

(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	<Form-and-structure>

(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。
形状・構造等	添付文書に記載されている形状・構造等を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
形状・構造等

入力例

ラベル名	表示	入力事例
形状・構造等	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
形状・構造等	←off	
組成		
性状		
構造		
構成品の販売名または名称		
付属品の商品名または名称		
</Form-and-structure> (形状・構造等 終了)		

4.7.1 組成

(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	<Composition>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
組成	添付文書に記載されている組成を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
組成	
光学部紫外線吸収剤含有ポリメチルメタクリレート樹脂	
支持部紫外線吸引材：ベンゾトリアゾール系	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
組成	←on	
順序番号	off→	1
光学部	←on	紫外線吸収剤含有ポリメチルメタクリレート樹脂
順序番号	off→	2
支持部	←on	紫外線吸引材：ベンゾトリアゾール系
</Composition> (組成 終了)		

4.7.2 性状

(1)リレーション、形式

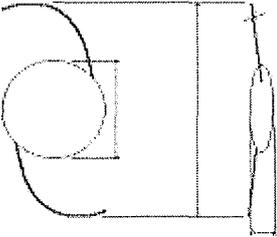
リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式	<Property>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
性状	添付文書に記載されている性状を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
性状	
(代表的モデル R2002 を下記に図示)	
	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
組成	←on	
順序番号	off→	1
性状	←off	(代表的モデルR2002を下記に図示)&enter; <graphic gfname="999999_9999999Z9999_W_01_02_fig01.jpg">
</Property> (性状 終了)		

4.7.3 構造

(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	<Structure>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
構造	添付文書に記載されている構造を入力する。
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				
構造				
( +20.0D の場合 )				
	項目	単位	S202	
仕様	光学部の径	mm	6.0	
	指示部を含めた長径	mm	13.0	
	指示部の径又は厚さ	mm	0.17	
	指示部角度	mm	10	
工学的性能	屈折率 (35℃)		°	1.450
	レンズの曲率半径	前面曲率	mm	13.36
		後面曲率	mm	13.36
	光学部の径中心厚		mm	0.994
	空気中の主点屈折率		mm	+70.00
	眼内換算主点屈折率		D	+20.0
	解像力 (空気中)		本/mm	231

入力例

構造は表形式で明記されているので、表を入力する。

ラベル名	表示	入力事例
構造	←on	
順序番号	off→	1
構造	←off	
表組		
表題		
順序番号	←off	1
表題		(+20.0Dの場合)
</simptblhead> (表題 終了)		
<simpletable>		
<simptblrow>	<simptblcell>	
	<simptblcell>	項目
	<simptblcell>	単位
	<simptblcell>	S202
</simptblrow>		
<simptblrow>	<simptblcell>	仕&enter;様
	<simptblcell>	光学部の径
	<simptblcell>	mm
	<simptblcell>	6.0
</simptblrow>		
<simptblrow>	<simptblcell>	指示部を含めた長径
	<simptblcell>	mm
	<simptblcell>	13.0
</simptblrow>		
<simptblrow>	<simptblcell>	指示部角度
	<simptblcell>	°
	<simptblcell>	10
</simptblrow>		
<simptblrow>	<simptblcell>	光&enter;学&enter;的&enter;性&enter;能
	<simptblcell>	屈折率 (3 5℃)
	<simptblcell>	mm
	<simptblcell>	1.450
</simptblrow>		
<simptblrow>	<simptblcell>	レンズの&enter;曲率半径
	<simptblcell>	前面曲率
	<simptblcell>	mm
	<simptblcell>	13.36
</simptblrow>		
<simptblrow>	<simptblcell>	後面曲率
	<simptblcell>	mm
	<simptblcell>	13.36
</simptblrow>		
<simptblrow>	<simptblcell>	光学部の径中心厚
	<simptblcell>	mm
	<simptblcell>	0.994
</simptblrow>		

	<simptblrow> <simptblcell>		空気中の主点屈折率
	<simptblcell>		mm
	<simptblcell>		+70.00
	</simptblrow>		
	<simptblrow> <simptblcell>		眼内換算主点屈折率
	<simptblcell>		D
	<simptblcell>		+20.0
	</simptblrow>		
	<simptblrow> <simptblcell>		解像力（空気中）
	<simptblcell>		本
	<simptblcell>		231
	</simptblrow>		
	</simpletable>		
	脚注		
	順序番号	←off	1
	脚注		
	順序番号	←off	2
	脚注		
	順序番号	←off	2
	脚注		
	順序番号	←off	3
	脚注		
	</simptblfoot>（脚注 終了）		
	</tblblock>（表組 終了）		
	</Structure>（構造 終了）		

#### 4.7.4 構成品の販売名または名称

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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>

##### (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	<Composition-article>

##### (2) 解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
構成品の販売名または名称	添付文書に記載されている構成品の販売名または名称を入力する。

##### (3) 事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書	
構成品の販売名または名称	

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
構成品の販売名または名称	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
構成品の販売名または名称毎の明細	←off	
商品コード (JAN)		
添付文書の管理コード		
承認・認定・届出番号等		
</Composition-article>> (構成品の販売名または名称 終了)		

#### 4.7.4.1 商品コード (JAN)

##### (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	<Barcode>

##### (2)解説

ラベル名	解説
商品コード (JAN)	製品の商品コード (JAN、EAN等) を記入する。

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書
商品コード (JAN) 4900000000000

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
商品コード (JAN)	←on	4900000000000
</Barcode> (商品コード 終了)		

#### 4.7.4.2 括弧内名称の添え書き

##### (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	< Model-number >

##### (2)解説

ラベル名	解説
括弧内名称の添え書き	添付文書に記載されている括弧内名称の添え書きを入力する。

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書
括弧内名称の添え書き Aタイプ用

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
括弧内名称の添え書き	←on	Aタイプ用
</Model-number> (括弧内名称の添え書き 終了)		

#### 4.7.4.3 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
添付文書の管理コード	添付文書に記載されているの添え書きを入力する。

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書
添付文書の管理コード 9999999Z9999_W_01

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
添付文書の管理コード	←on	9999999Z9999_W_01
</Brand-code> (添付文書の管理コード 終了)		

#### 4.7.4.4 承認・認定・届出番号等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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>

##### (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	<Composition-article-Approval-and-licenseno>

##### (2)解説

ラベル名	解説
承認・認定・届出番号等	添付文書に記載されている承認・認定・届出番号等を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
承認番号	9999999Z9999

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・認定番号等	←on	
承認番号	←off	
クラス分類		
一般的名称		
</Composition-article-Approval-and-licenseno> (承認・認定番号 終了)		

4.7.4.4.1 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	< Composition-article-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
クラス分類 特定保守管理医療機器 特定保守・設置 注意書き

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"
クラス分類	←off	3
修理区分	←off	G04
</Composition-article-classification> (クラス分類 終了)		

4.7.4.4.2 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	<Composition-article-General-Name>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
JQコード	添付文書に記載されているJQ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
一般名 交換用レンズ JQコード 012345678

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	交換用レンズ
</Composition-article-General-Name> (一般的名称 終了)		

4.7.5 付属品の商品名または名称

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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>

(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	<Accessories>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
付属品の商品名または名称	添付文書に記載されている付属品の商品名または名称を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
付属品の商品名または名称

入力例

ラベル名	表示	入力事例
付属品の商品名または名称	←on	
順序番号	off→	1
付属品の商品名または名称毎の明細	←off	
商品コード (JAN)		
添付文書管理コード		
承認・認定・届出番号等		
</Accessories> (付属品の商品名または名称 終了)		

4.7.5.1 商品コード (JAN)

(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	< Barcode >

(2)解説

ラベル名	解説
商品コード (JAN)	製品の商品コード (JAN、EAN等) を記入する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
商品コード (JAN) 4900000000000

入力例

ラベル名	表示	入力事例
商品コード (JAN)	←on	4900000000000
</Barcode> (商品コード 終了)		

4.7.5.2 括弧内名称の添え書き

(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	<Model-number>

(2)解説

ラベル名	解説
括弧内名称の添え書き	添付文書に記載されている括弧内名称の添え書きを入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
括弧内名称の添え書き Aタイプ用

入力例

ラベル名	表示	入力事例
括弧内名称の添え書き	←on	Aタイプ用
<Model-number> (括弧内名称の添書き 終了)		

4.7.5.3 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
添付文書の管理コード	添付文書に記載されている添付文書の管理コードを入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
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
添付文書の管理コード	←on	9999999Z9999_W_01
<Brand-code> (添付文書管理コード 終了)		

4.7.5.4 承認・認定・届出番号等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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>

(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	Accessories·Approval·and·licenseno

(2)解説

ラベル名	解説
承認番号	添付文書に記載されている承認番号を入力する。

(3)事例・入力例  
事例

サンプル添付文書	
承認番号	9999999Z9999

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・認定・届出番号等	←on	
承認番号	←off	9999999Z9999
クラス分類		
一般的名称		
</Accessories-Approval-and-licenseno> (承認・認定・届出番号 終了)		

4.7.5.5.1 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	< Accessories-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
クラス分類 特定保守管理医療機器 特定保守・設置 注意書き

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	3
修理区分	←off	G04
</Accessories-classification> (クラス分類 終了)		

4.7.5.5.2 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	<Accessories-General-Name>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
JQコード	添付文書に記載されているJQ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 レンズ専用ケース  JQコード 012345678

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	レンズ専用ケース
</Accessories-General-Name> (一般的名称 終了)		

#### 4. 8 性能、使用目的、効能又は効果

項目名	リレーション	形式	開始タグ
-----	--------	----	------

性能、使用目的、 効能又は効果			<infoindication-so-refficacy>
--------------------	--	--	-------------------------------

性能	1 対多	リスト形式、 レベル別明細	<Performance>
使用目的	1 対多	リスト形式、 レベル別明細	<Purpose-of-us>
効能又は効果	1 対多	リスト形式、 レベル別明細	<Indications-or-efficacy>
効能又は効果に関する 使用上の注意	1 対多	リスト形式、 レベル別明細	<The-cautions-on-the-use-relevant-to-indication- or-effect>

##### (1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
		<infoindication-so-refficacy>

##### (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。
性能、使用目的、効能又は効果	添付文書に記載されている性能、使用目的、効能又は効果を入力する。
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	
性能、使用目的、効能又は効果	白内障手術後の無水晶体眼に挿入する

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
性能、使用目的、効能又は効果	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
性能、使用目的、効能又は効果	←off	白内障手術後の無水晶体眼に挿入する
性能		
使用目的		
効能又は効果		
効能又は効果に関する使用上の注意		
<infoindication-so-refficacy> (性能、使用目的、効能又は効果 終了)		

#### 4.8.1 性能

##### (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	< Performance >

##### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
性能	添付文書に記載されている性能を入力する。
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	
性能	濁りの無い光の透過

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
性能	←on	
順序番号	off→	1
性能	←off	濁りの無い光の透過
</Performance> (性能 終了)		

#### 4.8.2 使用目的

##### (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	< Purpose-of-us >

##### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
使用目的	添付文書に記載されている使用目的を入力する。
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	
使用目的	白内障の治療

入力例

ラベル名	表示	入力事例
使用目的	←on	
順序番号	off→	1
使用目的	←off	白内障の治療
</Purpose-of-us> (使用目的 終了)		

4.8.3 効能又は効果

(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	< Indications-or-efficacy >

(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。
効能又は効果	添付文書に記載されている効能又は効果を入力する。
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
効果又は効能 白内障症状改善

入力例

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	
効果又は効能	←off	白内障症状改善
</Indications-or-efficacy> (効果又は効能 終了)		