

電子化コモン・テクニカル・ドキュメントの作成要領について

(案)

# 目 次

1.	緒言 .....	5
2.	目的 .....	5
2.1.	目的 .....	5
2.2.	適用範囲.....	5
3.	全般的事項 .....	5
3.1.	eCTD とする場合の要件.....	5
3.2.	eCTD に含めるべき構成要素.....	6
3.2.1.	スタイルシート .....	6
3.2.2.	プラグインソフト.....	6
3.2.3.	動作確認.....	6
4.	地域固有の情報について .....	6
4.1.	第 1 部の構成 .....	7
4.2.	eCTD 用カバーレター .....	7
5.	リーフファイルの作成に関する事項.....	7
5.1.	論理文書.....	7
5.2.	フォーマットに関する制限（推奨最大ファイルサイズ）.....	7
5.3.	フォント.....	7
5.3.1.	標準フォント.....	7
5.3.2.	本文のフォントサイズ.....	8
5.3.3.	フォントの色.....	8
5.4.	ページ番号付け.....	8
5.5.	ブックマーク（しおり） .....	8

5.6.	スキャン文書の解像度.....	8
5.7.	日本固有のリーフファイルについて.....	8
5.7.1.	症例一覧表.....	8
5.7.2.	添付資料一覧.....	8
5.7.3.	申請書の写し.....	9
5.7.4.	過去に作成された資料の取扱い.....	9
6.	フォルダ作成に関する事項.....	9
6.1.	基本フォルダ構造.....	9
6.1.1.	トップレベル・フォルダ名.....	9
6.1.2.	申請者固有のフォルダ名について.....	10
6.1.3.	追加フォルダ.....	10
7.	XML インスタンス作成に関する事項.....	11
7.1.	eCTD インスタンス作成に関する留意事項.....	11
7.1.1.	Node Extension に関するルール.....	11
7.2.	キャラクターエンコード.....	11
8.	提出に関する事項.....	11
8.1.	受け渡し（提出先、受領確認（動作確認））.....	11
8.1.1.	提出先.....	11
8.1.2.	受領確認.....	11
8.2.	提出媒体（Volume 名のルール；CD、外付けHD、FD等）.....	12
8.3.	紙媒体との整合性.....	12
9.	ライフサイクル管理.....	12
9.1.	概要説明.....	12
9.2.	改訂時の対処方法.....	13

9.3. オペレーション属性.....	13
10. セキュリティ.....	14
10.1. チェックサム.....	14
10.2. 暗号化.....	15
11. その他.....	15
12. 審査環境.....	15

## 1. 緒言

近年、優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者への迅速な提供をはかるため、承認審査資料の国際的なハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。このような要請に応えるため、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）が組織され、新医薬品の承認申請資料の調和を図るための活動が行われている。平成 12 年 11 月に「コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料）」（以下「CTD」という。）が合意され、平成 13 年 6 月 21 日付医薬審発第 899 号医薬局審査課長通知「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（以下「CTD 通知」という。）が通知されている。CTD の内容を審査当局と申請者側で電子的に授受することを可能とする「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料）」（以下「eCTD」という。）が ICH において平成 14 年 9 月に合意され、平成 15 年 6 月 4 日付医薬審発第 0604001 号医薬局審査管理課長通知「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」（以下「eCTD 通知」という。）により通知されている。

これに伴い、今般、電子的な承認申請書に添付すべき資料の作成について、作成要領を定めるものである。

## 2. 目的

### 2.1. 目的

本作成要領は医薬品の承認申請に係る情報を審査当局と申請者との間で電子的に取り交わす方法として、ICH で合意された eCTD 通知に記載されている内容を補完する目的として定められたものである。

### 2.2. 適用範囲

本作成要領は、医療用医薬品の承認申請書に添付すべき資料を電子的に提出する場合に適用する。なお、平成 11 年 4 月 8 日医薬発第 481 号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」（以下「局長通知」という。）の別表第 2 - (1) の (7)、(7) の 2 ) 及び (8) に該当する医薬品のうち、CTD 通知によらず資料を作成する場合を除く。

## 3. 全般的事項

### 3.1. eCTD とする場合の要件

eCTD で申請する場合はすべての提出書類<sup>※</sup>を電子的に提出しなければならない。ただし、電子署名による受付が可能とされるまでの間、署名又は記名・捺印等のページに関しては当該ページをスキャニングして電子媒体に保存して eCTD に添付することで差し支えない。なお、当該ページの原本は正本として別途提出すること。

また、一部の資料が電子的に提出することができない場合は、正本（1部）はすべてを紙面として提出されたい。ただし、この場合審査資料の電子化を妨げるものではない。詳細に関しては、審査当局又は本作成要領で示す連絡先に問い合わせること。

注：参考文献として提出すべき公表論文に関しては可能な限り電子化を行い提出することとするが、著作権等の問題がある場合には紙のみの提出でも可能とする。

### 3.2. eCTD に含めるべき構成要素

参照箇所：eCTD 通知 付録 2

eCTD として提出する際は以下の構成要素を含むこととする。

- 1) フォルダ構造
- 2) eCTD インスタンス及び eCTD DTD
- 3) リーフファイル
- 4) CTD 第 1 部のインスタンス、XML スキーマ及びリーフファイル
- 5) スタイルシート

#### 3.2.1. スタイルシート

スタイルシートは ICH-M2 が提供する標準スタイルシート又は申請者が作成したスタイルシートを含めること。ただし、申請者が作成したスタイルシートは標準スタイルシートと同様に動作することを申請者側で動作確認を行い提出すること。

#### 3.2.2. プラグインソフト

プラグインソフトの使用は原則として認めない。

審査当局で使用可能なプラグインソフトで対応可能であれば、受領を妨げるものではない。申請者は提出する申請資料の審査過程においてプラグインソフトが必要な場合には審査当局が公表しているプラグインソフトに合わせた仕様とすること。

#### 3.2.3. 動作確認

申請者は eCTD として申請する場合、審査当局が公表する審査の標準環境において、eCTD 通知で要求する機能（表示、リンク等）が動作することを保証しなければならない。

なお、審査当局側において、公表する審査の標準環境で上記動作が確認できない場合、あるいは不当な表示が認められた場合は申請者側に差換えを求めることとし、その間のタイムクロックを申請者側とする。

## 4. 地域固有の情報について

参照箇所：eCTD 通知 付録 5

#### 4.1. 第 1 部の構成

第 1 部の構成は CTD 通知に記載する通りであるが、eCTD として申請する場合に別途 eCTD 用カバーレター（様式 1）も盛り込むこと。

なお、電子的な作成方法については別紙 1：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を参照すること。

#### 4.2. eCTD 用カバーレター

eCTD 用カバーレター（様式 1）は、eCTD 申請を証明するための様式であり、申請資料の提出ごとに必要なものである。そのため、eCTD 用カバーレターは eCTD 資料の一部として PDF ファイルで含めるとともに、紙としても提出する。

eCTD 用カバーレターファイルの保存場所は提出連続番号フォルダ下とする。

なお、申請者が複数の場合は、カバーレターを申請者ごとに作成しても良い。

### 5. リーフファイルの作成に関する事項

#### 5.1. 論理文書

eCTD における論理文書の単位は CTD 通知及び eCTD 通知付録 4 を参考に申請者側で作成すること。

#### 5.2. フォーマットに関する制限（推奨最大ファイルサイズ）

eCTD では PDF 形式に限り、eCTD 通知付録 7 でファイルサイズの上限を定めている。

ファイルサイズが大きすぎると、画面への表示や印刷速度に影響を与える。よって申請者は上述を留意の上、最大ファイルサイズを検討すること。

#### 5.3. フォント

参照箇所：eCTD 通知 付録 7

##### 5.3.1. 標準フォント

文書作成用アプリケーションソフトによって、印刷結果がプリンタドライバに依存しているため、画面上のレイアウトと紙への印刷出力のレイアウトが変化してしまうことがある。また、印刷出力する際にサポートされていないフォントは、プリンタフォントに置き換わるため、適切に表示されない場合がある。申請者の使用環境では正しい文書が出力（あるいは表示）されたとしても、異なった環境では、文書そのものが正しく読み取れない可能性がある。

eCTD 通知では日本語環境におけるサブセット埋め込みの記載がある。通知内に記載の通り、フォントセットの埋め込みはファイルサイズが膨大になってしまうので、日本における標準フォントを以下の通り定め、**フォントセットの埋め込みを極力避けることとする。**

日本語文書の日本語標準フォントは Unicode 対応の MS ゴシック、MS 明朝又は中ゴシック、細明朝とする。ただし、英語文書は eCTD 通知に従い作成すること。

#### 5.3.2. 本文のフォントサイズ

日本語文書に使用する本文の日本語フォントは 10.5pt とする。英語文書に使用する本文のフォントは 12pt とする。ただし、図表等で使用するフォントのサイズは判読可能なサイズ、例えば 8pt 以上を使用すること。

#### 5.3.3. フォントの色

フォントの色は原則黒色を用いること。黒色以外のフォント色を使用する場合は eCTD 通知の通り、グレースケール（白黒階調）プリンタで適切に印刷されない明るい色を避けること。フォントの背景には影をつけないこと。

ハイパーテキスト・リンクは青色のフォントを使用できる。

#### 5.4. ページ番号付け

表紙、目次についてはページ番号を記載する必要はないが、ページ数として必ず数えること。

#### 5.5. ブックマーク（しおり）

ブックマークは原則として第 4 階層まで設定すること。ただし、第 5 階層以下についても、審査上有益と判断される場合は、ブックマークを設定しても差し支えない。

#### 5.6. スキャン文書の解像度

スキャンする文書の解像度は原則 eCTD 通知に基づくが、申請者は審査当局の読みやすさを考慮し、解像度を設定すること。

#### 5.7. 日本固有のリーフファイルについて

##### 5.7.1. 症例一覧表

症例一覧表は、臨床試験の報告書と同じ順序で 5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録に添付し、試験ごとにブックマークをつけること。

症例一覧表のファイル形式は、PDF 形式とするが、審査を行う上で必要と判断された場合は、Microsoft Excel 形式等での提出を別途求めることがある。

##### 5.7.2. 添付資料一覧

添付資料一覧表に関しては、PDF 形式及び Excel 形式で提出すること。Excel 形式での一覧表作成にあたっては、データのソート及び抽出が可能となるように、下記の項目を一行に収めること。

添付資料一覧表の項目としては、添付資料番号、タイトル、著者、試験実施期間、試験実施場所、報種類（国内、海外）、掲載誌、評価資料・参考資料の別等を設定すること。

リーフファイルに Excel 形式を使用する場合、必要に応じて eCTD XML インスタンスの application-version 属性として、以下の例のような属性値を記載する。

（例）

application-version = “excel8.0”（Excel 97 の場合）

application-version = “excel9.0”（Excel 2000 の場合）

application-version = “excel10.0”（Excel 2002 の場合）

### 5.7.3. 申請書の写し

承認申請書（写）は、FD 申請ソフトから出力された印刷物を PDF 形式で添付すること。

### 5.7.4. 過去に作成された資料の取扱い

リーフファイルを PDF 形式とする場合、eCTD の仕様に則った電子資料を作成すること。

なお、第 3 部、第 4 部、第 5 部に添付する報告書等のうち、平成 16 年 3 月以前に紙媒体としてすでに作成された資料は、判読可能であれば、本作成要領に示した仕様以外の PDF（スキャニングにより作成した PDF 等）であっても、eCTD に含めて差し支えない。

## 6. フォルダ作成に関する事項

### 6.1. 基本フォルダ構造

参照箇所：eCTD 通知 付録 2

eCTD 通知 付録 4

eCTD 通知 付録 6

eCTD 通知には「ディレクトリ」「フォルダ」等記載に揺らぎがあるが同義語である。本作成要領では「フォルダ」で記載を統一する。

基本フォルダ構造は ICH M2 で提供される eCTD テンプレートに基づき作成する。フォルダ名称は原則 eCTD 通知 付録 4 に基づき命名するが、申請者が固有で作成すべき名称は以下のルールに基づき作成すること。

#### 6.1.1. トップレベル・フォルダ名

参照箇所：eCTD 通知 付録 6

申請者は申請後、発行される eCTD 受付番号をトップレベル・フォルダ名とすること。  
なお、初回に提出時には申請者側では不明であるため、任意の名称を仮のフォルダ名とする（例えば、eCTD-123456）。

#### 6.1.2. 申請者固有のフォルダ名について

参照箇所：eCTD 通知 付録 4

申請品目の性質に基づき、申請者はフォルダ名を変更することができる。

特に CTD 資料の構成に関わる部分（原薬、製剤、添加剤、標準品、適応症等）のフォルダ名は審査側が判別できるように、申請者側でフォルダ名を付けること。

例）3.2.S Drug-Substance

フォルダ名には必ず原薬名を必ず含むこと。複数の原薬がある場合はそれぞれ原薬名ごとにフォルダを作成すること。原薬名は原則として、一般的名称の英名を用いること。なお、名称が長くなる場合は、一般的に理解できる程度に適宜省略名を設定しても良い。

また、製造所が複数ある場合は原薬ごとのフォルダを繰り返し作成することが望ましい。製造所名も原則として製造所の英名を用いることとするが、判別可能な範囲での省略形を用いることができる。

#### 6.1.3. 追加フォルダ

申請者は申請資料の構成により、eCTD テンプレート以外にフォルダを追加する場合は eCTD 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。

症例一覧表、非臨床報告書並びに臨床総括報告書は以下の通りフォルダを作成し、対応すること。

#### 症例一覧表フォルダ

CTD 通知では以下の症例一覧表及び図を第 5 部の「7 . 患者データ一覧表及び症例記録」に含めて提出することとなっている。

- 1) すべての臨床試験における症例一覧表
- 2) 実施された全ての臨床試験において副作用が観察された症例の一覧表
- 3) 実施された全ての臨床試験において重篤な有害事象が観察された症例の一覧表
- 4) 実施された全ての臨床試験において臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表
- 5) 実施された全ての臨床試験において観察された臨床検査値の変動を適切に示した図

各種症例一覧表を格納するフォルダ名は、原則として以下のとおりとする。

（例）

- 1) 5-3-7-patients-lists
- 2) 5-3-7-ae-lists

- 3) 5-3-7-sae-lists
- 4) 5-3-7-lab-lists
- 5) 5-3-7-lab-figs

#### 非臨床試験並びに臨床総括報告書フォルダ

原則として第4部、第5部を構成する個々の報告書フォルダを作成する場合は1報告書ごとにフォルダを作成すること。フォルダは試験番号等内容が判別できる名称とすること。

## 7. XML インスタンス作成に関する事項

参照箇所：eCTD 通知 付録 2

eCTD 通知 付録 6

eCTD 通知 付録 8

### 7.1. eCTD インスタンス作成に関する留意事項

#### 7.1.1. Node Extension に関するルール

参照箇所：eCTD 通知 付録 6

原則として Node extension は使用しない。ただし、対応可能な手段が他にない場合に限り使用しても差し支えない。

### 7.2. キャラクターエンコード

参考箇所：eCTD 通知 付録 2

キャラクターエンコード（文字コード）の統一は電子的に文書をやりとりするために必須である。必ず Unicode UTF-8 を使用すること。

## 8. 提出に関する事項

### 8.1. 受け渡し（提出先、受領確認（動作確認））

#### 8.1.1. 提出先

申請者は申請書を提出した後、eCTD 資料を審査当局に持参すること。

#### 8.1.2. 受領確認

申請者は申請後に発行されるシステム受付番号を受領し、eCTD 資料を作成し、eCTD 用力バーレターを作成する。システム受付番号は第一部の eCTD に記述する必要がある（別紙 1 参照）。

審査当局は提出資料を確認し、受理可能であると判断された場合は、eCTD 用力バーレターの出力用紙に受領印を押印する。その際に eCTD 申請番号を併せて受領する。

この eCTD 申請番号は 2 回目以降の提出の際にトップレベル・フォルダー名とする。  
申請者は、この受領印をもって受領確認がなされたものとする。

## 8.2. 提出媒体 (Volume 名のルール ; CD、外付け HD、FD 等)

提出電子媒体は、原則として、記録容量 650MB 又は 700MB の CD-ROM 又は PCMCIA Type 2 カード (ハードディスク、メモリ等の記憶媒体) とする。また、1.4MB 未満の場合は FD による提出でも差し支えない。その他の媒体による提出を希望する場合には、提出先に事前に相談すること。

提出電子媒体には、識別するための以下の内容を記載したラベルを貼付するか、直接記載する。なお、複数の申請を一つの eCTD で対応する場合は、代表する申請情報で良い。

1. システム受付番号
2. 申請区分
3. 申請日 (資料提出日)
4. 販売名
5. 申請者名
6. 提出電子媒体が複数となった場合、CD-ROM 順序が識別できる番号 (当該枚数 / 総枚数)

## 8.3. 紙媒体との整合性

リーフファイルは、特に理由のない限り、eCTD 通知に基づいた PDF に変換するものとする。

紙媒体として出力する際に、必ず、作成された PDF ファイルから印刷することとする。

## 9. ライフサイクル管理

参照箇所 : eCTD 通知 付録 6

### 9.1. 概要説明

ライフサイクル管理とは、個々の申請において、申請資料の追加・変更等の管理を行うことであり、一製品における新規申請、一部変更申請等を一括して管理するものではない。

つまり、個々の申請においては、eCTD 受付番号配下の提出連続番号 (0000、0001...) に従ったフォルダ (m1、m2、m3、m4、m5、util) に申請資料が格納される。申請資料を構成するファイルについて、追加、変更、削除が行われた際に、申請資料としてどのファイルが有効であるかをファイル単位でその属性情報により管理することがライフサイクル管理の目的である。

## 9.2. 改訂時の対処方法

審査過程において、承認申請時に提出した資料（CTD 第3部から第5部）の変更、追加、削除が必要な場合は、その都度改訂を行う必要がある。また第1部及び第2部の改訂は原則として、当局との照会事項における回答がすべて終了し、医薬品部会が開催される2週間前までとする。それ以外の時期に改訂が必要な場合は、審査当局と相談の上、改訂を行うこと。

改訂版を提出する際の提出連続番号は「0001」又はそれ以降の修正「0002」・・・とし、追加、変更等が行われたファイルのみ該当するフォルダに格納する。

ファイルの変更に対するオペレーション属性はeCTD 通知 付録6：オペレーション属性および本作成要領 9.3 項 オペレーション属性を参照すること。

なお、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は、正しいリンク表示ができなくなる可能性がある。この場合は、リンク元ファイル（リンク情報が記載されているファイル）も同時に改訂版として提出する必要がある。

## 9.3. オペレーション属性

初回申請とその後の修正や変更は同じ eCTD 受付番号フォルダを使用する。初回申請及び以後の修正・追加・変更に関しては、提出連続番号のサブフォルダ（0000、0001、...）を作成し、それぞれの中に index.xml、index-md5.txt、変更されたリーフファイル、及び変更されたリーフファイルの引用元ファイルを格納する。

以下に eCTD XML インスタンス中に記述される、リーフファイルのオペレーション属性等に関して、eCTD 通知を補足する。

new :

初回申請時あるいは申請後、新規に提出するファイルで、既に提出したファイルと関連付ける必要のない場合に用いる属性値である。modified-file 属性及び属性値は eCTD XML インスタンスに記載しない。

append :

初回申請時（0000）、初回申請に対する修正（0001）又はそれ以降の修正（0002～）のファイルに対して、新たに情報を追加する際に用いる属性値である。修正前のファイルとともに参照・検討してもらうことを意図する。modified-file 属性値として、当該提出連続番号に保存された index.xml から、前回提出していたファイルへの相対パスを記述する。

replace :

初回申請時（0000）、初回申請に対する修正（0001）又はそれ以降の修正（0002～）のファイルを置き換える際に用いる属性値である。修正前のファイルはそのまま残すが、以降の審査には使用されない。modified-file 属性値として、当該提出連続番号に保存された index.xml から、前回提出していたファイルへの相対パスを記述する。

delete :

ファイルに対する参照が不要になった際に用いる属性値である。参照不要になったファイルは実際に削除されることはないが、以降の審査には使用されない。modified-file 属性値として、当該提出連続番号に保存された index.xml から、前回提出していたファイルへの相対パスを記述する。delete 属性値を使用する際、eCTD XML インスタンスには xlink:href 属性及び属性値を記載しない。

(例)

初回申請 (0000) における index.xml 記載例 (0000/index.xml)

```
<leaf operation = "new"
  xlink:href = "m2/25-clin-over/clinical-overview.pdf">
</leaf>
```

1 回目の修正で初回申請 (0000) のファイルを置き換える際の index.xml の記載例 (0001/index.xml)

```
<leaf operation = "replace"
  xlink:href = "m2/25-clin-over/clinical-overview.pdf"
  modified-file = "../0000/m2/25-clin-over/clinical-overview.pdf">
</leaf>
```

2 回目の修正で 1 回目変更 (0001) のファイルが参照不要になった際の index.xml 記載例 (0002/index.xml)

```
<leaf operation = "delete"
  modified-file = "../0001/m5/53-clin-stud-rep/537-crf-ipl/study-3/filename4.xls">
</leaf>
```

## 10. セキュリティ

### 10.1. チェックサム

チェックサムは、MD5 アルゴリズムを用いる。各リーフファイルのチェックサムは、eCTD XML インスタンス (index.xml) 中に該当リーフ要素の checksum-type 属性 (アルゴリズム)、checksum 属性 (チェックサム) の属性値として記述する。

(例)

```
checksum-type = "md5"
checksum = "ccd13cc43f41a6a3711fba042634b7c4"
```

eCTD XML インスタンスについては、チェックサムをテキストファイルに記述し、ファイル名を index-md5.txt として index.xml と同じフォルダに格納する。また、このチェックサム値を eCTD 用カバーレターに記載する。

## 10.2. 暗号化

当分の間 eCTD において暗号化は行わない。

## 11. その他

海外での承認申請資料などにおいて日本の審査当局で要求しないデータ（例えばデータセット、個別患者のケースカード等）が含まれていても、削除を求めるものではない。

## 12. 審査環境

審査当局は、申請者側での動作確認を行うための情報として、使用機種（CPU、メモリ）、使用 OS、アプリケーションソフト名及びバージョン番号を公表する。また、CD-ROM 以外で利用可能な記憶媒体及びプラグインソフト等審査で利用するシステム環境についても公表する。

## 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

#### 作成要領の目的

本作成要領は、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」(医薬審発 899 号)の第 1 部(申請書等行政情報及び添付文書に関する情報)に関連する情報を電子的に作成する場合の仕様を示したものである。

#### 電子的仕様の構成

第 1 部(申請書等行政情報及び添付文書に関する情報)に関連した電子的仕様は、以下のものから構成される。

- XML インスタンス  
申請に関する管理情報、第 1 部に添付すべき資料に関する情報を記述したファイル。
- スタイルシート  
第 1 部に添付すべき資料に関する情報の出現順序、出現回数及び記載事項を検証するファイル。
- フォルダ構造  
第 1 部に添付すべきファイルを置くフォルダ。
- リーフファイル  
第 1 部に添付すべきファイル。

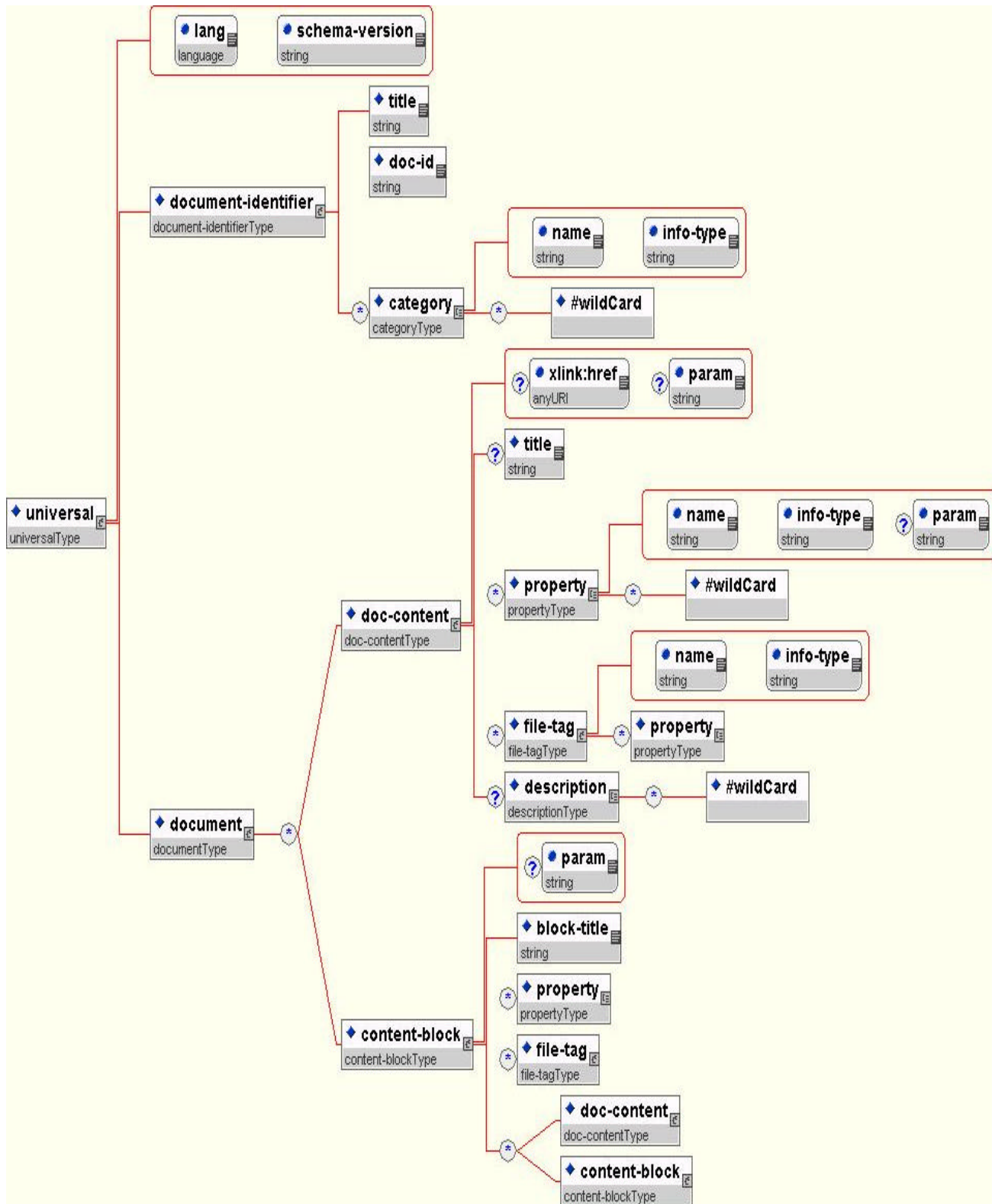
#### XML インスタンス

XML Version 1.0 の検証済み文書ファイルとし、文書型は XML Schema により定義し、この仕様とともに公開する。また、文書ファイルに使用される文字コードのエンコーディングは、UTF-8 とする。使用可能な文字は、Unicode 2.0 で扱える範囲の文字とする。

また、XML インスタンスには、管理情報(申請番号、販売名、一般名、申請者名、申請区分)は、必須項目として、必ず、当該項目に対する情報を組み込むこととする。( 実例 jp-regional-index.xml を参照のこと。 )

# 要素 / 属性の解説

図 1 コンテンツ・モデル



要素名	属性	説明
<universal>		提出する情報全体を一つにまとめて表現したタグ名称（トップエレメントと呼ぶ）。
	lang	使用する言語の指定。日本語として“ja”に固定
	schema-version	XMLスキーマのバージョン。
<document-identifier>	なし	扱う文書の識別情報を表現する為のタグ名称。（以下ノードと称する）
<title>	なし	<doc-id>に対する説明もしくはタイトルを記述する。
<doc-id>	なし	文書の識別番号等を記述する。
<category>		第1部では利用しないノード。
	name	第1部では利用しない。
	info-type	第1部では利用しない。
<document>	なし	文書本体を示すノード。
<content-block>		文書本体の中で情報をまとめる為の分類を記述する。
	param	上記の分類を特定する為の情報を記述すること。
<block-title>		content-blockで指定された分類の説明もしくはタイトルを記述する。
<doc-content>	xlink:href param	記述しようとしている文書ファイルを指定する。文書ファイルの場所を相対パスによって記述する。指定されたファイルを特定する為に必要とする（ファイル名以外の）情報を記述する。
<property>	name info-type param	doc-contentで指定された属性情報を記述する 属性名を記述する要素 属性のタイプを記述する要素 第1部では使用しない。
<file-tag>	なし	第1部では利用しない
<description>	なし	第1部では利用しない

## フォルダ構成

第1部(申請書等行政情報及び添付文書に関する情報)に関連するファイルは、ICH eCTDの仕様に従い、以下に示すフォルダに置く。

- m1/jp XML インスタンス、リーフファイル
- util/dtd XML Schema
- util/style スタイルシート

## リーフファイル

xlink:href 属性及び modified-file 属性に指定されるリーフファイルは、PDF 形式とする。ファイルの命名規則については、ICH eCTD の仕様に従う。

## スタイルシート

第一部に関連した TOC について、その情報の出現順序、出現回数及び記載事項が「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」(医薬審発 899 号)に基づき作成されていることを確認する仕組みを持つ。

## XML Schema : jp-regional-0-1.xsd

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!--
    Date : 2003/05/15    Version : 0.1
-->
<xsd:schema targetNamespace="universal"
    xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" xmlns="universal"
    xmlns:xlink="http://www.w3.org/1999/xlink" elementFormDefault="qualified"
    attributeFormDefault="unqualified">
  <xsd:import namespace="http://www.w3.org/1999/xlink"
    schemaLocation="xlink.xsd"/>
  <!-- Top level element -->
  <xsd:element name="universal" type="universalType"/>
  <xsd:complexType name="universalType">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element ref="document-identifier"/>
      <xsd:element ref="document"/>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute name="lang" type="xsd:language" use="required"/>
    <xsd:attribute name="schema-version" type="xsd:string" use="required"/>
  </xsd:complexType>
  <!-- document-identifier -->
  <xsd:element name="document-identifier" type="document-identifierType"/>
  <xsd:complexType name="document-identifierType">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element ref="title"/>
      <xsd:element ref="doc-id"/>
      <xsd:element ref="category" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- document -->
  <xsd:element name="document" type="documentType"/>
  <xsd:complexType name="documentType">
    <xsd:choice minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element ref="doc-content"/>
      <xsd:element ref="content-block"/>
    </xsd:choice>
  </xsd:complexType>
  <!-- doc-content -->
  <xsd:element name="doc-content" type="doc-contentType"/>
  <xsd:complexType name="doc-contentType">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element ref="title" minOccurs="0"/>
      <xsd:element ref="property" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="file-tag" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xsd:element ref="description" minOccurs="0"/>
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:schema>
```

```

</xsd:sequence>
<xsd:attribute ref="xlink:href" use="optional" />
<xsd:attribute name="param" type="xsd:string" use="optional" />
</xsd:complexType>
<!-- content-block -->
<xsd:element name="content-block" type="content-blockType" />
<xsd:complexType name="content-blockType">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element ref="block-title" />
    <xsd:element ref="property" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded" />
    <xsd:element ref="file-tag" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded" />
    <xsd:choice minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element ref="doc-content" />
      <xsd:element ref="content-block" />
    </xsd:choice>
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute name="param" type="xsd:string" use="optional" />
</xsd:complexType>
<!-- file-tag -->
<xsd:element name="file-tag" type="file-tagType" />
<xsd:complexType name="file-tagType">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element ref="property" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded" />
  </xsd:sequence>
  <xsd:attributeGroup ref="userspecific-info" />
</xsd:complexType>
<!-- Element -->
<xsd:element name="title" type="xsd:string" />
<xsd:element name="doc-id" type="xsd:string" />
<xsd:element name="block-title" type="xsd:string" />
<!-- description -->
<xsd:element name="description" type="descriptionType" />
<xsd:complexType name="descriptionType" mixed="true">
  <xsd:choice minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
    <xsd:any processContents="lax" />
  </xsd:choice>
</xsd:complexType>
<!-- category -->
<xsd:element name="category" type="categoryType" />
<xsd:complexType name="categoryType" mixed="true">
  <xsd:choice minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
    <xsd:any processContents="lax" />
  </xsd:choice>
  <xsd:attributeGroup ref="userspecific-info" />
</xsd:complexType>
<!-- property -->
<xsd:element name="property" type="propertyType" />
<xsd:complexType name="propertyType" mixed="true">

```

```
<xsd:choice minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
  <xsd:any processContents="lax"/>
</xsd:choice>
<xsd:attributeGroup ref="userspecific-info"/>
<xsd:attribute name="param" type="xsd:string" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- AttributeGroup -->
<xsd:attributeGroup name="userspecific-info">
  <xsd:attribute name="name" type="xsd:string" use="required"/>
  <xsd:attribute name="info-type" type="xsd:string" use="required"/>
</xsd:attributeGroup>
</xsd:schema>
```

## XML インスタンス : jp-regional-index.xml

実例を以下に示す。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。

```
<?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-0-1.xsd" lang="ja"
schema-version="0.1">
  <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>ctd-123456-0000</doc-id>
  </document-identifier>
  <document>
    <content-block param="admin">
      <block-title>管理情報</block-title>
      <content-block param="submission">
        <block-title>申請</block-title>
        <doc-content param="01">
          <title>申請番号</title>
          <property name="submission-number"
info-type="jp-regional-m1-admin">150401</property>
        </doc-content>
        <doc-content param="02">
          <title>販売名</title>
          <property name="brand-name"
info-type="jp-regional-m1-admin"> トール</property>
        </doc-content>
        <doc-content param="03">
          <title>一般名</title>
          <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-m1-admin">01</property>
          <property name="generic-name"
info-type="jp-regional-m1-admin"> ノール</property>
        </doc-content>
        <doc-content param="03">
          <title>一般名</title>
          <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>
        <doc-content param="04">
          <title>申請者名</title>
          <property name="applicant"
info-type="jp-regional-m1-admin">厚生製薬</property>
        </doc-content>
      </content-block>
    </document>
  </universal>

```

```

    <doc-content param="05">
      <title>申請日</title>
      <property name="submission-date"
info-type="jp-regional-m1-admin">2003-05-15</property>
    </doc-content>
    <doc-content param="06">
      <title>申請区分</title>
      <property name="submission-type"
info-type="jp-regional-m1-admin">新有効成分含有医薬品</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部目次</block-title>
    <doc-content xlink:href="./m1-01-01.pdf">
      <title>第1部目次</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="./m1-01-02.pdf">
      <title>概説表</title>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-m1-toc">02</property>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">d538438d0ce317f03f0512c0585fe390</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
    </doc-content>
  </content-block>
  <content-block param="m1-02">
    <block-title>承認申請書(写)</block-title>
    <doc-content xlink:href="./m1-02-01.pdf">
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">d30ba92fa984eb2646a7ddc87c58016c</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
    </doc-content>
  </content-block>

```

```

        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="m1-03">
        <block-title>証明書類</block-title>
        <doc-content xlink:href="./m1-03-01.pdf">
            <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
            <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">d586acbee397c4f2dccf25b4d649b07f</property>
            <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="m1-04">
        <block-title>特許状況</block-title>
        <doc-content xlink:href="./m1-04-01.pdf">
            <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
            <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">044914e20f306a796489920c5d6c40e6</property>
            <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-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="./m1-05-01.pdf">
            <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="./m1-06-01.pdf">
            <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="./m1-07-01.pdf">
        <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="./m1-08-01.pdf">
        <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="m1-09">
      <block-title>一般的名称に係わる文書</block-title>
      <doc-content xlink:href="./m1-09-01.pdf">
        <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
        <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">ac5657c58f101bc1b115c9b0e5895f20</property>
        <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
      </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="m1-10">
      <block-title>毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ</block-title>
      <doc-content xlink:href="./m1-10-01.pdf">
        <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
        <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">28493a8dd6599ea7c7346890fa2f6945</property>
        <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
      </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="m1-11">
      <block-title>市販後調査基本計画書(案)</block-title>
      <doc-content xlink:href="./m1-11-01.pdf">
        <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
        <property name="checksum"

```

```

info-type="jp-regional-m1-toc">a831ce386cd581c94aa2755e60496b51</property>
  <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block param="m1-12">
  <block-title>添付資料一覧</block-title>
  <doc-content xlink:href="./m1-12-01.pdf">
    <title>添付資料一覧 (PDF 形式) </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">01c1d839e9404e8f2e8415e46886157b</property>
  <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
  </doc-content>
  <doc-content xlink:href="./m1-12-02.xls">
    <title>添付資料一覧 (Excel 形式) </title>
    <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-m1-toc">02</property>
  <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
  <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">1e3c86780dc69b349b060947cdee2739</property>
  <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block param="m1-13">
  <block-title>その他</block-title>
  <doc-content xlink:href="./m1-13-01.pdf">
    <title>その他資料 1 </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">bdef5a0dbfcb8db95e2174a03a5ef07</property>
  <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
  </doc-content>
  <doc-content xlink:href="./m1-13-02.pdf">
    <title>その他資料 2 </title>
    <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-m1-toc">02</property>
  <property name="operation"

```

```
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">jhkgjh0dbfcba8db95e2174a03a5ef07</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
      </doc-content>
    </content-block>
  </content-block>
</document>
</universal>
```

様式 1 eCTD 用カバーレター

システム受付番号		
様式 (コード)		
申請区分		
申請日		
名称	一般的名称	
	販売名	
申請書セクション一覧		
電子媒体の種類		
提出枚数		
サイズ (提出媒体ごと)		
ウイルスチェック		
ウイルスチェック使用ソフト名 (バージョン)		
index.xml のチェックサム 関数値		
連絡先		(薬事担当者)
		(技術担当者)

上記により、医薬品の製造・輸入の承認における電子申請をいたします。

20 年 月 日

(申請者)

住所

氏名

厚生労働大臣 殿