

- 企業名検索

企業名の項目があるため、コンピュータシステムが自動で「企業名」を抜き出し、検索インデックスを作成することができる。但し、必須入力項目となっていないため、漏れがある可能性がある。

また、入力漏れや入力ミスのチェックは別途行う必要がある。DTD では該当タグがあることが必須条件であり、その内容の有無は必須条件ではない。また、内容が正しいか否かはチェックを行わない。

- 企業名 50 音一覧からの選択

企業名の読みを入力する項目が用意されていない。このため、50 音一覧を作成することはできない。

- 商品分類番号検索

商品分類番号の項目があるため、コンピュータシステムが自動で「商品分類番号」を抜き出し、検索インデックスを作成することができる。但し、必須入力項目となっていないため、漏れがある可能性がある。

また、入力漏れや入力ミスのチェックは別途行う必要がある。DTD では該当タグがあることが必須条件であり、その内容の有無は必須条件ではない。また、内容が正しいか否かはチェックを行わない。

- 薬効分類名検索

薬効分類名の項目があるため、コンピュータシステムが自動で「薬効分類名」を抜き出し、検索インデックスを作成することができる。但し、必須入力項目となっていないため、漏れがある可能性がある。

また、入力漏れや入力ミスのチェックは別途行う必要がある。DTD では該当タグがあることが必須条件であり、その内容の有無は必須条件ではない。また、内容が正しいか否かはチェックを行わない。

- 薬効分類名一覧からの選択

薬効分類名の項目があるため、コンピュータシステムが自動で「薬効分類名」を抜き出し、一覧用の検索インデックスを作成することができる。但し、必須入力項目となっていないため、漏れがある可能性がある。

入力漏れや入力ミスのチェックは別途行う必要がある。DTD では該当タグがあることが必須条件であり、その内容の有無は必須条件ではない。また、内容が正しいか否かはチェックを行わない。

- 効能効果検索

効能効果を表す文字列が他の文字列と区別されていないため、効能効果の検索インデックスを作成することはできない。

- ステム一覧からの選択

日本語の解説を付与したステムを一覧し、該当する医薬品を選択する。

一般名（INN）が必須入力項目ではないため、一般名（INN）を元にしたステム一覧は作成できない。

- 改訂年月（添付文書）検索

作成又は改訂年月の項目があるため、コンピュータシステムが自動で「作成又は改訂年月」を抜き出し、検索インデックスを作成することができる。但し、必須入力項目となっていないため、漏れがある可能性がある。

また、入力漏れや入力ミスのチェックは別途行う必要がある。DTD では該当タグがあることが必須条件であり、その内容の有無は必須条件ではない。また、内容が正しいか否かはチェックを行わない。

- 参照・被参照

参照・被参照関係を記述する構造がないため、関連性をもたせることができない。

- 文献番号と文献のリンク

文献番号と文献の関係を記述する構造がないため、関連性をもたせることができない。

### 3) 日本薬剤師研修センターの医薬品服薬指導情報集の調査結果

#### ① 参照した服薬指導集

「医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集」1巻～22巻

監修：厚生省医薬安全局安全対策課

発行：(財)日本薬剤師研修センター

服薬指導集は未だ電子化されていないため、上記の印刷物を参照し、その文書構造の観点から調査を行った。

参照：資料2「医薬品服薬指導情報集」の1品目

## ② 概要

印刷物を前提にして構成が決められている為、電子化の際に見出しを補完すべき箇所がある。

また、数年間に渡って制作されたため、初期に制作された品目と後半に制作された品目との間には構成のばらつきがある。

求められる検索を実現するためには、電子化を目的とした新たな構成に基づいた一貫した入力が必要となる。一貫した入力を実現する為には、個々の品目に手入力された項目を抜き出して一覧や検索インデックスを作成する方法ではなく、入力の際に既に用意された選択肢の中から選択するなど、入力ミス無くす仕組みが必要である。

## ③ 検索項目別

- 一般名日本語検索

「一般名」の項目がありこの中に日本語の一般名があるため、電子化された際には検索を実現できる。

- 一般名日本語 50 音一覧からの選択

一般名の読みの項目は無いため、新たに項目を追加する必要がある。

- 一般名英名検索

「一般名」の項目がありこの中に一般名英名があるため、電子化された際には検索を実現できる。

- 一般名アルファベット順一覧からの選択

個々の品目に入力された一般名英名を抜き出し一覧を作成する方法ではなく、入力の際に既に用意された一般名英名リストから選択する等、入力ミス無くす仕組みが必要である。

- 販売名検索

「商品名とメーカー名」の項目がありこの中に商品名（＝販売名）があるため、電子化された際には検索を実現できる。

- 販売名 50 音一覧からの選択  
販売名の読みの項目は無いため、新たに項目を追加する必要がある。
- 企業名検索  
「商品名とメーカー名」の項目がありこの中に企業名があるため、電子化された際には検索を実現できる。  
製造・販売等の区分が現在は「：」等の記号で示されているが、多目的な利用を容易にするためには「製造」「販売」等の意味のある区分にすべきである。
- 企業名 50 音一覧からの選択  
企業名の読みの項目は無いため、新たに項目を追加する必要がある。
- 商品分類番号検索  
「商品分類番号」の項目があるため、電子化された際には検索を実現できる。
- 薬効分類名検索  
商品分類番号と商品項目名は「日本標準商品分類」において一対一に対応付けられているので、入力ミスによる不統一を避ける為には個々の品目内に薬効分類名を入力するのではなく、別途対応表データを持つ等の方法が考えられる。
- 薬効分類名一覧からの選択  
前項「薬効分類名検索」と同様に別途対応表データを持てば、一貫した一覧表が作成できる。
- 効能効果検索  
疾病名など効能効果に対応する一覧表を別途用意し、品目との関連性を定義する方法をとれば、一貫性が保たれた検索を実現できる。  
疾病名など効能効果に対応する文字列を個々にマーキングする方法は入力者によって不統一が起こる為、一貫性に欠ける可能性が高い。
- ステム一覧からの選択  
「一般名」の項目に INN があるため、電子化された際には検索を実現できる。  
ステムに対する日本語の解説の項目は新たに追加する必要がある。
- 改訂年月（添付文書）検索  
添付文書の記載の部分には添付文書の改訂年月が付与されているため、電子化さ

れた際には検索を実現できる。

- 参照・被参照

参照・被参照を関係付ける仕組みを追加する必要がある。

- 文献番号と文献のリンク

本文中の文献番号と文献を関係付ける仕組みを追加する必要がある。

- 品目内の情報区分

1 品目内の情報をいくつかのブロックに分け、相互に関連性を持たせる仕組みを追加する必要がある。

印刷物の情報集を電子化する際に、基本的な構成を整理する必要がある。

以下に例を挙げる。

・左欄には「患者向け情報」が記載されることとなっているが、「③処方・薬歴管理上の留意点」の「一患者へのチェック」はそのまま患者に出す情報ではなく、薬剤師向けの情報である。

・「⑥起こり得る副作用とその対応」は他の項目とは異なり、右欄・左欄に分けられていないが、他の項と同様に「患者向け情報」「添付文書情報」「解説」等に分けるべきである。

- 資料作成年月検索

各品目には作成年月と改訂年月があるため、電子化された際には検索を実現できる。

- 品目内の参照・被参照

品目内で参照と被参照の関係になっている事項について関連性を持たせる仕組みを追加する必要がある。

- 本文中の他品目とのリンク（一般名）

本文中に記載されている一般名を他の文字と区別する仕組みを追加する必要がある。また、一般名の一覧表を別途用意し、一般名として区別した文字列が一般名一覧表と合致しているかチェックする仕組みを用意すれば、一貫性が保たれた検索を実現できる。

- 本文中の他品目とのリンク（薬効分類グループ）

本文中に記載されている薬効分類名を他の文字と区別する仕組みを追加する必要

がある。また、薬効分類名の一覧表を別途用意し、薬効分類名として区別した文字列が薬効分類名一覧表と合致しているかチェックする仕組みを用意すれば、一貫性が保たれた検索を実現できる。

- 相互作用の薬剤名と他品目とのリンク

本文中に記載されている薬剤名を他の文字と区別する仕組みを追加する必要がある。また、薬剤名の一覧表を別途用意し、薬剤名として区別した文字列が薬剤名一覧表と合致しているかチェックする仕組みを用意すれば、一貫性が保たれた検索を実現できる。

- 重大な副作用の症例と他品目とのリンク

本文中に記載されている副作用症例を他の文字と区別する仕組みを追加する必要がある。また、副作用症例の一覧表を別途用意し、副作用症例として区別した文字列が副作用症例一覧表と合致しているかチェックする仕組みを用意すれば、一貫性が保たれた検索を実現できる。

- 副作用症例と副作用表現例と副作用一般症状のリンク

本文中に記載されている副作用症例を他の文字と区別する仕組みを追加する必要がある。また、副作用症例と副作用表現例および副作用一般症状を関連付ける仕組みを新たに追加する必要がある。

なお、副作用一般症状は服薬指導集には存在しないため新たに内容を執筆する必要がある。

- 副作用一覧

副作用別一覧、頻度ソート等、多様な一覧表を表示するためには、データベース化する必要がある。

- 効能効果と他品目とのリンク

本文中に記載されている効能効果を他の文字と区別する仕組みを追加する必要がある。また、効能効果の一覧表を別途用意し、効能効果として区別した文字列が効能効果一覧表と合致しているかチェックする仕組みを用意すれば、一貫性が保たれた検索を実現できる。

## (2) プラットフォームの調査分析

医療担当者が検索や加工を行う際、特別なハードウェアやソフトウェアをなるべく必要としない、一般に普及しているパソコン環境で使用できることが求められる。

この点から、OSとしてWindowsを搭載したパソコン上で稼動することが条件となる。

### 1) 検索を実現するプラットフォーム

#### ① インターネットに接続していないパソコン

インターネットに接続していないパソコンで検索を行う場合には、検索エンジンとなるデータベースソフト、検索指定・結果表示を担うクライアントソフト、データが必要となる。

利用者が別途ソフトを入手する必要がないよう、これら必要となるソフトおよびデータを全てCD-ROM等に入れ配布することが必要である。

データが更新された際に配布されるFDやCD-ROMに対応できる仕組みも必要である。

#### ② インターネットに接続しているパソコン

インターネット接続料金が低額と言えない現状では、インターネットに接続していないパソコンと同様、必要となるソフトおよびデータを全てCD-ROM等の配布形態を用意しておくことが必要である。

既に高速の回線を利用できる環境にある利用者、または近い将来低額の常時接続が普及したときのため、Windowsだけの環境で利用できるようにすることが強く望まれる。具体的には、利用者側はWWWブラウザとしてWindowsの一部であるインターネット・エクスプローラを使用し、データおよびデータベースはサーバーに配置する形態である。

更新分のデータは更新スピードの観点からインターネットを介して行うことが望まれる。

#### ③ 複数のサーバが連携し合う利用形態

服薬指導集と添付文書情報のように、医薬品に関する情報は相互の連携性が高い。これら複数のサーバがシームレスに連携し、あたかも一つのサービスのように検索・閲覧ができれば、利用者の利便性は飛躍的に高まると考えられる。

### 2) 加工を実現するプラットフォーム

データ加工を行うにはWindows環境だけではなく、なんらかのアプリケーションソフトが必要である。

最も普及しているアプリケーションソフトとして、マイクロソフト・オフィスのエクセルとワードが挙げられる。普及しているため、初心者向けガイドブック等の利用情報も入手しやすい。

#### ① エクセル

エクセルは表計算の代表的なソフトである。計算に用いるだけでなく、表形式のドキュメントの作成にも適している。

医薬品の一覧表を作成した場合、ソート機能等により販売名順一覧表、製造会社順一覧表などが容易に作成できる。

また、CSV 形式データの入力および出力ができるため、マイクロソフト・アクセスといった代表的なパソコン用データベースともデータのやり取りができ、ワードより汎用的な使い方ができる。

#### ② ワード

ワードはワープロの代表的なソフトである。見出し、段落、箇条書きといった文章構成のドキュメントを作成するのに適している。

ワードで作成したデータは他のアプリケーションで再利用しにくい。エクセルのように行・列といった基本構造を持たないためである。

## 2. プロトタイプによる技術的検証

### (1) データ変換形式の検討

#### ① エクセル

エクセルでの加工を想定した場合、データ形式は CSV 形式が望ましい。

エクセルの各バージョンで読み込むことができる。

CSV 形式は以下のように各項目をダブルコーテーションでくくり、項目間をカンマで区切り、レコードの終了に改行を入れた形式である。

例：

"販売名","一般名","商品分類番号"

"エスクレ座剤","抱水クロラール","1123"

"アポブロン散","レセルピン","2143"

#### ② ワード

ワードでの加工を想定した場合、データ形式はテキスト形式が望ましい。

ワードの各バージョンで読み込むことができる。

CSV 形式と異なり、テキスト形式は内容についての取り決めはない。

## (2) ユーザインタフェースの検討

多忙な医療関係者が特別な教育を必要としないよう、容易かつ簡便な操作が求められる。

- マウスクリックによる操作  
自由語検索等、利用者が入力しなければならない機能を除いて、全てをマウスクリックにより操作できるようにする。
- 選択肢の活用  
利用者の入力を最小限にするため、一覧から選択する方式を多用することが望ましい。
- フレーム分割による機能および情報の配置  
頻繁に使用する機能はボタンにし、マウスクリックしやすい場所に配置する。また、表示している情報の内容に応じて利用できるボタンと利用できないボタンを区別することも必要である。  
見出し語を右フレーム、その内容を左フレームに配置するなど、見やすい画面構成にする。
- ポップアップ・ウィンドウの利用  
内容に対する付加的な説明情報はポップアップ・ウィンドウを利用して必要以上に画面の切り替えが行われないようにする。
- リンクの戻り  
リンクを辿っていった場合に、容易に元の場所に戻れるようにする。

### (3) プロトタイプによる検証

既に電子データが存在している厚生省医薬品情報提供システムの添付文書情報（SGML データ）から代表的検索項目を抜き出し、検索実用性の観点から検証を行った。

#### 1) 検証方法

##### ① 対象データ

厚生省医薬品情報提供システムの添付文書情報 ZIP ファイル約 5000 件を対象とした。

注：厚生省医薬品情報提供システムでは SGML ファイルと画像ファイルを ZIP 形式で圧縮し公開している。

##### ② 検証方法

以下の手順で検証を行った。

###### 1.ZIP 内の SGML ファイルの存在

ZIP を解凍し、SGML ファイルが ZIP 内に存在するか検証を行う。

###### 2.SGML ファイルのパーズ

SGML ファイルを添付文書文書型定義（DTD）通りに入力されているか、パーサーを用いて検証を行う。

なお、パーサは nsgmls を用いた。

###### 3.代表的検索項目の抜き出し

各々の SGML ファイルから下記の項目を抜き出し、検索用項目としての実用性を検証する。

1. 販売名
2. 欧文商標名
3. 一般的名称
4. 改訂年月
5. 商品分類番号
6. 薬効分類名
7. 添付文書番号
8. 製薬会社識別コード

9. YJコード

10. 会社名

2) 検証結果

① ZIP 内の SGML ファイルの存在

約 5000 件の ZIP ファイルを解凍した結果、約 10 件の ZIP ファイルには SGML ファイルが存在していなかった。

参考：販売名「セレクトール錠 100mg/セレクトール錠 200mg」はダウンロードを指定すると「ファイルが見つかりません」とのメッセージが出てダウンロードできなかった。その後の調査（2000年3月25日）ではダウンロードできるようになった。

② SGML ファイルのパーズ

約 5000 件の SGML ファイルが添付文書文書型定義（DTD）通りに入力されているかパーズした結果、約 30 件がエラーとなった。

③ 代表的検索項目の CSV 出力

約 4950 件の SGML ファイルから代表的検索項目を抜き出した。  
抜き出した項目を検証した結果は以下の通りである。

● 入力漏れ

以下の項目で入力漏れがあった。

・企業名

企業名をロゴの画像情報として入っているため、文字情報としての企業名が存在しない。

以下が該当する。

1. シナロング錠 5 ・シナロング錠 10
2. モメントール錠 50 ・モメントール錠 100
3. 注射用メプレドロン 125 ・注射用メプレドロン 500
4. プロット S 錠

● 入力の不統一

・全角と半角の混在（数字・アルファベット）

販売名、欧文商標名、改訂年月の年数・月数等において、全角と半角の混在が見られる。

・内容以外の情報の混在

随所に、改訂を表現していると思われるアスタリスク「\*」が本来の内容に付加されている。

例： 「\*ノイアアップ注 25」(販売名)  
「\*株式会社アズウェル」(企業名)

「\*」は販売名情報ではなく、改訂されているという意味であり、販売名情報に対する属性を示すものである。複数の添付文書 SGML から販売名を抜き出してソートした場合、この例では正しくソートされない。また、検索システムによっては「ノイアアップ」で検索できない場合が考えられる。

改訂年月において、以下のようなさまざまな入力がある。

「Jan-1998」  
「1998 年 1 月」  
「1998 年 1 月作成」  
「1998 年 1 月改訂」  
「1998 年 1 月改訂 (新様式第 1 版)」  
「1998 年 1 月改訂 (下線部分)」  
「1998 年 1 月改訂 下線部分：今回改訂」  
「1998 年 1 月改訂 全面改訂」  
「1998 年 1 月改訂 社名変更による改訂」  
「1998 年 1 月改訂 (再評価に伴う【効能・効果】の一部削除)」

DTD においては、「年月」と「版数」が区別されているので、年月以外の文字は「年月」ではなく「版数」として入力した方がよいと考えられる。また、日本語の「年」「月」という入力ではなく、「1998/10」といった記号を用いれば、「～以降」「～以前」「期間」の検索が効率的に実現できる。さらに、改訂等、年月への付加情報を記号化し統一すれば、「～以降に改訂された添付文書」という検索が漏れなく実現できると考えられる。

### 3) 検証結果による課題の整理

厚生省 医薬品情報提供システムの添付文書 SGML を利用する場合、以下の点について注意が必要である。

- ・入力の漏れ
- ・入力の不統一

検索システム等のデータとして利用する前に、各々についてのチェックが必要である。

特に、入力の不統一は、半角・全角の混在や、本来の情報以外の文字列が付加（改訂を表すアスタリスク等）されている等、多く見られ、データの利用者が期待する検索等の機能の実現には大きな影響があると考えられる。

### 3. 資料

#### (1) 資料 1 「Package Insert Document Type Definition」

```
<!--
Package Insert Document Type Definition

The DTD issued by the JPMA CANDA group.

Copyright 1997, 1998 JPMA CANDA GROUP.

Permission to use, copy, modify and distribute the PACKINS DTD and
its accompanying documentation for any purpose and without fee is
hereby granted in perpetuity, provided that the above copyright
notice and this paragraph appear in all copies. The copyright
holders make no representation about the suitability of the DTD for
any purpose. It is provided "as is" without expressed or implied
warranty.

Version 1.0, April 9, 1998
Version 1.1, May 1, 1998
Version 1.2, May 9, 1998
Version 1.3, June 15, 1998
Version 1.4, June 22, 1998
Version 1.5, Aug. 11, 1998
Version 1.6 Aug. 21, 1998
Version 1.7, Oct. 1, 1998
Version 1.8, Oct. 28, 1998
Version 1.9, Dec. 22, 1998
Version 2.0, Feb. 19, 1999

-->

<!-- Define notations for graphics and non-SGML formats -->

<!NOTATION WMF PUBLIC
  "-//ISBN 0-7923-9432-1::Graphic Notation//NOTATION
  Microsoft Windows Metafile//EN">
<!-->
<!NOTATION BMP PUBLIC
  "-//ISBN 0-7923-9432-1::Graphic Notation//NOTATION
  Microsoft Windows Bitmap//EN">
<!-->
<!NOTATION GIF SYSTEM>
<!-->
<!NOTATION JPG SYSTEM>
<!-->

<!-- ===== -->
<!-- Entities -->
<!-- ===== -->

<!--
データに対する文字色の設定
black ::: 黒色 green ::: 緑色 blue ::: 青色
red ::: 赤色 yellow ::: 黄色
デフォルトは、黒色
-->
```

```

<!ENTITY % color.att "color (black|red|green|blue|yellow) black" >

<!--
  罫線枠に対する色の設定
  blk ::: 黒色
  rd  ::: 赤色
  デフォルトは、黒色
-->
<!ENTITY % boxcolor.att "boxcolor (blk|rd) blk" >

<!--
  serialno に対する表示有無の設定
  on   ::: 表示
  off  ::: 非表示
  デフォルトは、表示
-->
<!ENTITY % onoff.att "onoff (on|off) on" >

<!--
  variablelabel に対する表示有無の設定
  on   ::: 表示
  off  ::: 非表示
  デフォルトは、表示
-->
<!ENTITY % labeloff.att "onswitch (on|off) off" >

<!--      文字に対する文字下線の設定      --
--      none   ::: 文字下線の設定なし      --
--      below  ::: 文字下線                  --
--      center ::: 文字の中線                --
--      upper  ::: 文字上部への線          --
--      wave   ::: 文字への波下線          --
--      デフォルトは、文字下線の設定なし  -->
<!ENTITY % line.att "linetype (none|below|center|upper|wave) none" >

<!--      文字のスタイルに関する設定      --
--      std     ::: 普通                      --
--      bold    ::: 太字                      --
--      italic  ::: 斜体                      --
--      bolditalic ::: 太字斜体              --
--      デフォルトは、普通                  -->
<!ENTITY % charfmt.att "charfmt (std|bold|italic|bolditalic) std" >

<!--      罫線枠に関する設定              --
--      yes    ::: 罫線枠あり                --
--      no     ::: 罫線枠なし                --
--      デフォルトは、罫線枠なし          -->
<!ENTITY % boxline.att "boxline (yes|no) no" >

<!--      文字サイズに関する設定          --
--      6ポイントから20ポイントまでを指定する。 --
--      デフォルトは、8ポイントを指定。      -->
<!ENTITY % fntsize.att "fntsize (6|8|10|12|14|16|18|20) 8" >

<!-- Use the lang attribute to indicate the language of an elements --
-- content via an ISO 639 language Code. -->
<!-- データがどの国の言語で表示されているかに関する設定 --
-- 国別識別記号として ICH で推奨している ISO 639 を使用する --
-- 日本語の場合は、lang="jp" となる。 -->
<!ENTITY % lang.att "lang CDATA #IMPLIED">

<!--
  公開用ファイルの種別

```

```

pdf ::: PDFファイル
sgm ::: S G M Lファイル
-->
<!ENTITY % ext.att "ext (pdf|sgm) #REQUIRED" >

<!ENTITY % chemelm "#PCDATA|div|nom|den|sup|sub">
<!ENTITY % charatt "#PCDATA|bold|italic|under|han|gaiji">

<!ENTITY % c.data "( #PCDATA | newvalue | chem | chr | graphic )*" >

<!-- DTD パターンの置き換え -->
<!ENTITY % details "( serialno, item?, detail? )" >
<!ENTITY % itemdetails "( item?, detail? )" >
<!ENTITY % serialdetails "( serialno, detail? )" >
<!ENTITY % tblblocks "( serialno, tblblock? )" >
<!ENTITY % detailandlow "( detail? | lowsubitem? )" >
<!ENTITY % detailandlows "( serialno, %detailandlow )" >
<!ENTITY % itemandlow "( %itemdetails | lowsubitem? )" >
<!ENTITY % itemandlows "( serialno, %itemandlow )" >
<!ENTITY % addressblk "( address?, phonenumber?, faxnumber? )" >
<!ENTITY % advblk "( item?, frequency?, detail? )" >
<!ENTITY % advblkandlow "( %advblk | lowsubitem? )" >
<!ENTITY % advblkandlows "( serialno, %advblkandlow )" >

<!ELEMENT newvalue - - ( (#PCDATA | chem | chr )+ , oldvalue? ) >
<!ATTLIST newvalue %color.att; %fntsize.att; %line.att; %charfmt.att; >
<!ELEMENT oldvalue - - ( #PCDATA | chem | chr )+ >
<!ATTLIST oldvalue %onoff.att; %color.att; %fntsize.att; %line.att; %charfmt.att; >

<!-- 化学式用文字スタイル -->
<!ELEMENT chem - - (%chemelm)+ >
<!ELEMENT div - - (nom,den) -- 分数表現 -->
<!ELEMENT nom - - (%chemelm)+ -- 分子の式 -->
<!ELEMENT den - - (%chemelm)+ -- 分母の式 -->
<!ELEMENT sup - - (%chemelm)+ -- 上付き文字 -->
<!ELEMENT sub - - (%chemelm)+ -- 下付き文字 -->
<!-- 一文字単位での文字スタイル -->
<!ELEMENT chr - - (%charatt)+ >
<!ATTLIST chr %color.att; >

<!ELEMENT bold - - (%charatt)+ -- bold character -->
<!ELEMENT italic - - (%charatt)+ -- italic character -->
<!ELEMENT under - - (%charatt)+ -- single under line -->
<!ELEMENT han - - (%charatt)+ -- 半角変換 -->
<!ELEMENT gaiji - - (%charatt)+ -- 本来の文字は外字であることを明示するタグ -->

<!ELEMENT graphic - 0 EMPTY -- 画像情報用タグ 外部参照は、タグの属性で表現する -->
<!ATTLIST graphic gfname CDATA #REQUIRED >

<!-- ***** table subset ***** -->
<!-- テーブル全体の表現 -->
<!ELEMENT tblblock - - ( variablelabel?,
( simptblhead?, simptable, simptblfoot? )) >
<!ATTLIST tblblock %lang.att; %fntsize.att; %charfmt.att; >

<!-- テーブル内部の表現 -->
<!ELEMENT simptable - - ( simptblrow+ ) >
<!ATTLIST simptable %lang.att; %fntsize.att; %charfmt.att; >

<!-- テーブルのタイトル (表題) -->
<!ELEMENT simptblhead - - ( variablelabel?, ( %serialdetails )*) >
<!ATTLIST simptblhead %lang.att; %fntsize.att; %charfmt.att; >
<!-- テーブルの行 -->

```

```

<!ELEMENT simptblrow - - ( simptblcell+ ) >
<!ATTLIST simptblrow %lang.att; %fntsize.att; %charfmt.att; >
<!-- テーブルの列 -->
<!ELEMENT simptblcell - - ( %c.data ) >
<!ATTLIST simptblcell %lang.att; %fntsize.att; %charfmt.att; >
<!-- テーブルフットノート (脚注) -->
<!ELEMENT simptblfoot - - ( variablelabel?, ( %serialdetails )*) >
<!ATTLIST simptblfoot %lang.att; %fntsize.att; %charfmt.att; >

<!-- 特別な文字種に関する表記 -->
<!-- Standard Character Entities to escape SGML special characters. --
-- When "<", ">", and "&" occur in text, they should be replaced --
-- by "&lt;"; "&gt;"; and "&amp;" respectfully. -->

<!-- Less Than "<" -->
<!ENTITY lt "&#60;">

<!-- Greater Than ">" -->
<!ENTITY gt "&#62;">

<!-- Ampersand "&" -->
<!ENTITY amp "&#38;">

<!-- Enter -->
<!ENTITY enter "&#13;&#10;">

<!-- ===== -->
<!-- Elements and Attributes -->
<!-- ===== -->

<!-- packins :: 添付文書 -->
<!ELEMENT packins - - ( variablelabel?,
    packageinsertno ,
    companyidentifier ,
    dateofpreparationorrevison? ,
    sccj?,
    sccjetc? ,
    therapeuticclassification? ,
    approvaletc? ,
    genericname?,
    warnings? ,
    contraindications? ,
    avoidedadministration?,
    infoindicationsorefficacy? ,
    precautionsforuse? ,
    pharmacokinetics? ,
    tblforpharmacokinetics? ,
    resultsofclinicaltrials? ,
    tblforresultsofclinicaltrials? ,
    efficacypharmacology? ,
    tblforefficacypharmacology? ,
    physchemofactingredients? ,
    tblforphyschemofactingredients? ,
    precautionsforhandling? ,
    conditionsofapproval? ,
    package? ,
    mainliteratureandaddress? ,
    informationonlongtermdosing? ,
    nameaddressmanufact?,
    otherexplainusage?,
    download? )>
<!ATTLIST packins %fntsize.att;
    lang CDATA #REQUIRED

```

```

version CDATA #REQUIRED >

<!-- dateofpreparationorrevision ::: 添付文書の作成又は改訂年月 -->
<!ELEMENT dateofpreparationorrevision -- ( variablelabel?,
( serialno?,
markofrevision?,
yearmonth?,
version? )*) >

<!ATTLIST
dateofpreparationorrevision %lang.att; %fontsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- sccj ::: 日本標準商品分類番号 -->
<!ELEMENT sccj -- ( variablelabel?, ( serialno , sccjno? )*) >
<!ATTLIST sccj %lang.att; %fontsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- sccjetc ::: 日本標準商品分類番号等 -->
<!ELEMENT sccjetc -- ( variablelabel?,
yrmoofreeexamination?,
detailofreeexamination?,
yrmoofreeevaluation?,
detailofreeevaluation?,
yrmoofadditionalapproval?,
detailofadditionalapproval?,
internationalbirthday?,
detailofinternationalbirthday? )>
<!ATTLIST sccjetc %lang.att; %fontsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- therapeuticclassification ::: 薬効分類名 -->
<!ELEMENT therapeuticclassification -- ( variablelabel?, ( %serialdetails )*) >
<!ATTLIST
therapeuticclassification %lang.att; %fontsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- approvaletc ::: 承認等 -->
<!ELEMENT approvaletc -- ( variablelabel?,
( serialno ,
detailbrandname? )*) >
<!ATTLIST approvaletc %lang.att; %fontsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- detailbrandname ::: 販売名毎の明細 -->
<!ELEMENT detailbrandname -- ( variablelabel?,
( approvalbrandname,
brandcode,
approvalandlicenseno?,
dateofhidrugpricelisting?,
startingdateofmarketing?,
storage?,
standardname?,
regulatoryclassification?,
composition?,
property?,
tblforproperty? )*) >
<!ATTLIST detailbrandname %lang.att; %fontsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- brandcode ::: 販売名コード -->
<!ELEMENT brandcode -- ( variablelabel?,
serialno,
yjcode? )*) >
<!ATTLIST brandcode %lang.att; %fontsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- approvalandlicenseno ::: 承認・許可番号 -->
<!ELEMENT approvalandlicenseno -- ( variablelabel?,
approvalno?,

```

```

                licenseno?,
                trademarkname? )* >
<!ATTLIST approvalandlicenseno %lang.att; %fntsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att;
>

<!-- dateofnhidrugpricelisting ::: 薬価基準収載年月 -->
<!ELEMENT dateofnhidrugpricelisting - - ( variablelabel?,
                yearmonth?,
                otherdescription? )* >

<!ATTLIST
dateofnhidrugpricelisting %lang.att; %fntsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- startingdateofmarketing ::: 販売開始年月 -->
<!ELEMENT startingdateofmarketing - - ( variablelabel?,
                yearmonth?,
                otherdescription? )* >

<!ATTLIST
startingdateofmarketing %lang.att; %fntsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- storage ::: 使用期限等 -->
<!ELEMENT storage - - ( variablelabel?, ( %details )* ) >
<!ATTLIST storage %lang.att; %fntsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- standardname ::: 基準名 -->
<!ELEMENT standardname - - ( variablelabel?, ( %details )* ) >
<!ATTLIST standardname %lang.att; %fntsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- regulatoryclassification ::: 規制区分 -->
<!ELEMENT regulatoryclassification - - ( variablelabel?, ( %details )* ) >
<!ATTLIST
regulatoryclassification %lang.att; %fntsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- composition ::: 組成 -->
<!ELEMENT composition - - ( variablelabel?, ( %details )* ) >
<!ATTLIST composition %lang.att; %fntsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- property ::: 性状 -->
<!ELEMENT property - - ( variablelabel?, ( %details )* ) >
<!ATTLIST property %lang.att; %fntsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- tblforproperty ::: 組成・性状の表 -->
<!ELEMENT tblforproperty - - ( variablelabel?, ( %tblblocks )* ) >
<!ATTLIST tblforproperty %lang.att; %fntsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- genericname ::: 一般的名称 -->
<!ELEMENT genericname - - ( variablelabel?, ( %serialdetails )* ) >
<!ATTLIST genericname %lang.att; %fntsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- warnings ::: 警告 -->
<!ELEMENT warnings - - ( variablelabel?, ( %itemandlows )* ) >
<!ATTLIST warnings %lang.att; %fntsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- contraindications ::: 禁忌 -->
<!ELEMENT contraindications - - ( variablelabel?, ( %itemandlows )* ) >
<!ATTLIST contraindications %lang.att; %fntsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att; >

<!-- avoidedadministration ::: 原則禁忌 -->
<!ELEMENT avoidedadministration - - ( variablelabel?, ( %itemandlows )* ) >
<!ATTLIST avoidedadministration %lang.att; %fntsize.att; %boxline.att; %boxcolor.att; %color.att;
>

<!-- infoindicationsorefficacy ::: 効能又は効果の情報 -->
<!ELEMENT infoindicationsorefficacy - - ( variablelabel?,

```