

## 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。

### 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-m1-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-m1-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-m1-admin">01</property>
        </doc-content>
      </content-block>
    </document>
  </universal>
```

<property name="generic-name"
info-type="jp-regional-m1-admin">△△△ノール</property>
</doc-content>
<doc-content>
<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>
</content-block>
<content-block param="04">
<block-title>申請者名</block-title>
<doc-content>
<property name="applicant"
info-type="jp-regional-m1-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">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-m1-admin">1-(4) : 新効能医薬品</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 (モジュール 1) を含む申請資料の目次</block-title>
</block-title>
<doc-content xlink:href="../../../../0000/m1/jp/m1-01-01.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-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="../../../../0000/m1/jp/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="../../../../0000/m1/jp/m1-02-01.pdf">	
<title>承認申請書 (写) </title>	
<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="../../../../0000/m1/jp/m1-03-01.pdf">	
<title>証明書類</title>	
<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="../../../../0000/m1/jp/m1-04-01.pdf">	
<title>特許状況</title>	
<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="ml-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/ml/jp/ml-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-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">669b495340843536192d467225d17163</property>
<property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
</doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-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/ml/jp/ml-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-ml-toc">new</property>
<property name="checksum"
info-type="jp-regional-ml-toc">73456ea2c24611eb4e6fce72a3b6a505</property>
<property name="checksum-type"
info-type="jp-regional-ml-toc">md5</property>
</doc-content>
</content-block>
<content-block param="ml-07">
<block-title>同種同効品一覧表</block-title>
<doc-content xlink:href="../../../../0000/ml/jp/ml-07-01.pdf">
<title>同種同効品一覧表</title>
<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="../../../../0000/ml/jp/ml-08-01.pdf">
<title>添付文書(案)</title>
<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="m1-09">
  <block-title>一般的名称に係る文書</block-title>
  <doc-content xlink:href="../../../0000/m1/jp/m1-09-01.pdf">
    <title>一般的名称に係る文書</title>
    <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="../../../0000/m1/jp/m1-10-01.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-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>製造販売後調査等基本計画書（案）</block-title>
      <doc-content xlink:href="../../../0000/m1/jp/m1-11-01.pdf">
        <title>製造販売後調査等基本計画書（案）</title>
        <property name="operation">
info-type="jp-regional-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="../../../0000/m1/jp/m1-12-01.pdf">
          <title>添付資料一覧PDF</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="../../../../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>
	</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/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>洽験相談記録（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">b2513f6d934132b97dea6ae30d1aee20</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>	

