

平成16年3月12日

## マスターファイル (MF) の電子化 (案)

事務局

本案は、平成17年4月より導入される原薬等登録原簿（以下「マスターファイル」という）制度を電子的に運用するための電子化仕様の骨子及び必要要件を取りまとめたものである。なお、本案は現時点までのマスターファイル検討会において検討された内容を基に作成しているため、今後の詳細な運用等が明らかになることにより修正する必要性が生じる可能性があることに留意いただきたい。

## 1. 電子化検討のための前提

マスターファイルは医薬品原料、製剤原料、添加剤、医療機器原材料、容器・包装材等（以下「原薬等」という。）に適用されるものであり、マスターファイルに登録できる内容は、承認申請者に開示されることなく、原薬メーカー等が直接審査当局に登録できるものである。マスターファイルで登録された内容は、承認申請時にCTD（医薬品）あるいはSTED（医療機器）様式で、承認申請者より提出された承認審査資料とあわせて審査されるものである。

## (1) マスターファイルに登録できる品目範囲

マスターファイルに登録できる品目については、承認審査等において製造方法等の品質に関する詳細な資料を提供することが要求されている以下の各号に掲げる品目を想定している。

- イ 専ら医薬品の製造の用に供されることが目的とされている医薬品  
（例）医薬品原薬、製剤原料（バルクのうち、特殊な剤型等）
- ロ これまで医薬品の製造に使用されたことのない添加剤又はこれまでの成分の配合割合と異なる添加剤  
（例）新規添加剤、新規プレミックス添加剤
- ハ 専ら医療機器の製造の用に供されることが目的とされている原材料等  
（例）医療機器原材料
- ニ このほかに、厚生労働大臣が指定する原材料  
（例）容器・包装材（承認審査において必要性を指摘されたものに限る）

## (2) マスターファイルとして登録できる内容

マスターファイルで登録できる事項は、次に掲げる事項を想定している。

- ① 製造所の名称及び所在地
- ② 原薬等の名称

- ③ 原薬にあっては成分及び分量又は本質
- ④ 製造業許可・外国製造業認定の区分及び許可・認定番号
- ⑤ 原薬等国内管理人の氏名・住所
- ⑥ 製造方法
- ⑦ 規格及び試験方法
- ⑧ 安定性に関する情報
- ⑨ 貯蔵方法及び有効期間等
- ⑩ 安全性等に関する情報

## 2. マスターファイルの電子化（案）

### （1）マスターファイルの電子化における検討

マスターファイルの電子化においては、以下の問題点及び懸案事項を想定して検討を行った。

- ① 添付資料の作成様式が医薬品、医療機器で異なること。
- ② マスターファイル登録企業が作成する資料は、承認審査に必要な資料の一部であること。
- ③ eCTD 等既存の仕様（DTD など）は変更しないこと。
- ④ 承認審査資料とマスターファイル登録情報との対応関係については、1:1 対応、1:多数 対応、多数:1 対応、多数:多数 対応など、様々な状況が想定される。
- ⑤ 医薬品とマスターファイルとのリンクは承認書 DB の機能とする。
- ⑥ マスターファイルで当該品目が登録されていることについては、公表されること。

上記の要件を満たすためには、eCTD の XML DTD など既存の構造体をそのまま用いることは不適切であると判断できる。ただし、登録後に承認審査資料とあわせて検討されることを考え合わせた場合、登録時に添付する資料は CTD あるいは STED における文書単位とあわせる必要がある。

以上のことより、基本的な電子化の方針としては、管理情報と添付資料部分で構成し、管理情報部分は公開対象とし、Web で公表できる形とする。ただし、非公開とすべき管理情報部分に関しては、添付資料として添付し、管理情報部分にはその旨を記載することで、非公開とできる。電子化のための記述言語は eCTD 等で実績がある XML を採用する。更に、マスターファイルでの登録内容は更新されることが前提となるため、バージョン管理の目的、あるいは承認申請資料とのリンクを考慮し、MD5 のハッシュ値を登録データ保証のために利用することとした。現時点で考えられる XML の構造文書定義（スキーマ）（別添 1）及びサンプルインスタンス（別添 2）を添付した。

ハッシュ値とは、あるファイルに対して、RFC1321 として公開されているアルゴリズム

ムを用いて算出された 32 桁の数値及びアルファベットで組み合わせられた値である。つまり、 $(10+26)^{32}$  の組み合わせが存在し、ファイルの改ざん、変更および破損されていないことを保証するために用いられる。なお、ハッシュ値は一方向ハッシュから元のファイルを生成することはできない。

例：20062f7501b27b85eca89962cdd8f236

## (2) 審査資料とマスターファイルとのリンク

審査資料とマスターファイルとリンクするために、以下のような情報を eCTD 側に記載する必要がある。eCTD 側から当該情報はマスターファイルに登録されていることを示すために、Keywords の項に“#MF-登録ナンバー”を記載する。また、マスターファイルに登録されている添付資料情報の版数を含めて、当該ファイルを特定するために、マスターファイルとして登録されている PDF ファイルのハッシュ値を checksum の項に記載する。更に、ファイル名を href の項に記載する。この際、本ファイルが本来入るべき eCTD フォルダ構造を指定する必要がある。以下に記載例を示す。

### eCTD インスタンスの記載例

<m3-2-s-2-manufacture>

```
<leaf operation="new" xlink:type="simple" keywords="#MF-EJ4904355-1"
checksum-type="md5" checksum="b128be982490b3d153c685bdd2162e25"
xlink:href="m3/32-body-data/32s-drug-sub/mf/att001.pdf "
xmlns:xlink="http://www.w3c.org/1999/xlink">
<title>製造（アセタミノフェン、FF Industry Co. Ltd. California Site）</title>
</leaf>
```

</m3-2-s-2-manufacture>

## (3) マスターファイルの改定時への対応

マスターファイルは必要に応じて変更が加えられる。この変更には軽微な変更と、製造承認書の変更を要する変更がある。製造承認書の変更を伴うような場合には、版数管理が行われるが、軽微な変更時には版数管理を行わない可能性がある。このような場合、承認審査の段階でマスターファイル側の古い添付資料を参照してしまう可能性がある。このような場合の対応として、CTD側に記載されたハッシュ値とマスターファイル側の最新版のハッシュ値を比較し、同一値であれば、そのまま最新版を参照する。しかし、一致しない場合は、一致する版数を検索し、それ以降に更新されている版数を審査官に自動通知（表示）し、最新版も参照できるようにすることで対応可能である。

## 3. マスターファイルの電子化要件

マスターファイルの電子化おこなうにあたって、今後システム構築をするために、現

時点で考えられる必要な要件を次表に示す。

工程	発生データ等	電子化要件及び解決方法
①MF 登録	?MF XML インスタンス ?添付資料 (PDF)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 安価な入力ツール→WebServer を利用して入力フォームを申請者がインターネット経由で入手。XML インスタンス (ハッシュ値生成も含む) を自動生成させる。</li> <li>● 登録する品目による入力フォームの制限 (必須項目等の表示) → 入力フォームでのフィルター</li> <li>● 登録者の確認→ CA 局 (GPKI) の個人認証</li> <li>● FD、CD 等による登録も可能とする (認証不要) → 入力フォームでのファイル書き出し機能及びマスターファイルサーバーへのアップロード機能で対応</li> <li>● 登録区分に関する識別コード→入力フォームで対応</li> </ul>
② 登録書 発給	MF 番号 管理データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ユニーク番号 (重複しない任意の番号での管理 (一変要否の区別) →登録番号+MD5 ハッシュ値-version</li> <li>● XML からの自動取り込み、あるいはそのまま保存して、管理ツールでの管理→Upload 機能</li> <li>● Acknowledgement (受付証明) →登録書の発行 (紙面、登録内容一覧+MD5)</li> <li>● DB から必要情報抽出、Web 公開→添付ファイルの Download 制限で対応</li> </ul>
③契約、④承認申請、 ⑤申請の連絡、⑥審査、⑦照会 事項	MF インスタンス ?eCTD インスタンス、添付資料 (PDF)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● MF インスタンス→製造業者から申請業者へ開示</li> <li>● 契約書→eCTD (Module 1) に PDF として添付</li> <li>● MF と審査関連資料とのリンク→前述参照</li> </ul>
⑧回答、⑨回答の連絡、 ⑩MF 登録変更、 ⑪変更登	?変更後のインスタンス、 資料 (PDF) ?登録書 (MF 番号、管理データ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 登録時と同じ</li> <li>● MF の履歴管理 (New,Replace,Append,Delete) →DTD 要件</li> </ul>

録書発給、 ⑫ 変更終了の通知		
⑬ 添付資料変更、⑭承認、⑮承認の連絡	?添付資料内のMFデータの変更 ?MFと承認書とのリンク	<ul style="list-style-type: none"> <li>● MFと承認書とのリンクは承認書DBで管理</li> <li>● Ex.牛由来成分をMF Serverで検索し、そのMF番号を承認書DBで検索し、該当製品を特定</li> <li>● (別法)承認時にMF管理データと承認品目名入力</li> </ul>
その他、システム要件		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 監査査証の記録</li> <li>● 誰が何時アクセスなどの記録</li> </ul> など

[別添1]

マスターファイル用 XML スキーマ

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!-- edited with XML Spy v4.4.1 U -->
<!--
    Date : 2003/12/4    Version : 1.0
-->
<xsd:schema      targetNamespace="universal"      xmlns:xlink="http://www.w3.org/1999/xlink"      xmlns="universal"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" 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>
</xsd:schema>
```

```

<!-- 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>

```

〔別添2〕

マスターファイルサンプルインスタンス

```
<?xml version="1.0" encoding="Shift_JIS"?>
<?xml:stylesheet href="mf-sample.xsl" type="text/xsl"?>
<universal xmlns:ectd="http://www.ich.org/ectd" xmlns="universal" xmlns:xlink="http://www.w3.org/1999/xlink"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="universal jp-regional-1-0.xsd lang="ja"
schema-version="2.0">
<document-identifier>
  <title>Master File</title>
  <doc-id>MF-EJ4904355-001</doc-id>
  <category name="MF-no" info-type="">EJ4904355</category>
  <category name="product-no" info-type="">FF066001</category>
</document-identifier>
<document>
  <!--      登録対象範囲      -->
  <content-block>
    <block-title>登録対象範囲</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">resister-object-scope</property>
    <content-block>
      <block-title>登録対象選択</block-title>
      <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
      <property name="tag-name" info-type="">resister-object-scope-list</property>
      <property name="input-type" info-type="">select-one</property>
      <doc-content>
        <property name="selected" info-type="">1</property>
        <property name="printstr" info-type="">医薬品原薬等</property>
        <property name="value" info-type="">0</property>
      </doc-content>
      <doc-content>
        <property name="printstr" info-type="">添加剤</property>
        <property name="value" info-type="">1</property>
      </doc-content>
      <doc-content>
        <property name="printstr" info-type="">医療機器原材料</property>
        <property name="value" info-type="">2</property>
      </doc-content>
      <doc-content>
        <property name="printstr" info-type="">厚生労働大臣が指定した原材料</property>
        <property name="value" info-type="">3</property>
      </doc-content>
    </content-block>
  </content-block>
  <!--      登録できる事項      -->
  <content-block>
    <block-title>登録できる事項</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">register-item</property>
    <content-block>
      <block-title>製造所の名称</block-title>
      <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
      <property name="tag-name" info-type="">manufacture-name</property>
      <doc-content>
```



```

        <property name="value" info-type="">FF Industry Co. Ltd. California Site</property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block>
    <block-title>製造所の所在地</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">manufacture-address</property>
    <doc-content>
        <property name="value" info-type="">☆☆☆☆,CA,USA</property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block>
    <block-title>原薬等の名称</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">substance-name</property>
    <doc-content>
        <property name="value" info-type="">アセタミノフェン (Acetaminophen) </property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block>
    <block-title>原薬にあつては成分及び分量又は本質</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">quantity-or-essence</property>
    <doc-content>
        <property name="value" info-type="">☆☆☆</property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block>
    <block-title>製造業許可・外国製造業認定の区分及び許可・認定番号</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">authorization-number-and-class</property>
    <content-block>
        <block-title>許可・認定区分</block-title>
        <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
        <property name="tag-name" info-type="">authorization-class</property>
        <doc-content>
            <property name="value" info-type="">医薬品・一般</property>
        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block>
        <block-title>許可・認定番号</block-title>
        <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
        <property name="tag-name" info-type="">authorization-number</property>
        <doc-content>
            <property name="value" info-type="">4093-2948038</property>
        </doc-content>
    </content-block>
</content-block>
<content-block>
    <block-title>原薬等国内管理人の氏名・住所</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">domestic-admin-name-and-address</property>
    <content-block>
        <block-title>氏名</block-title>

```

```

    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">name</property>
    <doc-content>
      <property name="value" info-type="">山田太郎</property>
    </doc-content>
  </content-block>
  <content-block>
    <block-title>住所</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">address</property>
    <doc-content>
      <property name="value" info-type="">東京都中央区日本橋 1-1-1</property>
    </doc-content>
  </content-block>
</content-block>
<content-block>
  <block-title>製造方法</block-title>
  <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
  <property name="tag-name" info-type="">manufacture-way</property>
  <doc-content>
    <property name="value" info-type="">添付資料 1.製造 参照</property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block>
  <block-title>規格及び試験方法</block-title>
  <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
  <property name="tag-name" info-type="">standart-and-way-to-experiment</property>
  <doc-content>
    <property name="value" info-type="">〇〇規格△△試験</property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block>
  <block-title>安定性に関する情報</block-title>
  <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
  <property name="tag-name" info-type="">stability</property>
  <doc-content>
    <property name="value" info-type="">☆☆☆</property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block>
  <block-title>貯蔵方法</block-title>
  <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
  <property name="tag-name" info-type="">way-to-preserve</property>
  <doc-content>
    <property name="value" info-type="">☆☆☆</property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block>
  <block-title>有効期間等</block-title>
  <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
  <property name="tag-name" info-type="">term-of-validity</property>
  <doc-content>
    <property name="value" info-type="">2年間</property>
  </doc-content>

```

```

</content-block>
<content-block>
  <block-title>安全性等に関する情報</block-title>
  <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
  <property name="tag-name" info-type="">data-of-stability</property>
  <doc-content>
    <property name="value" info-type="">☆☆☆</property>
  </doc-content>
</content-block>
</content-block>
<!--          添付資料情報          -->
<content-block>
  <block-title>添付資料情報</block-title>
  <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
  <property name="tag-name" info-type="">attach-document-info</property>
  <property name="array-type" info-type="">1</property>
  <content-block>
    <block-title>添付資料</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">attach-document</property>
    <property name="md5" info-type="">b128be982490b3d153c685bdd2162e25</property>
    <doc-content xlink:href="att001.pdf">
      <title>添付資料 1.製造</title>
    </doc-content>
  </content-block>
  <content-block>
    <block-title>添付資料</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">attach-document</property>
    <property name="md5" info-type="">7a4b5f88be3e6909747167eecd376152</property>
    <doc-content xlink:href="att002.pdf">
      <title>添付資料 2.特性</title>
    </doc-content>
  </content-block>
  <content-block>
    <block-title>添付資料</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">attach-document</property>
    <property name="md5" info-type="">b06f43501596fa188b3e92ef925951fe</property>
    <doc-content xlink:href="att003.pdf">
      <title>添付資料 3.新規添加剤</title>
    </doc-content>
  </content-block>
</content-block>
<!--          登録証          -->
<content-block>
  <block-title>登録証</block-title>
  <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
  <property name="tag-name" info-type="">register-certificate</property>
  <content-block>
    <block-title>登録番号</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">register-number</property>
  </doc-content>

```

```

        <property name="value" info-type="">EJ4904355</property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block>
    <block-title>登録年月日</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">register-date</property>
    <doc-content>
        <property name="input-format" info-type="">CCYYMMDD</property>
        <property name="value" info-type="">20031104</property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block>
    <block-title>製造業者</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">manufacturer</property>
    <doc-content>
        <property name="value" info-type="">FF Industry Co. Ltd.</property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block>
    <block-title>製造所の名称</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">manufacture-name</property>
    <doc-content>
        <property name="value" info-type="">FF Industry Co. Ltd. California Site</property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block>
    <block-title>製造所の所在地</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">address</property>
    <doc-content>
        <property name="value" info-type="">☆☆☆☆,CA,USA</property>
    </doc-content>
</content-block>
<content-block>
    <block-title>製造業許可・外国製造業認定の区分及び許可・認定番号</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">authorization-number-and-class</property>
    <content-block>
        <block-title>許可・認定区分</block-title>
        <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
        <property name="tag-name" info-type="">authorization-class</property>
        <doc-content>
            <property name="value" info-type="">医薬品・一般</property>
        </doc-content>
    </content-block>
    <content-block>
        <block-title>許可・認定番号</block-title>
        <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
        <property name="tag-name" info-type="">authorization-number</property>
        <doc-content>
            <property name="value" info-type="">4093-2948038</property>
        </doc-content>
    </content-block>

```

```

        </doc-content>
      </content-block>
    </content-block>
  <content-block>
    <block-title>原業等国内管理人の氏名・住所</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">domestic-admin-name-and-address</property>
    <content-block>
      <block-title>氏名</block-title>
      <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
      <property name="tag-name" info-type="">name</property>
      <doc-content>
        <property name="value" info-type="">山田太郎</property>
      </doc-content>
    </content-block>
  </content-block>
  <content-block>
    <block-title>住所</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">address</property>
    <doc-content>
      <property name="value" info-type="">東京都中央区日本橋 1-1-1</property>
    </doc-content>
  </content-block>
</content-block>
  <content-block>
    <block-title>登録区分</block-title>
    <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
    <property name="tag-name" info-type="">registration-category</property>
    <doc-content>
      <property name="value" info-type=""></property>
    </doc-content>
  </content-block>
<content-block>
  <block-title>原業等の名称</block-title>
  <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
  <property name="tag-name" info-type="">name</property>
  <doc-content>
    <property name="value" info-type=""></property>
  </doc-content>
</content-block>
<content-block>
  <block-title>登録資料項目</block-title>
  <property name="block-title-lang" info-type="">ja</property>
  <property name="tag-name" info-type="">items-resterted-documents</property>
  <doc-content>
    <property name="value" info-type=""></property>
  </doc-content>
</content-block>
</content-block>
</document>
</universal>

```