

項目別一覧	レベル0	レベル1	項目名	レベル2	レベル3	レベル4	リレーション	形式	タグ名	項目	項目	属性(プロパティ)	値
67			検査終了	検査終了			1対多	リスト形式、レベル別明細	Contradict-and-prohibition				
68			検査履歴	検査履歴			1対多	リスト形式、レベル別明細	Use-in-procedure				
69			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Important-examples				
70			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Interactions				
71			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Contradict-combination				
72			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Combining-use-cautions				
73			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Caution				
74			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Other-remarks				
75			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Serious-fault-of-safety				
76			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Other-remarks				
77			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Determinant-phenomenon				
78			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Serious-detrimental				
79			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Other-detrimental-phenomena				
80			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	The-phenomenon-phenomenon				
81			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Use-in-procedure				
82			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Use-in-procedure-nursing				
83			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Precautions				
84			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Influence-on-laboratory-values				
85			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Overdose				
86			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Chemical-phenomenon				
87			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Chemical-phenomenon-phenomenon				
88			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Storage-condition-and-separation-method				
89			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Storage-condition				
90			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Storage-condition				
91			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Storage-condition				
92			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Storage-condition				
93			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	The-term-of-validity-and-use				
94			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Handling-precautions				
95			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Service-maintenance-and-inspection			記録の保存	Yes/No
96			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	The-maintenance-check-matter-by-the-contractor				
97			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式、レベル別明細	Conditions-for-approval				
98			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Reference-literatures-and-manuals				
99			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Manufacturer				
100			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-distributor				
101			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-distributor				
102			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-distributor				
103			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-distributor				
104			検査実施方法	検査実施方法			1対1	リスト形式	Name-of-distributor				
105			検査実施方法	検査実施方法			1対1	リスト形式	Address-of-distributor				
106			検査実施方法	検査実施方法			1対1	リスト形式	The-permission-number-of-business-condition				
107			検査実施方法	検査実施方法			1対1	リスト形式	Phonenumber-of-distributor				
108			検査実施方法	検査実施方法			1対1	リスト形式	Phonenumber-of-distributor				
109			検査実施方法	検査実施方法			1対1	リスト形式	Name-of-distributor				
110			検査実施方法	検査実施方法			1対1	リスト形式	Address-of-urgent-contact				
111			検査実施方法	検査実施方法			1対1	リスト形式	Phonenumber-of-urgent-contact				
112			検査実施方法	検査実施方法			1対1	リスト形式	Name-and-address-of-manufacturer				
113			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
114			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
115			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
116			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
117			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
118			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
119			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
120			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
121			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
122			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
123			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
124			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
125			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
126			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
127			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
128			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
129			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
130			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
131			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
132			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
133			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
134			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
135			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				
136			検査実施方法	検査実施方法			1対多	リスト形式	Address-of-manufacturer				

資料2

添付文書の項目間のER図

「医療用具の適正使用に係わる添付文書情報の提供システムの開発に関する研究」分担研究班

表題	添付文書	作成者: 医療用具データベースWG	出力日付 20/1/2004
処理	添付文書の項目間のER図	バージョン: 0.992	作成日付 20/1/2004

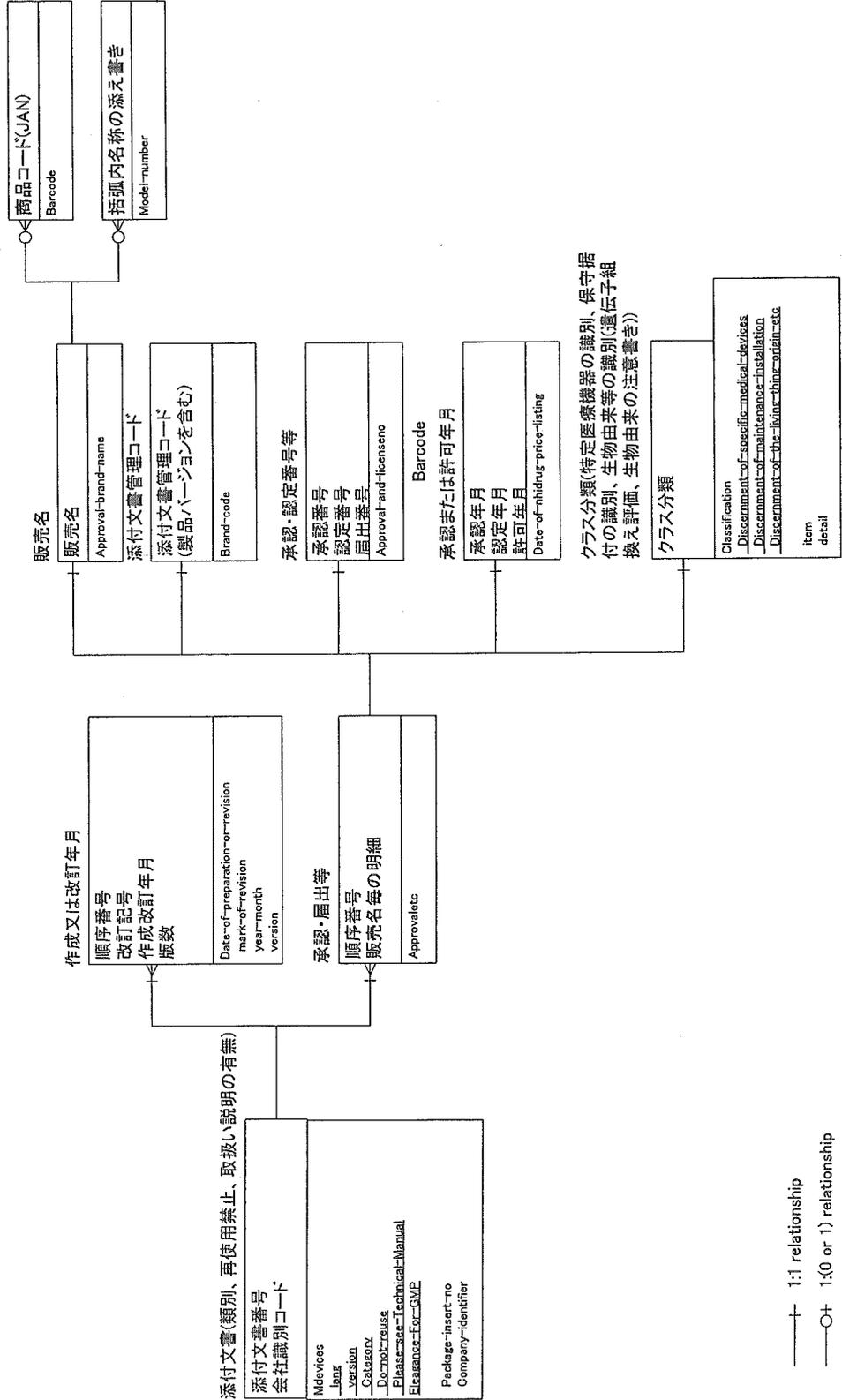
(Level 0)

(Level 1)

(Level 2)

(Level 3)

(Level 4)



—+— 1:1 relationship

—+○— 1:(0 or 1) relationship

—+<— 1:(1 or many) relationship

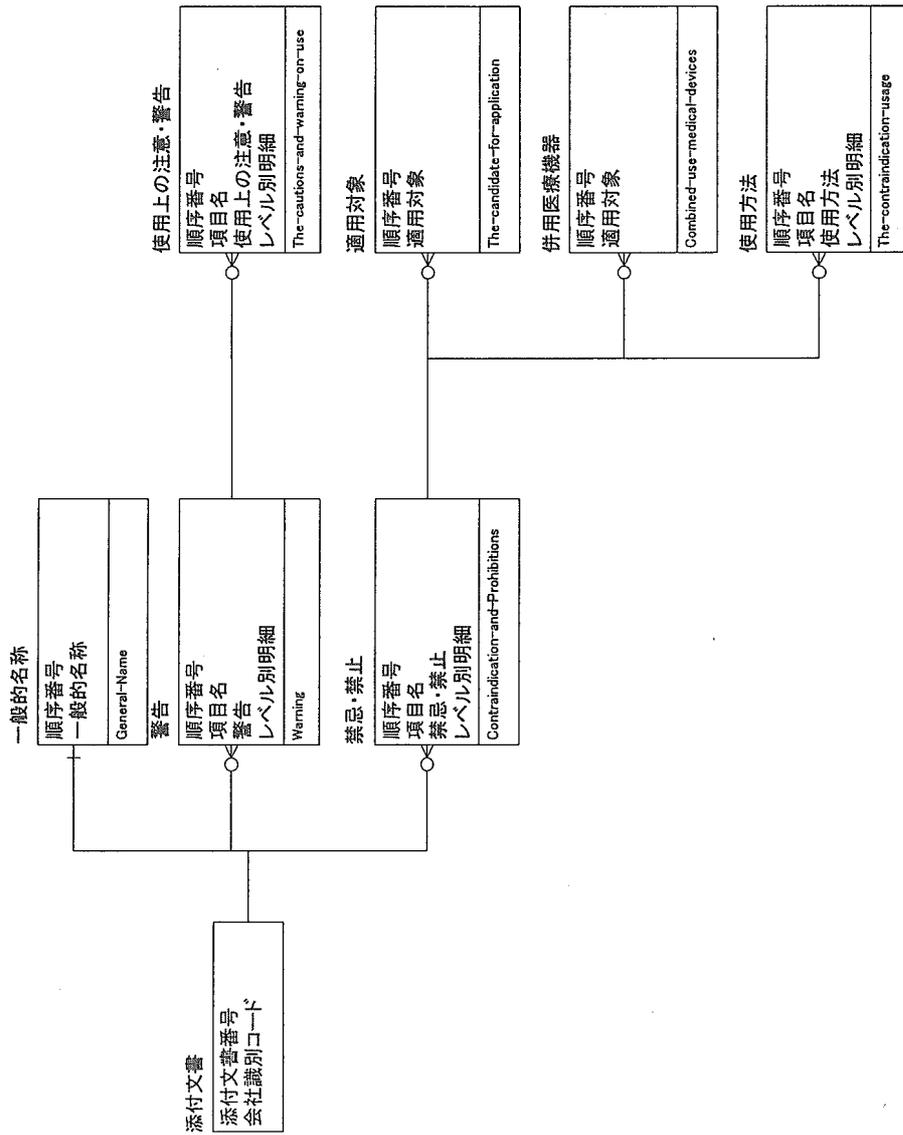
—+○<— 1:(0 or many) relationship

※承認・認定番号等は、平成17年4月までは、承認・許可番号に読み替えが必要。

(添付文書の続き 1)

表題	添付文書	ページ 2 / 13	作成者: 医療用器具データベースWG	出力日付 20/1/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 0.992	作成日付 20/1/2004

(Level 0)



(Level 2)

(Level 3)

(Level 4)

- +— 1:1 relationship
- o+— 1:(0 or 1) relationship
- +— 1:(1 or many) relationship
- o+— 1:(0 or many) relationship

(添付文書の続き 2)

表題	添付文書	作成者:	出力日付
処理	添付文書の項目間のER図	医療用具データベースWG バージョン:	20/1/2004 作成日付
		0.992	20/1/2004

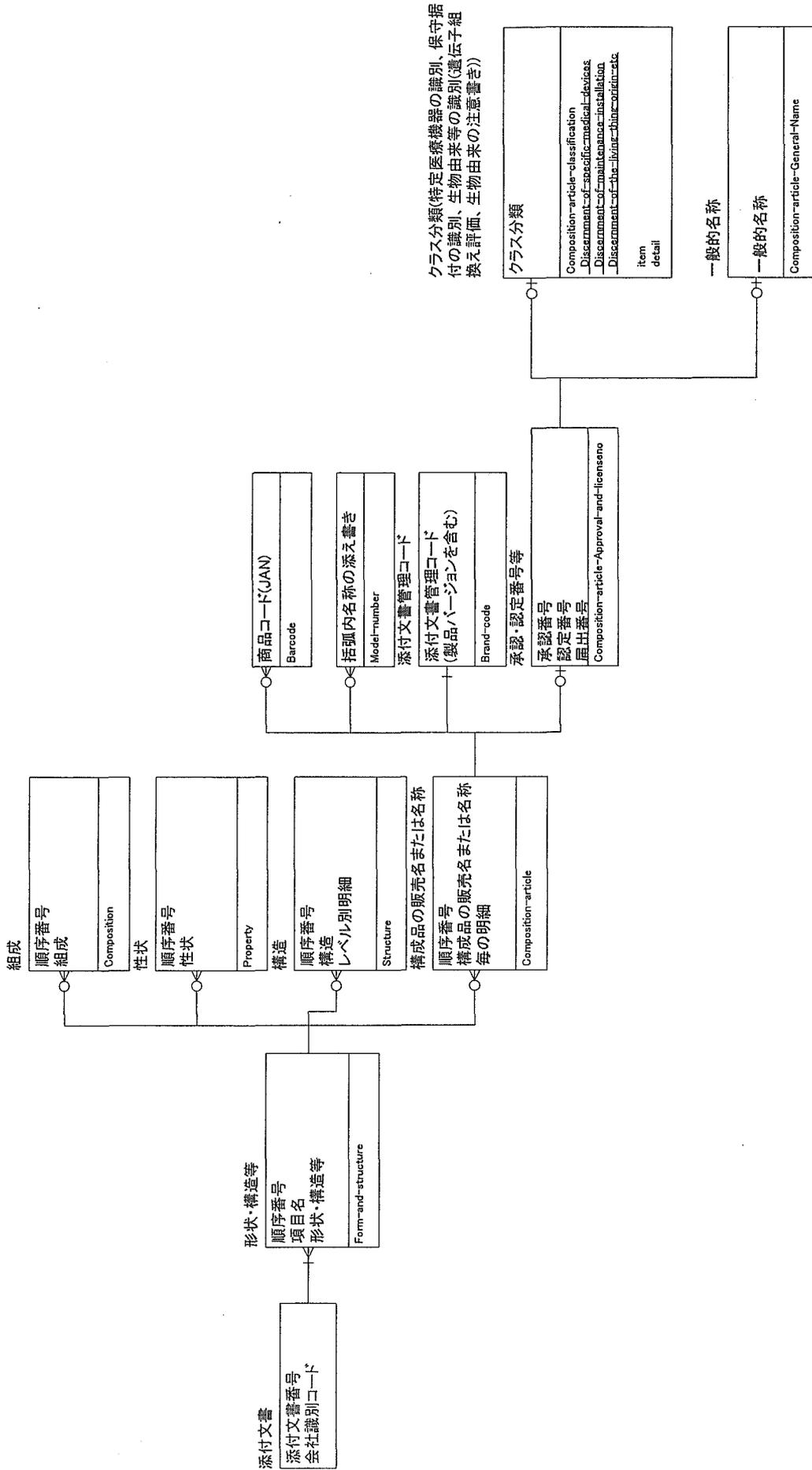
(Level 0)

(Level 1)

(Level 2)

(Level 3)

(Level 4)



クラス分類(特定医療機器の識別、保守据付の識別、生物由来等の識別(遺伝子組換え評価、生物由来の注意書き))

- + 1:1 relationship
- + 1:(0 or 1) relationship
- + 1:(1 or many) relationship
- + 1:(0 or many) relationship

(添付文書の続き 3)

表題	添付文書	ページ 4 / 13	作成者: 医療用器具データベースWG	出力日付 20/1/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 0.992	作成日付 20/1/2004

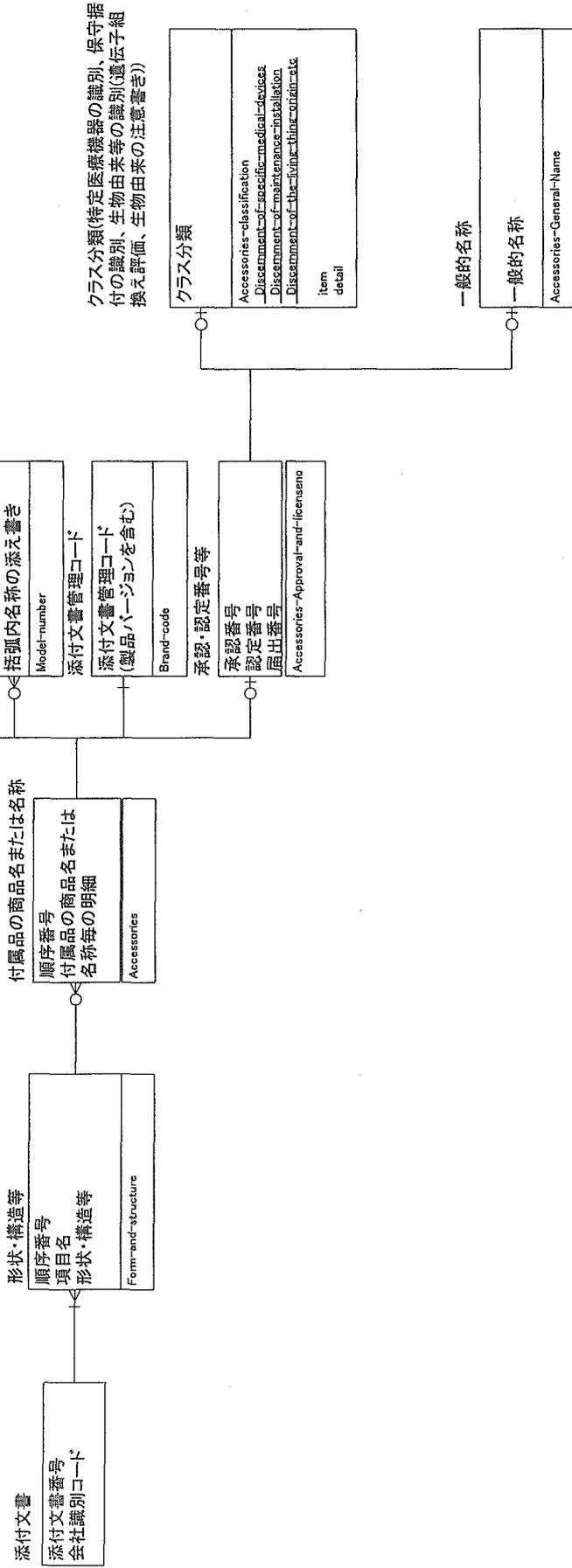
(Level 0)

(Level 1)

(Level 2)

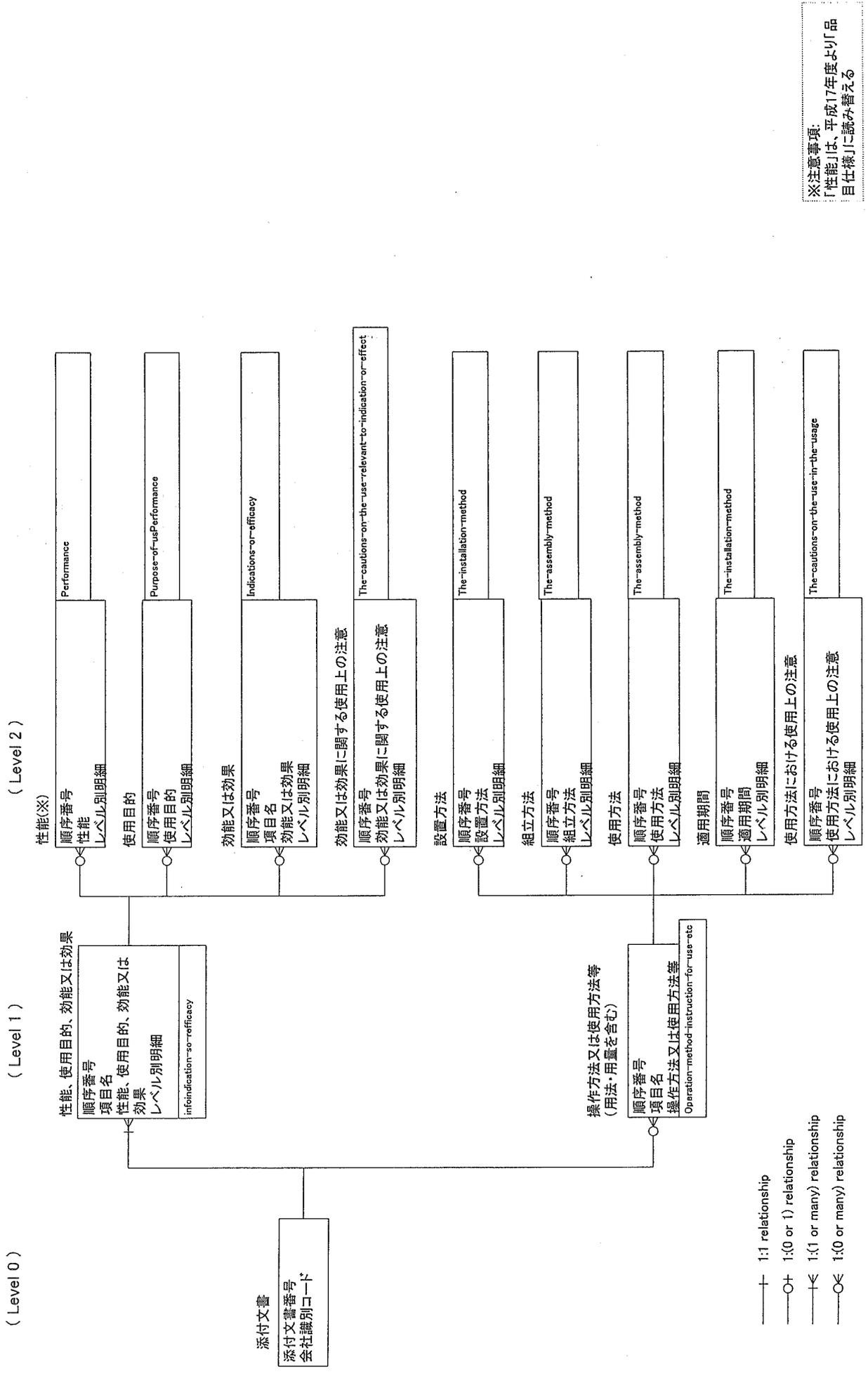
(Level 3)

(Level 4)



(添付文書の続き 4)

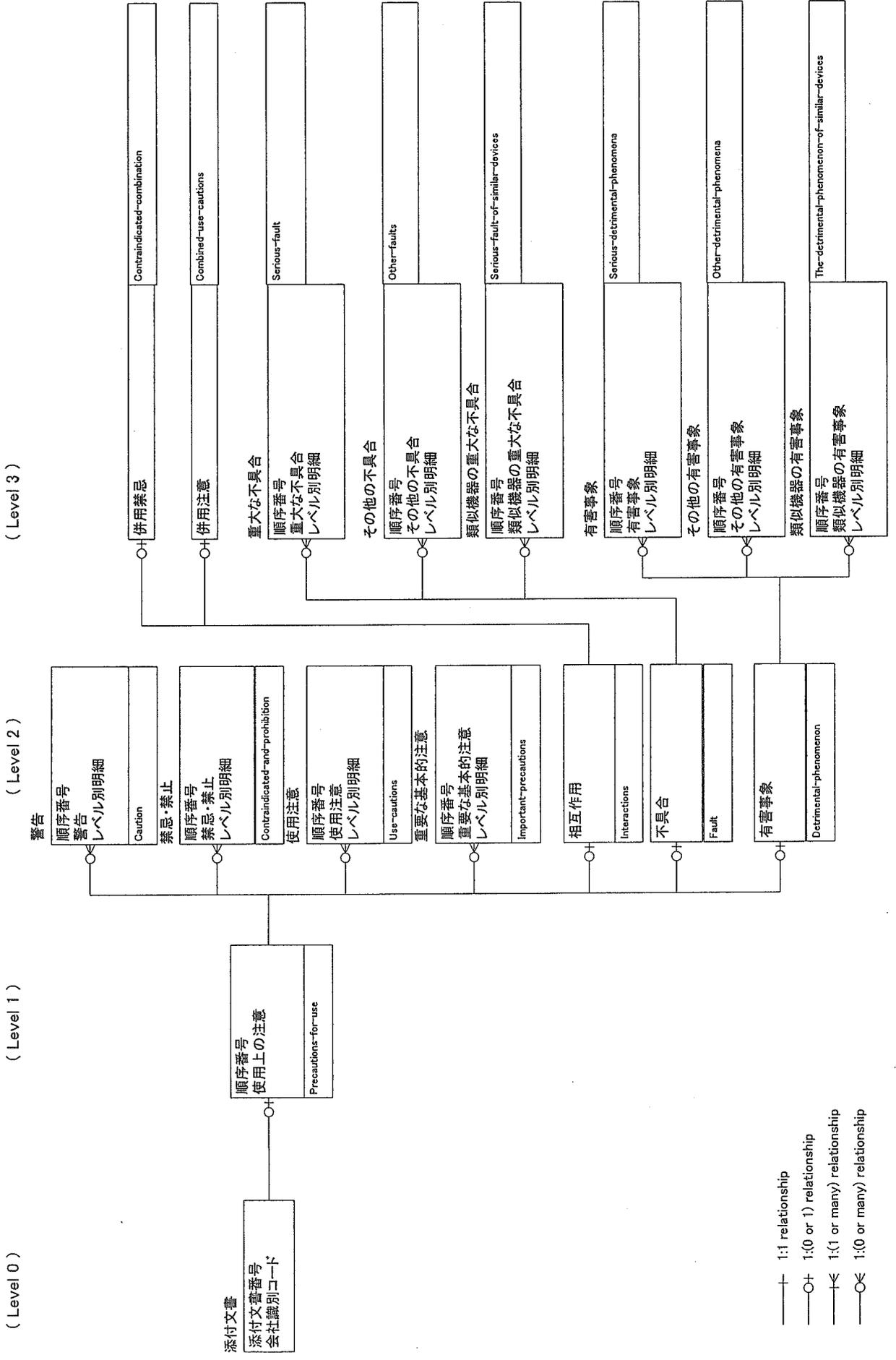
表題	添付文書	ページ 5 / 13	作成者: 医療用具データベースWG	出力日付 20/1/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 0.992	作成日付 20/1/2004



※注意事項:
「性能」は、平成17年度より「品
目仕様」に読み替える

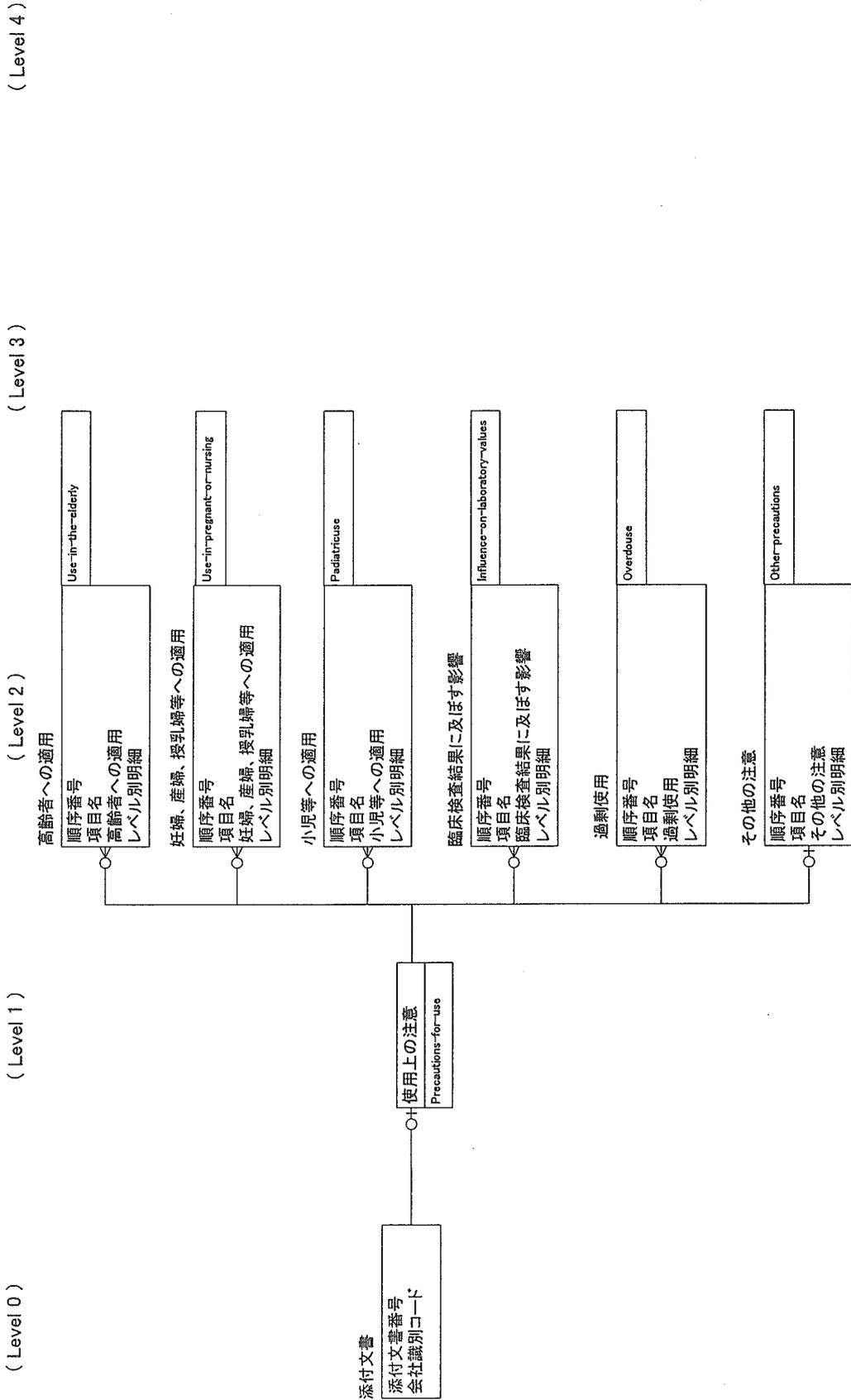
(添付文書の続き 5)

表題	添付文書	作成者	出力日付
処理	添付文書の項目間のER図	医療用電子データベースWG	20/1/2004
		バージョン: 0.992	作成日付
			20/1/2004



(使用上の注意の続き 1)

表紙	添付文書	ページ 7 / 13	作成者: 医療用具データベースWG	出力日付 20/1/2004
如理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 0.992	作成日付 20/1/2004



- + 1:1 relationship
- + 1:(0 or 1) relationship
- ◀ 1:(1 or many) relationship
- ◀○ 1:(0 or many) relationship

(添付文書の続き 6)

表題	添付文書	作成者:	出力日付
処理	添付文書の項目間のER図	医療用具データベースWG バージョン: 0.992	20/1/2004

(Level 0)

(Level 1)

(Level 2)



(添付文書の続き 7)

表題	添付文書	ページ 9 / 13	作成者: 医療用電子データベースWG	出力日付 20/1/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 0.992	作成日付 20/1/2004

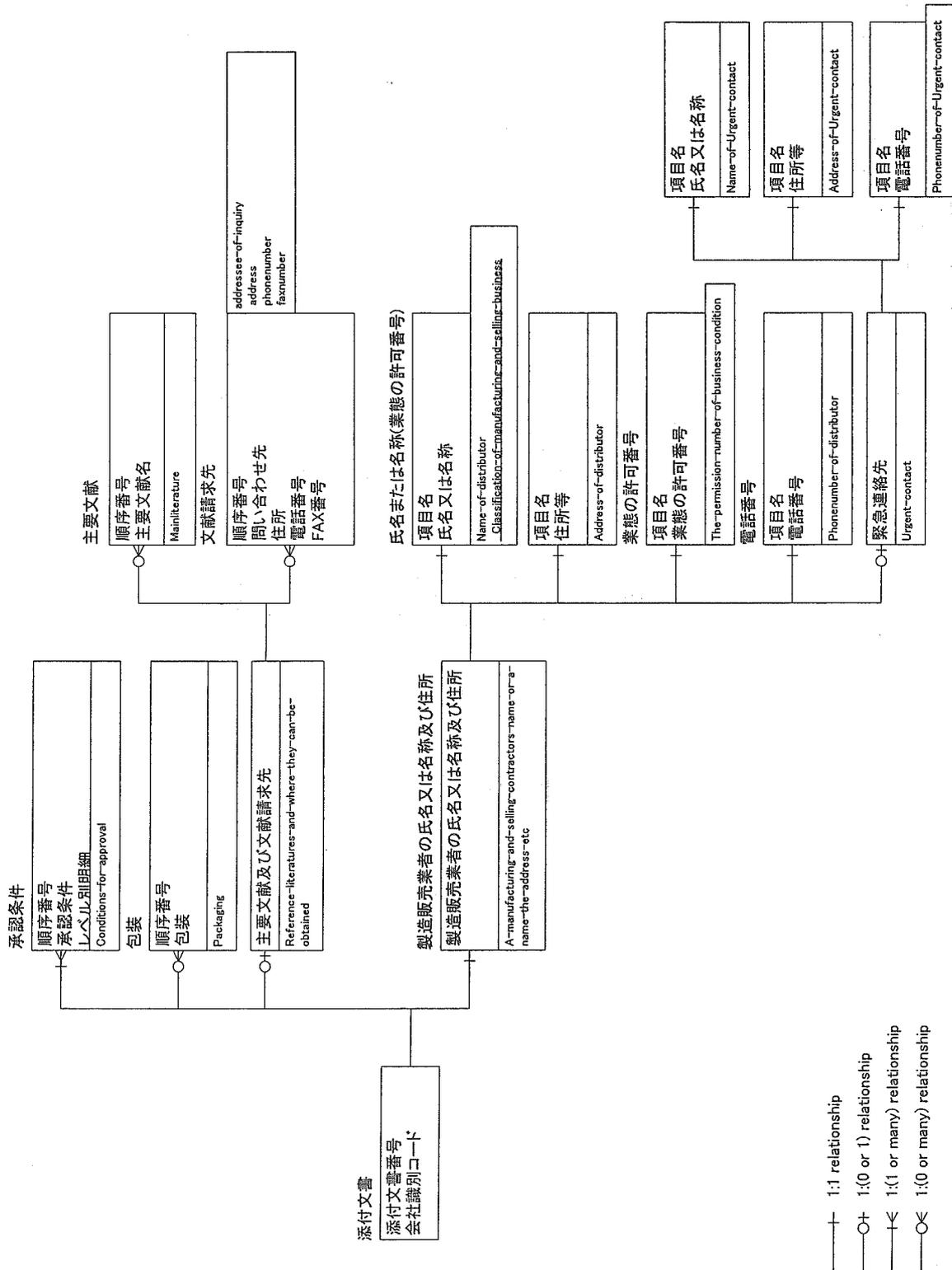
(Level 0)

(Level 1)

(Level 2)

(Level 3)

(Level 4)



- +— 1:1 relationship
- +— 1:(0 or 1) relationship
- +<— 1:(1 or many) relationship
- <— 1:(0 or many) relationship

(添付文書の続き 8)

表題	添付文書	ページ 10 / 13	作成者: 医薬用具子データベースWG	出力日付 20/1/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 0.992	作成日付 20/1/2004

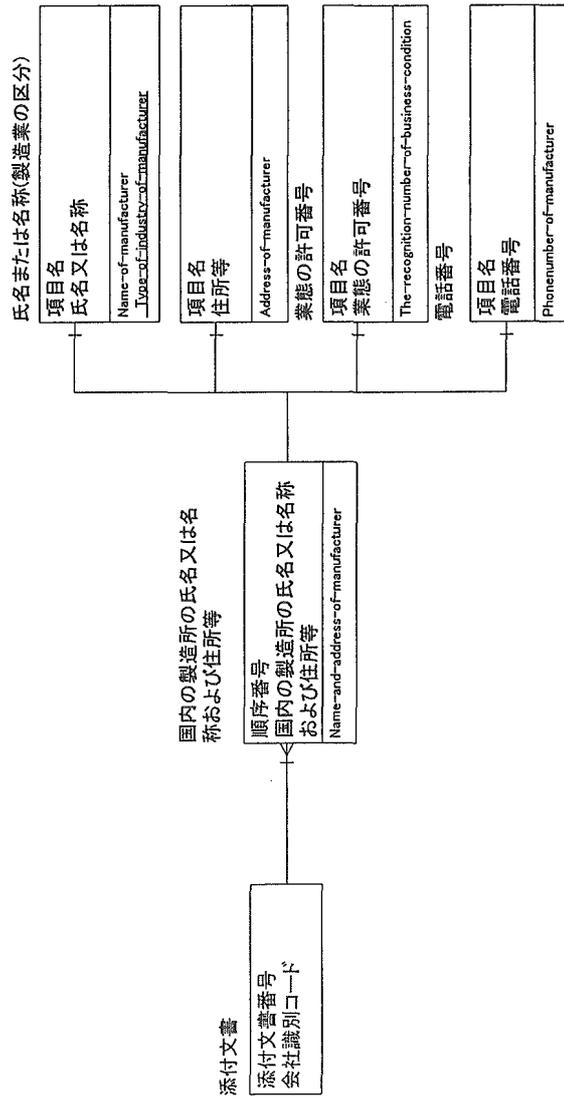
(Level 0)

(Level 1)

(Level 2)

(Level 3)

(Level 4)



- +— 1:1 relationship
- +— 1:(0 or 1) relationship
- +<— 1:(1 or many) relationship
- <— 1:(0 or many) relationship

(添付文書の続き 9)

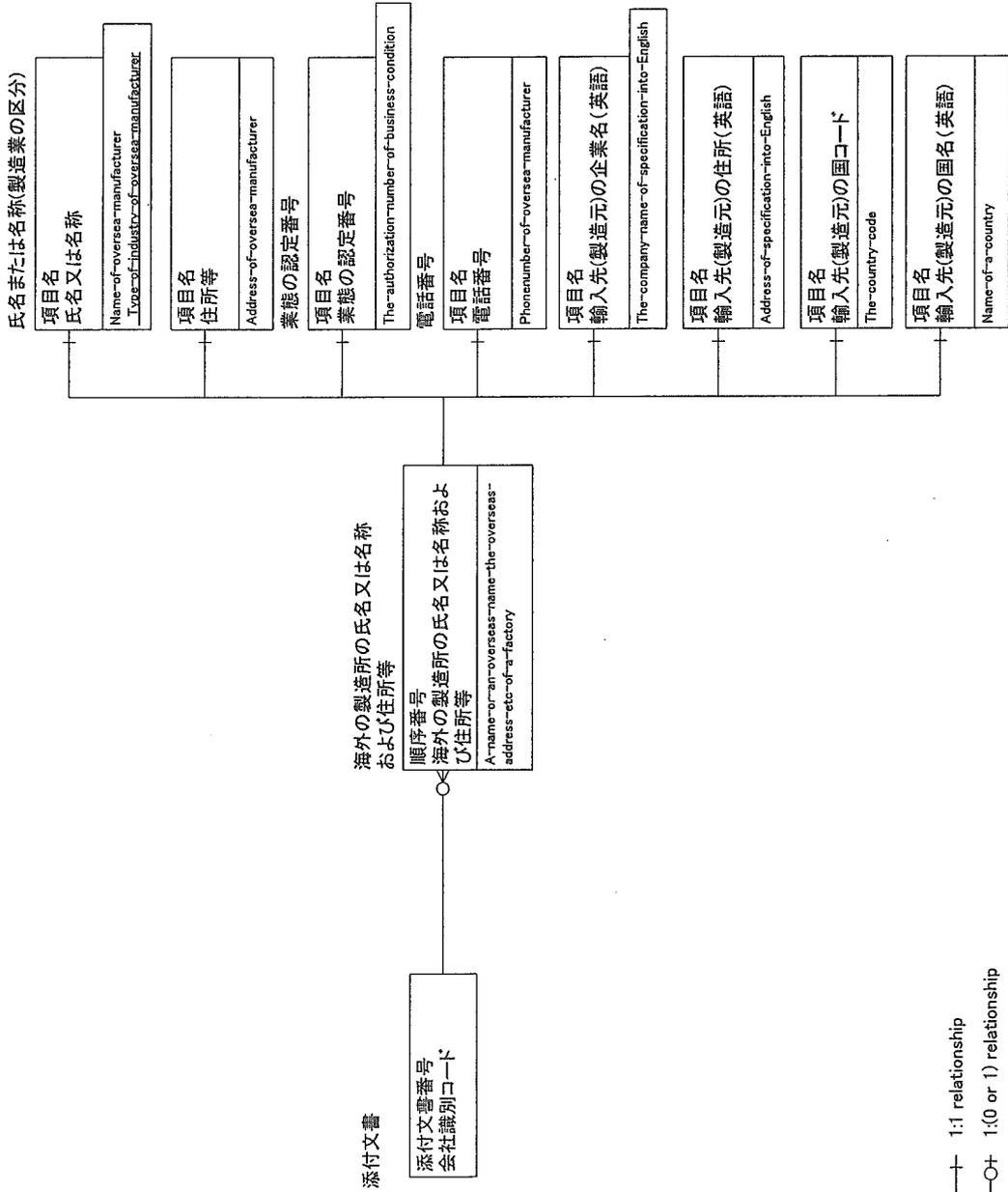
表題	添付文書	ページ	11 / 13	作成者:	医療用長子データベースWG	出力日付	20/1/2004
如理	添付文書の項目間のER図	バージョン:	0.992	作成日付		作成日付	20/1/2004

(Level 0)

(Level 1)

(Level 2)

(Level 3)



- + 1:1 relationship
- + 1:(0 or 1) relationship
- +< 1:(1 or many) relationship
- < 1:(0 or many) relationship

(添付文書の続き 10)

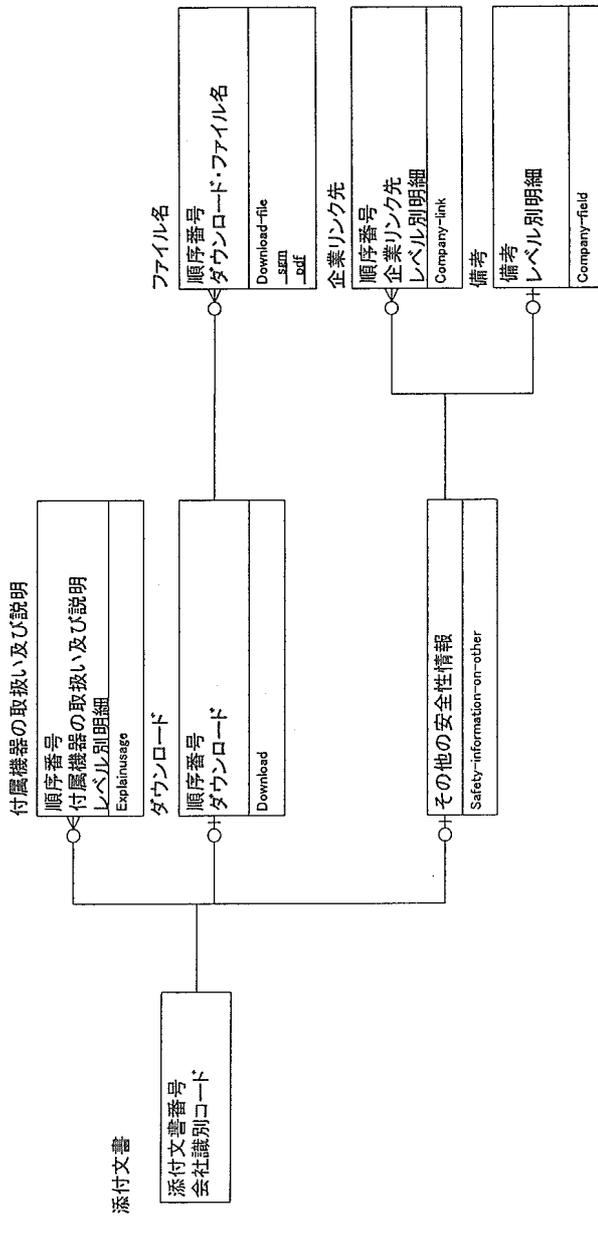
添付文書 添付文書の項目間のER図	ページ: 12 / 13 作成者: 医療用具データベースWG バージョン: 0.992	出力日付 20/1/2004 作成日付 20/1/2004
----------------------	---	--

(Level 0)

(Level 1)

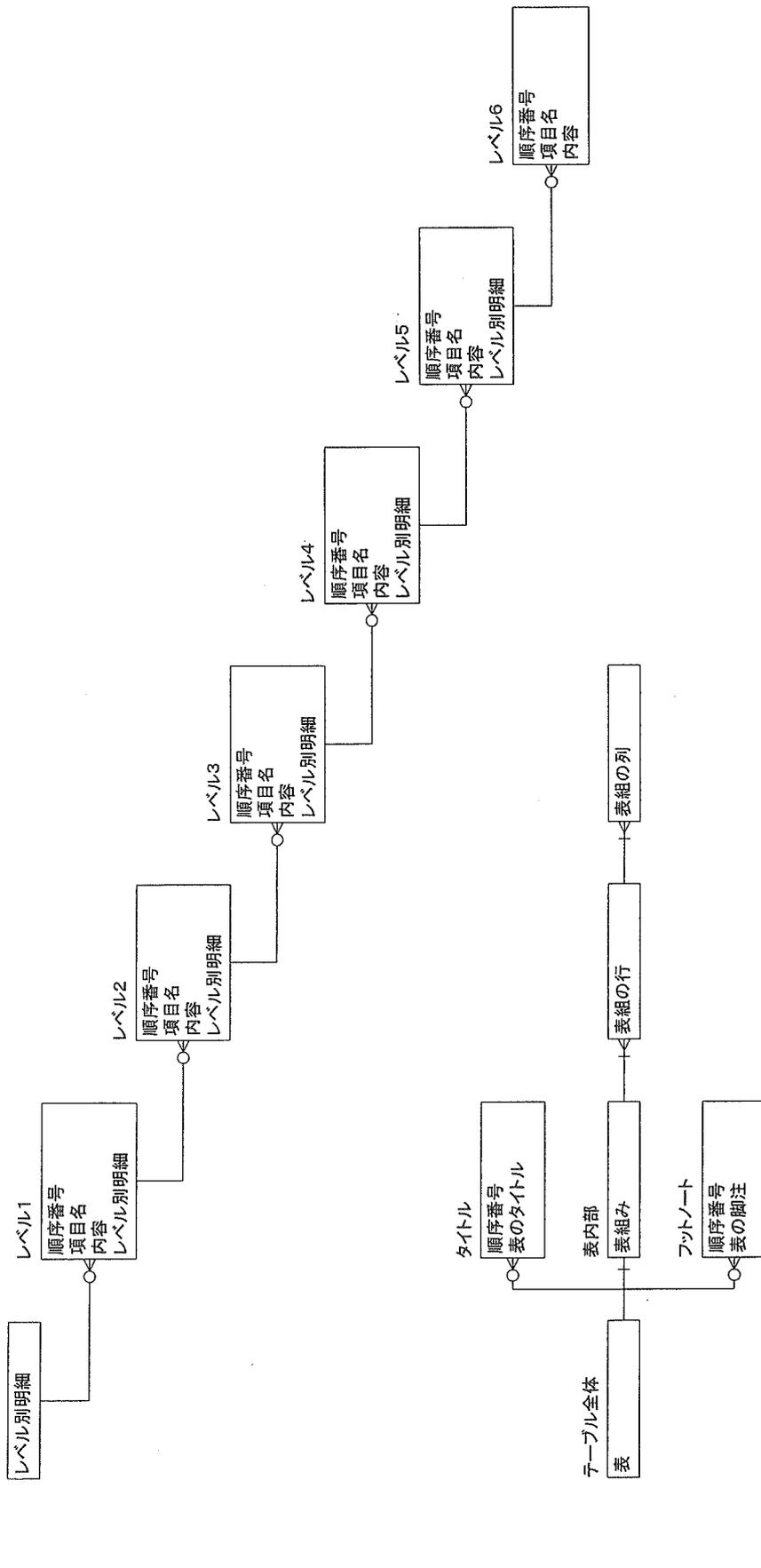
(Level 2)

(Level 3)



- +— 1:1 relationship
- +— 1:(0 or 1) relationship
- +— 1:(1 or many) relationship
- +— 1:(0 or many) relationship

表題	添付文書	作成者:	出力日付
処理	添付文書の項目間のER図	医療用電子データベースWG バージョン: 0.992	20/1/2004 作成日付 20/1/2004



- +— 1:1 relationship
- +— 1:(0 or 1) relationship
- +— 1:(1 or many) relationship
- +— 1:(0 or many) relationship

資料3

入力支援ツール(S GML Creator)

入力支援ツール SGMLCreator

配布日時: 2004年2月5日
バージョン: SGMLCreatorV12L1
対応EXCEL: Excel2000 (SP2以上)
Excel2002 (XP)
Excel2003

目次

0. はじめに
 - ・使用条件
 - ・Excel2000での利用について
1. SGML作成の流れ
 - ・作成の流れ
 - ・サンプル制限事項
2. 全体イメージ
3. シートについて
4. 繰返し項目の追加方法
5. 繰返し項目の削除方法
6. 行の省略方法
7. 項目の入力方法
8. on/offの入力方法
 - ・タイトルのON/OFF
 - ・項目名のON/OFF
 - ・順序番号のON/OFF
 - ・列の削除
 - ・セルの結合
9. 順序番号の入力方法
10. レベル別明細の追加方法
 - ・シートの追加
 - ・シートの入力
 - ・表示場所の設定
11. レベル別明細入力シート使用方法
 - ・順序番号について
 - ・「項目名」と「内容」の入力による表示
 - ・レベル別明細入力例
 - ・順序番号/項目/内容 入力例
12. 表の追加方法
 - ・シートの追加
 - ・シートの入力
 - ・表示場所の設定

13. 表入力シート使用方法
 - ・行の追加
 - ・行の削除
 - ・列の追加
 - ・列の削除
 - ・セルの結合
 - ・セルの結合解除
 - ・文字列の表示位置
 - ・入力イメージ
14. シート削除
15. セル内編集(基本編)
 - ・セル内編集
 - ・文字の入力を行なう
 - ・反映
 - ・入力の取消
16. セル内編集(文字修飾編)
 - ・文字の修飾方法
 - ・文字修飾の取消
 - ・文字修飾タグリスト
 - ・特殊文字(&、<、>、改行)
 - ・間違った文字修飾
17. セル内編集(化学式挿入編)
 - ・化学式の挿入
 - ・文字の修飾(上付・下付)
 - ・分子式の挿入
 - ・入力例
 - ・入力の反映
 - ・化学式文字修飾タグリスト
 - ・間違った文字修飾
18. セル内編集(表・イメージ挿入編)
 - ・表の挿入
 - ・イメージの挿入
 - ・表/イメージの取消
19. アトリビュート入力(基本操作)
20. アトリビュート入力(添付文書アトリビュート)
 - ・添付文書:種別
 - ・添付文書:再使用禁止
21. クラス分類入力(クラス分類/アトリビュート)
 - ・クラス分類について
 - ・クラス分類:クラス分類
 - ・クラス分類:特定保守管理医療機器の識別
 - ・クラス分類:据付保守の識別
 - ・クラス分類:生物由来等の識別
 - ・「取り扱い上の注意(記録の保存(特生の場合))」アトリビュートの設定

- 22. クラス分類入力(修正区分)
 - ・クラス分類:修理区分

- 23. 入力チェック及びSGMLの作成
 - ・エラーがある場合
 - ・エラーがない場合

- 24. メッセージシート使用方法
 - ・メッセージ数
 - ・項目(日時)
 - ・項目(区分)
 - ・項目(シート名)
 - ・項目(No.)
 - ・項目(項目)
 - ・項目(内容)
 - ・オートフィルター(抽出機能)
 - ・ジャンプ機能
 - ・ログのクリア

- 25. ファイル命名規則
 - ・添付文書ファイル名の付け方
 - ・イメージファイル名の付け方
 - ・PDFファイル名の付け方

- 26. コード入力規則
 - ・添付文書番号
 - ・企業識別コード
 - ・添付文書管理コード

- 27. 入力注意
 - ・文字コード
 - ・セルのコピー
 - ・イメージファイル

- 28. 入力チェック項目
 - ・添付文書
 - ・作成又は改訂年月
 - ・承認、届出等
 - ・一般的名称
 - ・形状、構造等
 - ・性能、使用目的、効能又は効果
 - ・承認条件
 - ・製造販売業者の氏名又は名称及び住所
 - ・国内の製造所の氏名又は名称及び住所等
 - ・海外の製造所の氏名又は名称及び住所等
 - ・ダウンロード
 - ・全項目
 - ・全項目(順序番号)
 - ・全項目(on/off)
 - ・全項目(必須項目)
 - ・全項目(項目名称)
 - ・全項目(項目値)
 - ・全項目(アトリビュート)
 - ・全項目(クラス分類)
 - ・全項目(表・レベル別明細指定)
 - ・全項目(イメージ指定)