

[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。

(1) ファイル名

業者コード	—	承認番号	—	枝番号	—	バージョンNo.	.pdf
8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：「12345678_2100AMY00123_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：「12345678_2100AMY00123_A100_1.pdf」

「12345678_2100AMY00123_A101_1.pdf」

「12345678_2100AMY00123_A102_1.pdf」

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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(4)～(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,

(6) 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」