

表題	添付文書	ページ / 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

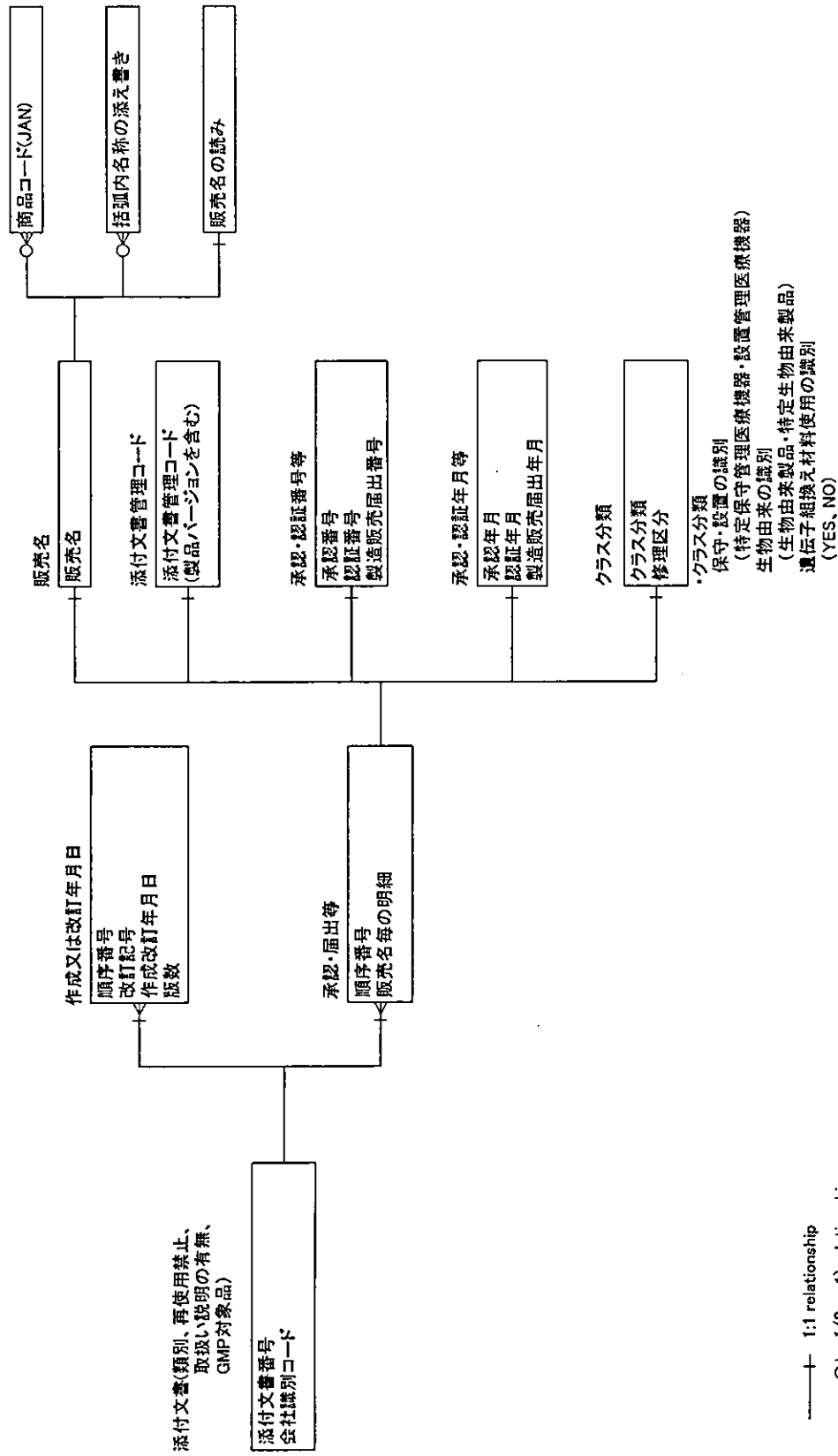
(Level 0)

(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

※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。

議題	添付文書	ページ 2 / 18	作成者: 医療用電子データベース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

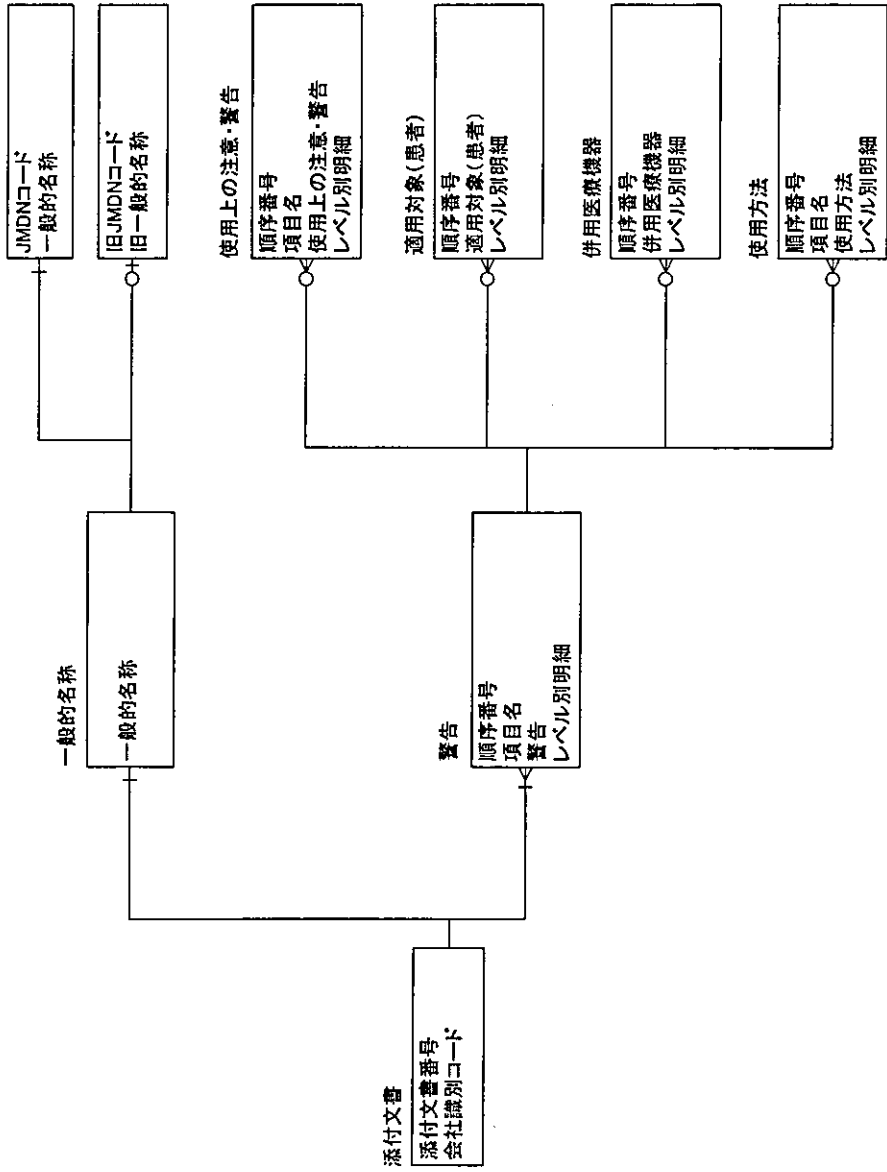
(Level 4)

(Level 3)

(Level 2)

(Level 1)

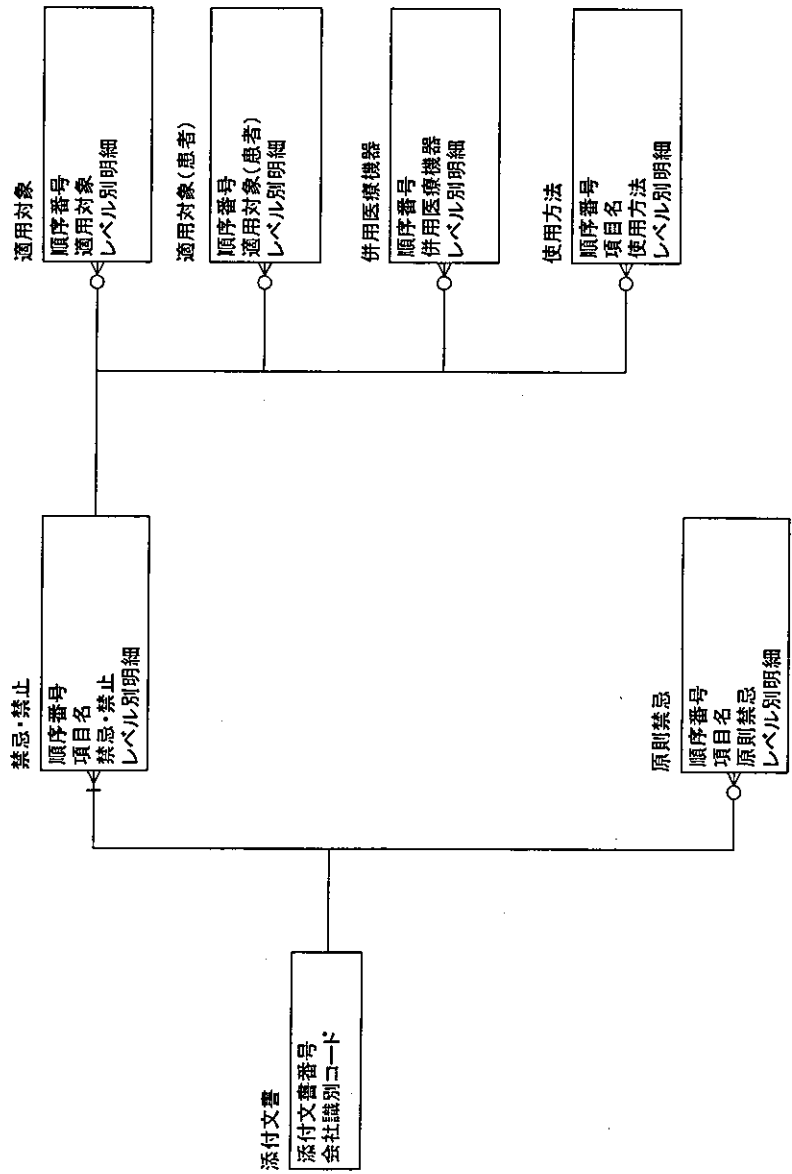
(Level 0)



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

議題	添付文書	ページ 3 / 19	作成者: 医療用データベース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	ページ 4 / 19	作成者: 医療用器具データベースWG	出力日付 20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図		作成日付 20/12/2004
		バージョン: 1.10	

(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	ページ 5 / 19	作成者:	出力日付
添付文書		医療用データベースWG	20/12/2004
如理		バージョン:	作成日付
添付文書の項目間のER図		1.10	20/12/2004

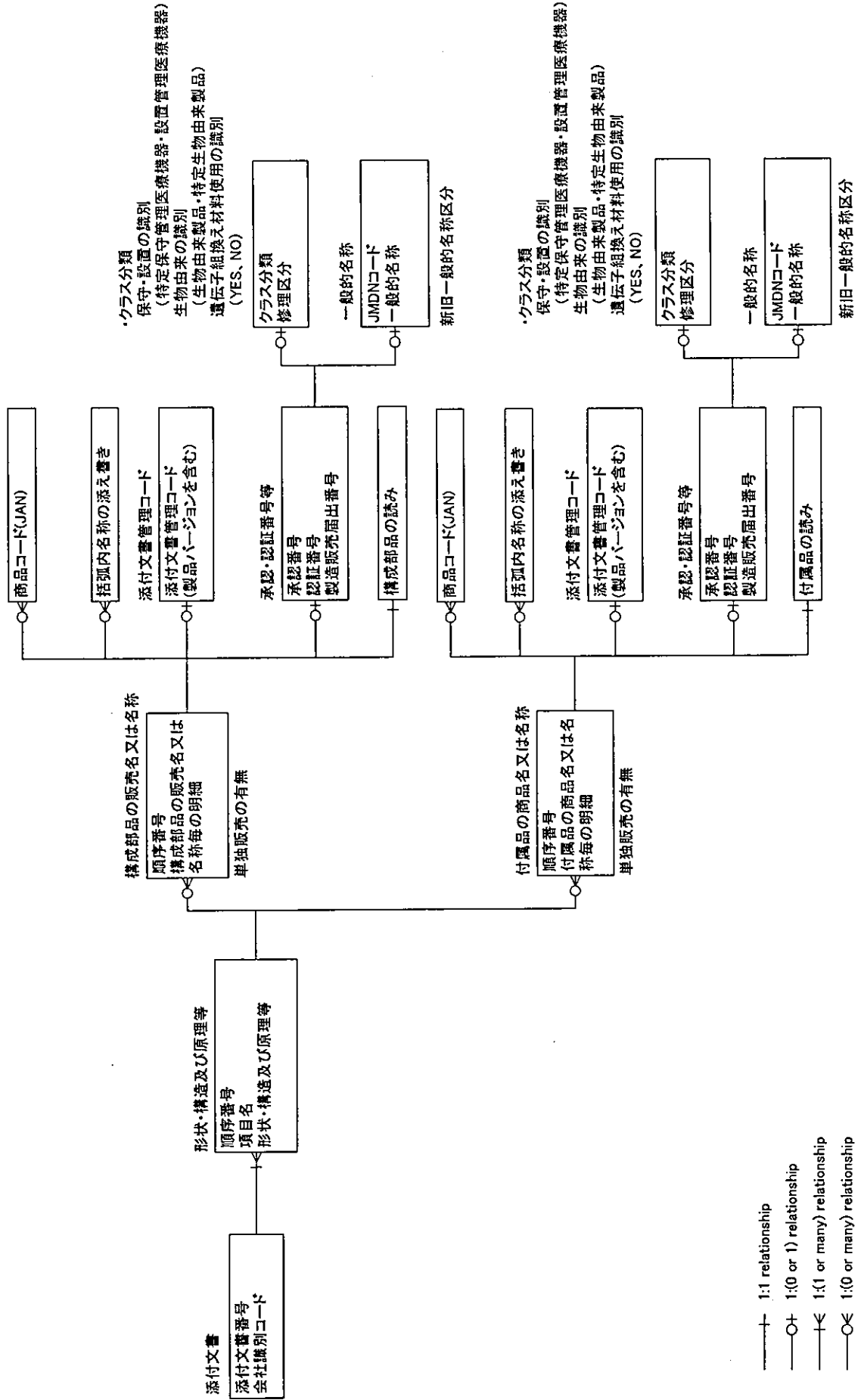
(Level 0)

(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 6 / 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	

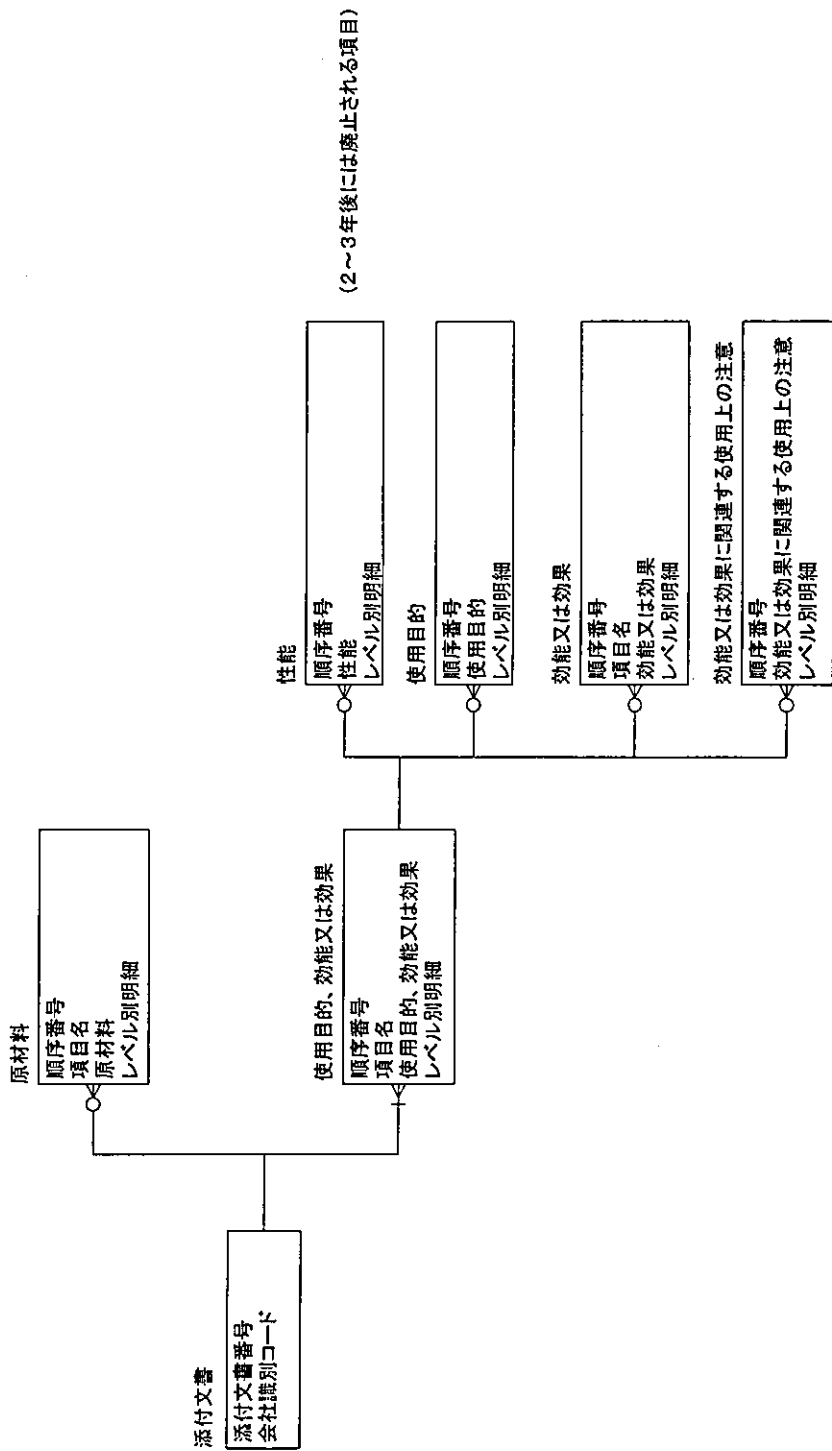
( Level 0 )

( 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



本題	添付文書	ページ 8 / 19	作成者: 医療用電子データベース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

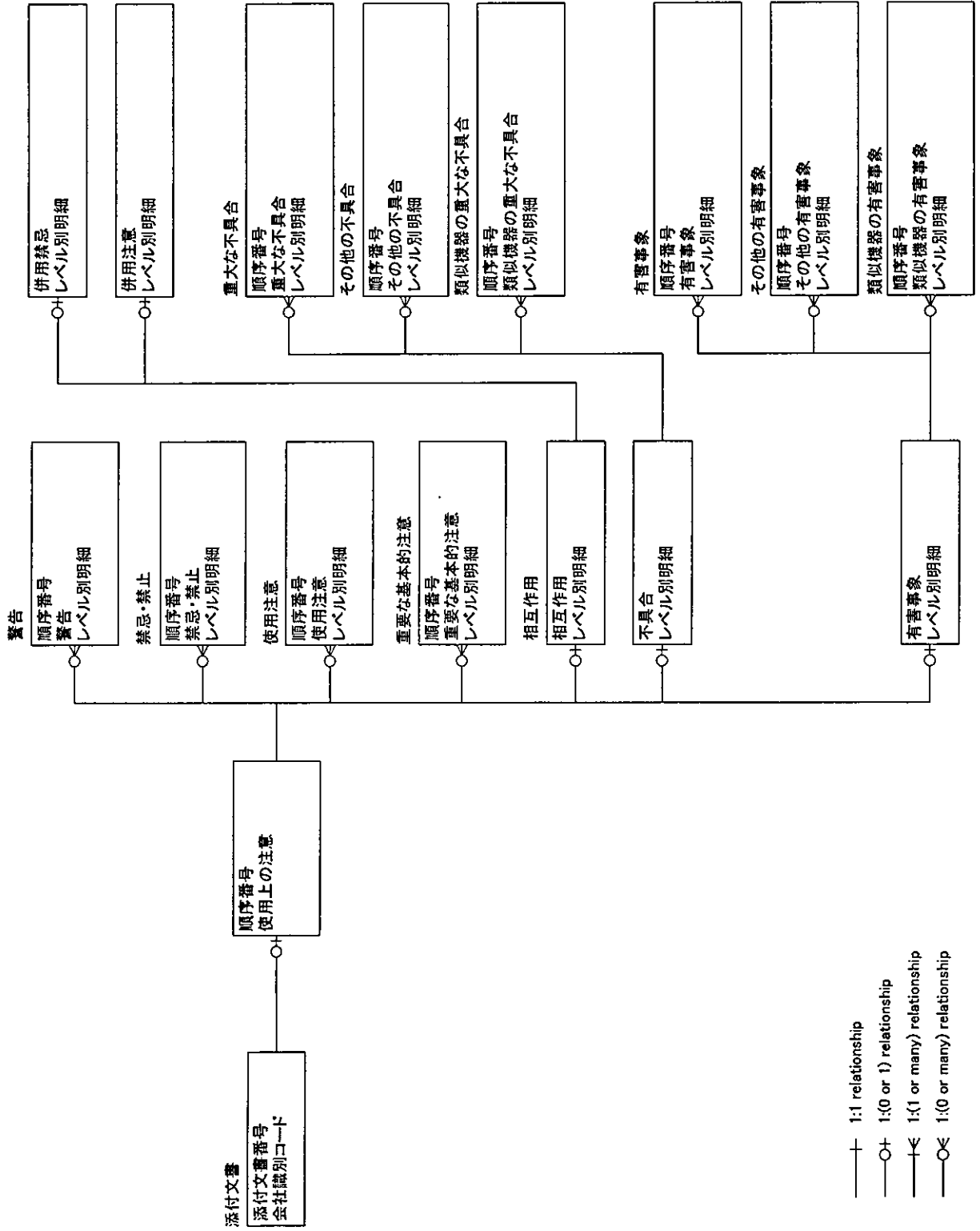
(Level 4)

(Level 3)

(Level 2)

(Level 1)

(Level 0)



- 1:1 relationship
- 1:(0 or 1) relationship
- ◁ 1:(1 or many) relationship
- ◊ 1:(0 or many) relationship



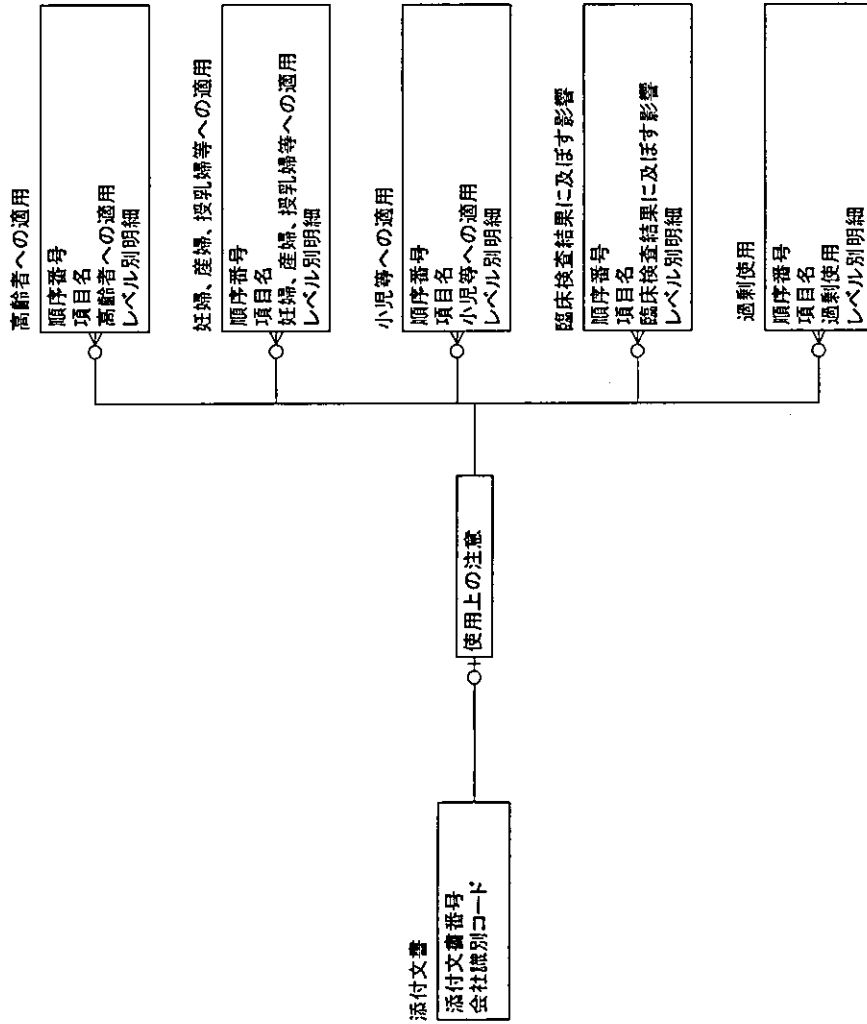
表題	添付文書	ページ: 9 / 19	作成者: 医療用電子データベースWG	出力日付 20/12/2004
如題	添付文書の項目間のER図		バージョン: 1.10	作成日付 20/12/2004

(Level 3) (Level 4)

(Level 2)

(Level 1)

(Level 0)



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

書類	添付文書	ページ: 10 / 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

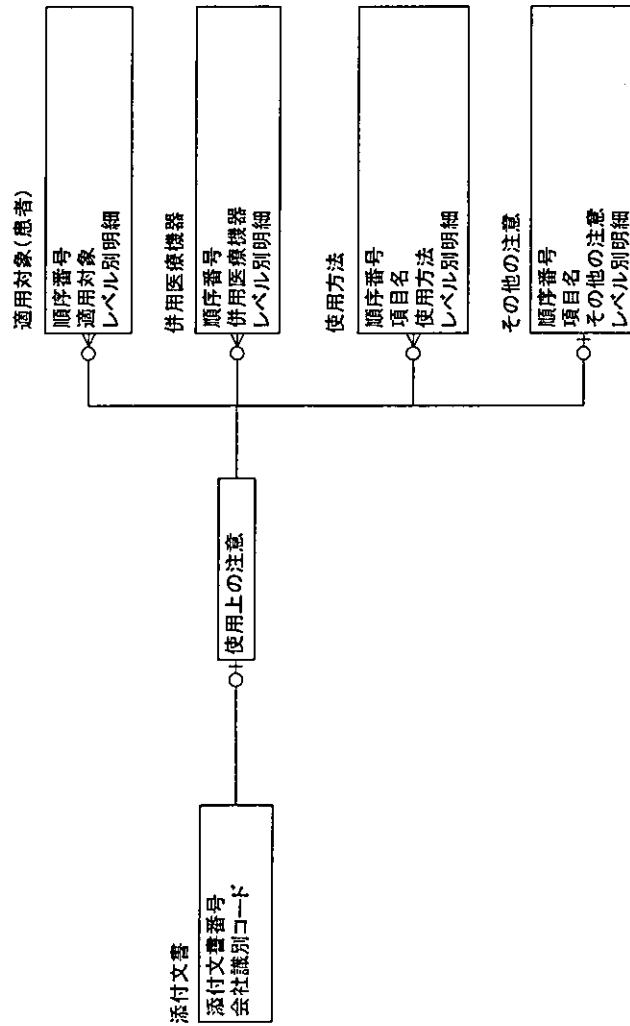
( Level 0 )

( Level 1 )

( Level 2 )

( Level 3 )

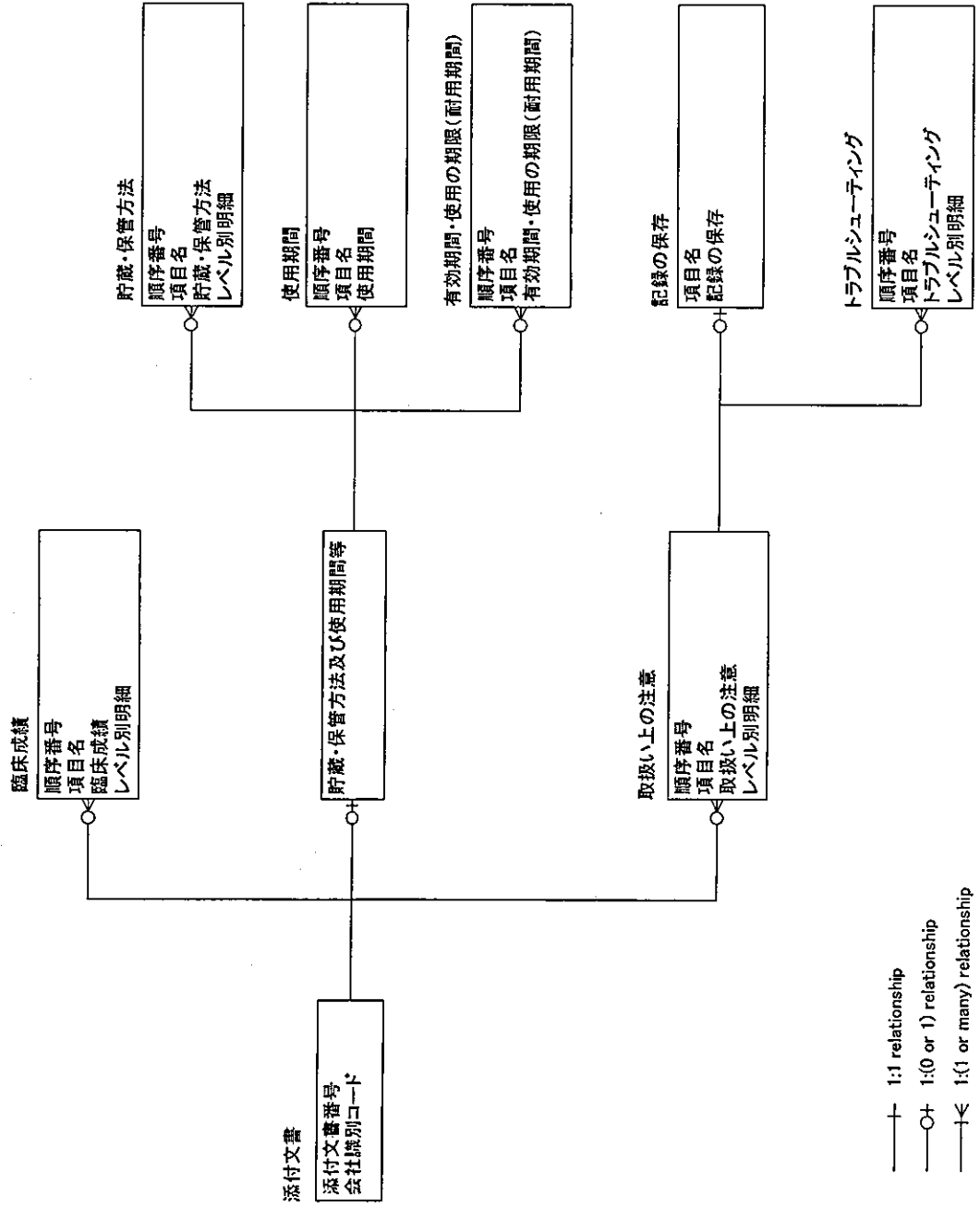
( Level 4 )



- +— 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: 医療用電子データベースWG	出力日付 20/12/2004
如理	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)



特生の場合  
「本品は特定生物由来製品に該当することから、本品を使用した場合は、販売名、その製造番号又は製造記号(ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。」  
と入力する。

- + 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 12 / 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

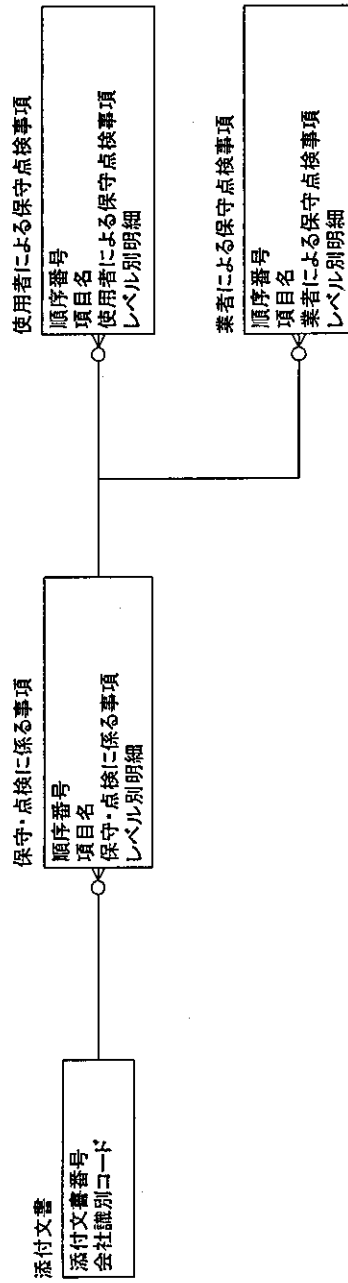
( Level 0 )

( 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 13 / 19	作成者 医療用電子データベースWG	出力日付 20/12/2004
如理	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

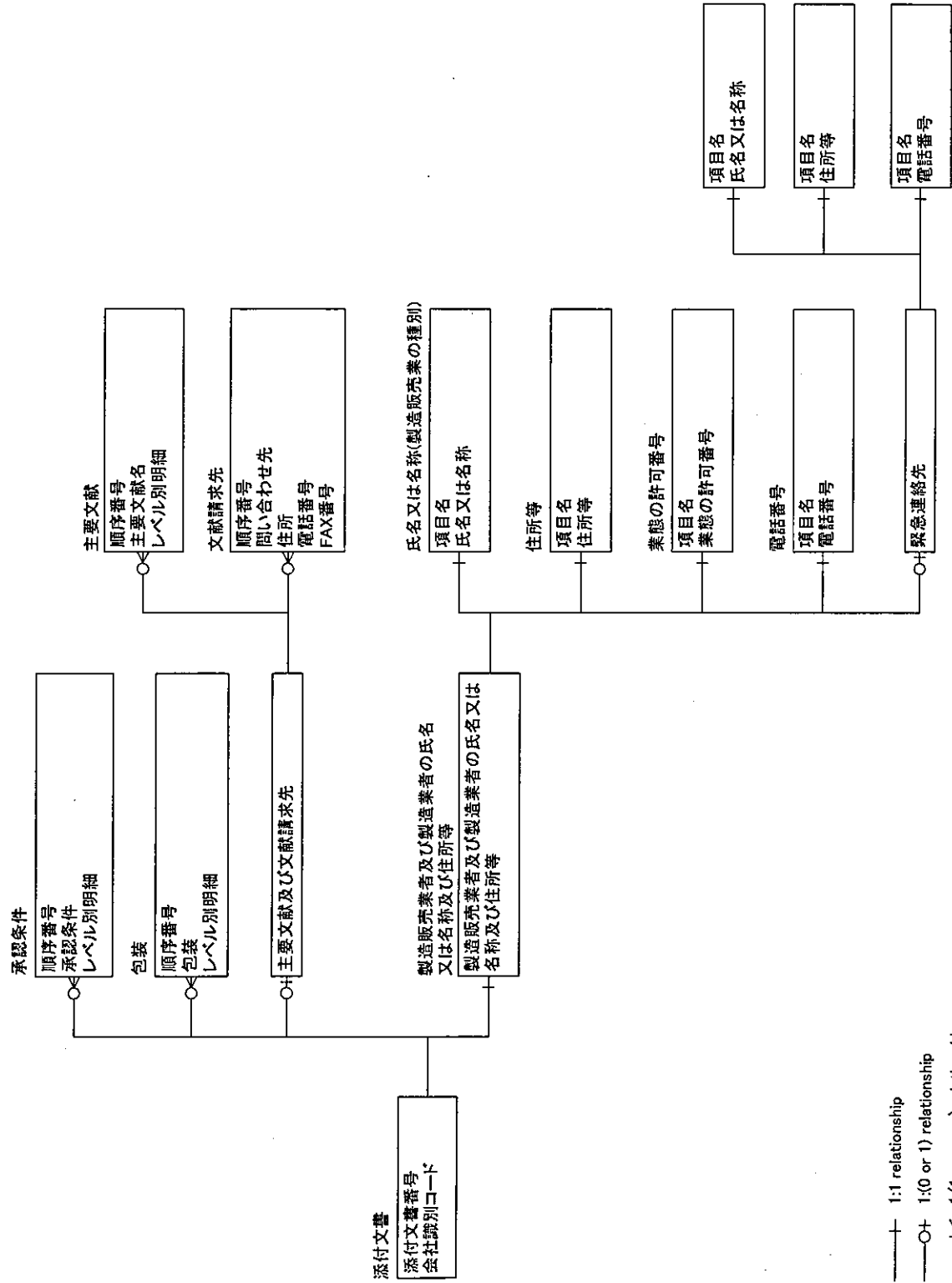
(Level 0)

(Level 1)

(Level 2)

(Level 3)

(Level 4)



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

表題	添付文書	ページ: 14 / 19	作成者: 医療用電子データベース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

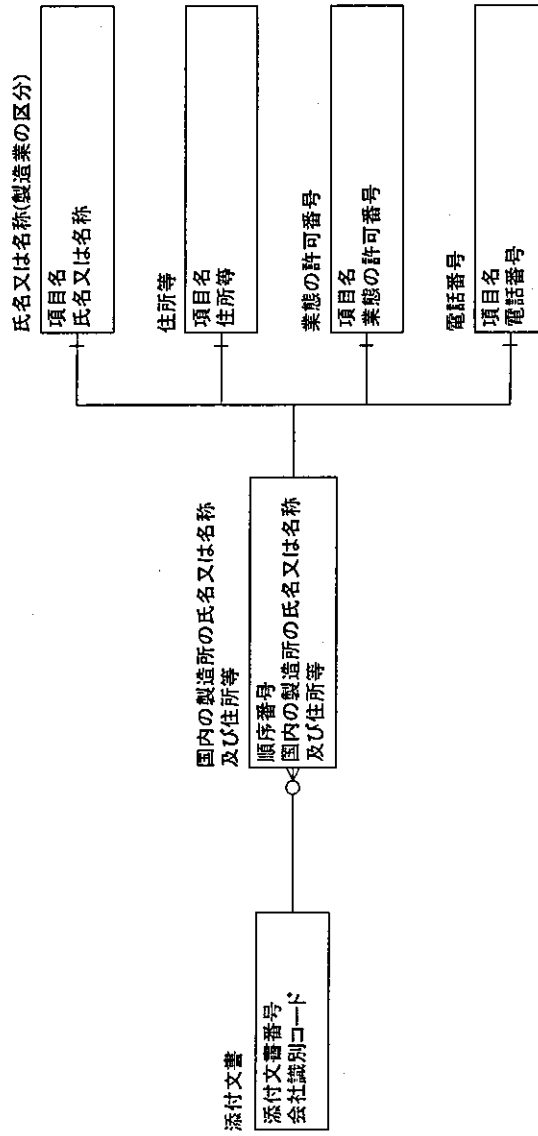
( Level 0 )

( Level 1 )

( Level 2 )

( Level 3 )

( Level 4 )



- +— 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 医療用電子データベースWG	出力日付 20/12/2004
如理	添付文書の項目間のER図			作成日付 20/12/2004
			バージョン: 1.10	

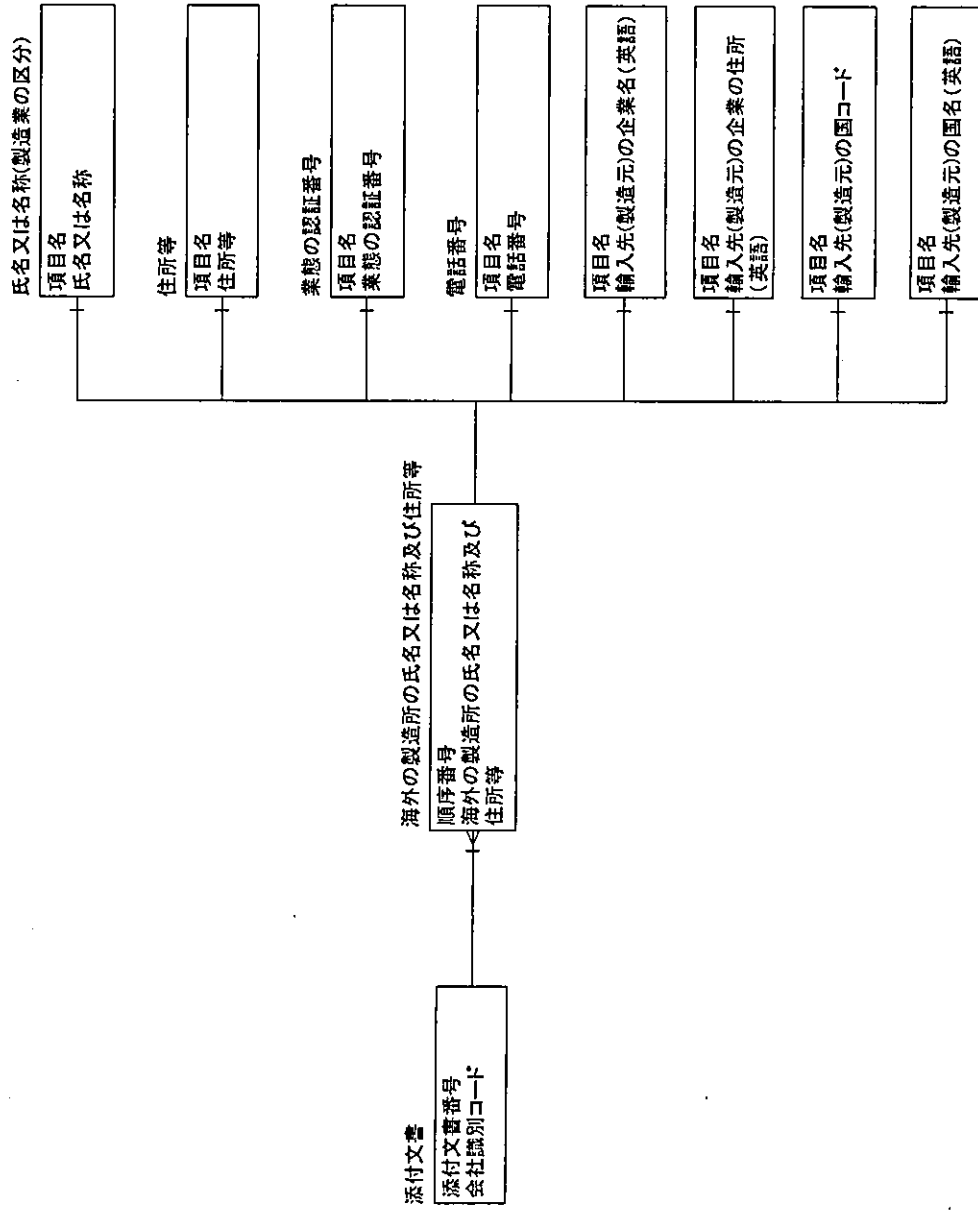
( Level 0 )

( 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 18 / 19	作成者: 医療用電子データベース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

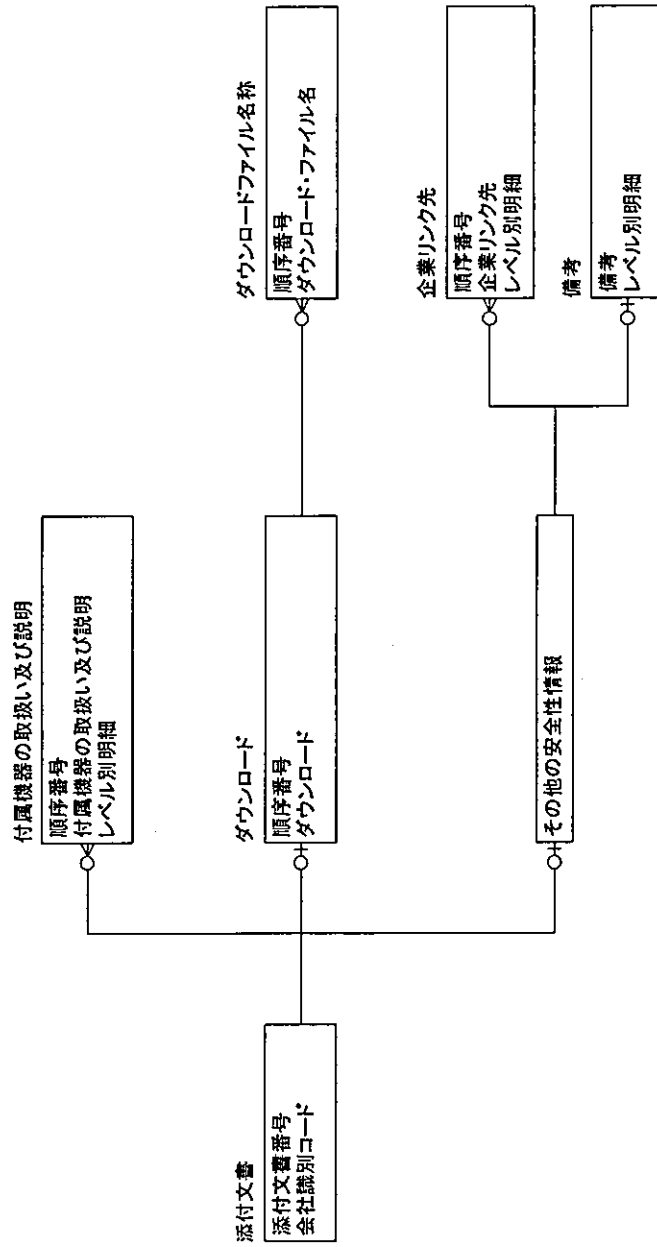
( Level 0 )

( Level 1 )

( Level 2 )

( Level 3 )

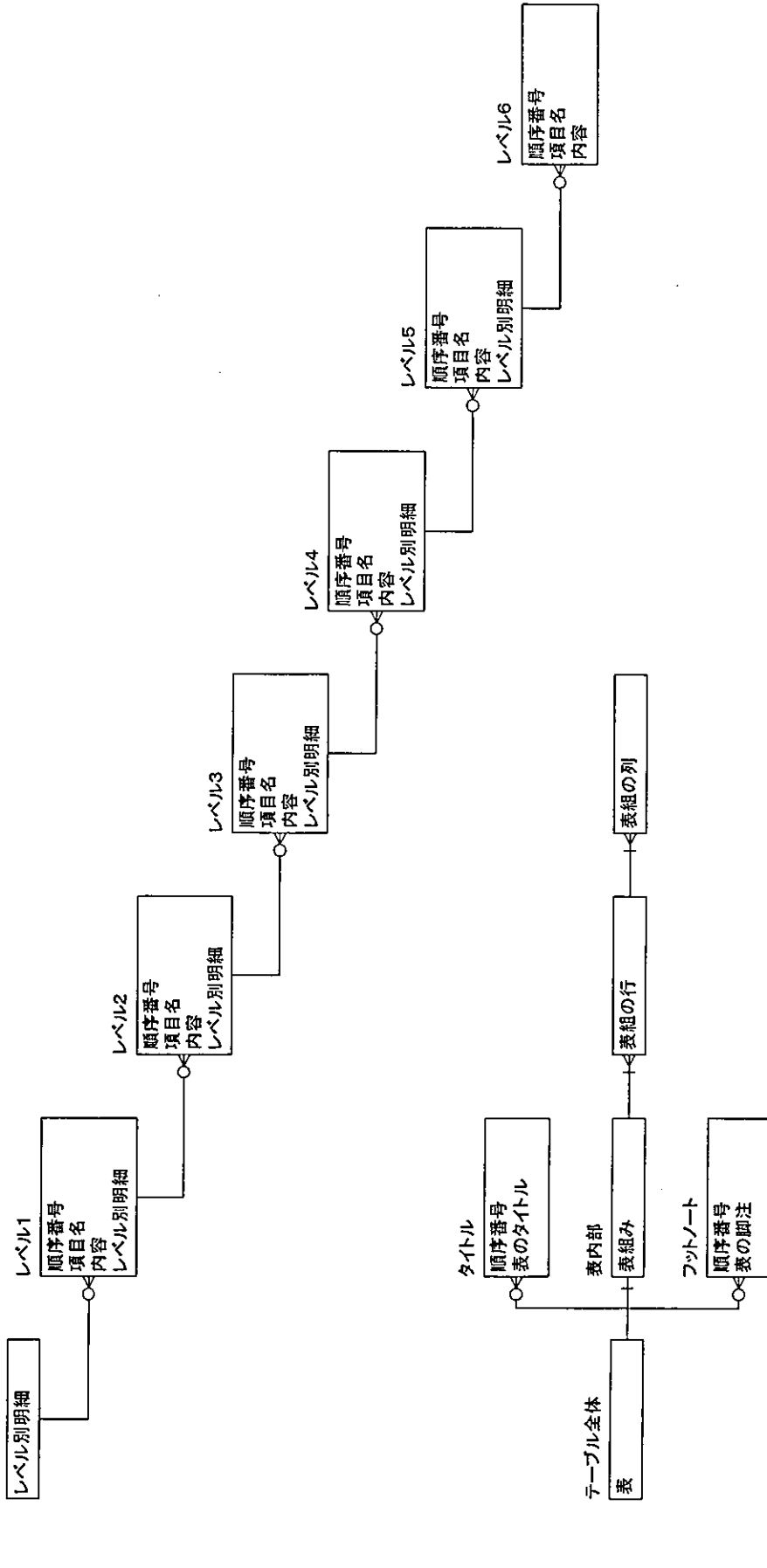
( Level 4 )



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



書類	添付文書	ページ: 17 / 19	作成者: 医療用電子データベース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

表題	添付文書	ページ 18 / 19	作成者: 医療用電子データベース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

- 1.00→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→適用対象」→「併用医療機器→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

## 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
- 構成品の販売名又は名称 → 構成品の販売名又は名称
- 構成品の読み → 構成品の読み
- 旧一般名称 → 一般名称
- 性能、使用目的、効能又は効果 → 使用目的、効能又は効果
- 操作方法及び使用法等(用法・用量を含む) → 操作方法及び使用法等
- 取扱い上の注意(記録の保存(待望の場合)) → 取扱い上の注意
- 保守点検に関する事項 → 保守・点検に係る事項
- 製造販売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) → 「警告」配下
- 併用医療機器 → 「警告」配下
- 使用方法 → 「警告」配下
- 適用対象(患者) → 「禁忌・禁止」配下
- 原則禁忌
- 形状 → 「形状・構造及び原理等」配下
- 種類 → 「形状・構造及び原理等」配下
- 付着機能 → 「形状・構造及び原理等」→ 「機能」配下
- 原材料

### 品目仕様等

- 再使用のために必要な処理 → 「操作方法又は使用方法等」配下
- 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」配下
- 組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称 → 「操作方法又は使用方法等」配下
- 商品コード(JAN) → 「操作方法又は使用方法等」→ 「組み合わせて使用する医療機器」→ 「組み合わせて使用する医療機器」配下
- 告知内容等の添付書 → 「操作方法又は使用方法等」→ 「組み合わせて使用する医療機器」→ 「組み合わせて使用する医療機器」配下
- 添付文書管理コード → 「操作方法又は使用方法等」→ 「組み合わせて使用する医療機器」→ 「組み合わせて使用する医療機器」配下
- 承認・認証番号等 → 「操作方法又は使用方法等」→ 「組み合わせて使用する医療機器」→ 「組み合わせて使用する医療機器」配下
- 医療機器の読み → 「操作方法又は使用方法等」→ 「組み合わせて使用する医療機器」→ 「組み合わせて使用する医療機器」配下
- 適用対象(患者) → 「使用上の注意」配下
- 併用医療機器 → 「使用上の注意」配下
- 使用方法 → 「使用上の注意」配下
- 記録の保存 → 「取扱い上の注意」配下

### ・項目の移動

- 「作動・動作原理」を「形状・構造及び原理等」の配下に移動

### ・アトリビュートの削除

- 取扱い上の注意 → 記録の保存

### ・アトリビュートの追加

- クラス分類 → 遺伝子組換え材料使用の識別
- 構成部品の販売名又は名称 → 単独販売の有無
- 構成部、付属品の一般名称 → 新旧一般名称区分
- 組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称 → 単独販売の有無

### ・レベル別明細の追加

- 包装

### 資料 3 : 入力支援ツール