

## 5 参考

### 5.1 SGMLの表示（表現）方法について

SGMLは出力先を特定していない。文書には、紙出版のための文書やCD-ROM等に利用する電子出版、インターネットにWWWを經由して公開するネットワーク文書等、様々な出力形態が存在する。又、文書データベースとして活用する方法もある。

例えば、ワープロは紙出版のみを目的としている。ワープロで書いたものを電子出版するのは殆ど作り直しに近くなってしまう。ワープロのデータではどこが章のタイトルで、どこが節のタイトルか、又、どれが強調の意味で使っている斜体文字か、どれが数式の意味で使っている斜体文字か、といった情報は人間が一つ一つ調べない限り、分からない。さらに、「見たまま」を印刷するので、どこで改行するかといったことに神経を使ったり、「タイトルのフォントを変えよう」と思ったときに文書の頭から一つ一つ修正しなければならない。

SGMLでは、文書構造を規定しているDTDに従って文章が作成される。例えば、強調だったら<bold>、数式だったら<math>、のようになっているので、表示する時には同じ標準書体でも意味は異なる。「改行の位置」や「タイトルのフォント」といった体裁の情報は、文書で書いた時のものには依存しない。「どこで改行するか」、「タイトルのフォントは何か」といった体裁（文書の見ばえ）情報はSGMLではなく、SGMLインスタンスの「見ばえ」を定義する「DSSSL（Document Style Semantics and Specification Language：文書の体裁と意味の指定言語）」に任されている。出力先（普通紙や印刷用版下・CRTなど）でどのように文字の装飾や文書の見ばえを表現するか、という体裁情報は「DSSSL」で定義する。出力先が紙だったら、紙用のDSSSLを、電子ブックだったら電子ブック用のDSSSLを、といったように出力先に合わせたDSSSLを作成する事により元のSGMLインスタンスを全く変更することなく、出力形態に合わせた文書出力を行うことが出来る。ただし、現在市販されているSGML用のソフトウェアは、DSSSL自体を使用せず、ソフト独自の「スタイルシート」を定義して文書出力を行っているものがほとんどである。

## 5. 2 SPを利用したSGMLファイルの文法点検の概略

### 5. 2. 1 SGMLパーサー (SGML Parser) SP Version 1.x について

SPは、James Clark が作成したSGMLパーサーであり、全ての権利は、James Clark (jjc@jclark.com) が持っている。

これは、フリーのソフトウェアとして配布されており、現在のバージョンは、version 1.3.4である。この配布パッケージは、James Clark のホームページ (<http://www.jclark.com/sp/>) よりダウンロード可能である。ダウンロードしたら、この配布パッケージに含まれているドキュメントを最初に読みたい。これらのファイルにこのSPに関する権利等が述べられている。

SPを使用すると、作成したSGML文書が、SGMLの書式に則って正しく作成されているか調べることができる。

#### 5.2.1.1 SPのインストール方法 (Windows)

SPは、MS-DOS, Microsoft Windows (95, 98, NT 2000) のDOSモード及び一部のUNIX (Solaris, Linux) で動作する。James Clark のホームページから、利用しているOSに対応するバージョンをダウンロードして使用する。ここでの説明は、Microsoft Windows2000を対象として説明する。

James Clark のホームページからダウンロードしたファイルを解凍し適当なフォルダにコピーする。  
(例 c:\%spl\_3\_4)

#### 5.2.1.2 SPを使ってSGML文書をパーシングする方法 (Windows)

- (1) c:\%spl\_3\_4\bin フォルダの中に medical\_device\_dtd をコピーする
- (2) c:\%spl\_3\_4\bin フォルダの中にチェックしたSGMLファイルをコピーする。
- (3) Windows2000 のスタートメニュー (スタートと書いてあるボタン) から「プログラム」→「アクセサリ」→コマンドプロンプトを選び、MS-DOSの窓を表示させる。
- (4) 次にSPのプログラムを保存しているディレクトリをカレントディレクトリとして指定する  
”C:”とタイプしリターンキーを押し、続いて”CD C:\%spl\_3\_4\bin”とタイプしリターンキーを押す)。
- (5) SPで使用する環境変数をセットする。  
set SP\_CHARSET\_FIXED=1 (リターン)  
set SP\_SYSTEM\_CHARSET=JIS (リターン)  
set SP\_ENCODING=sjis (リターン)
- (6) 続いて、”nsgmls -s -D c:\%spl\_3\_4\bin -f xxxx.txt xxxx.sgm”とタイプし、リターンキーを押す (xxxx.txt はエラーメッセージを格納するファイルの名称、xxxx.sgm は検査するSGMLファイルの名称)。
- (7) もし、何もメッセージが表示されず、MS-DOSのコマンドプロンプトが表示されれば、このSGMLファイルは正しいSGML書式で書かれていることになる。また、xxxx.txtを見るとSPが処理した結果が表示されている。
- (8) もし、(6)の操作で、画面上に何らかのメッセージが表示されたら、何らかのエラーが発生している。まず、タイプしたコマンドが正しいか、ファイル名を間違えていないか等を確認する。間違えていなければ、SGMLの書き方が違っていると考えられるので、再度SGML文書を確認する。

## 6 資料

### 6.1 添付文書アトリビュート項目

#### 6.1.1 添付文書：種別アトリビュート（Category）

	コード	分類
器具器械	C001	手術台及び治療台
	C002	医療用照明器
	C003	医療用消毒器
	C004	医療用殺菌水装置
	C005	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん
	C006	呼吸補助器
	C007	内臓機能代用器
	C008	保育器
	C009	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
	C010	放射性物質診療用器具
	C011	放射線障害防護用器具
	C012	理学診療用器具
	C013	聴診器
	C014	打診器
	C015	舌圧子
	C016	体温計
	C017	血液検査用器具
	C018	血圧検査又は脈波検査用器具
	C019	尿検査又は糞便検査用器具
	C020	体液検査用器具
	C021	内臓機能検査用器具
	C022	検眼用器具
	C023	聴力検査用器具
	C024	知覚検査又は運動機能検査用器具
	C025	医療用鏡
	C026	医療用遠心ちんでん器
	C027	医療用マイクローム
	C028	医療用定温器
	C029	電気手術器
	C030	結紮器及び縫合器
	C031	医療用焼灼器
	C032	医療用吸引器
	C033	気胸器及び気腹器
	C034	医療用刀
	C035	医療用はさみ
	C036	医療用ピンセット
	C037	医療用匙
	C038	医療用鉤
	C039	医療用鉗子
	C040	医療用のこぎり
	C041	医療用のみ
	C042	医療用剥離子

	C043	医療用つち
	C044	医療用やすり
	C045	医療用てこ
	C046	医療用絞断器
	C047	注射針及び穿刺針
	C048	注射筒
	C049	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
	C050	開創又は開孔用器具
	C051	医療用嘴管及び体液誘導管
	C052	医療用拡張器
	C053	医療用消息子
	C054	医療用捲綿子
	C055	医療用洗浄器
	C056	採血又は輸血用器具
	C057	種痘用器具
	C058	整形用器具器械
	C059	歯科用ユニット
	C060	歯科用エンジン
	C061	歯科用ハンドピース
	C062	歯科用切削器
	C063	歯科用ブローチ
	C064	歯科用探針
	C065	歯科用充填器
	C066	歯科用練成器
	C067	歯科用防湿器
	C068	印象採得又は咬合採得用器具
	C069	歯科用蒸和器及び重合器
	C070	歯科用鑄造器
	C071	視力補正用眼鏡
	C072	視力補正用レンズ
	C073	補聴器
	C074	医薬品注入器
	C075	脱疾治療用器具
	C076	医療用吸入器
	C077	バイブレーター
	C078	家庭用電気治療器
	C079	指圧代用器
	C080	はり又はきゅう用器具
	C081	磁気治療器
	C082	近視眼矯正器
	C083	医療用物質生成器
	C084	前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの
医療用品	C101	エックス線フィルム
	C102	縫合糸
	C103	手術用手袋及び指サック
	C104	整形用品
	C105	副木
	C106	視力表及び色盲検査表
歯科材料	C201	歯科用金属

	C202	歯冠材料
	C203	義歯床材料
	C204	歯科用根管充填材料
	C205	歯科用接着充填材料
	C206	歯科用印象材料
	C207	歯科用ワックス
	C208	歯科用石膏及び石膏製品
	C209	歯科用研削材料
衛生用品	C301	月経処理用タンポン
	C302	コンドーム
	C303	避妊用具
	C304	性具

6.1.2 添付文書：再使用禁止アトリビュート（ Do\_not\_reuse ）

内容	パラメータ
再使用禁止	Yes
再使用可	No

6.1.3 添付文書：取り扱い説明書の有無アトリビュート（ Please-see-Technical-Manual ）

内容	パラメータ
有	True
無	False

6.1.43 添付文書：GMP 対象品の識別アトリビュート（ Elegance-For-GMP ）

内容	パラメータ
GMP 対象品	Y
GMP 非対象品	N

## 6. 2 クラス分類タグ

クラス分類タグ (Classification、Composition-article-classification、Accessories-classification) はタグのアトリビュートと item タグ、detail タグで表現します。

クラス分類の表と構造が一致しないデータを入力すると掲載時にエラーとなります。

- ・アトリビュート解説

Discernment-of-specific-medical-devices は特定保守管理医療機器の識別

Discernment-of-maintenance-installation は保守据付の識別

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

- ・Item タグはクラス分類を入力します

- ・detail タグは修理区分を入力します

### クラス分類の表

クラス分類		特定保守管理医療機器	据付保守		生物由来	
コード (item タグ)			特定保守	設置	注意書き	遺伝子組 換え評価 (特定)
1	一般	×	○	×	-	-
			○	×		
			×	×		
2	管理	×	○	×	-	-
			○	○		
			×	×		
3	高度	○	○	×	×	×
			○	○	○	×
			×	×	×	○
4	(特定高度)	○	○	×	×	×
			○	○	○	×
			×	×	×	○

### 6.2.1 クラス分類 (item タグ)

コード	名称
1	一般
2	管理
3	高度
4	特定高度

### 6.2.2 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)

識別	パラメータ
○	Yes
×	No

### 6.2.3 据付保守の識別アトリビュート (Discernment-of-maintenance-installation)

識別	パラメータ
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

### 6.2.4 生物由来等の識別アトリビュート (Discernment-of-the-living-thing-origin-etc)

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

### 6.2.5 修理区分 (detail タグ)

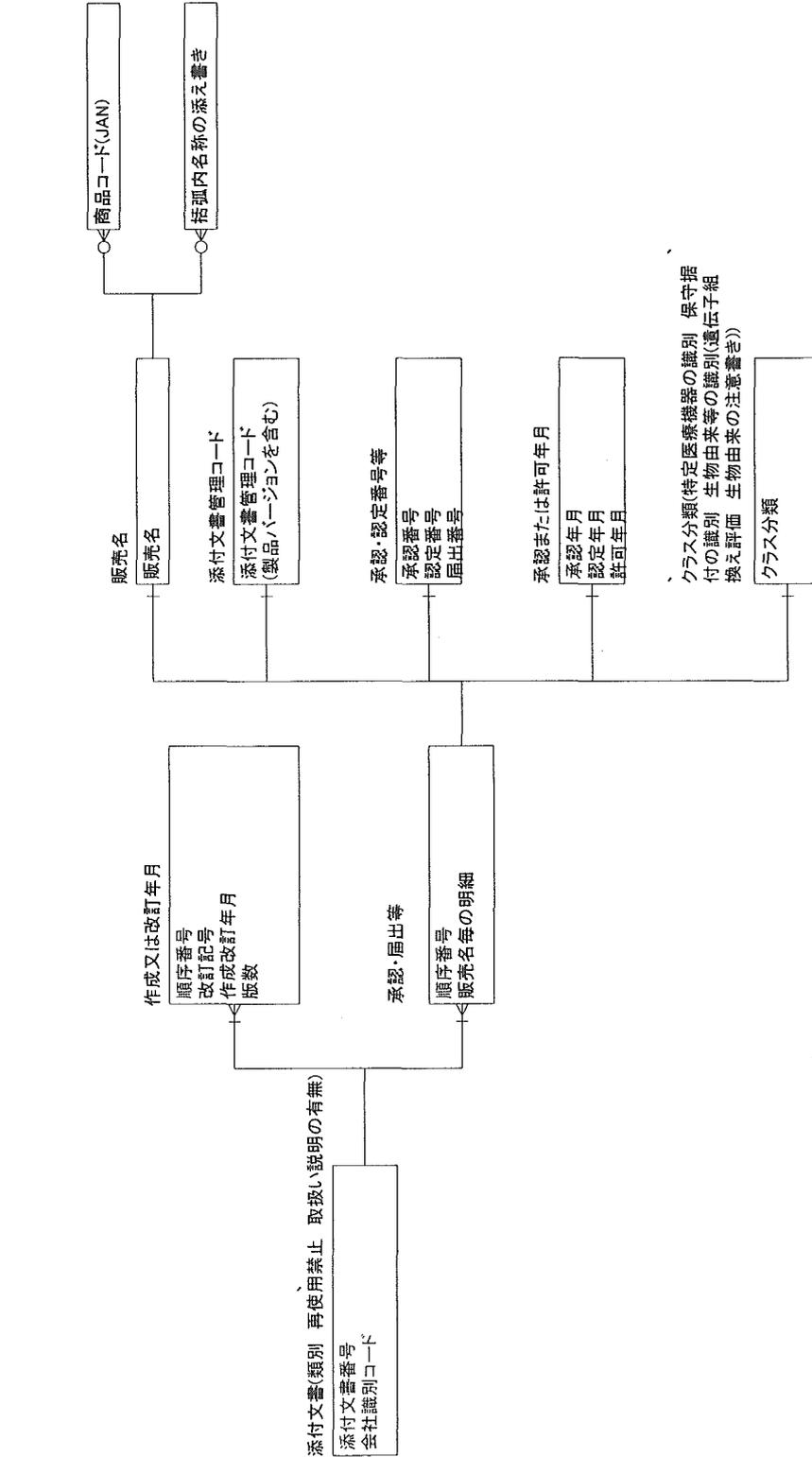
コード	名称	
G01	第1区分	画像診断システム関連
G02	第2区分	生体现象計測・監視システム関連
G03	第3区分	治療用・施設用機器関連
G04	第4区分	人工臓器関連
G05	第5区分	光学機器関連
G06	第6区分	理学療法用機器関連
G07	第7区分	歯科用機器関連
G08	第8区分	検体検査用機器関連
G09	第9区分	鋼製器具・家庭用医療機器関連

6. 3 DTD ER

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

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
1 / 13		作成日付	20/1/2004
添付文書の項目間の関係	バージョン: 0.992		

(Level 0) (Level 1) (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

※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

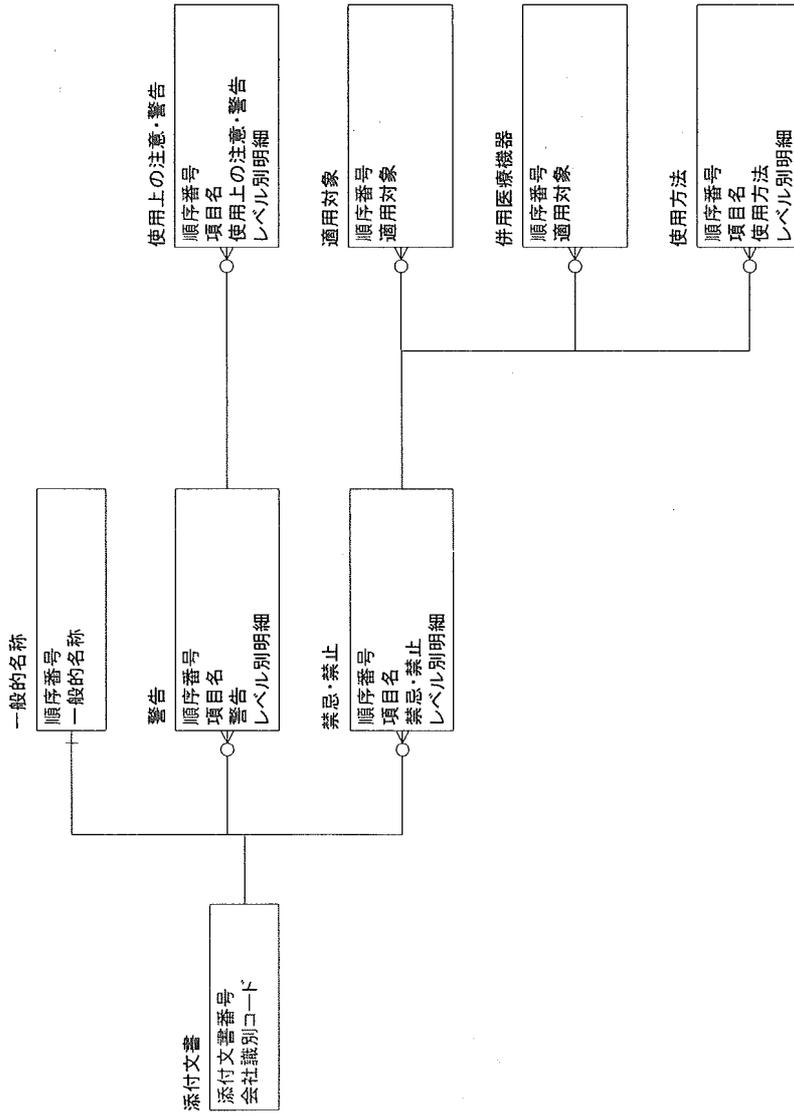
表題	添付文書	作成者: 医療用具データベースWG	出力日付 20/1/2004
処理	添付文書の項目間の 関係	バージョン 0.992	作成日付 20/1/2004

(Level 0)

(Level 2)

(Level 3)

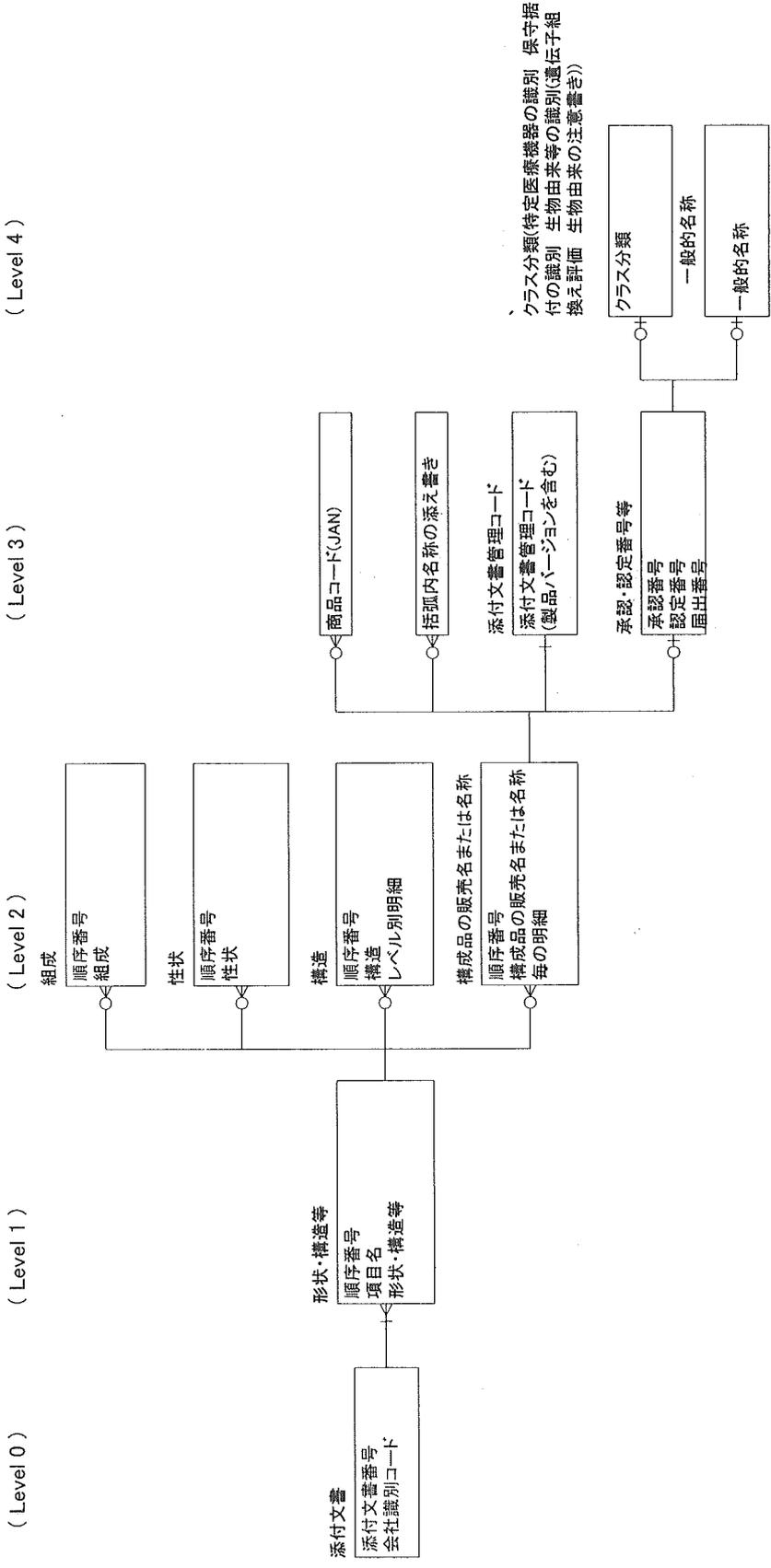
(Level 4)



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

添付文書の続き 2

表題	添付文書	3 / 13	作成者: 医療用真データベースWG バージョン	0.992	出力日付 20/1/2004
処理	添付文書の項目間の図				作成日付 20/1/2004

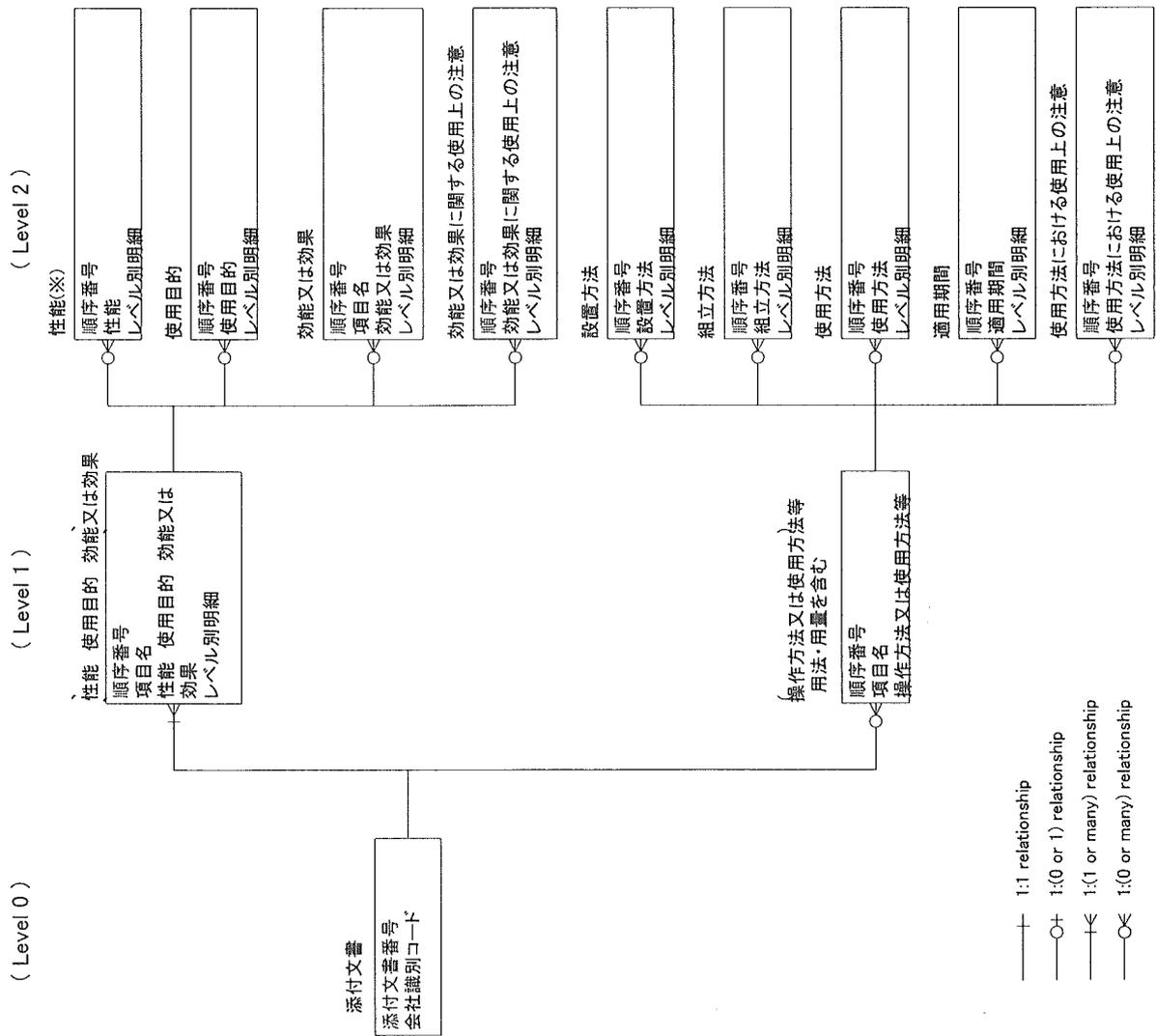


- +— 1:1 relationship
- +— 1:(0 or 1) relationship
- +<— 1:(1 or many) relationship
- <— 1:(0 or many) relationship



添付文書の続き 4

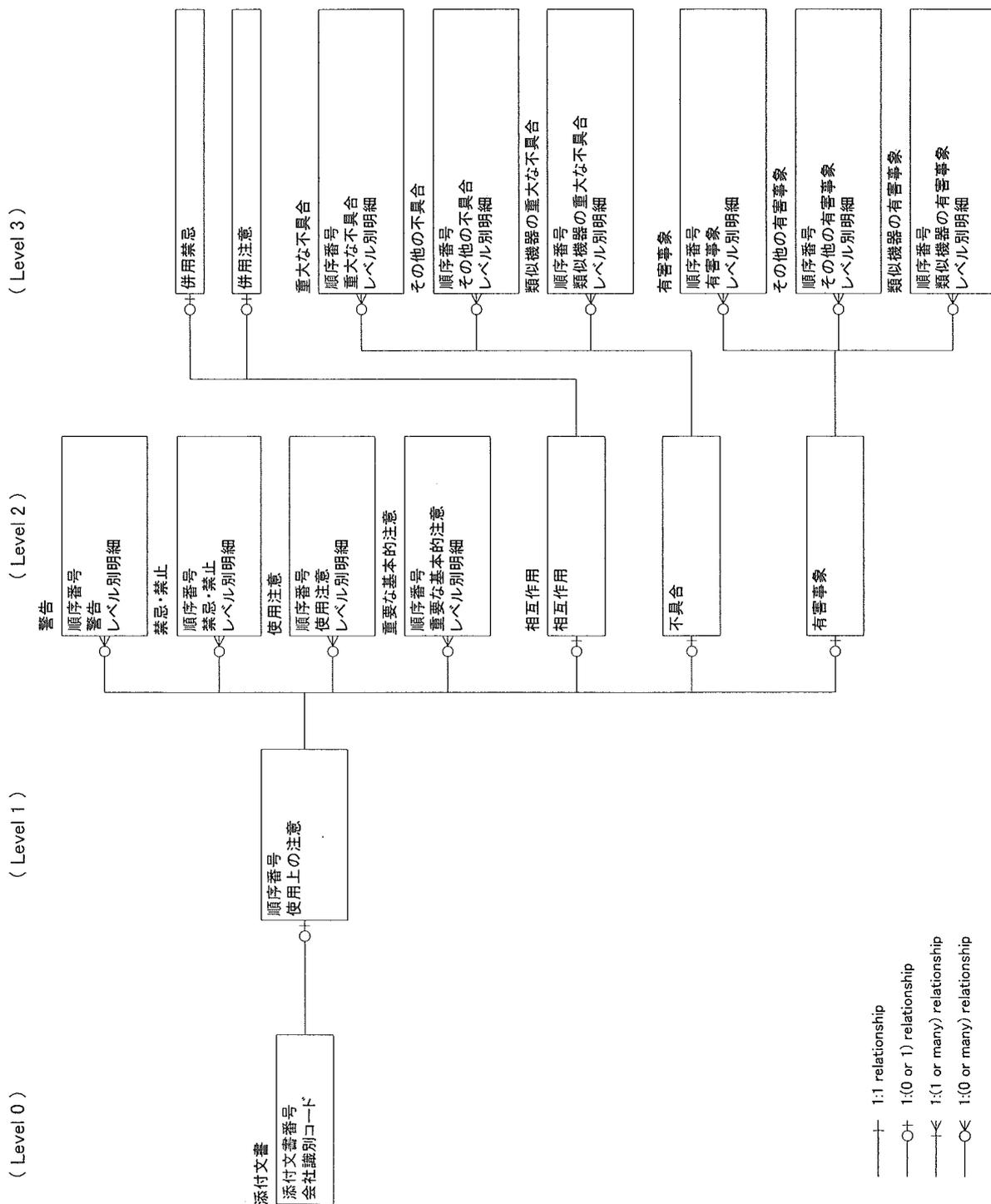
表題	添付文書	5 / 13	作成者: 医療用具データベースWG バージョン	出力日付 20/1/2004
処理	添付文書の項目間の 関係		0.992	作成日付 20/1/2004



※注意事項:  
性能は平成17年度より  
目仕様に読み替える

添付文書の続き 5

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



使用上の注意の続き 1

表題	添付文書	7 / 13	作成者: 医療用異データベースAWG	出力日付 20/1/2004
処理	添付文書の項目間の 目 図		バージョン 0.992	作成日付 20/1/2004

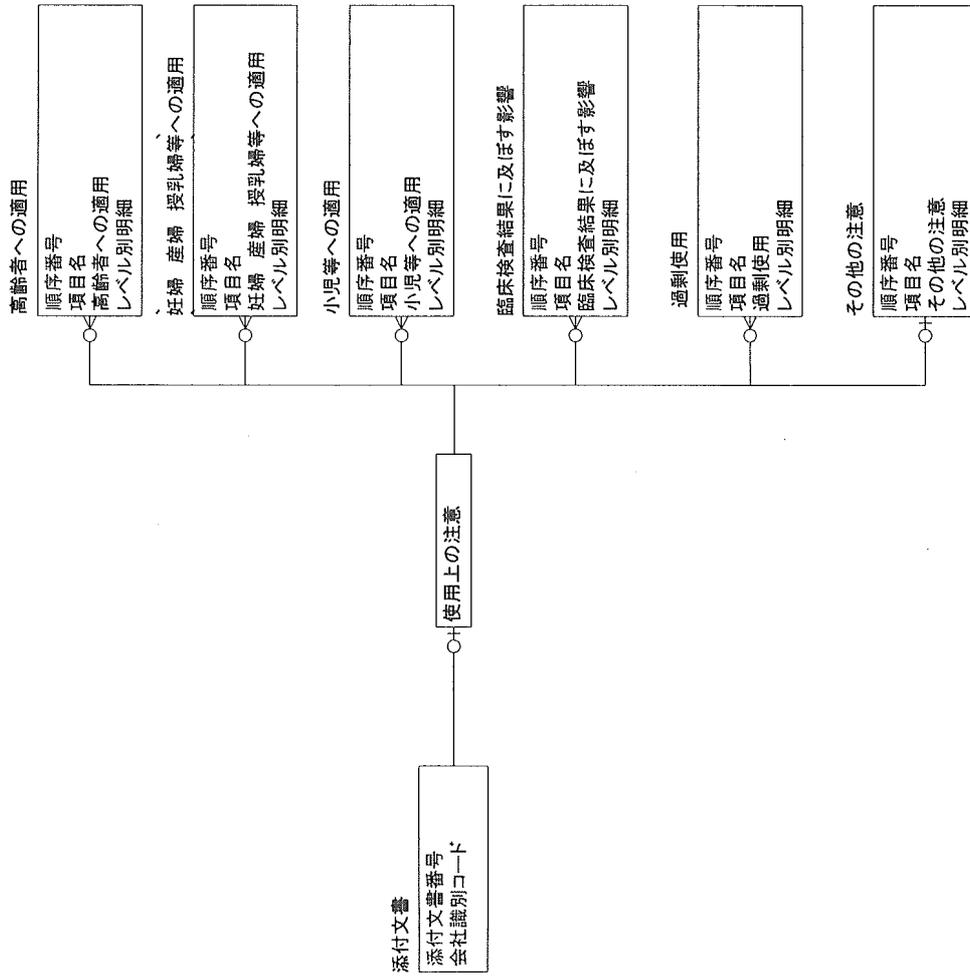
( Level 0 )

( 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

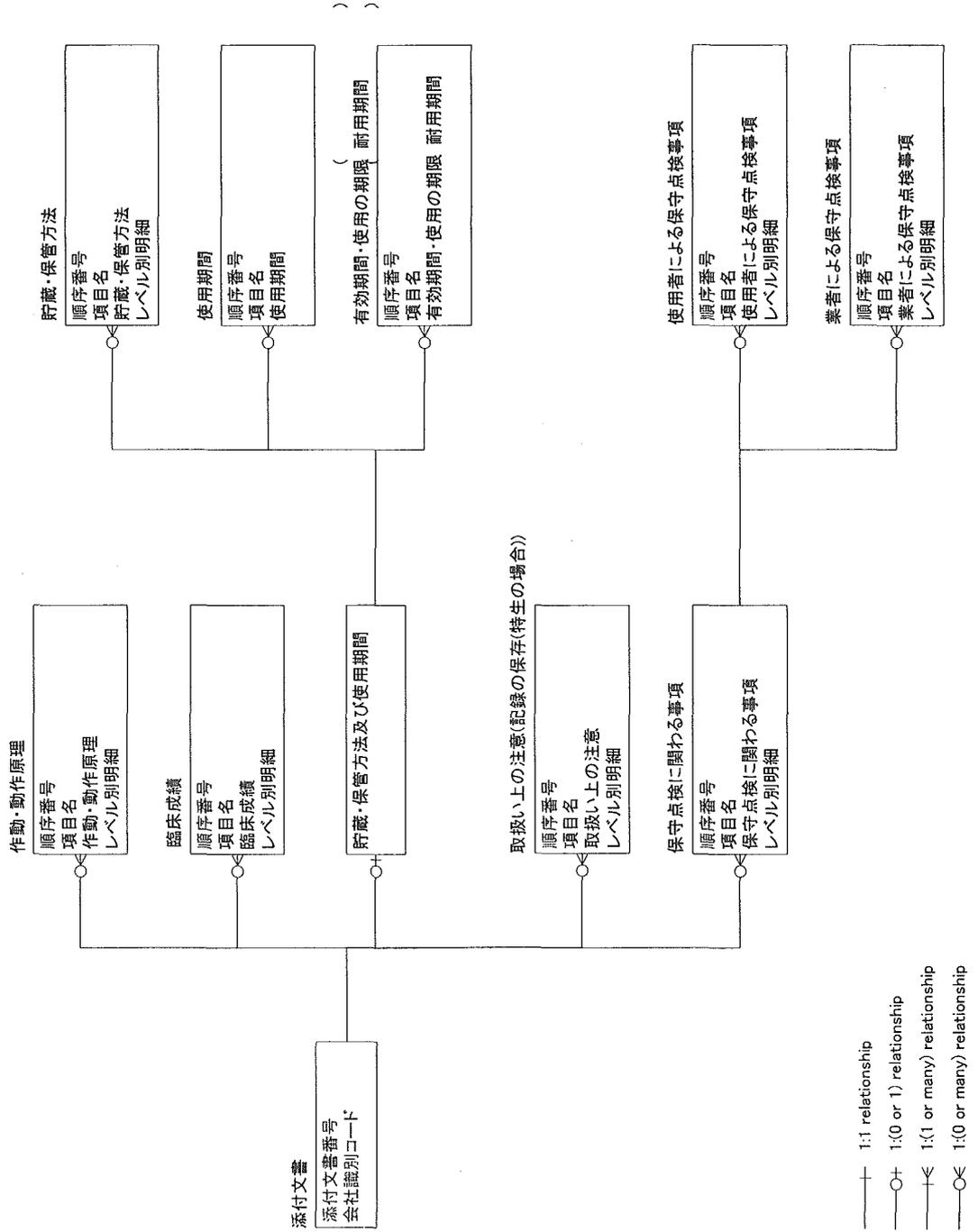
添付文書の続き 6

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

( Level 0 )

( Level 1 )

( Level 2 )



- +— 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 7

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

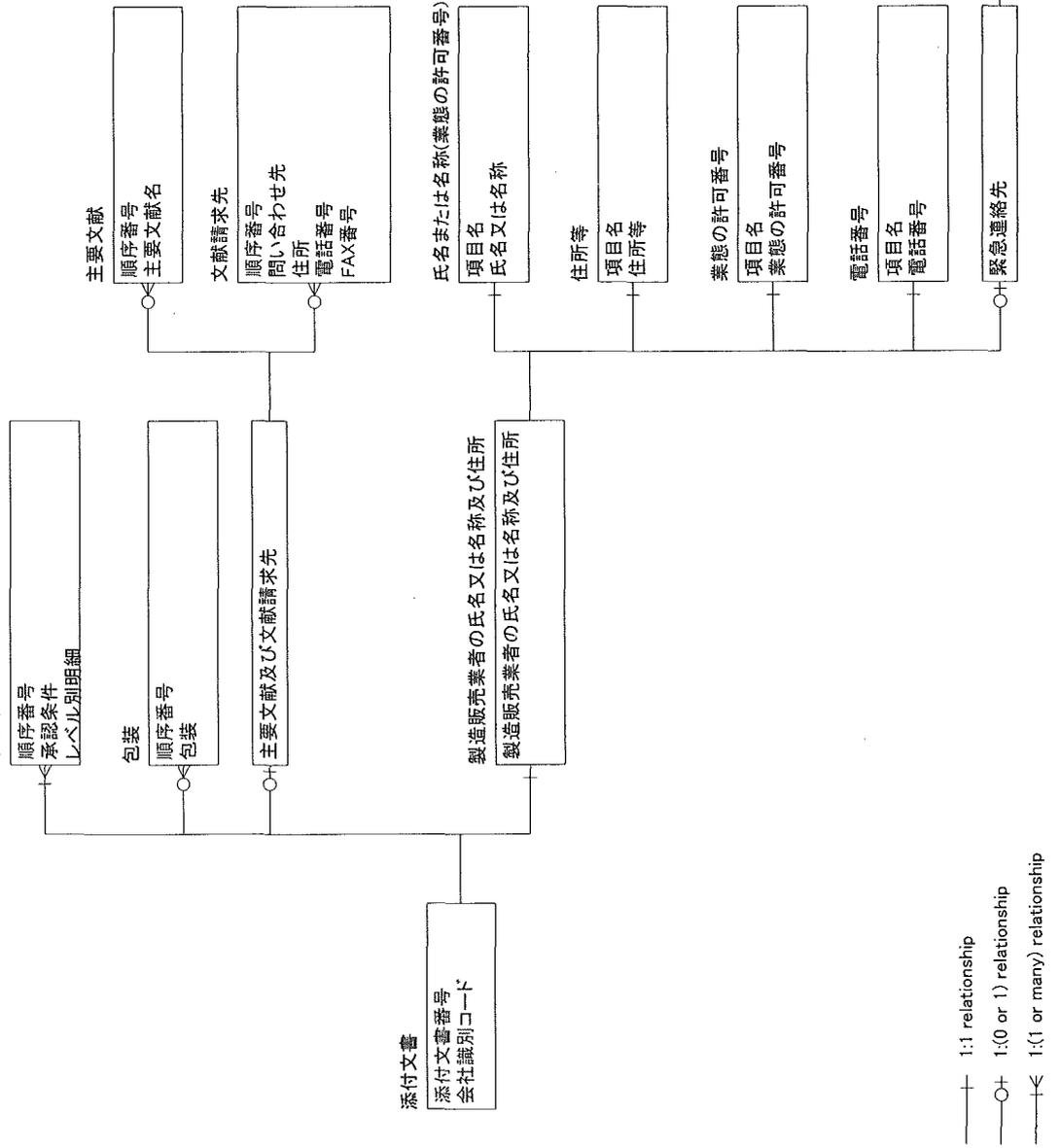
(Level 0)

(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 7

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

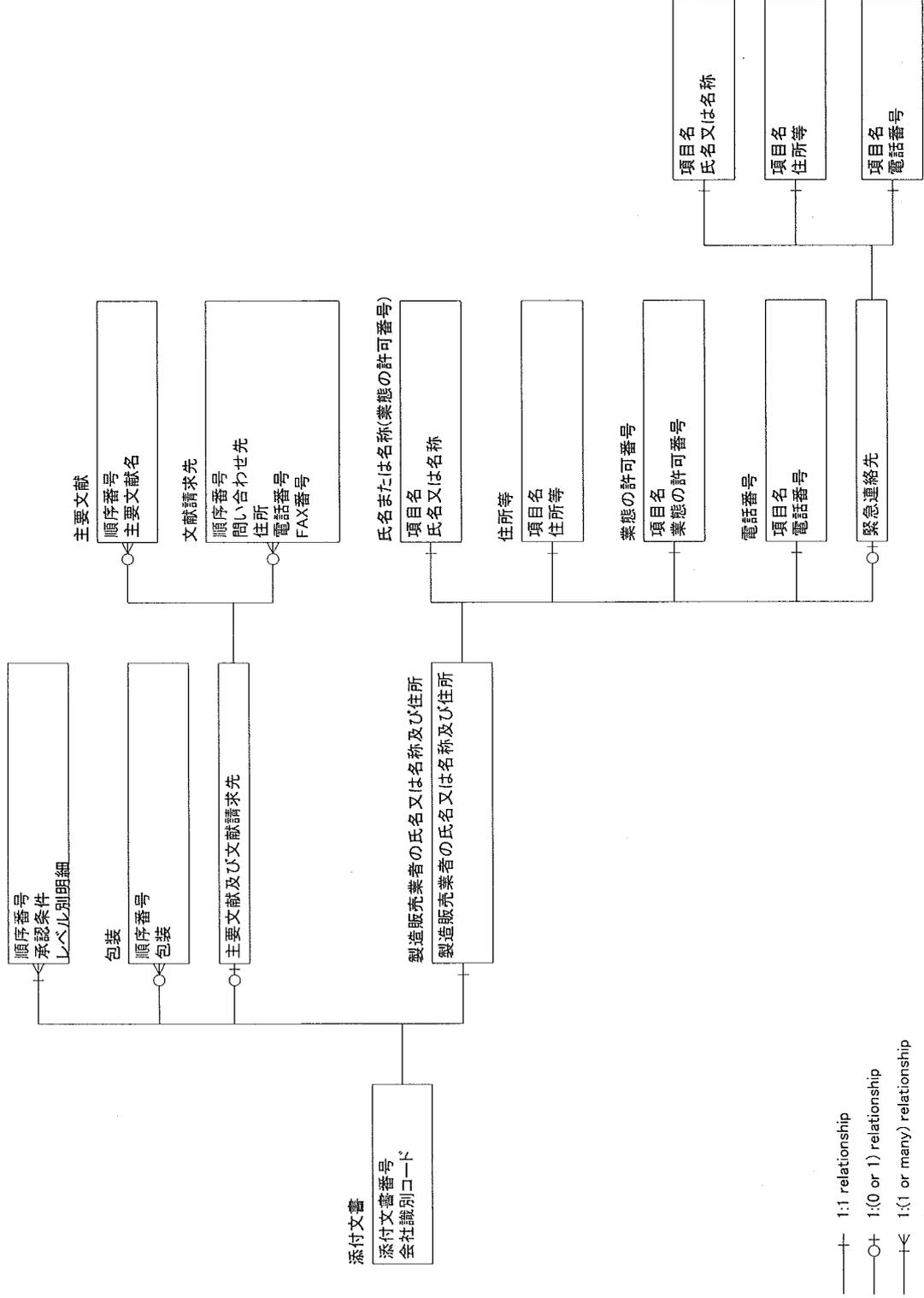
(Level 0)

(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

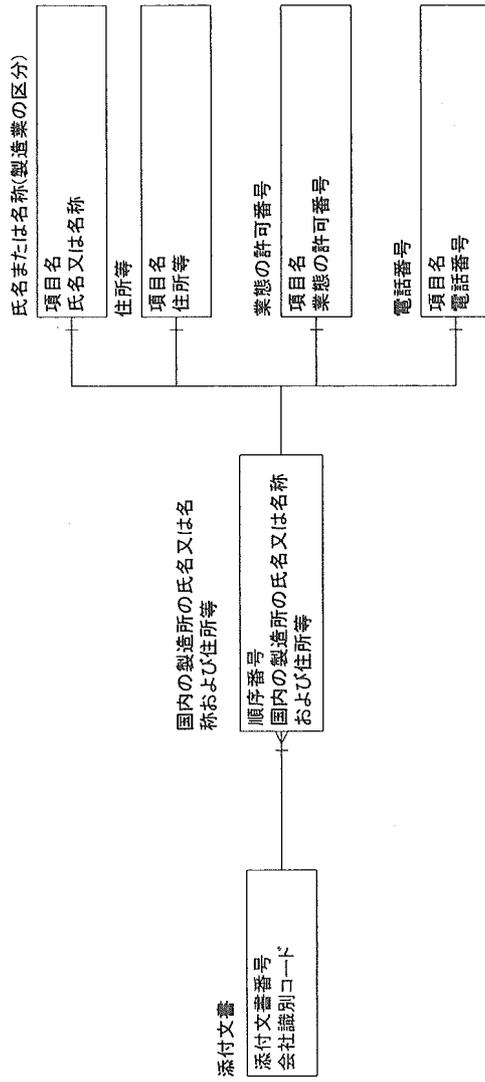
表題	添付文書	作成者: 10 / 13 医療用異子データベースWG	出力日付 20/1/2004
処理	添付文書の項目間の E 図	バージョン 0.992	作成日付 20/1/2004

( Level 0 )

( Level 1 )

( Level 2 )

( 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

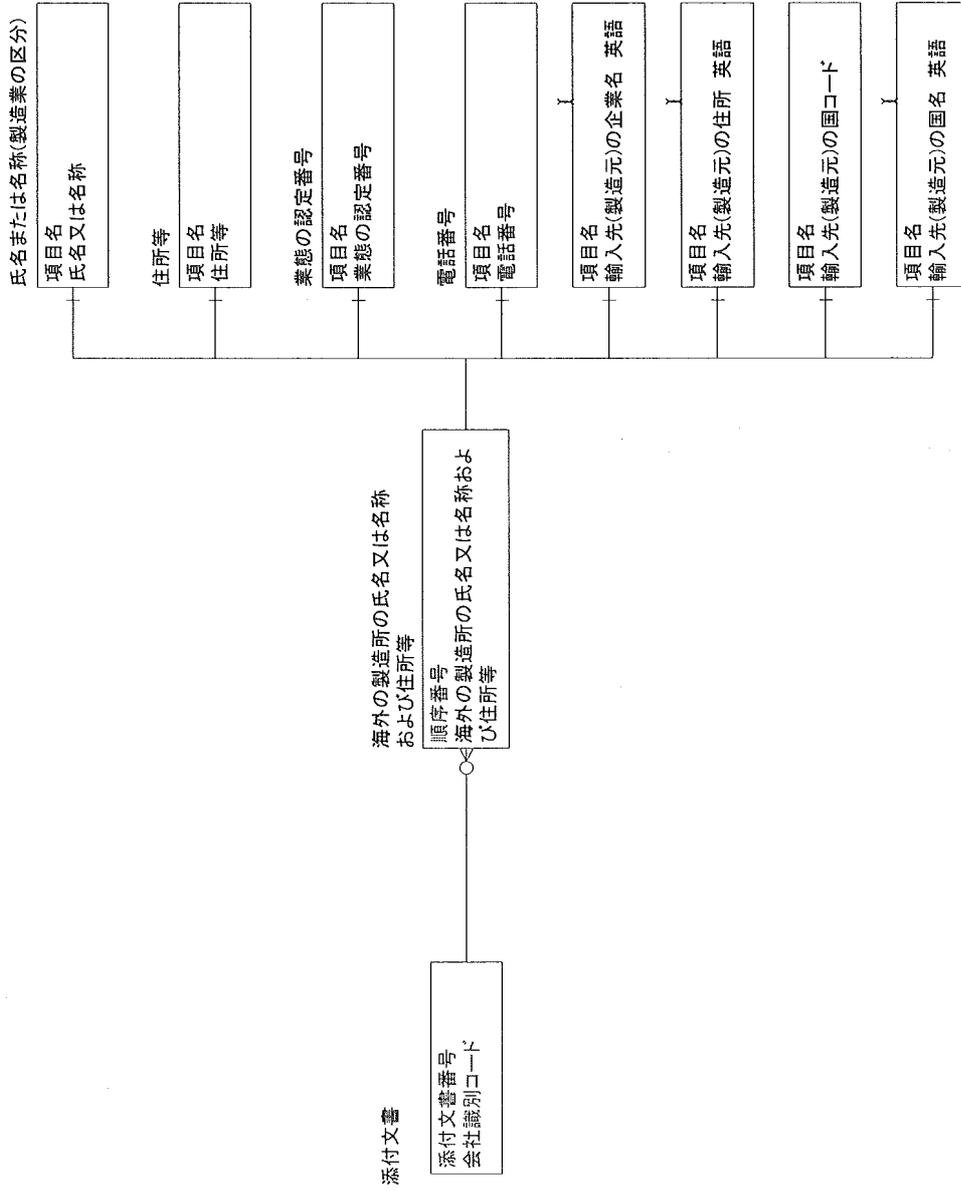
添付文書	11 / 13	作成者: 医療用電子データベースWG	出力日付 20/11/2004
添付文書の項目間の図	図	バージョン 0.992	作成日付 20/11/2004

(Level 2)

(Level 3)

(Level 1)

(Level 0)



- |— 1:1 relationship
- 1:(0 or 1) relationship
- △— 1:(1 or many) relationship
- △— 1:(0 or many) relationship