

別添4 eCTD 取扱い通知の別紙2「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」の9.

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。

9.1 初回提出時のサンプルインスタンス

申請事例：

(1) 申請前に治験相談を2回実施

治験相談記録（第II相試験終了後相談）（平成19年1月10日）

申請前相談（平成20年3月12日）

(2) 効能・効果の追加に係る承認事項一部変更承認申請

既承認の効能・効果として「細菌性肺炎」を保有

```
<?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>200908001-0000</doc-id>
  </document-identifier>
  <document>
    <content-block param="admin">
      <block-title>管理情報</block-title>
      <doc-content param="01">
        <title>eCTD 受付番号</title>
        <property name="submission-number"
info-type="jp-regional-ml-admin">200908001</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">〇〇〇ツール</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>
        </doc-content>
      </content-block>
    </document>
  </universal>
</xml>
```

```

        <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-ml-admin">2008-09-15</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-ml-admin">1-(4) : 新効能医薬品</property>
        </doc-content>
        </content-block>
        </content-block>
        <content-block param="ml">
        <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="ml-01">
        <block-title>第 1 部 (モジュール 1) を含む申請資料の目次
</block-title>
        <doc-content xlink:href="../../0000/ml/jp/ml-01-01.pdf">
        <title>第 1 部 (モジュール 1) を含む申請資料の目次</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">2a745bcef6c71eb579cc3b76e6bfab81</property>
        <property name="checksum-type"
info-type=" jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>

```

```

        <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-01-02.pdf">
            <title>概説表</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">d538438d0ce317f03f0512c0585fe390</property>
            <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="ml-02">
        <block-title>承認申請書 (写) </block-title>
        <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-02-01.pdf">
            <title>承認申請書 (写) </title>
            <property name="operation">
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
            <property name="checksum">
info-type="jp-regional-ml-toc">d30ba92fa984eb2646a7ddc87c58016c</property>
            <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="ml-03">
        <block-title>証明書類</block-title>
        <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-03-01.pdf">
            <title>証明書類</title>
            <property name="operation">
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
            <property name="checksum">
info-type="jp-regional-ml-toc">d586acbee397c4f2dccf25b4d649b07f</property>
            <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="ml-04">
        <block-title>特許状況</block-title>
        <doc-content xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-04-01.pdf">
            <title>特許状況</title>
            <property name="operation">
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
            <property name="checksum">
info-type="jp-regional-ml-toc">044914e20f306a796489920c5d6c40e6</property>
            <property name="checksum-type">
info-type="jp-regional-ml-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="../../../0000/m1/jp/m1-05-01.pdf">
    <title>起原又は発見の経緯及び開発の経緯</title>
    <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="../../../0000/m1/jp/m1-06-01.pdf">
      <title>外国における使用状況等に関する資料</title>
      <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="../../../0000/m1/jp/m1-07-01.pdf">
        <title>同種同効品一覧表</title>
        <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="../../../0000/m1/jp/m1-08-01.pdf">
          <title>添付文書 (案) </title>
          <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="ml-09">
  <block-title>一般的名称に係る文書</block-title>
  <doc-content xlink:href="../../0000/ml/jp/ml-09-01.pdf">
    <title>一般的名称に係る文書</title>
    <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="../../0000/ml/jp/ml-10-01.pdf">
    <title>毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ</title>
    <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>製造販売後調査等基本計画書（案）</block-title>
  <doc-content xlink:href="../../0000/ml/jp/ml-11-01.pdf">
    <title>製造販売後調査等基本計画書（案）</title>
    <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="../../0000/ml/jp/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="../../../0000/ml/jp/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>
  <content-block param="ml-13-01">
    <block-title>既承認医薬品に係る資料</block-title>
    <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-01.pdf">
      <title>承認書の写し（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23
日承認） </title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">83c982d18cde03ad6f04f81375f01218</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
    </doc-content>
    <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-02.pdf">
      <title>審査報告書（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23 日
承認） </title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">e77a901e5c943ef0e1bc65c27567b35f</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
    </doc-content>
    <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-03.pdf">
      <title>資料概要（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23 日承
認） </title>
      <property name="operation"

```

```

info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">0313b6d6ba0700ebb7d91ef5814438e3</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">03</property>
      </doc-content>
      <doc-content
xlink:href="../../0000/ml/jp/ml-13-01-04.pdf">
      <title>添付資料一覧（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23
日承認） </title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">bf128628492f116a20e38492de68604</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">04</property>
      </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="ml-13-02">
      <block-title>治験相談記録（写） </block-title>
      <doc-content
xlink:href="../../0000/ml/jp/ml-13-02-01.pdf">
      <title>第 II 相試験終了後相談（平成 19 年 1 月 10 日）
</title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">46d7f737504c1e49399023f13b1c2be5</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
      </doc-content>
      <doc-content
xlink:href="../../0000/ml/jp/ml-13-02-02.pdf">
      <title>申請前相談（平成 20 年 3 月 12 日） </title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">1e8d380ad793f8d1b1055fedf7fe3a27</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>

```

```

        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block param="m1-13-03">
        <block-title>照会事項(写)及び照会事項に対する回答
(写)</block-title>
    </content-block>
    <content-block param="m1-13-04">
        <block-title>その他の資料</block-title>
        <content-block param="m1-13-04-01">
            <block-title>機構への提出資料(写)</block-title>
        </content-block>
        <content-block param="m1-13-04-02">
            <block-title>厚生労働省への提出資料
(写)</block-title>
        </content-block>
    </content-block>
    <content-block param="m1-13-05">
        <block-title>eCTDの形式に関する留意事項等</block-title>
    </content-block>
</content-block>
</document>
</universal>

```

9.2 改訂提出時のサンプルインスタンス (M1.13 部分のみ抜粋)

申請事例:

- (3) 医薬品部会前改訂版提出時に下記資料追加
 - 照会事項・照会事項回答 (3 回分)
 - 正誤表 (1 回分)

```

    <content-block param="m1-13">
        <block-title>その他</block-title>
        <content-block param="m1-13-01">
            <block-title>既承認医薬品に係る資料</block-title>
            <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/m1-13-01-01.pdf">
                <title>承認書の写し (細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23
日承認) </title>
                <property name="operation"
info-type="jp-regional-m1-toc">new</property>
                <property name="checksum"
info-type="jp-regional-m1-toc">83c982d18cde03ad6f04f81375f01218</property>
                <property name="checksum-type"

```



```

info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
      </doc-content>
      <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-02.pdf">
      <title>審査報告書（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23 日
承認） </title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">e77a901e5c943ef0e1bc65c27567b35f</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
      </doc-content>
      <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-03.pdf">
      <title>資料概要（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23 日承
認） </title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">0313b6d6ba0700ebb7d91ef5814438e3</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">03</property>
      </doc-content>
      <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-01-04.pdf">
      <title>添付資料一覧（細菌性肺炎 平成 18 年 10 月 23
日承認） </title>
      <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
      <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">bfa128628492f116a20e38492de68604</property>
      <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
      <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">04</property>
      </doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-13-02">
      <block-title>治験相談記録（写） </block-title>
      <doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-02-01.pdf">

```

```

</title>
<title>第 II 相試験終了後相談 (平成 19 年 1 月 10 日)
</title>
<property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">46d7f737504cle49399023f13b1c2be5</property>.
<property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
<property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
</doc-content>
<doc-content
xlink:href="../../../0000/ml/jp/ml-13-02-02.pdf">
<title>申請前相談 (平成 20 年 3 月 12 日) </title>
<property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">1e8d380ad793f8d1b1055fedf7fe3a27</property>
<property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
<property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
</doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-13-03">
<block-title>照会事項 (写) 及び照会事項に対する回答
(写)</block-title>
<doc-content
xlink:href="../../../0001/ml/jp/ml-13-03-01.pdf">
<title>初回面談事前照会事項 (平成 20 年 10 月 1 日付)
に対する回答書 (平成 20 年 11 月 1 日) </title>
<property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">b2513f6d934132b97dea6ae30dlaee20</property>
<property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
<property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">01</property>
</doc-content>
<doc-content
xlink:href="../../../0001/ml/jp/ml-13-03-02.pdf">
<title>初回面談後照会事項 (平成 20 年 11 月 5 日付)
に対する回答書 (平成 20 年 11 月 25 日) </title>
<property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">9004f0346b1e865f057a216ff18f96ec</property>

```

```

        <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">02</property>
    </doc-content>
    <doc-content
xlink:href="../../../0001/ml/jp/ml-13-03-03.pdf">
        <title>専門協議後照会事項（平成 21 年 3 月 3 日付）
に対する回答書（平成 21 年 3 月 11 日）</title>
        <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
        <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">c71bf85c6f363771b3d956a77cfc9f4d</property>
        <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        <property name="sequencenumber"
info-type="jp-regional-ml-toc">03</property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-13-04">
    <block-title>その他の資料</block-title>
    <content-block param="ml-13-04-01">
        <block-title>機構への提出資料(写)</block-title>
    </content-block>
    <content-block param="ml-13-04-02">
        <block-title>厚生労働省への提出資料
(写)</block-title>
        <doc-content
xlink:href="../../../0001/ml/jp/ml-13-04-02-01.pdf">
            <title>承認申請資料の訂正について（平成 21
年 4 月 1 日付）</title>
            <property name="operation"
info-type="jp-regional-ml-toc">new</property>
            <property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">dbd433d42f0e133b6bf35b938387b4a3</property>
            <property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
        </doc-content>
    </content-block>
</content-block>
<content-block param="ml-13-05">
    <block-title>eCTD の形式に関する留意事項等</block-title>
</content-block>
</content-block>

```