

表題	添付文書	ページ 1 / 19	作成者:	医療用真データベースWG	出力日付
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン:	1.10	作成日付 20/12/2004

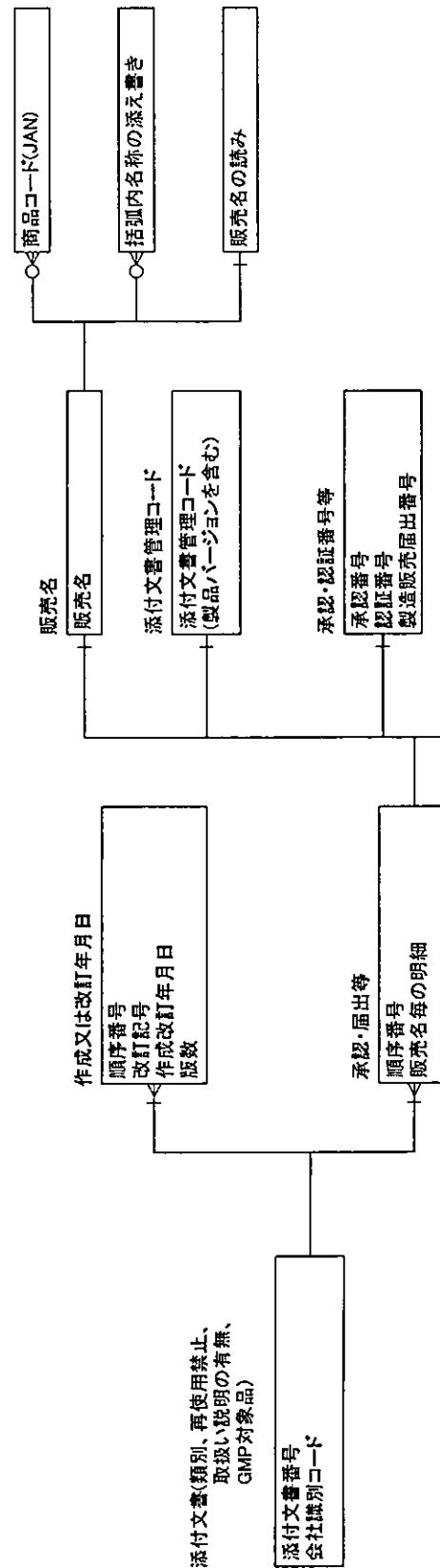
( Level 0 )

( Level 1 )

( Level 2 )

( Level 3 )

( Level 4 )



承認・認証番号等  
承認番号  
認証番号  
製造販売届出番号

承認・認証年月等  
承認年月  
認証年月  
製造販売届出年月

クラス分類  
クラス分類  
修理区分

- ・クラス分類  
保守・設置の識別  
(特定保守管理医療機器・設置管理医療機器)
- 生物由来の識別  
(生物由来製品・特定生物由来製品)
- 遺伝子組換え材料使用の識別  
(YES, NO)

—> 1:1 relationship  
—○+ 1:(0 or 1) relationship  
—→ 1:(1 or many) relationship  
—○≤ 1:(0 or many) relationship

※承認・認証番号等は、平成17年4月までは、承認・認証番号に読み替えが必要。

着用 添付文書	ページ 2 / 19	作成者: 医療用具データベースWG	出力日付 29/12/2004
処理 添付文書の項目間のER図	ページ数: 1.10		作成日付 20/12/2004

( Level 4 )

( Level 3 )

( Level 2 )

( Level 1 )

( Level 0 )

一般的名称

JMDNコード  
一般的名称

一般的名称

IBJMDNコード  
旧一般的名称

使用上の注意・警告

順序番号  
項目名  
使用上の注意・警告  
レベル別明細

適用対象(患者)

順序番号  
適用対象(患者)  
レベル別明細

警告

順序番号  
項目名  
警告  
レベル別明細

併用医療機器

順序番号  
併用医療機器  
レベル別明細

使用方法

順序番号  
項目名  
使用方法  
レベル別明細

添付文書  
添付文書番号  
会社識別コード

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

著者	添付文書	ページ 3 / 19	作成者: 医療用具データベースWG バージョン: 1.10	出力日付 20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図			作成日付 20/12/2004

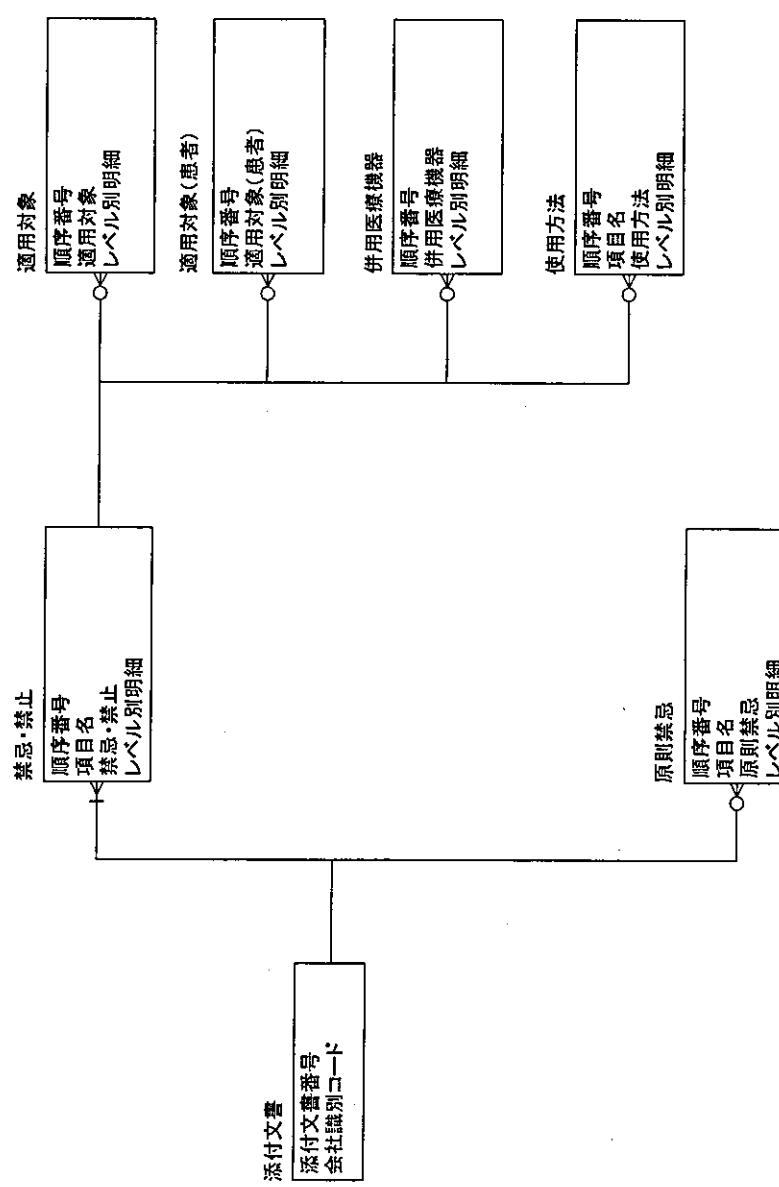
( Level 0 )

( Level 1 )

( Level 2 )

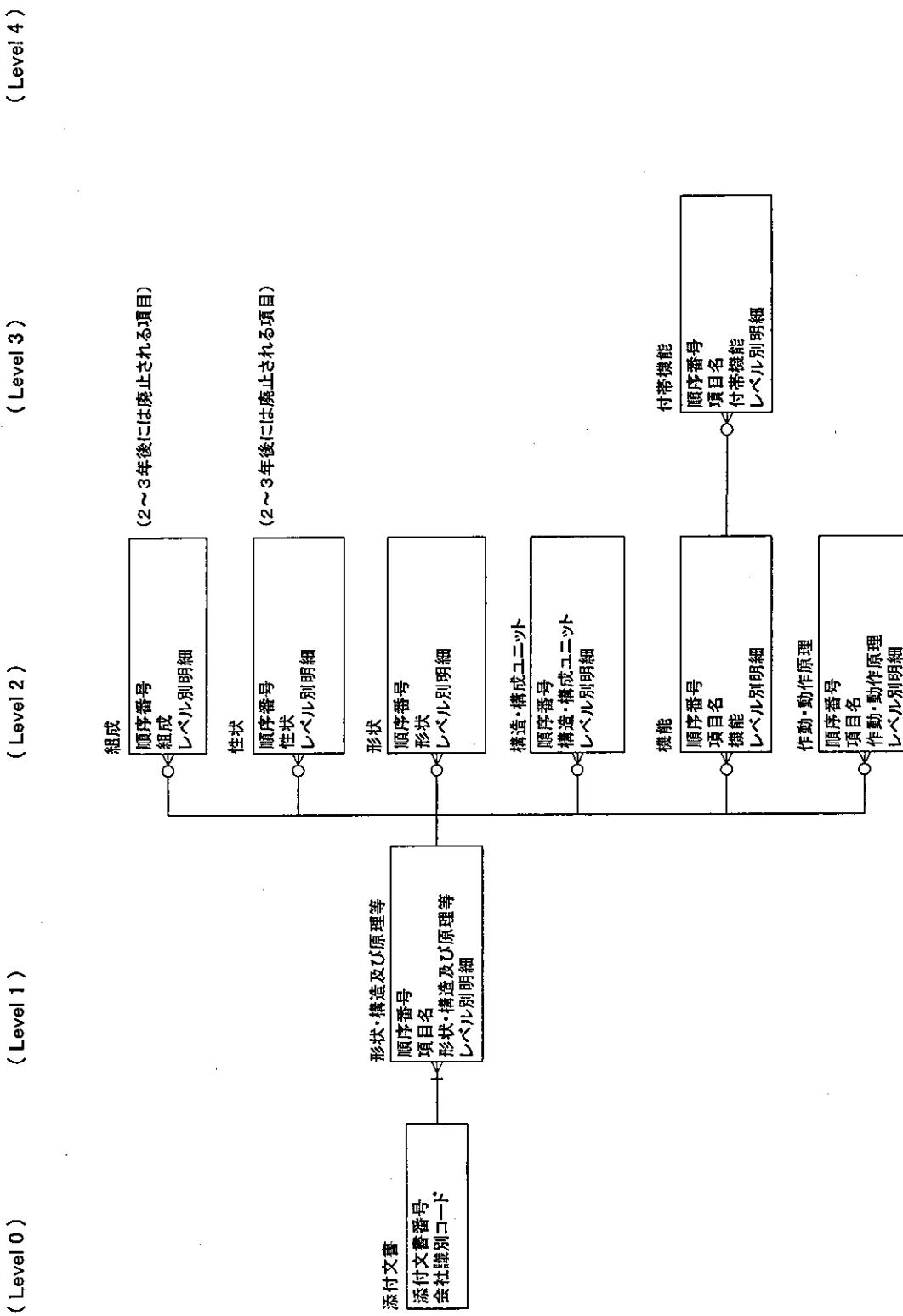
( Level 3 )

( Level 4 )



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

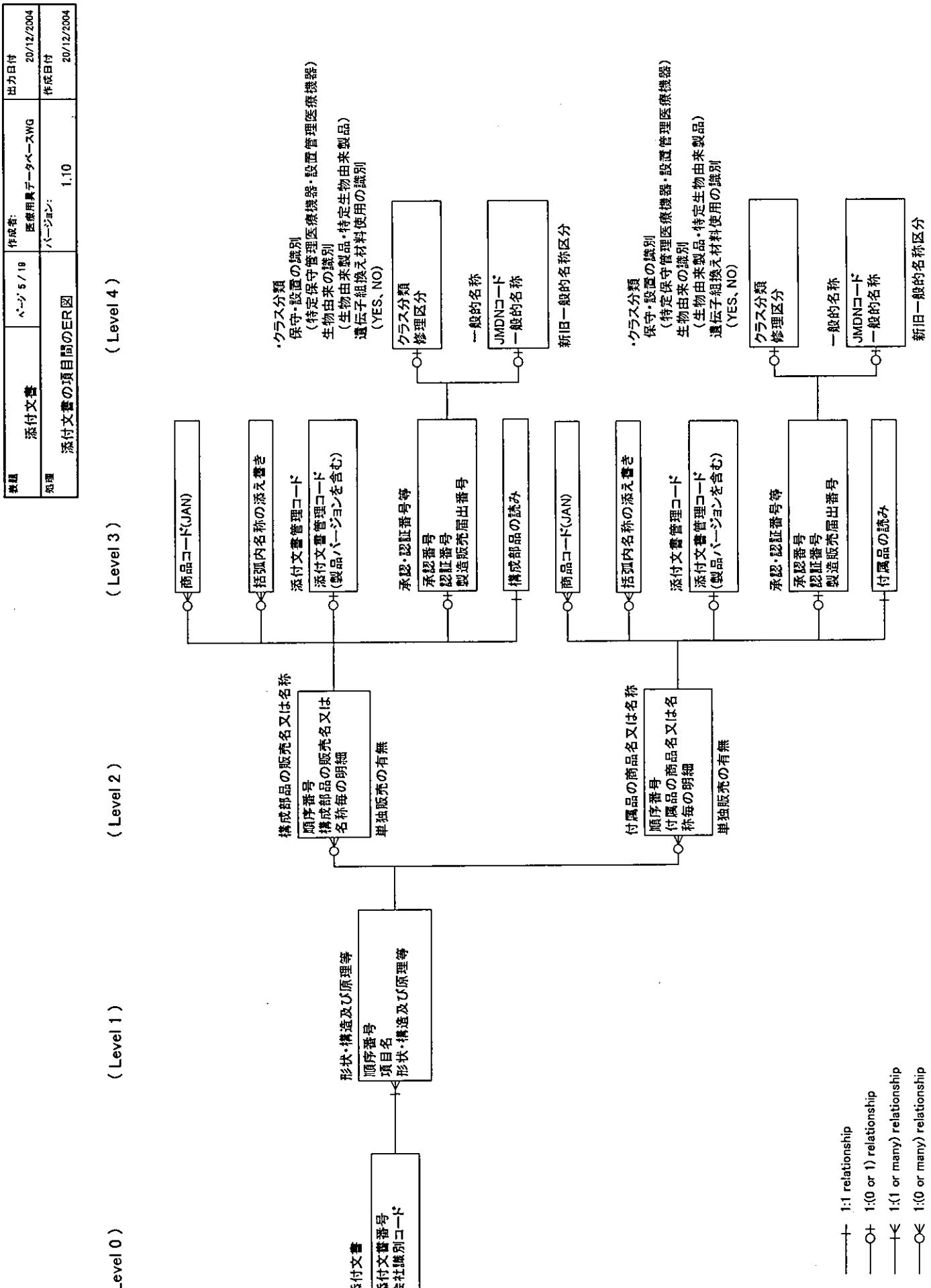
表題	添付文書	ページ 4 / 19	作成者:	医療用具データベースWG	出力日付
処理	添付文書の項目間のERR図		バージョン:	1.10	作成日付 20/12/2004



```

classDiagram
    class A
    class B
    class C
    class D

    A "1..1" --> "1..1" B : 1:1 relationship
    A "1..1" --> "1..0 or 1" C : 1:(0 or 1) relationship
    A "1..1" --> "1..1 or many" D : 1:(1 or many) relationship
    A "1..1" --> "1..0 or many" D : 1:(0 or many) relationship
  
```



表題	添付文書	ページ 6 / 19	作成者:	医療用具データベースWG	出力日付
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン:	1.10	作成日付 20/12/2004

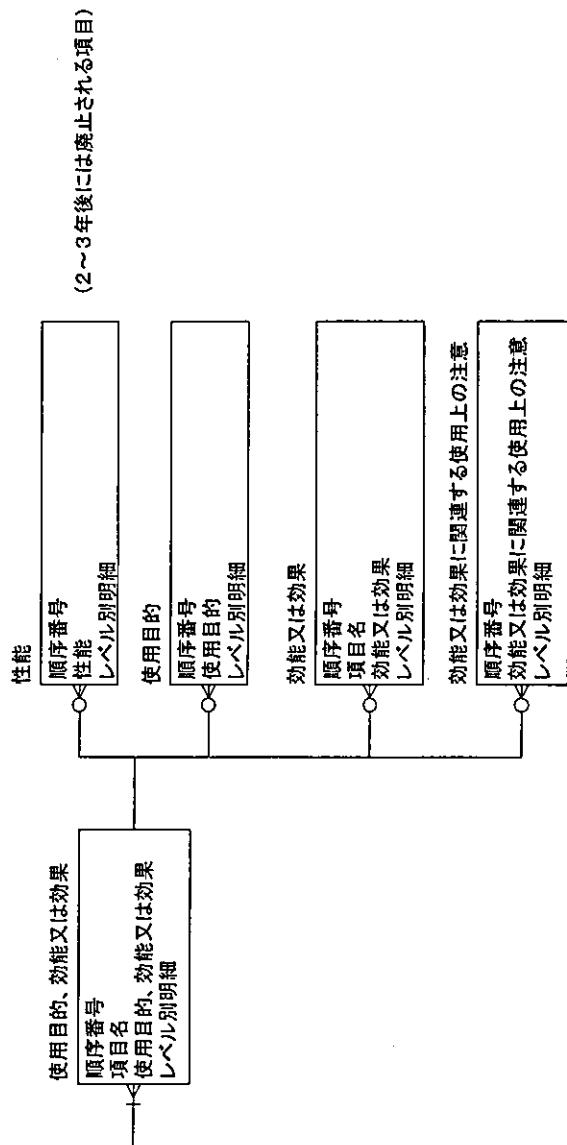
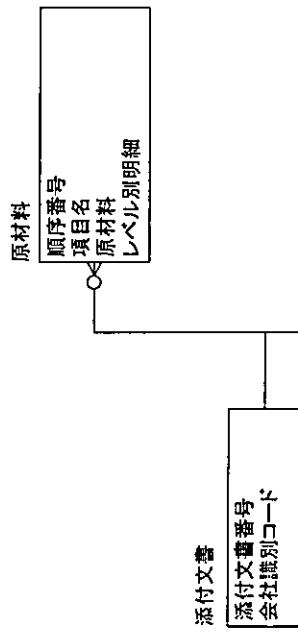
( Level 4 )

( Level 3 )

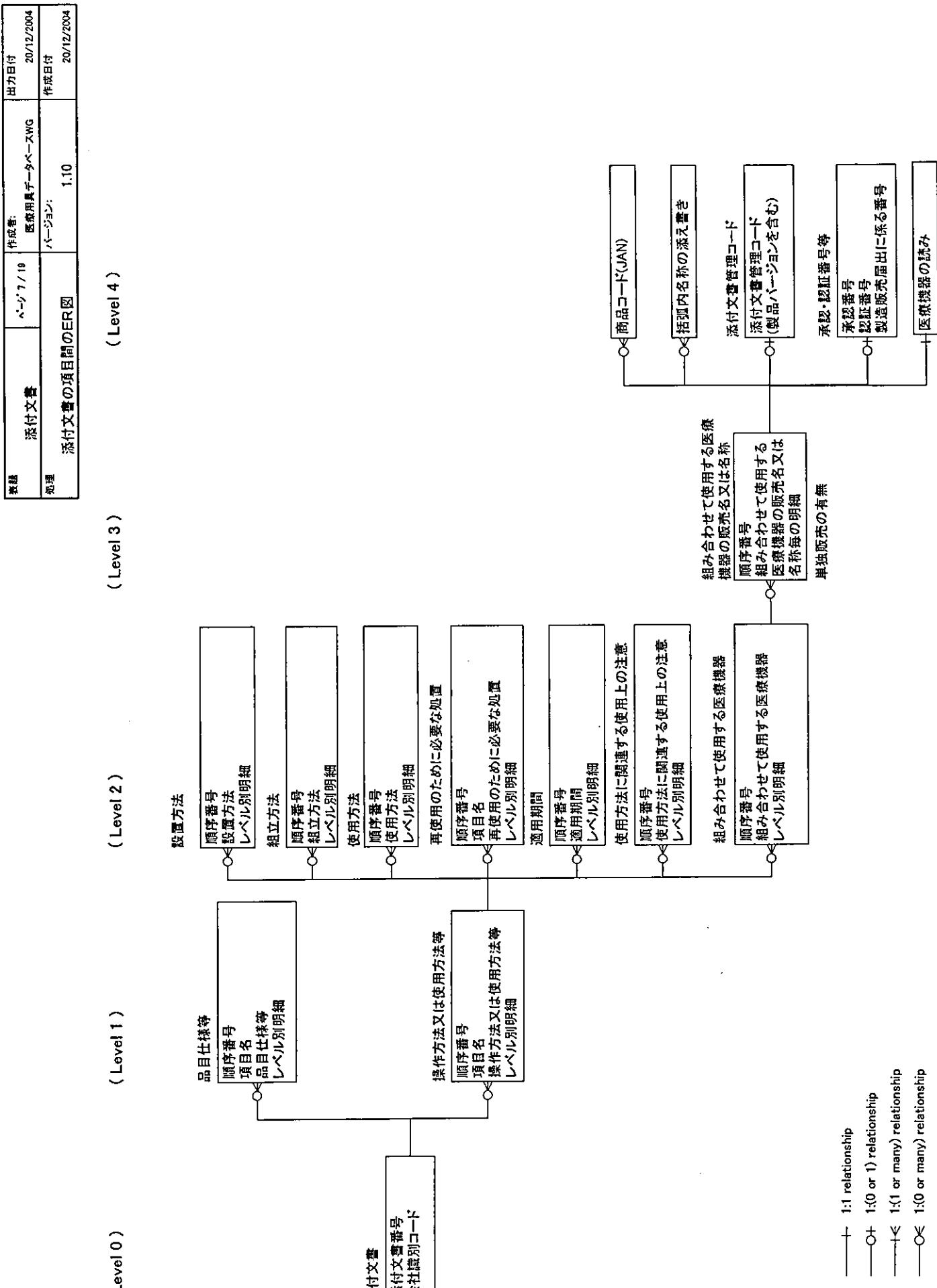
( Level 2 )

( Level 1 )

( Level 0 )



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



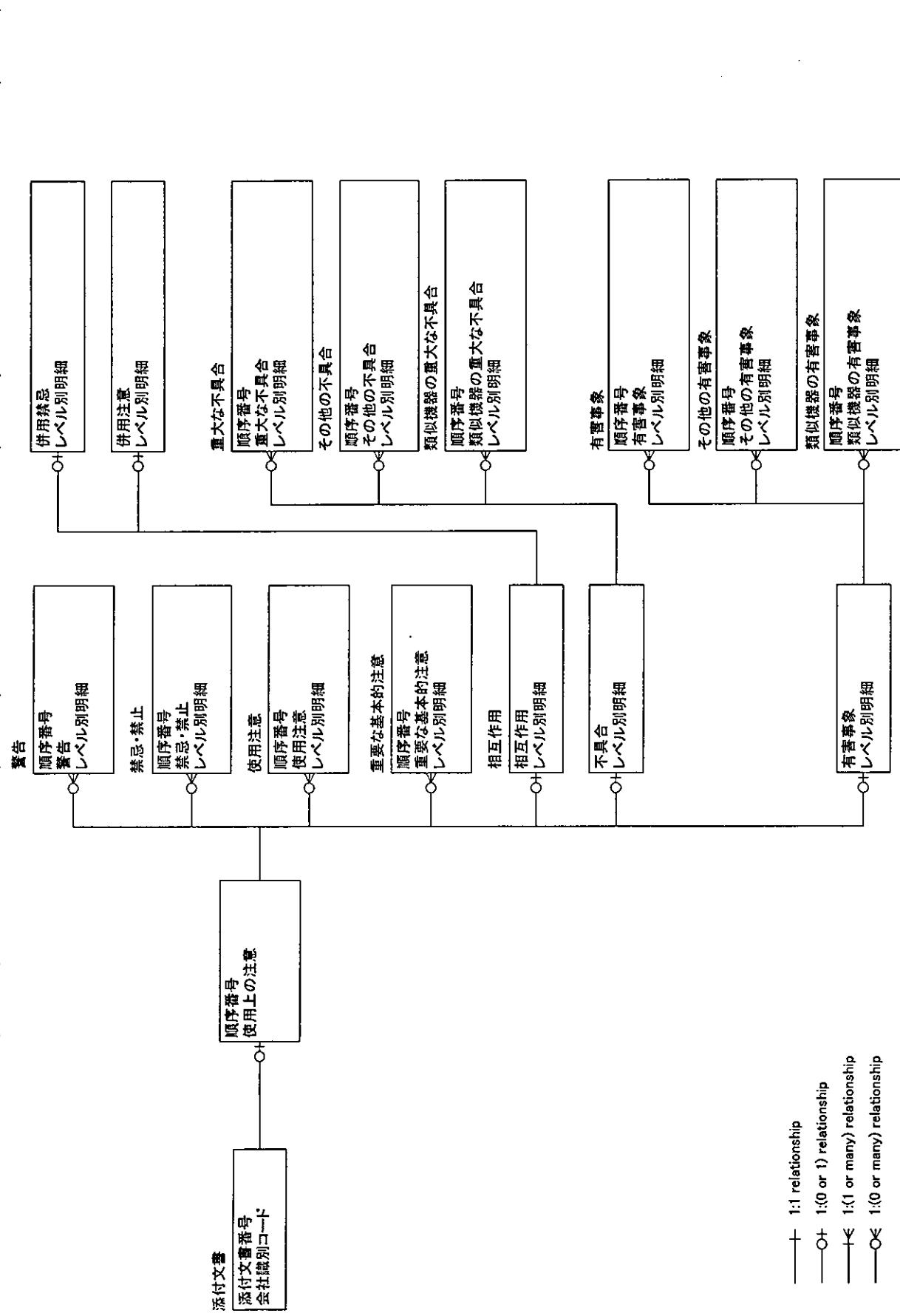
表題	添付文書	ページ 8 / 19	作成者:	医療用具データベースWG	出力日付	20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン:	1.10	作成日付	20/12/2004

( Level 4 )

( Level 3 )

( Level 2 )

( Level 1 )



—+— 1:1 relationship  
 —O+— 1:(0 or 1) relationship  
 —O--> 1:{(or many)} relationship  
 —O<— 1:(0 or many) relationship

添付文書	添付文書	ページ: 9 / 19	作成者: 医療用具データベースNNG	出力日付: 20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図	バージョン:	1.10	作成日付: 20/12/2004



-41-

表題	添付文書	ページ 10 / 19	作成者:	医療用具データベースVG	出力日付	20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン:	1.10	作成日付	20/12/2004

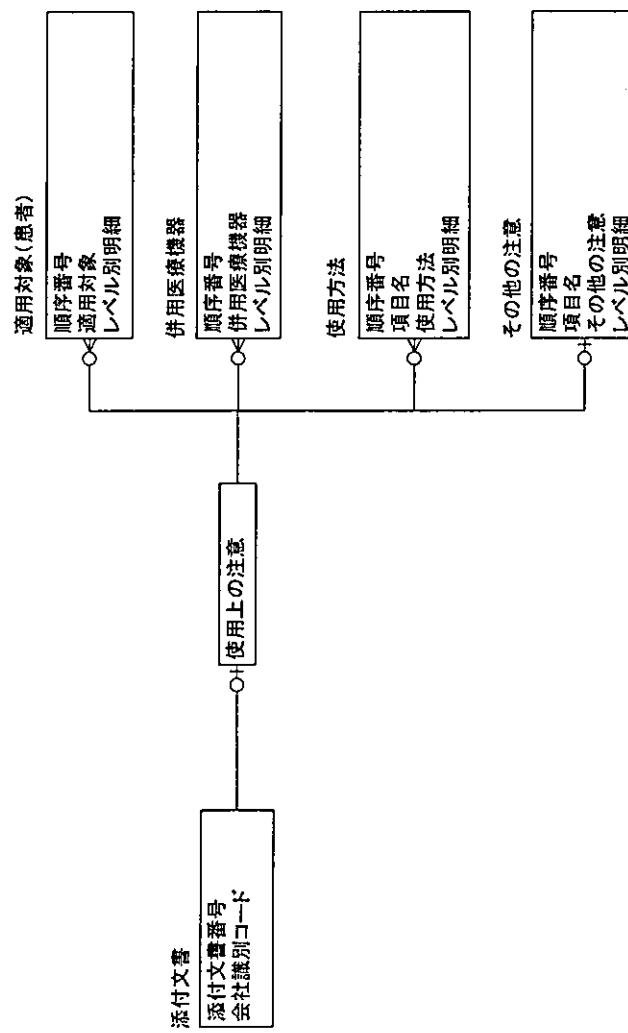
( Level 0 )

( 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

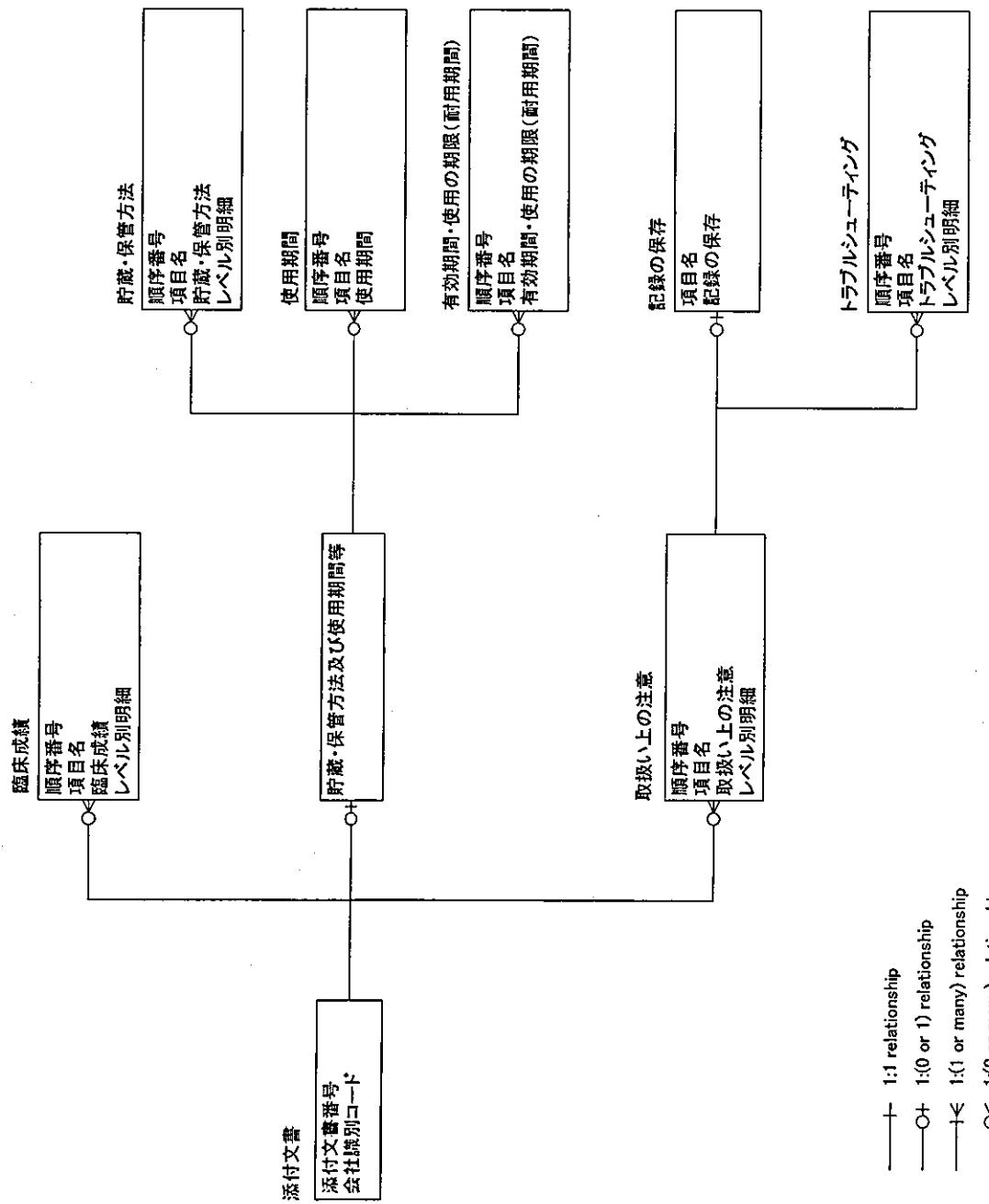
表題	添付文書	ページ 11 / 19	作成者:	医療用具データベースWG	出力日付
処理	添付文書の項目間のERR図		バージョン:	1.10	20/12/2004 作成日付

(Level 0)

(Level 1)

(Level 2)

(1 even 3)



数値	添付文書	ページ 12 / 19	作成者:	医療用具データベースWG	出力日付
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン:	1.10	作成日付 20/12/2004

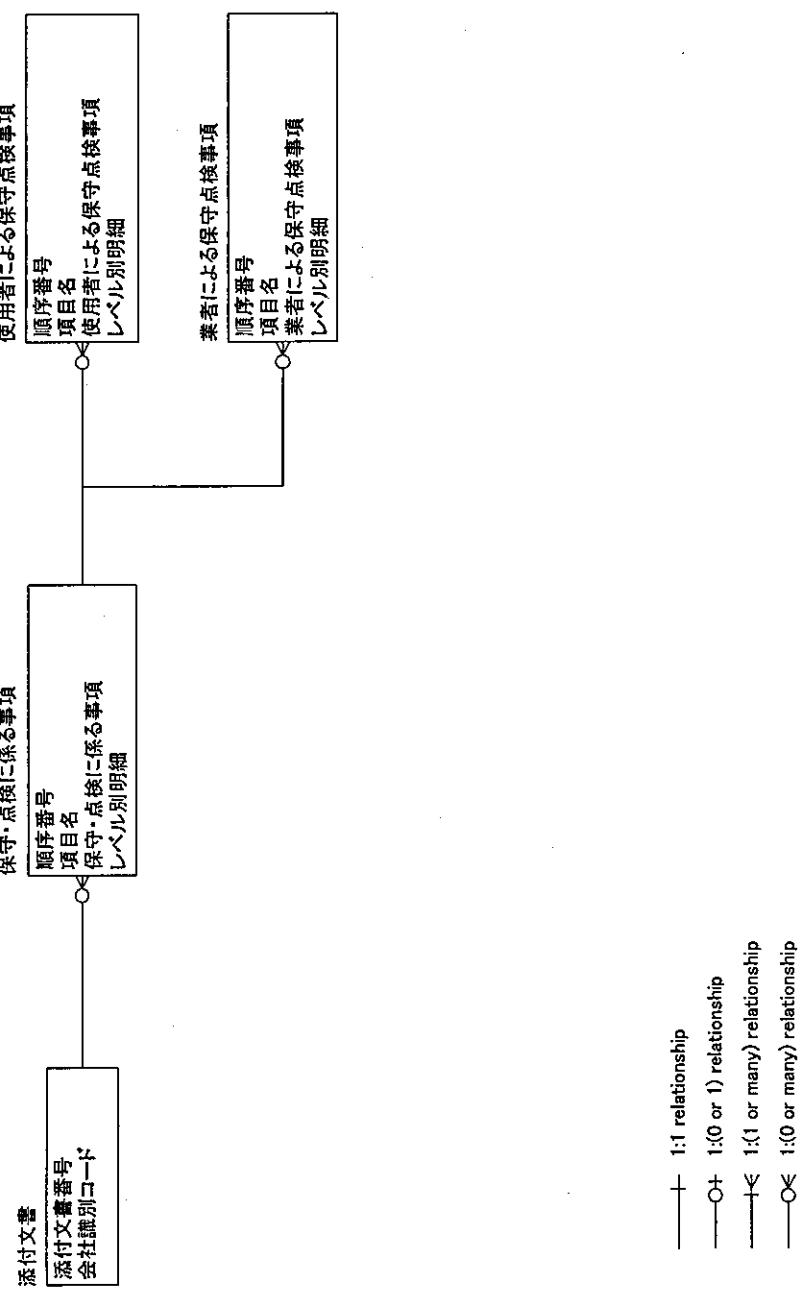
( Level 4 )

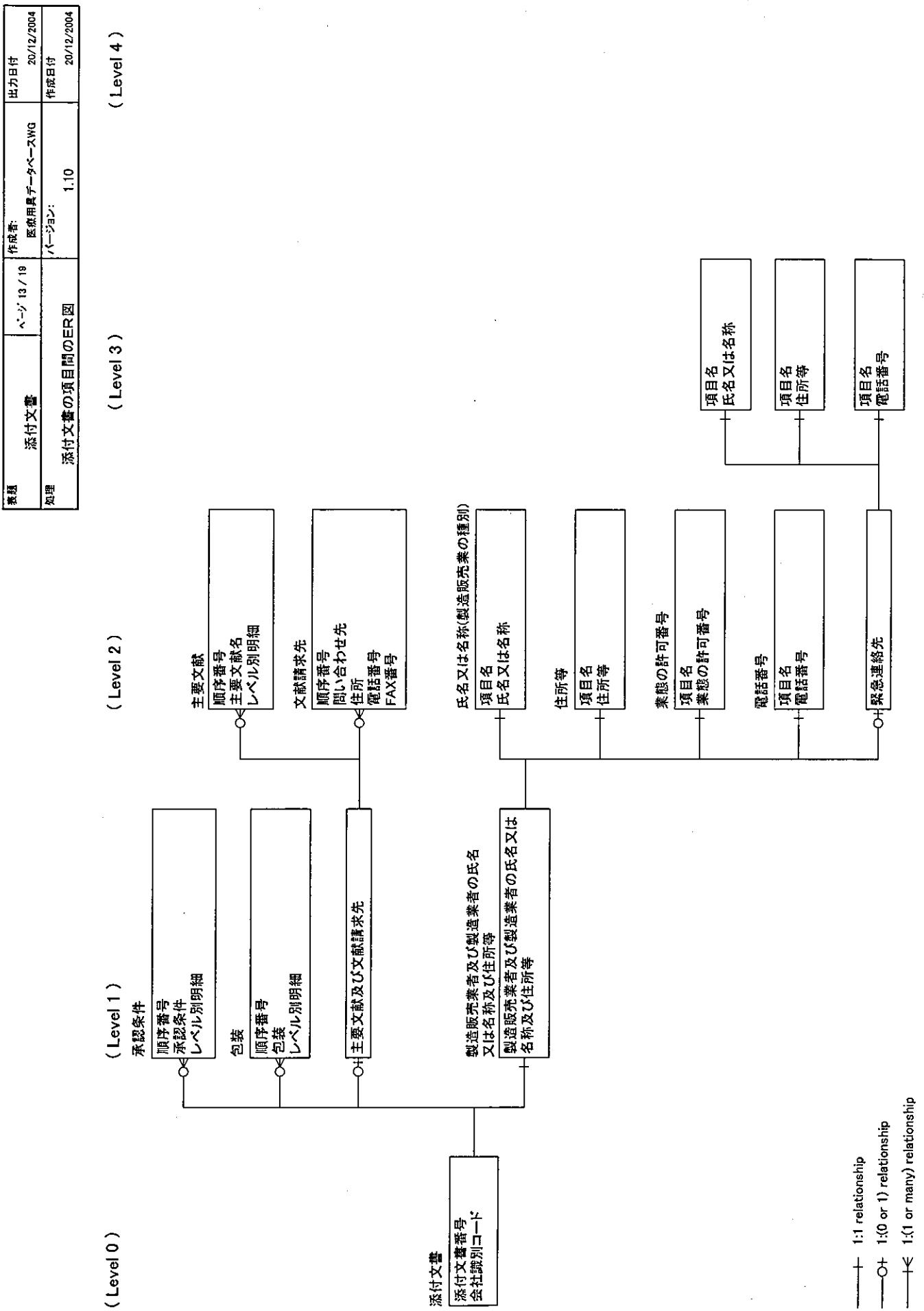
( Level 3 )

( Level 2 )

( Level 1 )

( Level 0 )





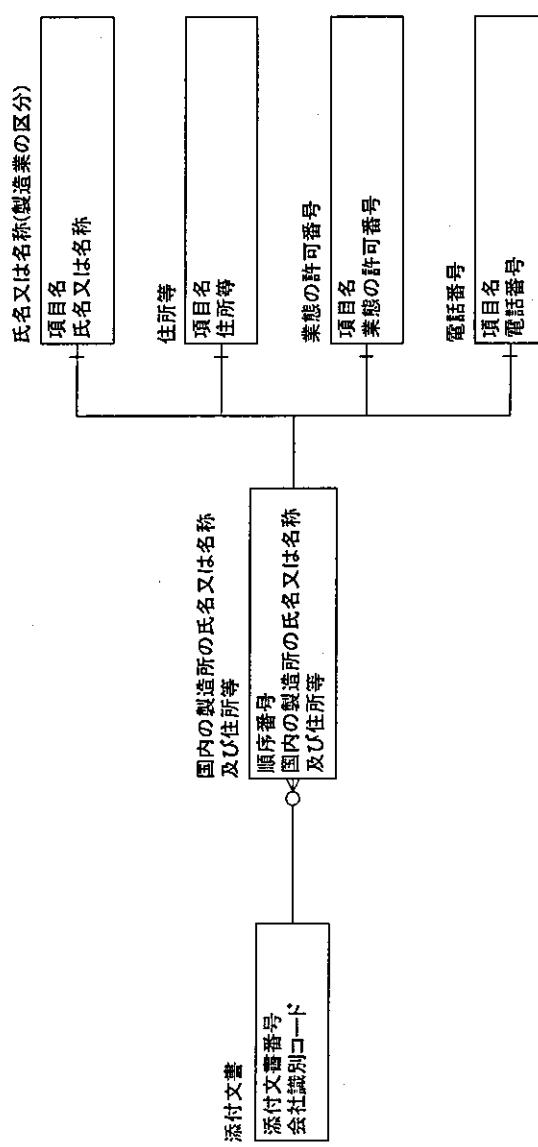
文題	添付文書	ページ 14 / 19	作成者:	出力日付
			医療用具データベースWG バージョン:	20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図	1.10	作成日付	20/12/2004

( 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

表題	添付文書	ページ 15 / 18	作成者:	医療用具データベースWG	出力日付	20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン:	1.10	作成日付	20/12/2004

( Level 0 )

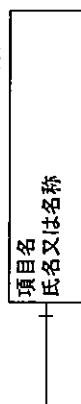
( Level 1 )

( Level 2 )

( Level 3 )

( Level 4 )

氏名又は名称(製造業の区分)



住所等



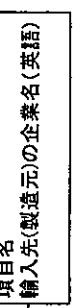
業態の認証番号



海外の製造所の氏名又は名称及び住所等



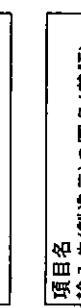
項目名(輸入先(製造元)の企業名(英語))



項目名(輸入先(製造元)の企業の住所(英語))



項目名(輸入先(製造元)の国コード)



項目名(輸入先(製造元)の国名(英語))



添付文書



1:1 relationship  
 1:0 or 1 relationship  
 1:(1 or many) relationship  
 1:(0 or many) relationship

表題	添付文書	ページ 16 / 19	作成者:	医療用具データベースWG	出力日付
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン:	1.10	作成日付 20/12/2004

( Level 4 )

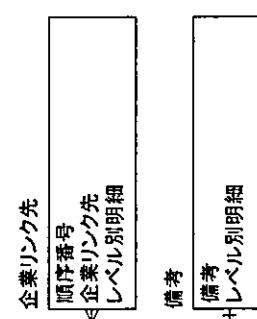
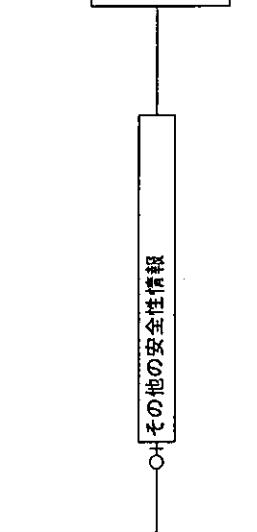
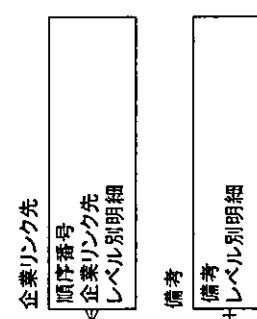
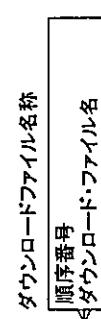
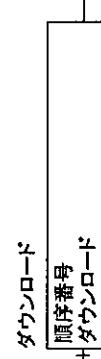
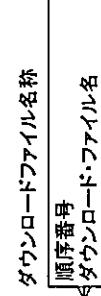
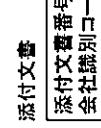
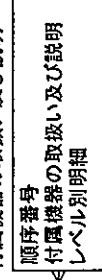
( Level 3 )

( Level 2 )

( Level 1 )

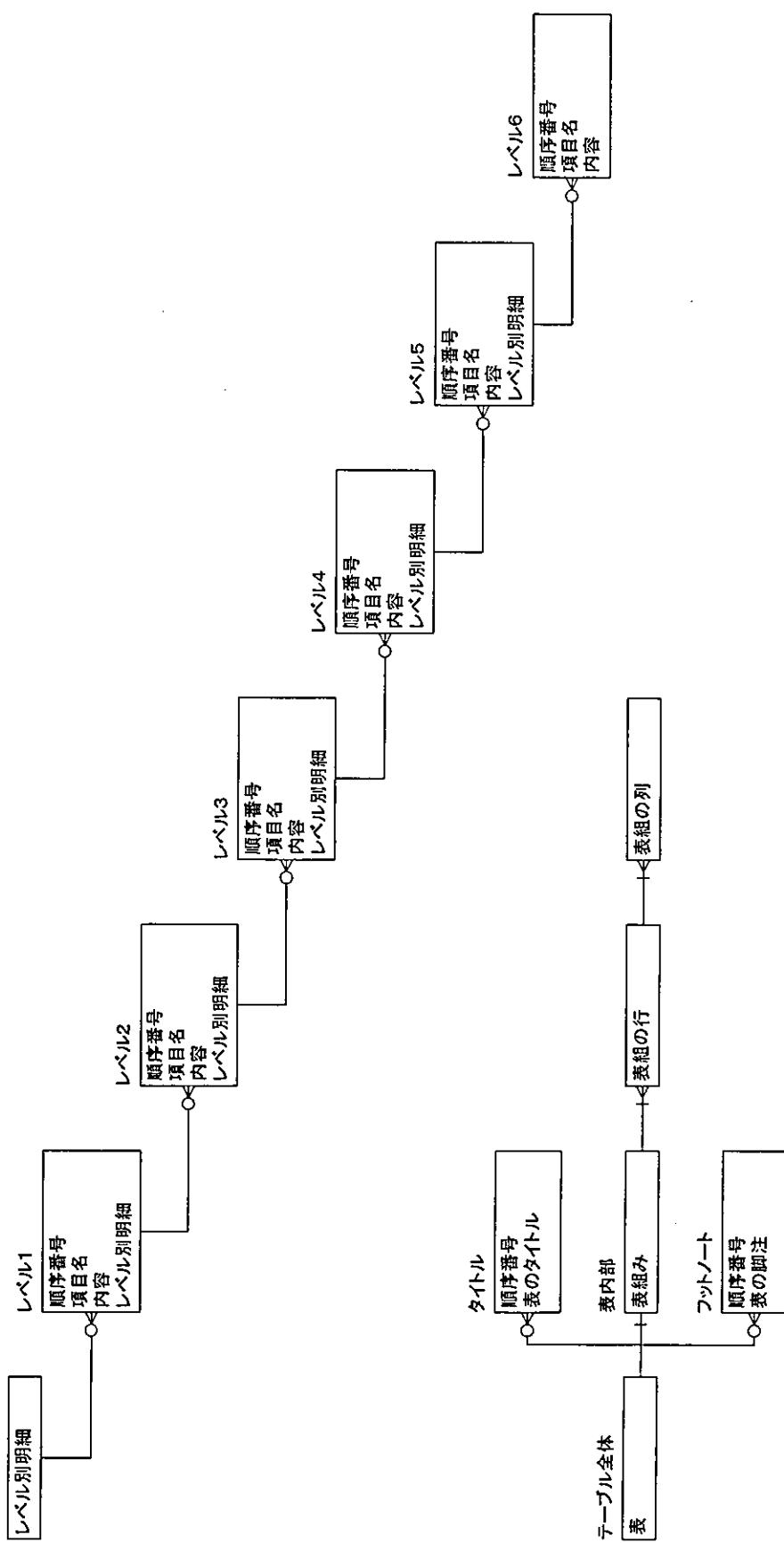
( Level 0 )

付属機器の取扱い及び説明



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

着信	添付文書	ページ 17 / 19	作成者:	医療用具データベースWG	出力日付	20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図	バージョン:		1.10	作成日付	20/12/2004



—+— 1:1 relationship  
 —○— 1:0 or 1 relationship  
 —←— 1:(1 or many) relationship  
 —→— 1:0 or many) relationship

要員	添付文書	ページ 18 / 19	作成者:	出力日付
			医療用具データベースWG	20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図	バージョン: 1.10	作成日付	20/12/2004

## 更新履歴

1.00→1.01 (2004.7.23)

- ・URLリンクが使用できるよう変更(URLタグの追加)。
- ・「販売名の読み」タグを追加
- ・タグ名変更「承認・認証番号等」→「承認・認証番号等」。

(2004.7.26)

- ・タグ名修正「併用医療機器一適用対象」→「併用医療機器一併用医療機器」。

1.03→1.02 (2004.8.25)

- ・「構成品の読み」(Composition-article-reading)タグを追加。
- ・「付属品の読み」(Accessories-reading)タグを追加。

- ・「一般的名称」に「旧JMDNコード」「旧一般的名称」を追加  
「JMDNコード」「一般的の名称」を追加

1.02→1.03 (2004.12.06)

- ・類別コードの変更

表題	添付文書	ページ 19 / 19	作成者:	医療用データベースWG	出力日付	20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図	バージョン:	1.10	作成日付	20/12/2004	

## 更新履歴

1.03→1.10 (2004.12.20)

- ・名称の変更  
届出番号 → 製造販売届出に係る番号  
承認・許可年月等 → 承認・認証年月等  
許可年月 → 製造販売届出に係る年月  
形状・構造等 → 形状、構造及び原理等  
構造 → 構造・構成ユニット  
構成部品の名称又は名称 → 構成部品の販売名又は名称  
構成部品の読み → 構成部品の読み  
旧一般の名称 → 一般的な名称  
性能、使用目的、効能又は効果 → 使用目的、効能又は効果  
操作方法又は使用方法等(用途又は用法を記す) → 操作方法又は使用方法等  
取扱い上の注意(配付の保存・持生の場合は) → 取扱い上の注意  
保管点検に附する裏面 → 保管・点検に係る事項  
製造販売業者の氏名又は名称及び製造業者の氏名又は名称及び住所等  
製造販売業者の氏名又は名称及び住所等
- ・項目の追加  
適用対象(患者) → 「患者」記下  
併用医療機器 → 「患者」記下  
使用方法 → 「患者」記下  
適用対象(患者) → 「禁忌」禁上記下  
原則禁忌  
形状 → 「形状、構造及び原理等」記下  
機能 → 「形状、構造及び原理等」記下  
付帯備品 → 「形狀、構造及び原理等」記下  
原材料

品目仕様等  
再使用のため必要な処置 → 「操作方法又は使用方法等」記下  
組み合わせて使用する医療機器 → 「操作方法又は使用方法等」記下  
組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称 → 「組み合わせて使用する医療機器」記下  
商品コード(JAN) → 「操作方法又は使用方法等」記下  
活期内名稱の添え書き → 「操作方法又は使用方法等」記下  
添付文書管理コード → 「操作方法又は使用方法等」記下  
承認・認証番号等 → 「操作方法又は使用方法等」記下  
医療機器の説明書 → 「操作方法又は使用方法等」記下  
適用対象(患者) → 「操作方法又は使用方法等」記下  
併用医療機器 → 「操作方法又は使用方法等」記下  
記載の保存 → 「取扱い上の注意」記下

- ・项目的移動  
「作動・動作原理」を「形状・構造及び原理等」の記下に移動
- ・アトリビュートの削除  
取扱い上の注意 → 記載の保存
- ・アトリビュートの追加

クラス分類 → 遠伝子相替え材料使用の識別  
構成部品の販売名又は名称 → 営業販売の有無  
構成品、付属品の一般的な名称 → 新旧一般の名称区分  
組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称 → 営業販売の有無  
レベル別明細の追加  
包装

### 資料3：入力支援ツール