

## [ファイル名の付け方]

ファイル名の付け方は、以下のとおりとする。

ファイル名

業者 コード	—	承認 番号	—	枝番号	—	バージョン No.	.pdf
9桁		13桁		アルファベット1文字+数字3桁		1桁	

ファイル名の例：「123456789\_2100AMY001234\_A100\_1.pdf」

ファイルが複数の場合：枝番号の数字を一つずつ大きくすること。

例：「123456789\_2100AMY001234\_A100\_1.pdf」

「123456789\_2100AMY001234\_A101\_1.pdf」

「123456789\_2100AMY001234\_A102\_1.pdf」

## (1) 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。

## (2) 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。

## (3) 承認番号

承認番号の上13桁を用いる。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。

## (4) 枝番号

## ① 課長通知による作成要領に従って承認申請を行った場合

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	A100	A100,A101,A102,
「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」等の資料(※)	B100	B100,B101,B102,
表紙及び目次	C100	C100,C101,C102, . . . .
緒言	D100	D100,D101,D102, . . . .
品質に関する概括評価	E100	E100,E101,E102, . . . .

非臨床に関する概括評価	F100	F100,F101,F102, . . . . .
臨床に関する概括評価	G100	G100,G101,G102, . . . . .
非臨床概要 ①薬理	H100	H100,H101,H102, . . . . .
非臨床概要 ②薬物動態	I100	I100,I101,I102, . . . . .
非臨床概要 ③毒性	J100	J100,J101,J102, . . . . .
臨床概要	K100	K100,K101,K102, . . . . .

※ 課長通知の記の第三の I の (5) ~ (10) 及び (12) を含む。

また、本セクションの最初に資料全体の表紙を付けること。

② 平成15年6月30日以前に承認申請を行った場合 (①による場合を除く)

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, . . . . .
へ項 (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, . . . . .

(5) 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「Q100\_1」、2回目「Q100\_2」