのスタイルシートに関しては別途公表する予定です。	

			を切に希望するものである。		
15	51-55	3.2.2. プラグインソフト	「原則として認めない」というのは、読み出す際にプラグインを要求するような PDF(申請資料)のことである。」と明記すると要件がはっきりするのではないか？	通知では、「閲覧時に必要となるプラグインソフトの使用は原則として認めない」と変更いたしました。	ほか 5 件
16	56-62	3.2.3. 動作確認	審査当局側も必ず「標準環境」で審査することを保証する必要がある。「標準環境」は時間の経過と共に変化するものと考えられるため、「標準環境の変化」に関する説明を追加すべき。	審査当局における環境については、別途公表する予定です。標準環境としては一般的に最も劣悪な環境を公表する予定ですので、公表される環境に基づき、申請者側で適切に確認してください。	ほか 12 件
17	56-59	3.2.3. 動作確認	申請者が動作確認する際の、確認手順・方法については、申請者自身が、電子化した申請資料の動作を「審査の標準環境」上で確認することでよいのか。専門業者等の確認を受ける必要があるのか。医薬品機構での「動作確認」サービスは予定されているのか。	申請者側において、審査当局が公表する環境を参考にして動作すること保証してください。行政側における動作確認サービスは、現時点で予定していません。	
18	57-59	3.2.3. 動作確認	「動作することを保証しなければならない」とあるが、本項では申請者が「動作することを確認すること」のみを求めているのか。あるいは、「動作することを保証する文書等の提出」を求めているのか。	動作することを申請者側が確認することを求めているものであり、別途動作保証の文書等の提出は求めていませんが、動作を保証した環境をカバーレターに記載してください。	
19	58	3.2.3. 動作確認	「eCTD 通知で要求する機能(表示、リンク等)」とあるが、例えば、モニタ画面上で問題なく表示されていても、当局側で印刷した場合に不具合が生じた場合、申請者側のタイムクロックでの差し替えは求めないで頂きたい。	不具合が生じた場合の対応およびタイムクロックの移動については、その都度申請者と相談することといたします。	
20	60-62	3.2.3. 動作確認	eCTD 資料に併せて CTD 資料(印刷物)を提出している場合は、審査の続行が可能であると思われるが、この場合にはタイムクロックは申請者側に移行する必要はないと思われる。	eCTD 申請として提出された場合には、正本は eCTD であるため、審査当局側で動作確認できない場合のタイムクロックは申請者側となります。印刷物として CTD 申請を選択された場合には、eCTD 申請扱いとはなりません。	

21		4.1 第1部の構成	別紙1に例示されている jp-regional-index.xml では、第1部のファイルは全て ml/jp フォルダに格納する様になっている。第1部はフォルダ階層を作成しなくても良いという理解でよいのか。また、同様ファイル名は例示と考えるとよいのか？	m1/jp 下のフォルダは基本的には必要ないと思われますが、作成の必要性は申請者側で判断してください。ファイル名は例示として考えていただいて結構です。	ほか1件
22	66-70	4.1 第1部の構成	CTD 通知(平成 13 年 6 月 21 日 医薬審発第 899 号)の別紙 2(第 1 部申請書等行政情報及び添付文書に関する情報に関する資料の作成要領について)の「13.その他に記載される資料」の項によると、「その他参考となる資料として、既承認医薬品等の効能追加、用法・用量の変更等に係る申請の場合には、承認時の資料のうち、承認書の写し、承認時の審査報告書、第二部に相当する資料(資料概要)、添付資料一覧を提出する。」とある。 初回申請および特別部会用が eCTD 方式で行われ、その際すべての資料が電子的に提出された既承認薬に対する一変申請(新効能、新用量、新剤型、新投与経路等)を行う場合、「第二部に相当する資料」や「添付資料一覧表」は審査当局のサーバー等に保存されていると思われるが、これらを eCTD の第 1 部の資料として再度提出する必要はないと思われる。	eCTD のライフサイクルの管理は申請毎を行うため、申請毎にその申請に必要な添付資料は提出してください。	
23	83	5.2 フォーマットに関する制限	eCTD 通知には PDF 型式に「限る」とはしていない。 画面への表示や印刷速度への影響は、テクノロジーの進化と共に変わってくると思われる(速くなると思われる)ため、「画面への表示や印刷速度に影響を与える」の(定量的な)定義が欲しい。	PC 環境やファイル形式にも依存するため、表示・印刷速度を元にファイルサイズは一概に定義できません。	ほか1件

24	86	5.3 フォント	過去(例えば平成 16 年 3 月以前)に最終化した計画書や報告書で「5.3 フォント」の規定に即していない場合、フォントセットの埋め込みを認めて頂きたい。	標準フォント以外のフォントを利用した文書を PDF 化する際、PDF ファイルにフォントセット(日本語フォントの場合、使用した文字だけ埋め込む「サブセット」)を埋め込んでください。	
25	96	5.3.1. 標準フォント	標準フォントを設定し、埋め込みを極力避けることを前提とするが、併せて、フォントセット埋め込みの標準的な要領を記載していただきたい。	「フォントセットの埋め込みを極力避ける」の意図は、フォントセットの埋め込みによりファイルサイズが増大することにあります。 必要以上のフォントの使用、フォントセットの埋め込みは避けてください。 標準フォント以外のフォントを使用する際は、フォントセット(日本語の場合、使用した文字だけの「サブセット」)を埋め込んでください。	ほか 3 件
26	88	5.3.1. 標準フォント	日本語文書中に含まれるアルファベットや数字(例えば、固有名詞、人名)は、日本語フォントと同じでよいか。	日英混在文書中の半角英数字については、MS 明朝 10.5pt/TimesNewRoman12pt どちらを使用しても構いません。	ほか 3 件
27	88	5.3.1. 標準フォント	文字は Unicode でエンコードする事となっている。ところが、Unicode には他の通知(例えば、治験計画届、個別症例安全性報告)で使用が指示されているシフト JIS では使用禁止の文字にコードが割り当てられている。シフト JIS で使われない文字を使用することに問題はないか。	「Unicode 対応フォントを利用すること」とは「文字のエンコーディングに Unicode を使用すること」を規定したものではありません。	
28	103-104	5.3.2. 本文のフォントサイズ	判読可能なサイズは 8pt 以上なのか、場合によっては 7pt でもよいのか不明確。「図表等で使用するフォントのサイズは 8pt 以上を使用することとしたらどうか。	8pt はあくまでも一例です。 見やすさに関してはフォントの大きさの他、行間設定・セルのマージン設定も関与するため、フォントサイズだけに拘るのではなく、全体として判読しやすい表を作成してください。	
29	105	5.3.3. フォントの色	Excel ファイルの場合、フォントの色の初期値は「自動」に設定されている。「自動」の場合、フォントの色はデスクトップの配色に依存する。もし、「自動」では不都合があるのであれば、この項に明示しておいた方がよい。	申請者の作成環境、使用するアプリケーションにかかわらず、提出する審査資料に関しては、原則として黒色で表示できるようにしてください。なお、グラフ等で黒以外の色を使用する場合は、モノクロプリンタでグレースケール印刷した際に判別可能であることを確認して下さい。モノクロプリンタでグレースケール印刷した際に判別可能であれば、黒色以外の色	ほか 1 件

				でも差し支えありません。	
30	113	5.5. ブックマーク(し おり)	過剰なブックマークは見難くなる恐れはないか。また、ブックマークは閉じた状態で提出するのが良いのか開いた状態で提出するのが良いのか、あるいは何階層以上は閉じた状態で提出することといった要件は不要か。また、ブックマークには字数の制限があり、それを超えた場合に「...」となるが、それは許容されるのか。あるいは、制限値を超えないように字数を制限したブックマークを作成すべきか。	ブックマークの目的は、審査担当者が目的の該当箇所をすばやく見つけるためのものです。ブックマークの設定に関しては、適用する階層、並びに表現方法も考慮し、申請者側で判断してください。	ほか2件
31	116-118	5.6. スキャン文書 の解像度	eCTD 通知を原則とするが、例外を認めるような要件を追加した理由が不明。意図を明確にして欲しい。	300dpi でスキャンした場合に見やすさ等に問題が生じる場合は、実際に審査当局が画面・印刷物でレビューする際に見やすいよう、必要に応じて解像度を変更してください。	
32	120	5.7.1. 症例一覧表	症例一覧表のファイルを審査で必要と判断された場合に Excel 等の他の形式で提出を別途求めるとあるが、審査上の必要性とはどのような場合が考えられるか例示いただきたい。	審査側で、審査に必要性を認めた場合、症例の並べ替え、任意の集計等を行う場合などに Excel 形式等(CSV、SAS データセット、SGML、XML 形式など)での提出を求める場合があります。提出時期、方法、内容等については、提出の指示があったときに審査当局にご確認ください。なお、別途提出いただく、Excel ファイル等については、改めて作成していただいてもかまいませんが、PDF と Excel との間でデータの矛盾が生じないことが必須です。	ほか5件
33	125-137	5.7.2. 添付資料一 覧	添付資料一覧における Excel 依存度は症例一覧表より高い。ソートや抽出を目的としているとのことであるが、例として何かサンプルを公開して欲しい。	添付資料一覧の Excel ファイルについては、本作成要項に記した項目順に記載してください。Excel ファイルと PDF ファイル間でデータの矛盾が生じなければ、体裁は異なっても構いません。	ほか2件

34	132-137	5.7.2. 添付資料一覧	Excel 形式を使用する場合の application-version 属性の記載例が示されているが、"Excel10.0"などの表記では、数年後ないし数十年後において、それに該当するものが Excel2002 であることが分からなくなることが考えられるが構わないのか。	Module1 XML スキーマから application-version 属性が削除されたのに伴い、本記載は削除されています。	
35	139-140	5.7.3. 申請書の写し	将来のデータの可用性を考えると、承認申請書(写)は FD 申請ソフトのアウトプットを PDF に変換するのではなく、FD 申請ソフトのアウトプットファイルをそのまま添付する様にすべきである。	将来的にはご指摘のような形にすることを想定していますが、現時点では、FD 申請ソフトのアウトプットを PDF に変換したものを添付することとしています。	
36	141	5.7.4. 過去に作成された資料の取扱い	平成 16 年 3 月以前の報告書をスキャンングにより作成した場合は、eCTD 通知で要求されているリンクをはれないが、問題ないか。	スキャンングにより作成された報告書のファイルに対してリンクを張ることは可能です。	
37	141	5.7.4. 過去に作成された資料の取扱い	平成 16 年 3 月以降においても、スキャンングされた資料を、eCTD に含めることを認めていただきたい。	原則として、猶予期間以降に作成される文書は電子ソース文書から PDF ファイルを作成することとなります。 なお、猶予期間は延長しました。	ほか 3 件
38	150	6.1. 基本フォルダ構造	基本フォルダ構造は、eCTD テンプレートに基づいて作成される訳だが、該当資料のないフォルダの作成の可否について言及して頂きたい。	該当資料(またはファイル)のないフォルダの作成は必要ありません。	
39	161-163	6.1.1. トップレベルフォルダ名	初回以降の提出(一変申請時含む)に最上位のフォルダのフォルダ名に eCTD 受付番号を付けると、初回提出時のデータとの整合性が取れなくなる(取り辛くなる)と思われるので、eCTD 受付番号ではなく、治験成分記号等のような一貫性を維持出来るような物に変更してもらいたい。	eCTD の管理は申請毎に行うものであり、一変申請時には別の eCTD 受付番号が付くことになります。	
40	166	6.1.2. 申請者固有のフォルダ名について	申請者がフォルダ名を付ける必要がある個所は限られているので、この一文は不要。 また、この項目の記載全体が曖昧であり理解し難いので、具体例を示してもらいたい。	申請者が名称を設定する必要がある場合があるため、記載しています。 通知では例を示しました。	

41	176-180	6.1.3. 追加フォルダ	「e-CTD テンプレート以外にフォルダを追加する場合は e-CTD 用カバーレターに追加フォルダの箇所を添付し、審査当局へ連絡すること」とあるが、これは当該項目後述の症例一覧表、各報告書のフォルダが該当するという理解で正しいか。また 6.1.2 申請者固有のフォルダ名も e-CTD テンプレートからの変更と考えられるが、それについては記載が必要か。	ご指摘の症例一覧表や各報告書フォルダをはじめ、eCTD テンプレートから変更したフォルダは当局への連絡対象となります。	
42	192-198	6.1.3. 追加フォルダ	これらのフォルダの上位フォルダが不明瞭である。例えば「m5/53-clin-stud-rep/」というフォルダ内に作成するのか。それとも「m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl」というフォルダ内に作成するのかを明示してもらいたい。	原則には「/m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl」フォルダ内に作成してください。	
43	213-216	7.2. キャラクターエンコード	Excel で提出する資料に関して、その文字コードについての指定はなくて良いのか。	通常用いられているエンコード(Shift - Jis 等)で表示は可能であるため、	ほか 1 件 必要ないと考えます。
44	213-216	7.2. キャラクターエンコード	PDF に関してのフォントの扱いについては eCTD 通知付録 7 に記載があるが、ここでは TrueType か Adobe Type1 となっている。これらは Shift-JIS という理解で良いか。	XML インスタンス以外の文字コードの設定は、特に必要性がないと思われることから設定していません。 XML インスタンスに関しては、エラーを極力排除するため、国内通知では、UTF-8 に統一しています。	ほか 2 件
45	220-221	8.1.1. 提出先	eCTD 通知には「インターネット上での安全なデータ交換は申請資料の輸送に推奨される手段である。」と書かれているが、本要領では持参に限定している。根拠は何か明確にして欲しい。また、将来において、「インターネット上でのデータ交換」の可能性についての記載も追加してもらいたい。	eCTD については、現時点では、ファイルサイズ、セキュリティー等の観点から持参することとしています。インターネット上でのデータ交換については、今後検討していくことといたします。	
46	222-229	8.1.2 受領確認	申請者側は相変わらず「押印」されたカバーレター / 紙を持ち帰り保管することになるが、これは eCTD 通知の緒言に反した、電子化促進に逆行する手順と思われる。	今後の検討課題といたします。	

47	228-229	8.1.2 受領確認	eCTD 受付番号を2回目以降の提出の際にトップレベルフォルダ名とする とあるが、初回提出時と番号を変更しても良いのか。(eCTD 電子化仕様 付録6には、最初の申請とその後の修正や変更は同じトップレベルフォ ルダ名を使用するとある。)	eCTDの管理は申請毎に行うものであり、一申請に対して同じeCTD 受付 番号を使用することとなります。	
48	230-234	8.2 提出媒体	代替案として以下のような要件に変更してはどうか。 ・eCTD 通知の『媒体』の項に、他国の推奨される記録媒体として DVD や デジタルテープの例があがっている。日本も、もっと大容量の媒体で提出 できるようにする ・複数媒体に渡ったハイパーテキスト・リンク、ブックマークをつける方法 を提示する ・複数媒体に渡った場合、媒体間のハイパーテキスト・リンク、ブックマー クはつけなくて良いとする。	提出媒体は改訂された ICH ガイドライン (M2 Notebook) に従ってください。 審査側では提出媒体そのものではなくサーバ上で管理するため、申請者 は複数媒体に渡った場合でも eCTD 仕様書に則ったリンクを設定してくだ さい。	ほか 4 件
49	230	8.2 提出媒体	PCMCIA Type2 カードは日本国内のみの対応と考えてよいか。	現時点では日本国内のみの対応です。また、カードは後日返却いたしま す。	
50	234	8.2 提出媒体	「提出先に事前に相談すること。」については、その他の媒体についても 許容される媒体を、適宜公にしていくべきではないか。また、「提出先」と は審査当局のことが。	今後の検討課題とさせていただきます。 また、「提出先」は、通知では医薬品医療機器総合機構と明記いたしまし た。	
51	235	8.2 提出媒体	記憶媒体への記載(直接記載/ラベル貼付)は、必須としないであら う。	管理上の問題もあることから、ラベルの記載は必須であると考えます。	

52	250	9. ライフサイクル管理	一製品における変更申請に関して、欧米 2 極では申請のライフサイクルを eCTD で管理する形式となっている。一方、日本では一部変更に関する申請のライフサイクル管理は行わないと受けとれる。この点につき、その理由および日本の一部変更時の eCTD 申請について具体的な方法を示して欲しい。また、日本の eCTD 申請で一部変更も含めた申請のライフサイクル管理を行う予定があるかどうかを伺いたい。	eCTD のライフサイクル管理は申請毎に行います。一部変更申請に際し、その eCTD 様式は、CTD 通知、eCTD 通知及び本通知で示されています。	ほか 1 件
53	250	9. ライフサイクル管理	条件付き承認の対応方法を記載して欲しい。	ライフサイクルの一環として資料を提出してください。	
54		9.2 改訂時の対処方法	改訂版を提出する際、スタイルシートの差し替えを合わせて行うことは可能か。可能であるとすると、使用すべきスタイルシートの指定はどの様に行えば良いか。	スタイルシートを変更することは可能です。その場合は、XML インスタンス中に使用するスタイルシートを定義してください。	
55	263-265	9.2 改訂時の対処方法	医薬品部会用に提出する Module-1 及び Module-2 のデータは、改訂されたデータのみを提出することで良いか。	今後、別途ご案内いたします。	
56	271-274	9.2 改訂時の対処方法	「ファイル変更に伴う改訂版提出時にそのファイルが他のファイルからリンク先として設定されている場合」のほかに、「ファイル変更に伴う改訂版そのものに新たなリンク先が設定されている場合」、「ファイル変更に伴う改訂版そのものからリンク先が削除されている場合」が考えられる。このような場合どうすればよいか。	変更の影響が及ぶ全てのファイルについてその改訂版を提出してください。	ほか 1 件

57	286-302	9.3. オペレーション属性	ライフサイクル管理の概念に乗っ取り、Module-2 の改訂を行った場合、変更(改訂)内容によっては、ページ番号(ページ数)に影響を及ぼし、内容には変更が無いページのページ番号が変更される可能性がある。例えば、内容の変更(改訂)によりページ数に増減があった場合、変更(改訂)に該当する PDF ファイルだけでなく、それ以外の PDF ファイルのページ番号およびページ数にずれが生じるが、内容には変更が無く、ページ番号のみが変更されたファイルが存在する場合の対応方法をご提示願いたい。	CTD 及び eCTD 通知に頁番号の振り方が記載されているとおり、ファイル単位での頁番号を振ることで差し支えありません。	
58	338	11. その他	審査に関係ない資料を含まない方が、資料構成が簡素でよいと思われる。削除しても支障ないのであれば明記して頂きたい。	日本の承認申請では要求されていない資料は、添付の必要はありませんが、添付していただいても差し支えありません。	
59	340-344	12. 審査環境審査	審査環境において、申請資料のトップレベル・フォルダをどの階層に持つかを明示して頂きたい。	審査当局内部の運用方法を公表することはできません。ご指摘のような背景を踏まえ、eCTD 通知において、申請者が利用可能なパス長は 230 バイトに変更されています。	
60	370-371	XML インスタンス	XML Schema ではなく、DTD で文法を定義していただきたい。	現在、薬事法改正に伴い種々の通知改訂が行われています。このため、リジッドな DTD よりも柔軟性があるスキーマで対応することといたしました。	
61	392-398	フォルダ構成	ICH 共通の index.xml ファイルと index-md5.txt ファイルのように jp-regional-index.xml の md5 値を格納したファイル(例えば、jp-regional-index-md5.txt)を作成する必要はないのか。また、添付する場合には、どのフォルダに格納すべきか。	Module1 の MD5 値は XML インスタンス内に記載されます。また、このインスタンスそのものの MD5 値を txt ファイルで格納するため、別途 txt ファイルとして記載する必要はありません。	
62	412-	XML Schema	416-420 XML インスタンスにおいて示される事例ではなく、第1部の文書構造をデザインするガイドラインを示していただきたい。	スキーマ構造は単純な構造であるため、あえてガイドラインを示す必要はないものと考えます。	

63416-420	XML インスタンス	「販売名」が複数ある場合にはどのように記述すべきなのか。	繰り返し記載することは可能であるため、繰り返し構造で記載してください。
64422	様式1	本様式の記載例を提示して欲しい。	申請書セクション一覧は、どの提出媒体にどの資料が含まれているのかを記載するとともに、別添として概説表を添付してください。