

```

        </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">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>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">1e8d380ad793f8dlb1055fedf7fe3a27</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/m1/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>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>

```