

#### 4. 添付文書情報のSGMLファイルの各記載項目について

本項は次の様式に従い説明している。

##### (1) リレーション、形式

リレーション：1対1、1対多等の対応形式を示している。

形式：「リスト形式」、「表」、「リスト形式、レベル別明細」の区分を示している。

開始タグ：インスタンスの開始タグを示している。

効能又は効果グループ

「効能又は効果」との関連付け：効能又は効果と関連付けて入力できるか否かを示している。

##### (2) 解説

項目全体の解説、注意等があれば表の外に示している。

ラベル名： テンプレートインスタンスの項目名を示している。

解説： 個々のラベルに何を入力したら良いかを解説している。

##### (3) 事例・入力例

事例： サンプル添付文書の事例を項目ごとに例示している。

サンプル添付文書以外でも必要に応じて例示している。

入力例： 事例に対しての入力例を示している

表の解説：

- ・ラベル名： 日本語の項目名。

開始タグ： SGML テンプレートでは、開始タグと日本語項目名がある。

「表」は日本語項目がない場所はタグを表示している。

終了タグ： 「</ 終了タグ> (日本語ラベル名 終了)」と記載している。

- ・表示： システム上に表示される際の表示の on、off の例を示している。

←on	ラベル名を表示する。 直接入力では<variablelabel onswitch="on">
←off	ラベル名を表示しない。 直接入力では<variablelabel>
on→	入力した順序番号を表示する。 直接入力では<serialno>
off→	入力した順序番号を表示しない。 直接入力では<serialno onoff="off">

##### (参考)

- ・<variablelabel>、<serialno>の on、off の使い分け（ラベル名の表示について）  
<variablelabel>の初期設定が on になっている箇所は、システム掲載時にツリーノードを表記するため、基本的には off に変更はできない。その他の<variablelabel>の初期設定は off になっており、項目名は表示されない。添付文書の表現上、表示していない項目名を表示したい場合などは on に設定する。
- ・順序番号の表示は次の場合を目安として、番号表示を on のままにしておく。  
添付文書に番号が付している場所。  
添付文書には番号が表示していないが、HTML 変換後の表示で番号が表示されていたほうが見やすいと判断した場合。
- ・入力事例  
事例に示した添付文書の入力例を記載している。  
斜め線は、入力できないことを示している。

項目別一覧

項目名	リレーション	形式
添付文書 (添付文書番号と会社識別コード)	1 対 1	リスト形式
作成又は改訂年月日	1 対多	リスト形式
承認・届出等	1 対多	リスト形式
販売名	1 対多	リスト形式
商品コード(JAN)	1 対多	リスト形式
括弧内名称の添え書き	1 対多	リスト形式
添付文書管理コード (製品バージョンを含む)	1 対 1	リスト形式
承認・認定。届出番号等	1 対 1	リスト形式
承認・認定・許可年月日	1 対 1	リスト形式
クラス分類	1 対 1	リスト形式
一般的名称	1 対 1	リスト形式
警告	1 対多	リスト形式、レベル別明細
使用上の注意・警告	1 対多	リスト形式、レベル別明細
禁忌・禁止	1 対多	リスト形式、レベル別明細
適用対象	1 対多	リスト形式
併用医療用具	1 対多	リスト形式
使用方法	1 対多	リスト形式、レベル別明細
形状・構造等	1 対多	リスト形式
組成	1 対多	リスト形式
性状	1 対多	リスト形式
構造	1 対多	リスト形式、レベル別明細
構成品の販売名または名称	1 対多	リスト形式
商品コード(JAN)	1 対多	リスト形式
括弧内名称の添え書き	1 対多	リスト形式
添付文書管理コード (製品バージョンを含む)	1 対 1	リスト形式
承認・認定・届出番号等	1 対 1	リスト形式
クラス分類	1 対 1	リスト形式
構成品の一般的名称	1 対 1	リスト形式
付属品の販売名または名称	1 対多	リスト形式
商品コード(JAN)	1 対多	リスト形式
括弧内名称の添え書き	1 対多	リスト形式
添付文書管理コード (製品バージョンを含む)	1 対多	リスト形式
承認・認定・届出番号等	1 対 1	リスト形式
クラス分類	1 対 1	リスト形式
付属品の一般的名称	1 対 1	リスト形式
性能、使用目的、効能又は効果		
性能	1 対多	リスト形式、レベル別明細
使用目的	1 対多	リスト形式、レベル別明細
効能又は効果	1 対多	リスト形式、レベル別明細
効能又は効果に関連する 使用上の注意	1 対多	リスト形式、レベル別明細
操作方法又は使用方法等		

(用法・用量を含む)		
設置方法	1 対多	リスト形式、レベル別明細
組立方法	1 対多	リスト形式、レベル別明細
使用方法	1 対多	リスト形式、レベル別明細
適用期間	1 対多	リスト形式、レベル別明細
使用方法における使用上の注意	1 対多	リスト形式、レベル別明細
使用上の注意		
警告	1 対多	リスト形式、レベル別明細
禁忌・禁止	1 対多	リスト形式、レベル別明細
使用注意	1 対多	リスト形式、レベル別明細
重要な基本的注意	1 対多	リスト形式、レベル別明細
相互作用		
併用禁忌	1 対多	リスト形式
併用注意	1 対多	リスト形式
不具合		
重大な不具合	1 対多	リスト形式、レベル別明細
その他の不具合	1 対多	リスト形式、レベル別明細
類似機器の重大な不具合	1 対多	リスト形式、レベル別明細
有害事象		
有害事象	1 対多	リスト形式、レベル別明細
その他の有害事象	1 対多	リスト形式、レベル別明細
類似機器の有害事象	1 対多	リスト形式、レベル別明細
高齢者への適用	1 対多	リスト形式、レベル別明細
妊婦、産婦、授乳婦への適用	1 対多	リスト形式、レベル別明細
小児等への適用	1 対多	リスト形式、レベル別明細
臨床検査結果に及ぼす影響	1 対多	リスト形式、レベル別明細
過剰使用	1 対多	リスト形式、レベル別明細
その他の注意	1 対多	リスト形式、レベル別明細
作動・動作原理	1 対多	リスト形式、レベル別明細
臨床成績	1 対多	リスト形式、レベル別明細
貯蔵・保管方法及び使用期間等		
貯蔵・保管方法	1 対多	リスト形式、レベル別明細
使用期間	1 対多	リスト形式
有効期間・使用の期限(耐用期間)	1 対多	リスト形式
取扱い上の注意	1 対多	リスト形式、レベル別明細
保守点検に関わる事項	1 対多	リスト形式、レベル別明細
使用者による保守点検事項	1 対多	リスト形式、レベル別明細
業者による保守点検事項	1 対多	リスト形式、レベル別明細
承認条件	1 対多	リスト形式、レベル別明細
包装	1 対多	リスト形式
主要文献及び文献請求先		
主要文献	1 対多	リスト形式
文献請求先	1 対多	リスト形式
製造販売業者の氏名又は名称及び住所等		
氏名又は名称	1 対 1	リスト形式
住所等	1 対 1	リスト形式
業態の許可番号	1 対 1	リスト形式
電話番号	1 対 1	リスト形式
緊急連絡先	1 対 1	リスト形式

氏名又は名称	1 対 1	リスト形式
住所等	1 対 1	リスト形式
電話番号	1 対 1	リスト形式
国内の製造所の氏名又は名称及び住所等	1 対多	リスト形式
氏名又は名称	1 対 1	リスト形式
住所等	1 対 1	リスト形式
業態の許可番号	1 対 1	リスト形式
電話番号	1 対 1	リスト形式
海外の製造所の氏名又は名称及び住所等	1 対多	リスト形式
氏名又は名称	1 対 1	リスト形式
住所等	1 対 1	リスト形式
業態の認定番号	1 対 1	リスト形式
電話番号	1 対 1	リスト形式
輸入先(製造元)の企業名(英語)	1 対 1	リスト形式
輸入先(製造元)の企業の住所(英語)	1 対 1	リスト形式
輸入先(製造元)の国コード	1 対 1	リスト形式
輸入先(製造元)の国名(英語)	1 対 1	リスト形式
付属機器の取り扱い及び説明	1 対多	リスト形式、レベル別明細
ダウンロード	1 対多	リスト形式
ダウンロードファイル名称		
その他の安全性情報		
企業リンク先	1 対多	リスト形式、レベル別明細
備考	1 対 1	リスト形式、レベル別明細

#### 4. 1 添付文書

##### (1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1 対1	リスト形式	<pre>&lt;Mdevices   lang="ja"   version="0.992"   Category="C072"   Do-not-reuse="No"   Please-see-Technical-Manual="False"   Elegance-For-GMP="N"&gt;</pre>

添付文書のルートタグ。

##### アトリビュート

アトリビュート	解説
lang	・SGM の言語、"ja"固定。
version	・作成する SGM の DTD バージョン(現在 0.992)
Category	・添付文書に記載する医療用具の類別
Do-not-reuse	・添付文書の再使用禁止
Please-see-Technical-Manual	・取扱い説明書の有無
Elegance-For-GMP	・GMP 対象品の識別

※資料 6. 1 添付文書アトリビュート項目 参照のこと

#### 4.1.1 添付文書番号と会社識別コード

##### (1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1 対1	リスト形式	<pre>&lt;Package-insert-no&gt; &lt;Company-identifier&gt;</pre>

##### (2)解説

1)用具情報提供システムの事務局（以下、機構）との連絡のために、必要な情報を入力する。

ラベル名	解説
添付文書番号	下記 2) 参照
会社識別コード	6桁の会社コードを半角で入力する。誤入力すると掲載チェックでエラーになる。

##### 2)添付文書番号

次の 20 桁を入力する。(ファイル名の「企業コード」 + 「\_添付文書バージョン」と拡張子を除いたものと同じ。)

全て半角を用いること。

承認番号	_	枝番	_	バージョン	_	添付文書バージョン
12桁		1桁		2桁		2桁
※ 1	※ 2	※ 3		※ 4		※ 5

※ 1 :元号 1 桁 + 年号 2 桁 + 都道府県コード 2 桁 + BZZ(Y) + 4 桁

1 つのファイルに複数の添付文書管理コードを入力する場合は、当該製品の中で添付文書管理コードが一番小さいものを用いること

※2 :アンダーバー（半角）を用いること。

※3 :通常は「1」が良い。

枝番が1以外を付す必要がある例

1つの承認品を構成品の違いなどで新たに添付文書を作成する場合。

※4 :通常は「01」が良い。

1つの承認品で添付品等を変更して新たに添付文書を作成する場合

※5 :一般公開後に PDF ファイル追加、ミスタイプ、添付文書の改訂年月日を変更しないようなマイナーチェンジでもバージョンNoを更新する。

バージョンNoはファイル名と同じ番号を入力し、「01」からスタートし、以降「02」、「03」と連続して大きな番号を付す。なお「99」の次は「a0」、「a1」、「a3」とアルファベットを用いて表現する。(2. 添付文書情報のSGMLファイルの仕様(1)SGMLファイルの名称の項参照)。

### (3)事例・入力例

#### 事例

サンプル添付文書		
販売名 1	承認番号	123456789012
	枝番	1
	バージョン	01
	添付文書バージョン	02
会社識別コード		612345

#### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
添付文書	←on	
添付文書番号	←on	123456789012_1_01_02
会社識別コード	←on	612345

#### 4. 2 添付文書の作成又は改訂年月日

##### (1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1 対多	リスト形式	<Date-of-preparation-or-revision>

##### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
改訂記号	「**」、「*」（半角のアスタリスク）で入力する。 添付文書で「※」等で表現している場合も「*」にすること。
作成改訂年月日	改訂又は改訂年月日を入力する。
版数	版数（「新様式第1版」、「第2版」等）を入力する。 改訂理由を付記している場合は、その記載も入力する。

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書
**1999年 x x 月改訂（第2版） *1998年7月作成

###### 入力例

順序番号の表示は添付文書に番号の記載がないため off とした。

ラベル名	表示	入力事例
作成又は改訂年月日	←on	
順序番号	off→	1
改訂記号		**
作成改訂年月日		1999年 x x 月 15日改訂
版数		第2版
順序番号	off→	2
改訂記号		*
作成改訂年月日		1998年7月15日作成
版数		
</Date-of-preparation-or-revision>（作成又は改訂年月日 終了）		

### 4.3 承認・届出等

#### (1) リレーション、形式

項目名	リレーション	形式	開始タグ
承認・届出等	1対多	リスト形式	<Approvaletc>
販売名	1対多	リスト形式	<Approval-brand-name>
商品コード (JAN)	1対多	リスト形式	<Barcode>
括弧内の添え書き	1対多	リスト形式	<Model-number>
添付文書管理 コード	1対1	リスト形式	<Brand-code>
承認・認定・届 出番号等	1対1	リスト形式	<Approval-and-licenseno>
承認・認定・許 可年月日	1対1	リスト形式	<Date-of-nhidrug-price-listing>
クラス分類	1対1	リスト形式	<Classification>

#### (2) 解説

承認・届出等の項目はそれぞれの販売名の製品に対応したものを入力する。  
販売名が同一、承認・認定・届出番号等が同一の場合で、入れ目が違う場合は、分けて入力し、情報が正確に把握できるように工夫すること。

#### (3) 事例・入力例

##### 入力例

項目名	入力事例
承認・届出等	
順序番号	1
販売名	入力サンプル参照のこと
商品コード(JAN)	
括弧内名称の添え書き	
添付文書管理コード (製品バージョンを含む)	
承認・認定・届出番号等	
承認・認定・許可年月日	
クラス分類	
承認・届出等 終了	

### 4.3.1 販売名

#### (1)リレーション、形式

項目名	リレーション	形式	開始タグ
販売名	1対多	リスト形式	<Approval-brand-name>
商品コード (JAN)	1対多	リスト形式	<Barcode>
括弧内名称の添え書き	1対多	リスト形式	<Model-number>

#### (2)解説

ラベル名	解説
販売名	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売名の邦文名を必ず入力する。未入力の場合掲載チェックでエラーになる。</li> <li>(R)、®は入力しない（検索の邪魔になる）。</li> </ul>
商品コード (JAN)	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品の商品コード (JAN、EAN等) を記入する。</li> </ul>
括弧内名称の添え書き	<ul style="list-style-type: none"> <li>同一の販売名で仕様等が異なる承認を取得している場合は、仕様等を販売名に ( ) 書きで付記する等、情報が正確に把握できるように工夫すること。</li> </ul>

#### (3)事例・入力例

##### 事例

サンプル添付文書
承認・届出等
販売名 日本眼内レンズ
商品コード (JAN) 4900000000000
括弧内名称の添え書き Aタイプ

##### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・届出等	←on	
販売名	←on	日本眼内レンズ
商品コード(JAN)	←on	4900000000000
括弧内名称の添え書き	←on	Aタイプ
</Approval-brand-name> (販売名 終了)		
</Approvaletc> (承認・届出等 終了)		

### 4.3.2 添付文書管理コード

#### (1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Brand-code>

## (2)解説

ラベル名	解説
添付文書管理コード	製品バージョンを含む添付文書番号を記入する。

## (3)事例・入力例

### 事例

サンプル添付文書
承認・届出等
添付文書管理コード 9999999Z9999_W_01

### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・届出等	←on	
添付文書管理コード	←on	9999999Z9999_W_01
</Approvaletc> (承認・届出等 終了)		

## 4.3.3 承認・認定・届出番号等

### (1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Approval-and-licenseno>

## (2)解説

ラベル名	解説
承認・認定・届出番号	・承認・認定・届出番号の何れかを記入する。 ・<variablelabel>にも該当するラベルを記入する。

## (3)事例・入力例

### 事例

サンプル添付文書
承認・届出等
認定番号 4900000000000

### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・届出等	←on	
認定番号	←on	4900000000000
</Approvaletc> (承認・届出等 終了)		

#### 4.3.4 承認・認定・許可年月日

##### (1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Date-of-nhidrug-price-listing>

##### (2)解説

ラベル名	解説
承認・認定・許可年月日	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認・認定・許可年月日の何れかを記入する。</li> <li>&lt;variablelabel&gt;にも該当するラベルを記入する。</li> </ul>

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書
承認・届出等
許可年月日 平成XX年XX月XX日

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・届出等	←on	
許可年月日	←on	平成XX年XX月
</Approvaletc> (承認・届出等 終了)		

#### 4.3.5 クラス分類

##### (1)リレーション、形式

リレーシ ョン	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Classification Discernment-of-specific-medical-devices="" Discernment-of-maintenance-installation="" Discernment-of-the-living-thing-origin-etc="" >

##### (2)解説

アトリビュート名	解説	
特定保守管理医療機器 Discernment-of-specific-medical-devices	Yes No	はい いいえ
保守据付の識別 Discernment-of-maintenance-installation	None Specific-maintenance Installation Specific-maintenance-and-Installation	無し 特定保守 設置 特定保守、設置
生物由来等の識別 Discernment-of-the-living-thing-origin-etc	False Transgenics-notation Notes-of-the-living-thing-origin	無し 注意書き 遺伝子組替え評価 (特定)

ラベル名	解説
クラス分類 item	1から4までのコード
修理区分 detail	Gxxの区分

※詳細は6. 2 クラス分類タグ参照のこと

クラス分類、特定保守管理医療機器、据付保守、生物由来の組合せが正しくなければ、掲載時にエラーとなる。

### (3)事例・入力例

#### 事例

サンプル添付文書
承認・届出等
クラス分類 高度 第4区分 人工臓器関連

#### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
クラス分類	←on	特定保守管理医療機器の識別 Discernment-of-specific-medical-devices="Yes"  保守据付の識別 Discernment-of-maintenance-installation= "Specific-maintenance"  生物由来等の識別 Discernment-of-the-living-thing-origin-etc= "Transgenics-notation"
コード	←off	4
修理区分	←off	G01
</Classification> (クラス分類 終了)		
</Approvaletc> (承認・届出等 終了)		

#### 4. 4 一般的名称

##### (1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<General-Name>

##### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
J Qコード	J Qコードを入力する。
一般的名称	添付文書に記載されている一般的名称を入力する。

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書
一般的名称 012345678 眼内レンズ

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
一般的名称	←on	
順序番号	off→	1
J Qコード	←off	012345678
一般的名称	←off	眼内レンズ
</General-Name> (一般的名称 終了)		

## 4. 5 警告

### (1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<Warning>

### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
警告	添付文書に記載されている警告を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

### (3)事例・入力例

#### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
警告	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
警告	←off	
使用上の注意・警告		サンプル参照のこと
</Warning> (警告 終了)		

#### 4.5.1 使用上の注意・警告

##### (1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1 対多	リスト形式、レベル別明細	<The-cautions-and-warning-on-use>

##### (2)解説

デフォルトで赤枠が付き、内容は赤文字になります。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
使用上の注意・警告	添付文書に記載されている使用上の注意・警告を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書
<p>警告</p> <p>使用上の注意・警告</p> <p>開封後は速やかに挿入し、外気にさらす時間を短くすること。</p>

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
使用上の注意・警告	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
使用上の注意・警告	←off	開封後は速やかに挿入し、外気にさらす時間を短くすること。
</The-cautions-and-warning-on-use> (使用上の注意・警告 終了)		

#### 4. 6 禁忌・禁止

項目名	リレーション	形式	開始タグ
禁忌・禁止	1 対多	リスト形式、 レベル別明細	<Contraindication-and-Prohibitions>
適用対象	1 対多	リスト形式	<The-candidate-for-application>
併用医療機器	1 対多	リスト形式	<Combined-use-medical-devices>
使用方法	1 対多	リスト形式、 レベル別明細	<The-contraindication-usage>

##### (1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1 対多	リスト形式、レベル別明細	<Contraindication-and-Prohibitions>

##### (2) 解説

デフォルトで赤枠が付きます。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
禁忌・禁止	添付文書に記載されている禁忌・禁止を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

##### (3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書
禁忌・禁止 再使用禁止

##### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
禁忌・禁止	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
禁忌・禁止	←off	再使用禁止
適用対象		
併用医療機器		
使用方法		
</Contraindication-and-Prohibitions> (禁忌・禁止 終了)		

#### 4.6.1 適用対象

##### (1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式	<The-candidate-for-application>

##### (2)解説

デフォルトで赤枠が付きます。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
適用対象	添付文書に記載されている適用対象を入力する。

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>適用対象</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>小児</li> <li>コントロール不良の緑内障</li> <li>進行性の糖尿病網膜症</li> <li>活動性のぶどう膜炎</li> <li>虹彩血管新生</li> <li>網膜剥離</li> <li>重篤な術中合併症</li> <li>その他、全身的、眼科疾患を伴なうこと等を理由として医師が不適当と判断した症例</li> </ul> </div>

###### 入力例

リスト形式にて入力を行う。

ラベル名	表示	入力事例
適用対象	←on	
順序番号	off→	1
適用対象	←off	小児
順序番号	off→	2
適用対象	←off	コントロール不良の緑内障
順序番号	off→	3
適用対象	←off	進行性の糖尿病網膜症
順序番号	off→	4
適用対象	←off	活動性のぶどう膜炎
順序番号	off→	5
適用対象	←off	虹彩血管新生
順序番号	off→	6
適用対象	←off	網膜剥離
順序番号	off→	7
適用対象	←off	重篤な術中合併症
順序番号	off→	8
適用対象	←off	その他、全身的、眼科疾患を伴なうこと等を理由として医師が不適当と判断した症例

</The-candidate-for-application> (適用対象 終了)

#### 4.6.2 併用医療機器

##### (1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式	<Combined-use-medical-devices>

##### (2)解説

デフォルトで赤枠が付きます。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
併用医療機器	添付文書に記載されている併用医療機器を入力する。

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書
併用医療機器 人工網膜との併用をすると、期待した効果が得られない可能性があります。

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
併用医療機器	←on	
順序番号	off→	1
併用医療機器	←off	人工網膜との併用をすると、期待した効果が得られない可能性があります。

</Combined-use-medical-devices> (併用医療機器 終了)

#### 4.6.3 使用方法

##### (1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<The-contraindication-usage>

##### (2)解説

デフォルトで赤枠が付きます。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
使用方法	添付文書に記載されている使用方法を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
<p><b>使用方法</b></p> <p>開封後は再滅菌・再使用しないこと。</p> <p>使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。</p> <p>包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。</p>	

入力例

レベル別明細を使用して入力を行う

ラベル名	表示	入力事例
使用方法	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
使用方法	←off	
使用方法の明細（レベル1）	off→	
順序番号	off→	
項目名	←off	
内容	←off	開封後は再滅菌・再使用しないこと。
順序番号	off→	
項目名	←off	
内容	←off	使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
順序番号	off→	
項目名	←off	
内容	←off	包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。
</low1subitem> （1レベル明細の終了）		
</The-contraindication-usage> （使用方法 終了）		

#### 4. 7 形状・構造等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
形状・構造等	1対多	リスト形式	<Form-and-structure>
組成	1対多	リスト形式	<Composition>
性状	1対多	リスト形式	<Property>
構造	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Structure>
構成品の販売 名又は名称	1対多	リスト形式	<Composition-article>
商品コード (JAN)	1対多	リスト形式	<Barcode>
括弧内の添え 書き	1対多	リスト形式	<Model-number>
添付文書管理 コード	1対1	リスト形式	<Brand-code>
承認・認定・届 出番号等	1対1	リスト形式	<Composition-article-Approval-and-licenseno>
クラス分類	1対1	リスト形式	<Composition-article-classification>
一般的名称	1対1	リスト形式	<Composition-article-General-Name>
付属品の販売 名又は名称	1対多	リスト形式	<Accessories>
商品コード (JAN)	1対多	リスト形式	<Barcode>
括弧内の添え 書き	1対多	リスト形式	<Model-number>
添付文書管理 コード	1対1	リスト形式	<Brand-code>
承認・認定・届 出番号等	1対1	リスト形式	<Accessories-article-Approval-and-licenseno>
クラス分類	1対1	リスト形式	<Accessories--article-classification>
一般的名称	1対1	リスト形式	<Accessories-article-General-Name>