

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

1. 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。

2. 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 スキーマ (jp-regional-1-0.xsd 及び xlink.xsd)
- 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を表示するためのファイル。
- 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。

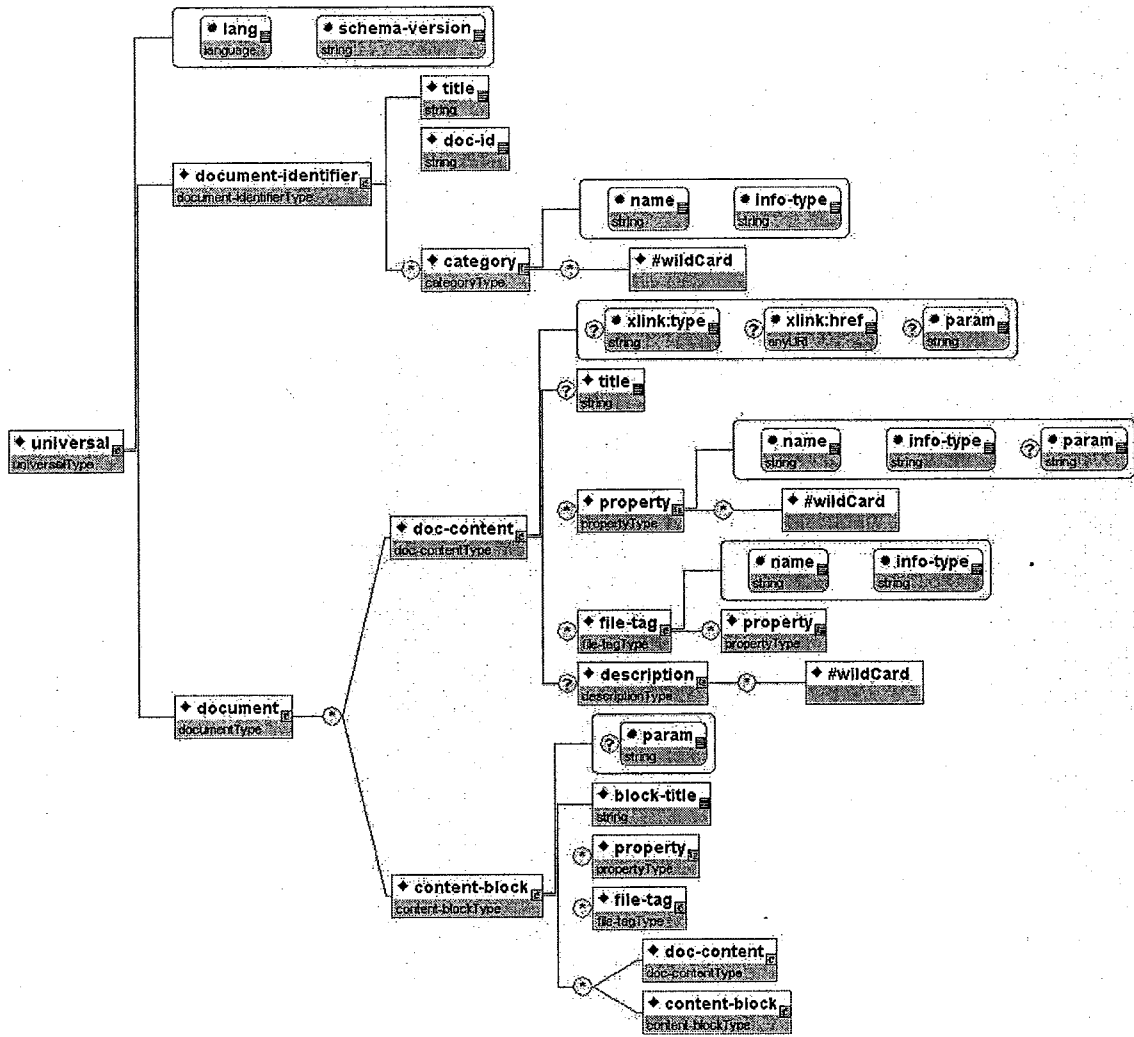
3. XML インスタンス

文書型定義は XML スキーマにより定義され、XML インスタンス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。

4. 要素／属性の解説

第1部で用いる要素を図1に示す。

図1 コンテント・モデル



要素名並びに属性、その説明は以下の通りとする。

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。（以下要素と称する）
<title>	なし	<doc-id>に対する説明もしくはタイトルを記述する。第1部では、“申請書等行政情報及び添付文書に関する情報”に固定。
<doc-id>	なし	文書の識別番号等を記述する。第1部では、+“eCTD 受付番号”+“-”+“提出番号”を記載する。
<category>		第1部では利用しない要素。
	name	—
	Info-type	—
<document>	なし	文書本体を示す要素。
<content-block>		文書本体の中で情報をまとめ、分類する為の要素。
	param	上記の分類を特定する為の情報を記述する。第1部での記述は、サンプルインスタンスを参照すること。
<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。第1部での管理情報部の記述は、サンプルインスタンスを参照すること。TOC部の記述については、「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」（平成13年6月21日付医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「CTD通知」という。）に基づき記載すること。
<doc-content>		内容記述、及び参照文書ファイルを指定する為の要素。情報を複数記述する場合は、この要素を繰り返す。
	xlink:type	リンクのタイプ“simple”を指定する。この属性値は固定のため、属性記述を省略できる。
	xlink:href	文書ファイルの場所を相対パスによって記述する。
	param	指定された内容記述／ファイルを特定する為の情報を記述する。第1部での記述は、CTD通知で規程されているCTD番号を用い、m1-01、m1-02...と記述すること。

要素名	属性	説明
<property>		doc-content で指定された属性情報を記述する。第 1 部での記述は以下のとおりとすること。 管理情報部は、name 属性で情報種別を指定し内容記述を行う。管理情報を複数記述する場合（サンプルインスタンスの“一般名”を参照）は、name 属性に“sequencenumber”を指定し、繰り返しの識別番号を記述すること。 TOC 部は、eCTD 仕様に準じて name 属性に“operation”、“checksum”、“checksum-type”を指定し、該当する内容記述を行う。複数のファイルを参照する場合（サンプルインスタンスの“添付資料一覧”等を参照）は、name 属性に“sequencenumber”を指定し、繰り返しの識別番号を記述すること。 ただし、同一<content-block>に<doc-content>が 1 つのみ存在する場合、sequencenumber は記載しないこと。
	name	属性種別を記述する。改訂の場合は上述の name 属性に加え“modified”を指定し、eCTD 仕様に準じ、変更するファイル情報を追加すること。
	info-type	属性のタイプを記述する。管理情報部は、“jp-regional-m1-admin”と記載する。TOC 部は、“jp-regional-m1-toc”と記載する。
	param	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。

5. 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 スキーマ (jp-regional-1-0.xsd 及び xlink.xsd)
- util/style スタイルシート

6. 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、原則 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。

なお、第 1 部 13 項に既承認申請添付資料の添付を必要とする場合、既承認申請添付資料が eCTD で提出されている場合は、既承認申請時の eCTD 受付番号を記載することで差し支えない。

7. スタイルシート

医薬品医療機器総合機構から第1部用標準スタイルシートを提供する。

8. XML スキーマ: jp-regional-1-0.xsd、xlink.xsd

XML スキーマファイル jp-regional-1-0.xsd を以下に示す。

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!--
    Date : 2004/5/27    Version : 1.0
-->
<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:attribute ref="xlink:type" use="optional" fixed="simple"/>
  <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 のリンクに関する仕様は XLink (XML Linking Language(XLink) Version 1.0) に基づき、以下のスキーマファイル xlink.xsd を使用する。

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<xsd:schema
  targetNamespace="http://www.w3.org/1999/xlink"
  xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <xsd:attribute name="type">
    <xsd:simpleType>
      <xsd:restriction base="xsd:string">
        <xsd:enumeration value="simple"/>
      </xsd:restriction>
    </xsd:simpleType>
  </xsd:attribute>
  <xsd:attribute name="href" type="xsd:anyURI"/>
</xsd:schema>

```

9. XML インスタンス : jp-regional-index.xml

サンプルインスタンスを以下に示す。下記の実例ファイルをテンプレートとして実際の個別の申請に使用することが可能である。

ただし、<block-title>や<content-block param>の param 属性等、CTD 通知に基づき記述すべき事項は、最新の通知に基づき記載すること。

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="../../util/style/jp-regional-1-0.xsl"?>
<universal
  xmlns="universal"
  xmlns:xlink="http://www.w3.org/1999/xlink"

```

```

xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="universal ../../util/dtd/jp-regional-1-0.xsd" lang="ja"
schema-version="1.0">
  <document-identifier>
    <title>申請書等行政情報及び添付文書に関する情報</title>
    <doc-id>ctd-123456-0000</doc-id>
  </document-identifier>
  <document>
    <content-block param="admin">
      <block-title>管理情報</block-title>
      <doc-content param="01">
        <title>sCTD 受付番号</title>
        <property name="submission-number"
info-type="jp-regional-ml-admin">150401</property>
        </doc-content>
      <content-block param="02">
        <block-title>販売名</block-title>
        <doc-content>
          <property name="brand-name"
info-type="jp-regional-ml-admin">〇〇〇 トール</property>
          </doc-content>
        </content-block>
      <content-block param="03">
        <block-title>一般名</block-title>
        <doc-content>
          <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-admin">01</property>
          <property name="generic-name"
info-type="jp-regional-ml-admin">△△△ ノール</property>
          </doc-content>
        </doc-content>
          <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-admin">02</property>
          <property name="generic-name"
info-type="jp-regional-ml-admin">◇◇◇ 酸</property>
          </doc-content>
        </content-block>
      <content-block param="04">
        <block-title>申請者名</block-title>
        <doc-content>
          <property name="applicant"
info-type="jp-regional-ml-admin">厚生製薬</property>
          </doc-content>
        </content-block>
      <content-block param="05">
        <block-title>申請日</block-title>
        <doc-content>
          <property name="submission-date"

```



```

info-type="jp-regional-m1-admin">2003-05-15</property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block param="06">
  <block-title>申請区分</block-title>
  <doc-content>
    <property name="submission-type"
info-type="jp-regional-m1-admin">1 - 1 : 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>
<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-ml-toc">new</property>
        <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">94109a0c1eb305c926243525ac38aae2</property>
        <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-08">
    <block-title>添付文書 (案) </block-title>
    <doc-content xlink:href="./ml-08-01.pdf">
        <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
        <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">6e4b8d8dc33b6e08f3d3b84aa02e4b58</property>
        <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-09">
    <block-title>一般的名称に係わる文書</block-title>
    <doc-content xlink:href="./ml-09-01.pdf">
        <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
        <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">ac5657c58f101bc1b115c9b0e5895f20</property>
        <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-10">
    <block-title>毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ</block-title>
    <doc-content xlink:href="./ml-10-01.pdf">
        <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
        <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">28493a8dd6599ea7c7346890fa2f6945</property>
        <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-11">
    <block-title>製造販売後調査基本計画書 (案) </block-title>
    <doc-content xlink:href="./ml-11-01.pdf">
        <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
        <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">a831ce386cd581c94aa2755e60496b51</property>

```

```

        <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="ml-12">
        <block-title>添付資料一覧</block-title>
        <doc-content xlink:href="/ml-12-01.pdf">
            <title>添付資料一覧 PDF</title>
            <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
            <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
            <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">01c1d839e9404e8f2e8415e46886157b</property>
            <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
            </doc-content>
            <doc-content xlink:href="/ml-12-02.xls">
                <title>添付資料一覧 XLS</title>
                <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
                <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
                <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">1e3c86780dc69b349b060947cdee2739</property>
                <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
            </doc-content>
        </content-block>
        <content-block param="ml-13">
            <block-title>その他</block-title>
            <doc-content xlink:href="/ml-13-01.pdf">
                <title>その他資料 1</title>
                <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
                <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
                <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">bdef5a0dbfcba8db95e2174a03a5ef07</property>
                <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
            </doc-content>
            <doc-content xlink:href="/ml-13-02.pdf">
                <title>その他資料 2</title>
                <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
                <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>

```

```
        <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">jhkghj0dbfcba8db95e2174a03a5ef07</property>
        <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-m1-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>
</content-block>
</document>
</universal>
```

