

この日本語訳は、参考までに仮訳されたものですので、
正確な内容の把握には必ず英語原文をご参照ください。

ICH運営委員会 M2専門家作業部会 勧告
医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (ESTRI)
ファイル形式の勧告—XML
[仮訳]

2005年11月10日

表題:XML

背景:

共通の電子交換形式で規制情報を交換する必要性が認識されている。その情報には、表形式データや図又は構造化されたテキストがある。

勧告:

M2 EWGは、標準交換書式としてExtensible Markup Language (XML) の採用を勧告する。

XMLは以下の要件を満たす。

- (World Wide Web Consortium - W3C - のワーキンググループによって開発された) オープン・スタンダードである。
- 多くの互換性のあるソフトウェア製品が利用可能である。
- XMLは、機能的なデータベースに取り込む電子ファイルの伝送を可能にする。
- XMLは、オープンソースであるか、または無料で広範囲に入手可能なビューアを利用できる。
- XMLソースドキュメントは、人が読むことができるテキストファイルである。

条件:

なし

備考:

XML文書は、スタンドアロン（整形形式）又はスキーマやDTDに従って作成することができる。また、スタイルシートを使用すればウェブブラウザでXML文書を表示させることができる。ICH 専門家作業部会は、このようなXMLの使い方を制限しない。一方アプリケーションに依存する仕様、或いは規制当局の要件により、追加の基準が定義される可能性がある。XMLに関する追加情報はW3CのWebサイト www.w3.org で閲覧できる。