

(別添2)

## 電子媒体の入力様式について

### 1. 提出する電子媒体の様式について

提出する電子媒体は、原則として、FD又はCD-Rとする。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前に機構に相談すること。

### 2. 電子媒体への記録方法について

FDを用いる場合には、3.5インチ2HD形式の媒体を、1.44メガバイトにフォーマットして記録すること。

CD-Rを用いる場合には、640メガバイト又は700メガバイトの媒体に、追記不可能な形式（ディスクアットワンス）で記録すること。

### 3. 電子媒体に記載する項目

電子媒体には、以下の事項を記載したラベルを貼付又は直接記載すること。

- (1) 届出者の氏名（法人にあっては法人の名称）並びに届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号
- (2) 治験成分記号、届出分類、該当する治験計画届書の届出回数
- (3) 届出年月日（提出する届書の届出年月日）
- (4) 受付番号（何も記載せず欄だけ作成すること。）

### 4. 電子媒体の枚数

原則として、1つの届出ごとに1枚の電子媒体に入力すること。

### 5. 電子媒体のファイル名

電子媒体に保存するファイル名については、以下の形式とし、すべての文字を半角アルファベット、半角数字又は半角記号で記載すること。

届出者の氏名\_治験成分記号\_届出回数.xml

- ・ 届出者の氏名などは適宜ローマ字などに置き換えること。
- ・ 届出者の氏名及び治験成分記号には、アンダーバー、ピリオド及び空白文字を用いないこと。
- ・ 届出回数は、治験計画届書の届出回数とすること。
- ・ ファイル名の文字数は、拡張子を含めて255バイト以下とすること。

## 6. 電子媒体への入力様式

日本工業規格「拡張可能なマーク付け言語XML」(JISX4159)に準拠すること。