

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

氏名または名称

サンプル株式会社

第一種医療機器製造販売業

住所等

〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関

業態の許可番号

99999999

電話番号

03-0000-0000

4.19.1 氏名または名称

(1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式	<Name-of-distributor Classification-of-manufacturing-and-selling-business="1">

(2) 解説

アトリビュート名	解説	
製造販売業の種別 Classification-of-manufacturing-and-selling-business	1 2 3	第一種医療機器製造販売業 第一種医療機器製造販売業 第一種医療機器製造販売業
ラベル名	解説	
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。	
氏名又は名称	添付文書に記載されている氏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
製造販売業者の氏名又は名称及び住所 氏名または名称 サンプル株式会社 第一種医療機器製造販売業

入力例

ラベル名	表示	入力事例
製造販売業者の氏名又は名称及び住所	←on	
製造販売業者の氏名又は名称及び住所	←off	
氏名または名称	←on	製造販売業の種別 Classification-of-manufacturing-and-selling-business="1"
項目名	←off	
氏名又は名称	←off	サンプル株式会社
</Name-of-distributor> (氏名または名称 終了)		
</A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc> (製造販売業者の氏名又は名称及び住所 終了)		

4.19.2 住所等

(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	<Address-of-distributor>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
住所等	添付文書に記載されている住所等を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
製造販売業者の氏名又は名称及び住所
住所等 〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関

入力例

ラベル名	表示	入力事例
製造販売業者の氏名又は名称及び住所	←on	
住所等	←on	
項目名	←off	
住所等	←off	〒101-0000東京都千代田区霞ヶ関
</Address-of-distributor> (住所等 終了)		
</A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc> (製造販売業者の氏名又は名称及び住所 終了)		

4.19.3 業態の許可番号

(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	<The-permission-number-of-business-condition>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
業態の許可番号	添付文書に記載されている業態の許可番号を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
製造販売業者の氏名又は名称及び住所
業態の許可番号 99999999

入力例

ラベル名	表示	入力事例
製造販売業者の氏名又は名称及び住所	←on	
業態の許可番号	←on	
項目名	←off	
業態の許可番号	←off	99999999
</The permission number of business condition> (業態の許可番号 終了)		
</A manufacturing and selling contractors name or a name the address etc> (製造販売業者の氏名又は名称及び住所 終了)		

4.19.4 電話番号

(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	<Phonenumber-of-distributor>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
電話番号	添付文書に記載されている電話番号を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
製造販売業者の氏名又は名称及び住所
電話番号 03-0000-0000

入力例

ラベル名	表示	入力事例
製造販売業者の氏名又は名称及び住所	←on	
電話番号	←on	
項目名	←off	
電話番号	←off	03-0000-0000
</Phonenumber-of-distributor> (電話番号 終了)		
</A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc> (製造販売業者の氏名又は名称及び住所 終了)		

4.19.5 緊急連絡先

項目名	リレーション	形式	開始タグ
緊急の連絡先	1対1	リスト形式	<Urgent-contact>
氏名又は名称	1対1	リスト形式	<Name-of-Urgent-contact>
住所等	1対1	リスト形式	<Address-of-Urgent-contact>
電話番号	1対1	リスト形式	<Phonenumber-of-Urgent-contact>

(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	<Urgent-contact>

(2)解説

ラベル名	解説
緊急連絡先	添付文書に記載されている緊急連絡先を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
製造販売業者の氏名又は名称及び住所
緊急連絡先
氏名又は名称 緊急 太郎
住所等 〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関
電話番号 090-0000-0000

4.19.5.1 氏名又は名称

(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	<Name-of-Urgent-contact>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
氏名又は名所	添付文書に記載されている氏名又は名称を入力する。

(3)事例・入力例

サンプル添付文書

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

緊急連絡先

氏名又は名称
緊急 太郎

入力例

ラベル名	表示	入力事例
製造販売業者の氏名又は名称及び住所	←on	
緊急連絡先	←on	
緊急連絡先	←off	
氏名又は名称	←on	
項目名	←off	
氏名又は名称	←off	緊急 太郎
</Name-of-Urgent-contact>		(氏名又は名称 終了)
</Urgent-contact>		(緊急連絡先 終了)
</A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc>		(製造販売業者の氏名又は名称及び住所 終了)

4.19.5.2 住所等

(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	<Address-of-Urgent-contact>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
住所等	添付文書に記載されている住所等を入力する。

(3)事例・入力例

サンプル添付文書	
製造販売業者の氏名又は名称及び住所	
緊急連絡先	
住所等	〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関

入力例

ラベル名	表示	入力事例
製造販売業者の氏名又は名称及び住所	←on	
緊急連絡先	←on	
緊急連絡先	←off	
住所等	←on	
項目名	←off	
住所等	←off	〒101-0000東京都千代田区霞ヶ関
</Address-of-Urgent-contact> (住所等 終了)		
</Urgent-contact> (緊急連絡先 終了)		
</A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc> (製造販売業者の氏名又は名称及び住所 終了)		

4.19.5.3 電話番号

(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	<Phonenumber-of-Urgent-contact>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
電話番号	添付文書に記載されている電話番号を入力する。

(3)事例・入力例

サンプル添付文書	
製造販売業者の氏名又は名称及び住所	
緊急連絡先	
電話番号	090-0000-0000

入力例

ラベル名		表示	入力事例
製造販売業者の氏名又は名称及び住所		←on	
	緊急連絡先	←on	
	電話番号	←on	
	項目名	←off	
	電話番号	←off	090-0000-0000
			</Phonenumber-of-Urgent-contact> (電話番号 終了)
			</Urgent-contact> (緊急連絡先 終了)
			</A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc> (製造販売業者の氏名又は名称及び住所 終了)

4. 20 国内の製造所の氏名又は名称及び住所

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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	<Name-and-address-of-manufacturer>
氏名又は名称	1 対 1	リスト形式	<Name-of-manufacturer>
住所等	1 対 1	リスト形式	<Address-of-manufacturer>
業態の許可番号	1 対 1	リスト形式	<The-recognition-number-of-business-condition>
電話番号	1 対 1	リスト形式	<Phonenumber-of-manufacturer>

(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	<Name-and-address-of-manufacturer>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
国内の製造所の氏名又は名称および住所等	添付文書に記載されている国内の製造所の氏名又は名称および住所等を入力する。

(3)事例・入力例

4.20.4 電話番号にまとめて記載する

4.20.1 氏名または名称（製造業の区分）

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	<Name-of-manufacturer Type-of-industry-of-manufacturer="">

(2)解説

アトリビュート名	解説	
国内製造業の区分 Type-of-industry-of-manufacturer	1 2 3 4	一般 滅菌 細胞 表示等
ラベル名	解説	
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。	
氏名又は名称	添付文書に記載されている氏名または名称を入力する。	

(3)事例・入力例

4.20.4 電話番号にまとめて記載する

4.20.2 住所等

(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	<Address-of-manufacturer>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
住所又は名所	添付文書に記載されている住所又は名称を入力する。

(3)事例・入力例

4.20.4 電話番号にまとめて記載する

4.20.3 業態の許可番号

(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	<The-recognition-number-of-business-condition>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
業態の許可番号	添付文書に記載されている業態の許可番号を入力する。

(3)事例・入力例

4.20.4 電話番号にまとめて記載する

4.20.4 電話番号

(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	<Phonenumber-of-manufacturer>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
電話番号	添付文書に記載されている電話番号を入力する。

(3)事例・入力例
事例

サンプル添付文書	
【国内の製造所の氏名又は名称および住所等】	
サンプル株式会社	
住所：〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関	
電話番号：03-0000-0000	
製造業区分：一般	
許可番号：99999999	

ラベル名	表示	入力事例
国内の製造所の氏名又は名称および住所等	←on	
順序番号	←off	1
国内の製造所の氏名又は名称および住所等	←on	
氏名または名称	←on	国内製造業の区分（アトリビュート） Type-of-industry-of-manufacturer ="1"
項目名	←off	
氏名または名称	←off	サンプル株式会社
</Name-of-manufacturer> （氏名又は名称 終了）		
住所等	←on	
項目名	←off	
住所等	←off	〒101-0000東京都千代田区霞ヶ関
</Address-of-manufacturer> （住所等 終了）		
業態の許可番号	←on	
項目名	←off	
業態の許可番号	←off	99999999
</The-recognition-number-of-business-condition> （業態の許可番号 終了）		
電話番号	←on	
項目名	←off	
電話番号	←off	03-0000-0000
</Phonenumber-of-manufacturer> （電話番号 終了）		
</Name-and-address-of-manufacturer> （国内の製造所の氏名又は名称および住所等 終了）		

4. 2 1 海外の製造所の氏名又は名称及び住所

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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	<A-name-or-an-overseas-name-the-overseas-address-etc-of-a-factory>
氏名又は名称	1 対 1	リスト形式	<Name-of-oversea-manufacturer>
住所等	1 対 1	リスト形式	<Address-of-oversea-manufacturer>
業態の許可番号	1 対 1	リスト形式	<The-authorization-number-of-business-condition>
電話番号	1 対 1	リスト形式	<Phonenumber-of-oversea-manufacturer>
輸入先(製造元)の企業名(英語)	1 対 1	リスト形式	<The-company-name-of-specification-into-English>
輸入先(製造元)の企業の住所(英語)	1 対 1	リスト形式	<Address-of-specification-into-English>
輸入先(製造元)の国コード	1 対 1	リスト形式	<The-country-code>
輸入先(製造元)の国名(英語)	1 対 1	リスト形式	<Name-of-a-country>

(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	<A-name-or-an-overseas-name-the-overseas-address-etc-of-a-factory>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
海外の製造所の氏名又は名称および住所等	添付文書に記載されている海外の製造所の氏名又は名称および住所等を入力する。

(3)事例・入力例

4.21.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.21.1 氏名または名称(製造業の区分)

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	<Name-of-oversea-manufacturer Type-of-industry-of-oversea-manufacturer="">

(2)解説

アトリビュート名	解説	
海外製造業の区分 Type-of-industry-of-oversea-manufacturer	1 2 3 4	一般 滅菌 細胞 表示等
ラベル名	解説	
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。	
氏名又は名称	添付文書に記載されている氏名または名称を入力する。	

(3)事例・入力例

4.21.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.21.2 住所等

(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	<Address-of-oversea-manufacturer>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
住所等	添付文書に記載されている住所等を入力する。

(3)事例・入力例

4.21.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.21.3 業態の認定番号

(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	<The-authorization-number-of-business-condition>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
業態の認定番号	添付文書に記載されている業態の認定番号を入力する。

(3)事例・入力例

4.21.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.21.4 電話番号

(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	<Phonenumber-of-oversea-manufacturer>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
電話番号	添付文書に記載されている電話番号を入力する。

(3)事例・入力例

4.21.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.21.5 輸入先(製造元)の企業名(英語)

(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	<The-company-name-of-specification-into-English>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
輸入先(製造元)の企業名(英語)	添付文書に記載されている輸入先(製造元)の企業名(英語)を入力する。

(3)事例・入力例

4.21.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.21.6 輸入先(製造元)の企業の住所(英語)

(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	<Address-of-specification-into-English>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
輸入先(製造元)の企業の住所(英語)	添付文書に記載されている輸入先(製造元)の企業の住所(英語)を入力する。

(3)事例・入力例

4.21.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.21.7 輸入先(製造元)の国コード

(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	<The-country-code>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
輸入先(製造元)の国コード	添付文書に記載されている輸入先(製造元)の国コードを入力する。

(3)事例・入力例

4.21.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.21.8 輸入先(製造元)の国名(英語)

(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	<Name-of-a-country>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
輸入先(製造元)の国名(英語)	添付文書に記載されている輸入先(製造元)の国名(英語)を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
<p>【海外の製造所の氏名又は名称および住所等】</p> <p>World Medical Co.1 住所：1 West 13rd Street New York 電話番号：+1 212 555 4918</p> <p>製造業区分：一般 認定番号：99999999</p> <p>国コード：304 国名：USA</p>

入力例

ラベル名	表示	入力事例
海外の製造所の氏名又は名称および住所等	←on	
順序番号	←off	1
海外の製造所の氏名又は名称および住所等	←on	
氏名または名称	←on	海外製造業の区分 (アトリビュート) Type-of-industry-of-oversea-manufacturer="1"
項目名	←off	
氏名または名称	←off	World Medical Co.1
</Name-of-oversea-manufacturer> (氏名又は名称 終了)		
住所等	←on	
項目名	←off	
住所等	←off	1 West 13rd Street New York
</Address-of-oversea-manufacturer> (住所等 終了)		
業務の認定番号	←on	
項目名	←off	
業務の認定番号	←off	99999999
</The-authorization-number-of-business-condition> (業務の認定番号終了)		
電話番号	←on	
項目名	←off	
電話番号	←off	+1 212 555 4918
</Phonenumber-of-oversea-manufacturer> (電話番号 終了)		
製造先(製造元)の企業名(英語)	←on	
項目名	←off	
製造先(製造元)の企業名(英語)	←off	World Medical Co.1
</The-company-name-of-specification-into-English> (輸入先(製造元)の企業名(英語)終了)		
輸入先(製造元)の企業の住所(英語)	←on	
項目名	←off	
輸入先(製造元)の企業の住所(英語)	←off	1 West 13rd Street New York
</Address-of-specification-into-English> (輸入先(製造元)の企業の住所(英語) 終了)		
輸入先(製造元)の国コード	←on	
項目名	←off	
輸入先(製造元)の国コード	←off	304
</The-country-code> (輸入先(製造元)の国コード 終了)		
輸入先(輸入元)の国名(英語)	←on	
項目名	←off	
輸入先(製造元)の国名(英語)	←off	USA
</Name-of-a-country> (輸入先(製造元)の国名(英語) 終了)		
</A-name-or-an-overseas-name-the-overseas-address-etc-of-a-factory> (海外の製造所の氏名又は名称および住所等 終了)		

4. 2 2 付属機器の取扱い及び説明

(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	<Explainusage>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
付属機器の取扱い及び説明	添付文書に記載されている付属機器の取扱い及び説明を入力する。
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
付属機器の取扱い及び説明

入力例

記載が無いため入力を行わない。

ラベル名	表示	入力事例
付属機器の取扱い及び説明	←on	
順序番号	off→	1
付属機器の取扱い及び説明	←off	
</Explainusage> (付属機器の取扱い及び説明 終了)		

4. 2 3 ダウンロード

項目名	リレーション	形式	開始タグ
ダウンロード	1対多	リスト形式	<Download>
ダウンロードファイル名			<Download-file>

(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	<Download>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
ダウンロード	添付文書に記載されているダウンロードを入力する。

(3)事例・入力例

4.23.1 ダウンロード ファイル名に記載する。

4.23.1 ダウンロード ファイル名

1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
		<Download-file ext="">

(2)解説

アトリビュート名	解説	
ext	拡張子	
ラベル名	解説	
順序番号	半角で入力する。	
ダウンロード・ファイル名	SGMLファイル名を必ず入力する。	

(3)事例・入力例

入力例

SGML ファイル名が 999999_9999999Z9999_W_01_02.sgm

PDF ファイル名が 999999_9999999Z9999_W_01_02.pdf の場合

ラベル名	表示	入力事例
ダウンロード	←on	
順序番号	←off	1
ダウンロード	←off	ダウンロード
ファイル名	←on	ext="sgm"
順序番号	off→	1
ダウンロード・ファイル名	←off	999999_9999999Z9999_W_01_02.sgm
</Download-file> (ファイル名 終了)		
ファイル名	←on	ext="pdf"
順序番号	off→	2
ダウンロード・ファイル名	←off	999999_9999999Z9999_W_01_02.pdf
</Download-file> (ファイル名 終了)		
</Download> (ダウンロード 終了)		

4. 2 4 その他の安全性情報

(1) リレーション、形式

項目名	リレーション	形式	開始タグ
その他の安全性情報			<Safety-information-on-other>
企業リンク先	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Company-link>
備考	1対1	リスト形式、 レベル別明細	<Company-field>

(1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
		<Safety-information-on-other>

(2) 解説

ラベル名	解説
その他の安全性情報	添付文書に記載されているその他の安全性情報を入力する。

(3) 事例・入力例

4.24.2 備考にてまとめて記載をする。

4.24.1 企業リンク先

(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、レベル別明細	<Company-link>

(2) 解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
企業のリンク先	添付文書に記載されている企業のリンク先を入力する。
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

4.24.2 備考にてまとめて記載をする。

4.24.2 備考

(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	<Company-field>

(2)解説

ラベル名	解説
備考	添付文書に記載されている備考を入力する。
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	
その他の安全性情報	
企業リンク先	企業リンク先 http://www.yougu.gr.jp
備考	当添付文書情報はサンプルです。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
その他の安全性情報	←on	
その他の安全性情報	←off	
企業のリンク先	←on	
順序番号	←off	1
企業のリンク先	←on	http://www.yougu.gr.jp
</Company-link> (企業のリンク先 終了)		
備考	←on	
備考	←off	当添付文書情報はサンプルです。
</Company-field> (備考 終了)		
</Safety-information-on-other> (その他の安全性情報 終了)		