

(別添1)

### ファイル名の付け方

#### ①ファイル名

業者コード	_	承認番号	_	枝番号	_	バージョン番号	.pdf
9桁		16桁		アルファベット1 文字+数字3桁		1桁	

例：「123456789\_21800APX00123000\_A100\_1.pdf」

#### ②全般的な留意事項

文字は全て半角を用いる。ファイル名のアルファベットは大文字、拡張子は小文字を用いる。また「\_」はアンダーバー（半角）を用いる。

#### ③業者コード

承認申請書に記載した業者コードを用いる。共同開発の場合には、代表会社のコードとする。

#### ④承認番号

複数の品目がある場合には、それらのうち、承認番号の一番小さいものを用いる。共同開発で複数の品目がある場合には、代表会社の承認取得品目のうち、承認番号の一番小さいものを用いる。

#### ⑤枝番号

資料のセクション	枝番号	セクション内でファイルを分割する場合
審査報告書	Q100	Q100,Q101,Q102,・・・
表紙及び目次	R100	R100,R101,R102,・・・
イ項（開発の経緯）	S100	S100,S101,S102,・・・
ロ項（規格等）及び ハ項（安定性）	T100	T100,T101,T102,・・・
ニ項（毒性）	U100	U100,U101,U102,・・・
ホ項（薬理）	V100	V100,V101,V102,・・・
ヘ項（吸排）	W100	W100,W101,W102,・・・
ト項（臨床試験）	X100	X100,X101,X102,・・・
配合理由	Y100	Y100,Y101,Y102,・・・
効能・効果等の設定根拠及び毒 劇薬の指定審査資料等	Z100	Z100,Z101,Z102,・・・

#### ⑥バージョン番号

初回提出時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を1ずつ大きくすること。

例：初回時「A100\_1」、2回目「A100\_2」