

クラス分類: 特定保守管理医療機器の識別アトリビュート (Discernment-of-specific-medical-devices="Yes")

『添付文書-承認・届出等-クラス分類』のアトリビュート
「Discernment-of-specific-medical-devices=」に入力します。

クラス分類の表参照

例)

Discernment-of-specific-medical-devices="Yes"

下記表から選んで入力します。

<input type="radio"/>	Yes
<input checked="" type="radio"/>	No



※アトリビュート入力フォームにて入力します。

A screenshot of the attribute input form. The dropdown menu for '特定保守管理医療機器の識別 (Discernment-of-specific-medical-devices)' is open, showing 'Yes' selected. Other dropdowns for '据付保守の識別 (Discernment-of-maintenance-installation)' and '生物由来等の識別 (Discernment-of-the-living-thing-origin-etc)' show 'None' and 'False' respectively. Buttons for '反映して閉じる' and '閉じる' are at the bottom.

クラス分類: 据付保守の識別アトリビュート (Discernment-of-maintenance-installation="None")

『添付文書-承認・届出等-クラス分類』のアトリビュート

「Discernment-of-maintenance-installation=」に入力します。

クラス分類の表参照

例)

Discernment-of-maintenance-installation="None"

下記表から選んで入力します。

特定保守のみ	Specific-maintenance
設置のみ	Installation
特定保守と設置	Specific-maintenance-and-Installation
なし	None



※アトリビュート入力フォームにて入力します。

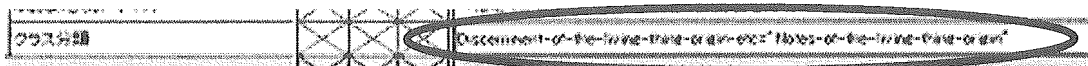
A screenshot of the attribute input form. The dropdown menu for '据付保守の識別 (Discernment-of-maintenance-installation)' is open, showing 'None' selected. Other dropdowns for '特定保守管理医療機器の識別 (Discernment-of-specific-medical-devices)' and '生物由来等の識別 (Discernment-of-the-living-thing-origin-etc)' show 'Yes' and 'False' respectively. Buttons for '反映して閉じる' and '閉じる' are at the bottom.

**クラス分類:生物由来等の識別アトリビュート
(Discernment-of-the-living-thing-origin-etc="False")**

『添付文書-承認・届出等-クラス分類』のアトリビュート
「Discernment-of-the-living-thing-origin-etc=」に入力します。
クラス分類の表参照
例)
Discernment-of-the-living-thing-origin-etc="False"

下記表から選んで入力します。

注意書き	Transgenics-notation
遺伝子組換え評価	Notes-of-the-living-thing-origin
なし	False



※アトリビュート入力フォームにて入力します。

A screenshot of a software interface for entering attributes. It shows three dropdown menus. The first is "特定保守管理医療機器の識別 (Discernment-of-specific-medical-devices)" with "Yes はい" selected. The second is "届付保守の識別 (Discernment-of-maintenance-installation)" with "None 無し" selected. The third is "生物由来等の識別 (Discernment-of-the-living-thing-origin-etc)" with "False 無し" selected. At the bottom, there are two buttons: "反映して閉じる" and "閉じる".

「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

※「生物由来等の識別」の選択により入力項目が異なります。

生物由来等の識別 (Discernment-of-the-living-thing-origin-etc)

Notes-of-the-living-thing-origin 遺伝子組替え評価

「遺伝子組み替え評価」を選択した場合

「取り扱い上の注意(記録の保存(特生の場合))」の記録の保存を「Yes」にします。

A dialog box titled "取り扱い上の注意(記録の保存(特生の場合))" (Handling of records (special cases)). The main text is "記録の保存 (Preservation-of-record)". A dropdown menu is set to "Yes". At the bottom, there are two buttons: "反映して閉じる" (Apply and Close) and "閉じる" (Close).

「遺伝子組み替え評価」以外を選択した場合

「取り扱い上の注意(記録の保存(特生の場合))」の記録の保存を「No」にします。

A dialog box titled "取り扱い上の注意(記録の保存(特生の場合))" (Handling of records (special cases)). The main text is "記録の保存 (Preservation-of-record)". A dropdown menu is set to "No". At the bottom, there are two buttons: "反映して閉じる" (Apply and Close) and "閉じる" (Close).

A table row with the following content: "取り扱い上の注意(記録の保存(特生の場合))" in the first column and "Preservation-of-record="Yes" in the second column. The second column cell is circled.

22. クラス分類入力(修理区分)

クラス分類:修理区分(G01)

『添付文書-承認・届出等-クラス分類』項目修理区分に入力
例)

G01

クラス分類 off 修理区分

※入力フォームにて入力します。

修理区分
G01 第1区分 (画像診断システム関連)
反映して閉じる 閉じる

下記表から選んで入力します。

コード	名称	
G01	第1区分	画像診断システム関連
G02	第2区分	生体現象計測・監視システム関連
G03	第3区分	治療用・施設用機器関連
G04	第4区分	人工臓器関連
G05	第5区分	光学機器関連
G06	第6区分	理学療法用機器関連
G07	第7区分	歯科用機器関連
G08	第8区分	検体検査用機器関連
G09	第9区分	鋼製器具・家庭用医療機器関連

23. 入力チェック及びSGMLの作成

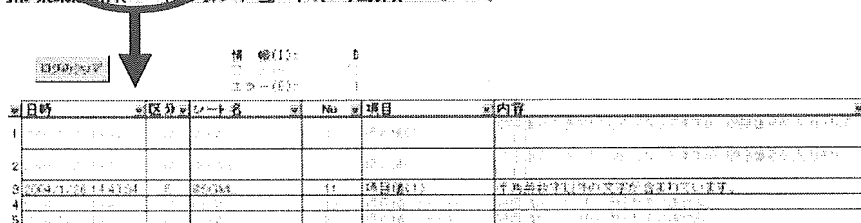
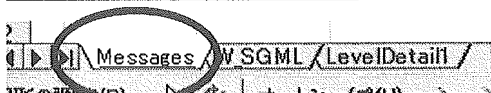
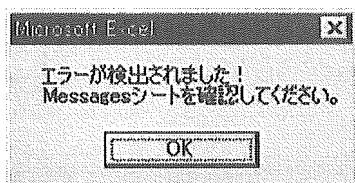
①『SGML作成』ボタン押下



入力項目のチェックを行ないます。

エラーがある場合

メッセージが表示され、Messagesシートにエラーが表示されます。



日時	区分	シート名	No	項目	内容
2004/1/26 14:42:54	0	SGML	11	項目(1)	半角英数字以外の文字が含まれています。

②エラー箇所を修正して下さい。(詳しくは「21. メッセージシート使用方法」参照)

エラーがない場合

②保存先指定ダイアログボックスが表示されます。



③指定先にSGMLが作成されます。

24. メッセージシート使用方法

入力のチェックにて「エラー/警告/情報」がある場合、「Messages」シートにエラーが表示されます。



日時	区分	シート名	No.	項目	内容
1	I	SGML	1	項目値	項目値が空白です。項目値は必ず入力してください。
2	W	SGML	2	項目値	項目値が空白です。項目値は必ず入力してください。
3	E	SGML	11	項目値	半角英数字以外の文字が含まれています。
4	E	SGML	12	項目値	項目値が空白です。項目値は必ず入力してください。
5	E	SGML	20	項目値	項目値が空白です。項目値は必ず入力してください。

メッセージ数

メッセージ数が区分別に表示されます。

情報(I): 0
警告(W): 2
エラー(E): 5

項目(日時)

エラーログの日時を表示します。

項目(区分)

エラーログの区分を表示します。

I : 情報 情報です。
W : 警告 警告です。SGMLを作成することができます。
E : エラー エラーです。修正しないとSGMLを作成できません。

項目(シート名)

エラーシート名を表示します。

項目(No.)

エラーの場所「No.」を表示します。

項目(項目)

エラーの項目を表示します。

- ①見出し表示 : 「on/off」設定
- ②項目名称 : 項目の名称
- ③項目値 : 項目の値

on	添付文書番号	9999999Z9999_F_01_01
①	②	③

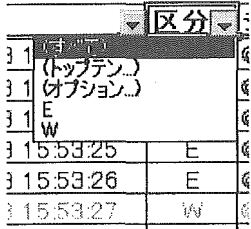
項目(内容)

細かいエラー内容が表示されます。
参考にして修正をして下さい。

オートフィルター(抽出機能)

※Excel2000では機能しません。

①項目の隣の▼をクリックします。



	区分
31	(トップテン)
31	(オブション...)
31	E
31	W
15:53:25	E
15:53:26	E
15:53:27	W

②選択した条件で絞込みを行ないます。

ジャンプ機能

①項目をダブルクリックします。

②エラー/警告/情報の場所へ移動します。

ログのクリア

①ログのクリアボタンを押下します。



②ログがクリアされます。

25. ファイル命名規則

添付文書ファイル(SGM)名の付け方

企業コード	承認番号	枝番	バージョン	添付文書バージョン	sgm
添付文書管理コード					
6	1	12	1	1	2

1. 文字は全て半角を用いること。ファイル名のアルファベットは大文字、小文字の何れでも良いが、拡張子は必ず小文字を用いること。
2. 添付文書の更新時は添付文書バージョンを上げること。

例)

999999_9999999Z9999_X_01_01.sgm

企業コード 999999
 添付文書管理コード 9999999Z9999_X_01
 添付文書バージョン 01

イメージファイル名の付け方

企業コード	承認番号	枝番	バージョン	添付文書バージョン	figxx	.xxx
添付文書管理コード						
SGMファイルと同じものを使用					画像毎に異なる2桁の番号	.gifか.jpg

例)

999999_9999999Z9999_X_01_01_fig01.gif
 999999_9999999Z9999_X_01_01_fig02.gif
 999999_9999999Z9999_X_01_01_fig03.jpg

PDFファイル名の付け方

企業コード	承認番号	枝番	バージョン	添付文書バージョン	pdf
添付文書管理コード					
SGMファイルと同じものを使用					

例)

999999_9999999Z9999_X_01_01.pdf

26. コード入力規則

添付文書番号(9999999Z9999_X_01_01)

ファイル名内の添付文書番号と同じものを入力する。

例)
ファイル名 999999_9999999Z9999_X_01_01.sgm
(企業コード+"_"+添付文書コード+.sgm)
↓
9999999Z9999_X_01_01

企業識別コード(999999)

『添付文書-承認・届出等-添付文書管理コード』項目を入力
ファイル名内の企業コードと同じものを入力する。

例)
ファイル名 999999_9999999Z9999_X_01_01.sgm
(企業コード+"_"+添付文書コード+.sgm)
↓
999999

添付文書管理コード(9999999Z9999_X_01)

『添付文書』の項目:添付文書管理コードを入力
ファイル名内の添付文書管理コード(バージョンを除いたもの)と同じものを入力する。

例)
ファイル名 999999_9999999Z9999_X_01_01.sgm
(企業コード+"_"+添付文書コード+.sgm)
↓
9999999Z9999_X_01

まとめ

SGMLファイル

999999_9999999Z9999_X_01_01.sgm

企業識別コード
999999

添付文書管理コード
9999999Z9999_X_01

添付文書番号
9999999Z9999_X_01_01

PDFファイル

999999_9999999Z9999_X_01_01.pdf

イメージファイル(gif)

999999_9999999Z9999_X_01_01_fig01.gif

イメージファイル(jpg)

999999_9999999Z9999_X_01_01_fig01.jpg

PDFファイル

999999_9999999Z9999_X_01_01.pdf

27. 入力注意

文字コード

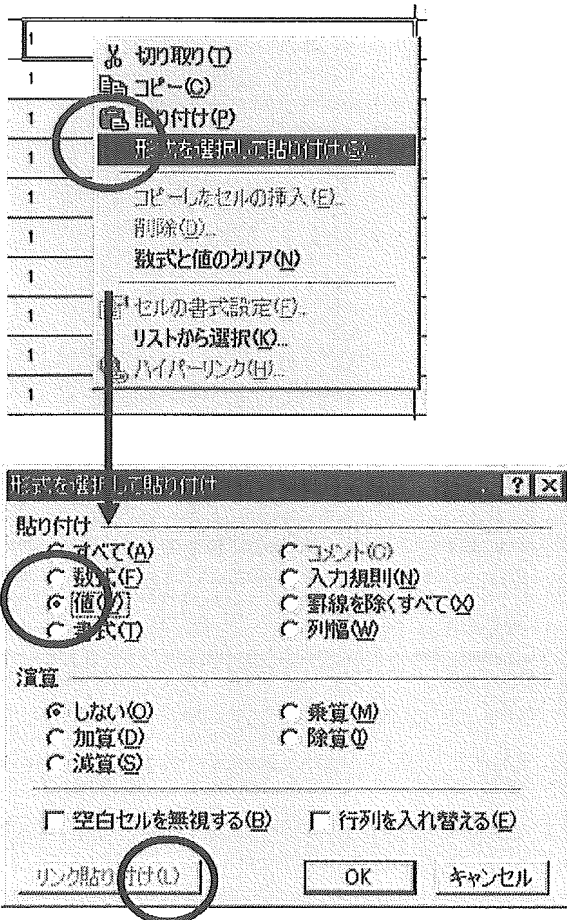
1. シフトJISコードを用いて入力すること。
2. 外字は表示できません。
3. ギリシャ文字は全角で入力する。
4. 「①」等の修飾数字は用いないこと。(適宜、同様の内容を示す文字に置き換えること。) 例: V(5)→V(ブイ)
X(10)→X(エックス)
VI(6)→VI(ブイ+アイ)
5. 半角カタカナは用いないこと。

※使用できる半角記号は下の表にあるもののみです。
半角"「”、””、””、”.”などは使用できません。全角で使用するして下さい。

	!	"	#	\$	%	&	'	()	*	+	,	-	.	/
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	:	;	<	=	>	?
@	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	[¥]	^	_
`	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o
p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z	{		}	~	

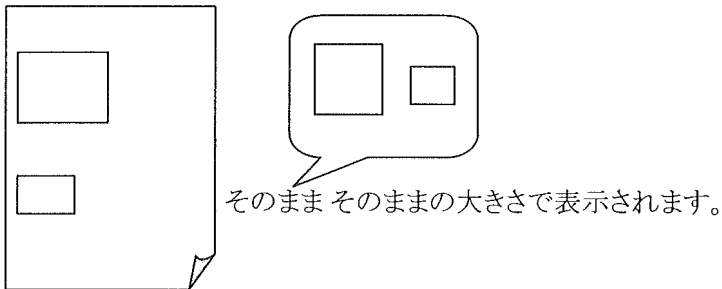
セルのコピー

セルのコピーを行なう場合、
右クリックで「形式を選択して貼り付け」を選択し「値」のみの貼り付けを行なって下さい。
決して書式を貼り付けないで下さい。エラーの原因となります。



イメージファイル

イメージファイルは原寸大が表示されます。
表示したいサイズに縮小してから添付して下さい。
目安:底辺のサイズが600ドット程度。



レベル別明細

メインシートのレベル別明細入力セルにはシート名以外入力することはできません。

性能、使用目的、効能又は効果

必須項目

- ・性能、使用目的、効能又は効果

承認条件

必須項目

- ・承認条件

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

必須項目

- ・氏名又は住所
- ・住所等
- ・業態の許可番号
- ・電話番号

条件付き必須項目

<「緊急連絡先」を省略しない場合必須>

- ・氏名又は名称
- ・住所等
- ・電話番号

国内の製造所の氏名又は名称及び住所等

必須項目

- ・氏名又は名称
アトリビュート
・国内製造業の区分
- ・住所等
- ・業態の許可番号
- ・電話番号

海外の製造所の氏名又は名称及び住所等

条件付き必須項目

<省略しない場合必須>

- ・氏名又は名称
アトリビュート
・海外製造業の区分
- ・住所等
- ・業態の許可番号
- ・電話番号
- ・輸入先(製造元)の企業名(英語)
- ・輸入先(製造元)の企業の住所(英語)
- ・輸入先(製造元)の国コード
- ・輸入先(製造元)の国名(英語)

ダウンロード

条件付き必須項目

<省略しない場合必須>

・ダウンロード・ファイル名

┌ 拡張子チェック(.sgm .pdf)
└ sgmとファイル名チェック

ファイルの拡張子が「sgm」または「pdf」でないとエラー。
ファイル名が正しくないとエラー。
添付文書番号の指定に誤りがあるとエラー。(文字数:20文字)

全項目

半角カタカナ、外字などの文字チェック

全項目(順序番号)

条件付き必須項目

<順序番号「on」の時>

順序番号を記入してください。記入しないとエラーチェックにて警告がでます。

<順序番号「off」の時>

順序番号は記入する必要がありません。記入するとエラーチェックにて警告がでます。

文字チェック:半角にて入力(0-9、A-Z、a-z)していないとエラー。

全項目(on/off)

入力チェック:on/off以外が入力されているとエラー。

全項目(必須項目)

半角カタカナ、外字が含まれるとエラー。

入力チェック。入力されていないとエラー。

全項目(項目名称)

半角カタカナ、外字が含まれるとエラー。

入力されていないと警告。

全項目(項目値)

半角カタカナ、外字が含まれるとエラー。

入力されていないと警告。

全項目(アトリビュート)

半角カタカナ、外字が含まれるとエラー。

全項目(クラス分類)

条件付き必須項目

<省略しない場合必須>

アトリビュート

- ┌ 特定医療機器の識別
- ├ 据付保守の識別
- └ 生物由来等の識別

- ・クラス分類
- ・修理区分

全項目(表・レベル別明細指定)

指定したシートが存在しないとエラー。

表又はレベル別明細の指定方法に誤りがあるとエラー。

全項目(イメージ指定)

指定方法に誤りがあるとエラー。

ファイルの拡張子が「jpg」か「gif」でないとエラー。

ファイル名

ファイル命名規則にしたがって入力されていないとエラー。

資料4

医療用具情報提供システム
I K W画面操作手引き書 第1版

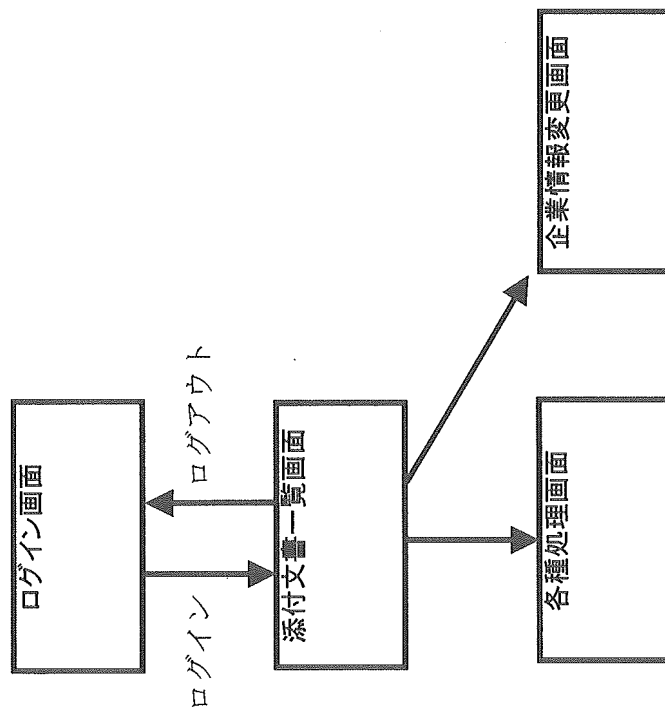
画面操作手引書	システム名	医療用具情報提供システム	サブシステム名	添付文書掲載	作成日	2004/2/1	作成者	島内
					更新日		更新者	

医療用具情報提供システム 第1版 IKW 画面操作手引書 第1版

画面操作手引書		システム名	医療用具情報提供システム	サブシステム名	添付文書掲載	作成日	2004/2/1	作成者	島内
						更新日		更新者	
1	ログイン画面遷移図								
2	添付文書処理画面遷移図				11	一般公開待ち取消依頼画面			
3	ログイン画面				12	データ削除画面			
4	添付文書情報一覧画面 4-1 画面説明 4-2 画面遷移				13	照会画面			
5	担当者情報変更画面				14	ステータス遷移図			
6	掲載依頼画面 6-1 新規 6-2 更新 6-3 参照方法				15	ファイル掲載メッセージ 15-1 ファイル選択画面エラーメッセージ 15-2 掲載ボタンクリック後のエラーメッセージ			
7	体裁確認画面								
8	一般公開依頼画面								
9	一般公開削除依頼画面								
10	一般公開削除待ち取消依頼画面								

画面操作手引書	システム名	医療用具情報提供システム	サブシステム名	添付文書掲載	作成日	2004/2/1	作成者	島内
					更新日		更新者	

1. ログイン画面遷移



ログイン画面
 ・ ID、パスワードを入力しログインを行なう画面です。
 ・ 添付文書情報一覧画面に遷移することができます。

添付文書一覧画面
 ・ 企業が登録している添付文書の一覧が表示されます。
 ・ 新規作成、更新、削除などの作業を行なう画面です。
 ・ 企業情報変更画面に遷移することができます。
 ・ ログアウトすることができます。

企業情報変更画面
 ・ 企業情報の変更はこの画面で行ないます。

各種処理画面
 ・ 登録画面／削除画面／更新画面等。
 ・ 各種処理を行ないます。

画面操作手引書		システム名	医療用具情報提供システム	サブシステム名	添付文書掲載	作成日	2004/2/1	作成者	島内
						更新日		更新者	

2. 添付文書処理画面遷移図

