

**添付文書:取扱説明書の有無アトリビュート
(Please-see-Technical-Manua)**

『添付文書』のアトリビュート「Please-see-Technical-Manua」に入力します。
入力できるコードは、「医療機器コード定義」を参照して下さい。

※アトリビュート入力フォームにて入力します。

The screenshot shows a form titled '添付文書' (Attachments) with the following fields:

- 言語 (lang): 日本語
- バージョン (version): 1.17
- 類別 (Category): A0100手術台及び治療台
- 再使用禁止 (Do-not-reuse): Yes 有り
- 取扱説明書の有無 (Please-see-Technical-Manua): 有り (This field is circled in red)
- GMP対象品の識別 (Elegance-For-GMP): いいえ

Buttons at the bottom: 反映して閉じる (Close and reflect), 閉じる (Close).

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

『添付文書』のアトリビュート「Elegance-For-GMP」に入力します。
入力できるコードは、「医療機器コード定義」を参照して下さい。

※アトリビュート入力フォームにて入力します。

The screenshot shows a form titled '添付文書' (Attachments) with the following fields:

- 言語 (lang): 日本語
- バージョン (version): 1.16
- 類別 (Category): A0100手術台及び治療台
- 再使用禁止 (Do-not-reuse): Yes 有り
- 取扱説明書の有無 (Please-see-Technical-Manua): True 有り
- GMP対象品の識別 (Elegance-For-GMP): 有り (This field is circled in red)

Buttons at the bottom: 反映して閉じる (Close and reflect), 閉じる (Close).

24. クラス分類入力(クラス分類/アトリビュート)

クラス分類について

クラス分類

保守・設置機器の識別

生物由来の識別

組み合わせが決まっています。
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エラーとなります。

クラス分類の表

クラス分類		保守・設置機器		生物由来製品	
コード (item)		特定保守管理 医療機器	設置管理 医療機器	生物由来製品	特定 生物由来製品
1	一般 医療機器	×	×	×	×
		○	×	×	×
		○	○	×	×
2	管理 医療機器	×	×	×	×
		○	×	×	×
		○	○	×	×
3	高度管理 医療機器	×	×	×	×
		×	×	×	○
		×	×	○	×
		○	×	×	×
		○	×	×	○
		○	×	×	×
		○	○	×	×
4	特定 高度管理 医療機器	×	×	×	×
		×	×	×	○
		×	×	○	×
		○	×	×	×
		○	×	×	○
		○	○	×	×
		○	○	×	○



クラス分類



保守・設置機器の識別



生物由来の識別

※ は掲載サイトで掲載可能な組合せ
 は掲載サイトで掲載可能な組合せ(入力支援ツールでは警告になります。)

クラス分類:クラス分類

『添付文書-承認・届出等-クラス分類』項目:クラス分類に入力します。
入力できるコードは、「医療機器コード定義」を参照して下さい。

クラス分類 クラス分類

※入力フォームにて入力します。

クラス分類

クラス分類

1 一般医療機器

反映して閉じる 閉じる

**クラス分類: 保守・設置機器の識別アトリビュート
(Discernment-of-maintenance-installation)**

『添付文書-承認・届出等-クラス分類』のアトリビュート「Discernment-of-maintenance-installation」に入力します。
入力できるコードは、「医療機器コード定義」を参照して下さい。

クラス分類 on Discernment-of-maintenance-installation=" Discer

※アトリビュート入力フォームにて入力します。

添付文書 承認・届出等 クラス分類

保守・設置の識別 (Discernment-of-maintenance-installation)
[None 無し]

生物由来の識別 (Discernment-of-the-living-thing-origin-etc)
[False 無し]

遺伝子組換え材料使用の識別 (Transgenics-material)
[No いいえ]

反映して閉じる 閉じる

**クラス分類: 生物由来の識別アトリビュート
(Discernment-of-the-living-thing-origin-etc)**

『添付文書-承認・届出等-クラス分類』のアトリビュート「Discernment-of-the-living-thing-origin-etc」に入力します。
入力できるコードは、「医療機器コード定義」を参照して下さい。

クラス分類 on Discernment-of-maintenance-installation=" Discer

※アトリビュート入力フォームにて入力します。

添付文書 承認・届出等 クラス分類

保守・設置の識別 (Discernment-of-maintenance-installation)
[None 無し]

生物由来の識別 (Discernment-of-the-living-thing-origin-etc)
[False 無し]

遺伝子組換え材料使用の識別 (Transgenics-material)
[No いいえ]

反映して閉じる 閉じる

**クラス分類: 遺伝子組換え材料使用の識別アトリビュート
(Transgenics-material)**

『添付文書-承認・届出等-クラス分類』のアトリビュート「Transgenics-material」に入力します。

クラス分類 on Discernment-of-maintenance-installation=" Discer

※アトリビュート入力フォームにて入力します。

添付文書 承認・届出等 クラス分類

保守・設置の識別 (Discernment-of-maintenance-installation)
[None 無し]

生物由来の識別 (Discernment-of-the-living-thing-origin-etc)
[False 無し]


遺伝子組換え材料使用の識別 (Transgenics-material)
[No いいえ]

反映して閉じる 閉じる


25. クラス分類入力(修理区分)

クラス分類:修理区分

『添付文書-承認・届出等-クラス分類』項目:修理区分に入力します。
入力できるコードは、「医療機器コード定義」を参照して下さい。

クラス分類	XXXXXXXXXX	of 修理区分	
-------	------------	---------	--

※入力フォームにて入力します。

修理区分		
修理区分		
001 第1区分 (画像診断システム関連)		
反映して閉じる		閉じる

26. 製造販売業の種別

製造販売業の種別

(Classification-of-manufacturing-and-selling-business)

『添付文書-製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等-氏名又は名称』のATTRIBUTE
「Classification-of-manufacturing-and-selling-business」に入力します。
入力できるコードは、「医療機器コード定義」を参照して下さい。

製造販売業者の氏名又は名称及び住所		on	<指定できるフィールド名> (CODE) 指定してください
氏名又は名称		on	Classification-of-manufacturing-and-selling-business="

※入力フォームにて入力します。

添付文書-製造販売業者の氏名又は名称及び住所-氏名又は名称

製造販売業の種別 (Classification-of-manufacturing-and-selling-business)

1 第一類医療機器製造販売業

反映して閉じる 閉じる

27. 製造業の区分

国内製造業の区分

『添付文書-国内の製造所の氏名又は名称及び住所等-氏名又は名称』の属性
「Type-of-industry-of-manufacturer」に入力します。
入力できるコードは、「医療機器コード定義」を参照して下さい。

国内の製造所の氏名又は名称及び住所等		on <指定できるアトリビュート(属性)はありません>
氏名又は名称		on "Type-of-industry-of-manufacturer"

※入力フォームにて入力します。

添付文書 国内の製造所の氏名又は名称及び住所等 氏名又は名称

国内製造業の区分 (Type-of-industry-of-manufacturer)

反映して閉じる 閉じる

海外製造業の区分

『添付文書-海外の製造所の氏名又は名称及び住所等-氏名又は名称』の属性
「Type-of-industry-of-oversea-manufacturer」に入力します。
入力できるコードは、「医療機器コード定義」を参照して下さい。

海外の製造所の氏名又は名称及び住所等		on <指定できるアトリビュート(属性)はありません>
氏名又は名称		on "Type-of-industry-of-oversea-manufacturers"

※入力フォームにて入力します。

添付文書 海外の製造所の氏名又は名称及び住所等 氏名又は名称

海外製造業の区分 (Type-of-industry-of-oversea-manufacturer)

反映して閉じる 閉じる

29. 一般的名称の区分

構成部品

『添付文書-形状、構造及び原理等-構成部品の販売名又は名称-承認・認証番号等-一般的名称』の
アトリビュート「Old-and-New-Flag」に入力します。

一般的名称	Old-and-New-Flag
-------	------------------

※入力フォームにて入力します。

一般的名称

一般的名称の区分 (Old-and-New-Flag)

New 新一般的名称

反映して閉じる 閉じる

付属品

『添付文書-形状、構造及び原理等-付属品の商品名又は名称-承認・認証番号等-一般的名称』の
アトリビュート「Old-and-New-Flag」に入力します。

一般的名称	Old-and-New-Flag
-------	------------------

※入力フォームにて入力します。

一般的名称

一般的名称の区分 (Old-and-New-Flag)

New 新一般的名称

反映して閉じる 閉じる

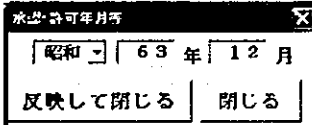
30. 入力フォームを使用した入力

承認・許可年月

『添付文書-承認・届出等-承認・認証年月』の入力項目
入力フォームを使用して、年号・年・月を入力します。

承認・認証番号等	X	X	X	X	off	承認番号
承認・許可年月	X	X	X	X	off	承認年月
クラス分類	X	X	X	X	off	コード

※入力フォームにて入力します。



承認・許可年月

昭和 69 年 12 月

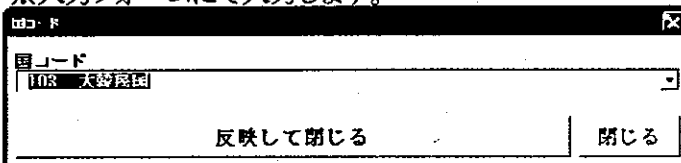
反映して閉じる 閉じる

輸入先(製造元)の国コード

『添付文書-海外の製造所の氏名又は名称及び住所等-輸入先(製造元)の国コード』の入力項目
入力フォームを使用して、国コードを入力します。
入力できるコードは、「医療機器コード定義」を参照して下さい。

輸入先(製造元)の企業の住所(英語)	X	X	X	X	off	輸入先(製造元)の企業の住所(英語)
輸入先(製造元)の国コード	X	X	X	X	off	輸入先(製造元)の国コード
輸入先(製造元)の国名(英語)	X	X	X	X	off	輸入先(製造元)の国名(英語)

※入力フォームにて入力します。



国コード

103 大韓民国

反映して閉じる 閉じる

※国名称のエクセルファイルを開きながら、入力支援ツールを操作しないでください。

国名称.xlsのファイルが存在しない場合



Microsoft Excel

「国名称.xls」が見つかりませんでした。

OK

※「国コード」入力フォームは、「国名称.xls」を使用しています。
国名称(エクセルファイル)と入力支援ツール(エクセルファイル)を
同じ場所(フォルダ)に置いてください。

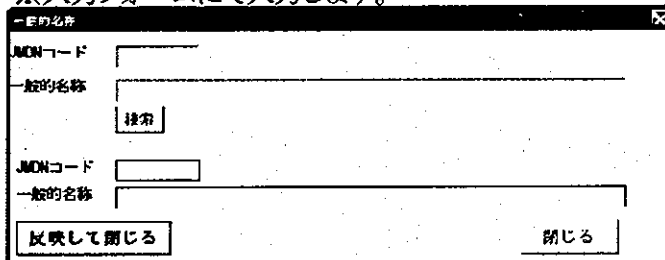
JMDNコード、一般的名称

『添付文書—一般的名称』の入力項目

入力フォームを使用して、JMDNコードを入力します。
入力したJMDNコードから一般的名称の取得を行います。また名称からコードの取得も行なえます。
※JMDNコードの入力と一般的名称の取得は「JMDNコード」「旧JMDNコード」ともに同じ操作です。

一般的名称		off	一般的名称
一般的名称		off	JMDNコード
旧一般的名称		off	旧JMDNコード

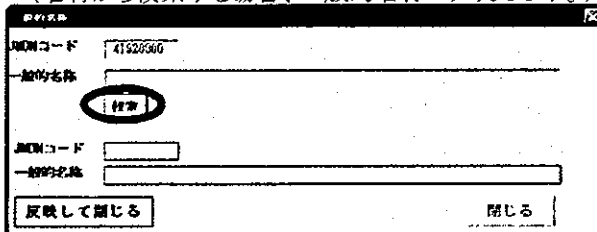
※入力フォームにて入力します。



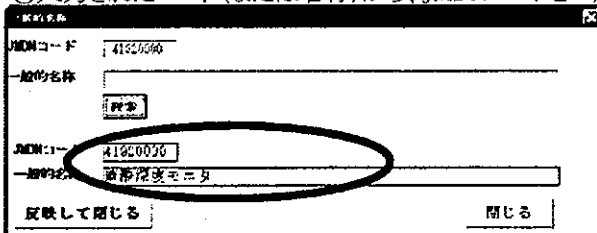
※一般的名称、旧一般的名称のエクセルファイルを開きながら、入力支援ツールを操作しないでください。

JMDNコードの入力と一般的名称の取得

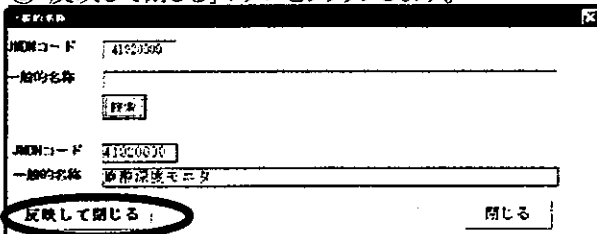
①JMDNコードを入力して、「検索」ボタンをクリックします。
(名称から検索する場合、一般的名称へ入力します。)



②入力されたコード(または名称)から、JMDNコードと一般的名称が表示されます。



③「反映して閉じる」ボタンをクリックします。



④入力内容が反映されます。

off	一般的名称		
off	JMDNコード		一般的名称
off	旧JMDNコード		旧一般的名称

一般的名称が取得できない場合

※JMDNコードを再入力し、「検索」ボタンをクリックしてください。

※一般的名称を再入力し、「検索」ボタンをクリックしてください。
(入力した文字列が全て一致しない場合、取得できません)

一般的名称.xlsのファイルが存在しない場合

※一般的名称を取得するには「一般的名称.xls」と「旧一般的名称.xls」のファイルが必要です。
一般的名称と旧一般名称(エクセルファイル)が、入力支援ツール(エクセルファイル)と同じ場所(フォルダ)に存在するか、確認してください。

31. 入力チェック及びSGMLの作成

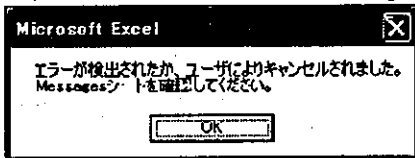
①「SGML作成」ボタンをクリックします。

SGML作成	セル内編集	シートの操作	選択	非表示				
No.	い*11	い*12	い*13	い*14	い*15	省略	繰返	削除

入力項目のチェックを行ないます。

エラーがある場合

メッセージが表示され、「@Messages」シートにエラーが表示されます。



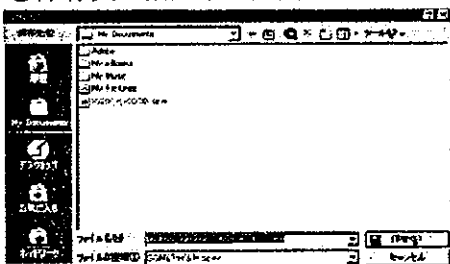
@Messages @SGML/レベル別明細(サンプル)1/表

日付	区分	シート名	Msg	項目	内容
1					
2					
3					
4					
5					

①エラー箇所を修正して下さい。(詳しくは「メッセージシート使用方法」を参照)

エラーがない場合

①保存先を指定する画面が表示されます。



※Macintosh版では、画面が表示されません。
入力支援ツール(エクセルファイル)と同じ場所に保存します。

②保存場所を指定して「保存」ボタンをクリックします。

③指定先にSGMLファイルが作成されます。

項目(内容)

細かいエラー内容が表示されます。
参考にして修正して下さい。

オートフィルター(抽出機能)

※Excel2000では機能しません。

①項目の隣の▼をクリックします。

区分▼	
31	エラー
31	(トップテン)
31	(オプション)
31	E
31	W
315.53.25	E
315.53.26	E
315.53.27	W

②選択した条件で絞込みを行ないます。

ジャンプ機能

①項目をダブルクリックします。

②エラー/警告/情報の場所に移動します。

ログのクリア

①「ログのクリア」ボタンをクリックします。



②ログがクリアされます。

33. ファイル命名規則

添付文書情報ファイル(SGML)名の付け方

企業コード	承認番号	枝番	バージョン	版数	.xxx
添付文書管理コード					
6	1	16	1 1 1	2	1 2 .sgm

1. 文字は全て半角を用いること。ファイル名のアルファベットは大文字を用いること。拡張子は小文字を用いること。
2. 添付文書情報の更新時は版数を上げること。
3. 12桁の承認番号には、後に"0"を4桁入れる事で16桁に対応する。
12桁の認証番号には、後に"0"を4桁入れる事で16桁に対応する。
8桁の製造販売届出に係わる番号には、後に"0"を8桁入れる事で16桁に対応
4. 企業コードは9桁のうち先頭から6桁を使用すること。

例)

添付文書ファイル名 999999_9999999Z99990000_X_99_99.sgm
 企業コード 999999
 承認番号 9999999Z99990000
 添付文書管理コード 9999999Z99990000_X_99
 添付文書番号 9999999Z99990000_X_99_99

イメージファイル名の付け方

企業コード	承認番号	枝番	バージョン	版数	figxx	.xxx	
添付文書管理コード							
SGMLファイルと同じものを使用						画像毎に異なる2桁の番号	.gif .jpg

例)

999999_9999999Z99990000_X_99_99_fig01.gif
 999999_9999999Z99990000_X_99_99_fig02.gif
 999999_9999999Z99990000_X_99_99_fig03.jpg

PDFファイル名の付け方

企業コード	承認番号	枝番	バージョン	版数	.xxx
添付文書管理コード					
SGMLファイルと同じものを使用					.pdf

例)

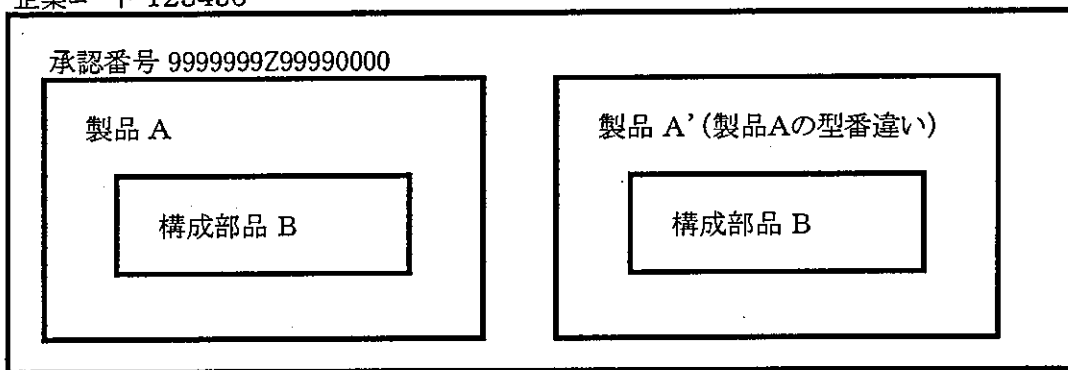
999999_9999999Z99990000_X_99_99.pdf

コードの入力例

企業コード	123456	企業ごとに割り振られるコード
承認番号	9999999Z99990000	厚生労働省から与えられる製品の承認番号 ※12桁の承認番号には、後に"0"を4桁入れること 12桁の認証番号には、後に"0"を4桁入れること 8桁の製造販売届出に係わる番号には、後に"0"を8桁入れること
枝番	A	承認番号を取得した製品の構成部品で、新たに添付文書情報を作成する場合に使用する
バージョン	01	製品を改良するなどした場合の添付文書情報を更新する場合に使用する(この場合、版数は01に戻す)
版数 (添付文書バージョン)	01	添付文書情報を変更した場合に使用する (誤字や脱字、改訂指示などの変更をする場合)

例)

企業コード 123456



製品Aで承認番号を取得し、その構成部品としてBが有り、製品Aの型番違いとして製品A'がある。

例	添付文書情報ファイル名
製品Aの添付文書情報を作成	123456_9999999Z99990000_A_01_01.sgm
構成部品Bの添付文書情報を作成	123456_9999999Z99990000_B_01_01.sgm
製品A'の添付文書情報を作成	123456_9999999Z99990000_C_01_01.sgm
製品Aの添付文書情報を一般公開した後に、 製品Aを改良するなどした場合のバージョンを変更する場合	123456_9999999Z99990000_A_02_01.sgm
製品Aの添付文書情報を一般公開した後に、 誤字や脱字等の不備や、改訂指示等の添付文書情報の 更新が必要な場合は版数を変更する	123456_9999999Z99990000_A_01_02.sgm

34. コード入力規則

添付文書番号(9999999Z99990000_X_01_01)

ファイル名内の添付文書番号と同じものを入力する。

例)

ファイル名 999999_9999999Z99990000_X_01_01.sgm
(企業コード+"_"+添付文書番号+.sgm)

↓

9999999Z99990000_X_01_01

企業識別コード(999999)

『添付文書-承認・届出等-添付文書管理コード』項目に入力

ファイル名内の企業コードと同じものを入力する。

例)

ファイル名 999999_9999999Z99990000_X_01_01.sgm
(企業コード+"_"+添付文書番号+.sgm)

↓

999999

添付文書管理コード(9999999Z99990000_X_01)

『添付文書』の項目:添付文書管理コードに入力

ファイル名内の添付文書管理コード(バージョンを除いたもの)と同じものを入力する。

例)

ファイル名 999999_9999999Z99990000_X_01_01.sgm
(企業コード+"_"+添付文書番号+.sgm)

↓

9999999Z99990000_X_01

まとめ

SGMLファイル

999999_9999999Z99990000_X_01_01.sgm

企業識別コード

999999

添付文書管理コード

9999999Z99990000_X_01

添付文書番号

9999999Z99990000_X_01_01

イメージファイル(gif)

999999_9999999Z99990000_X_01_01_fig01.gif

イメージファイル(jpg)

999999_9999999Z99990000_X_01_01_fig01.jpg

PDFファイル

999999_9999999Z99990000_X_01_01.pdf

35. 入力注意

文字コード

1. シフトJISコードを用いて入力すること。
2. 外字は表示できません。
3. ギリシャ文字は全角で入力する。
4. 「①」等の修飾数字は用いないこと。(適宜、同様の内容を示す文字に置き換えること。)
例: V(5)→V(ブイ)
X(10)→X(エックス)
VI(6)→VI(ブイ+アイ)
5. 半角カタカナは用いないこと。

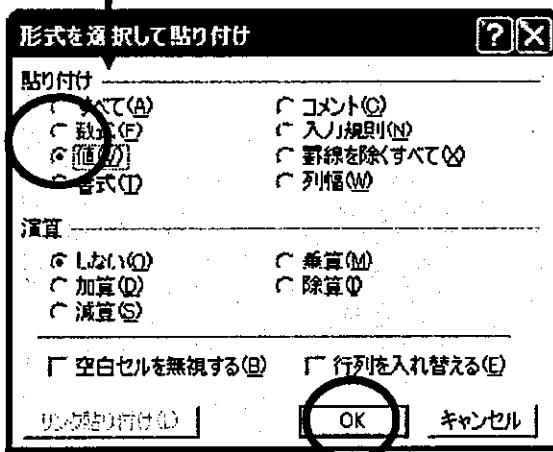
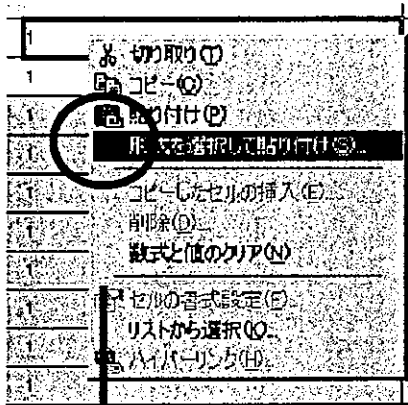
※使用できる半角記号は下の表にあるもののみです。

半角“”、“”、“”、“.”などは使用できません。全角で使用して下さい。

	!	~	#	\$	%	&	'	()	*	+	,	-	.	/
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	:	;	<	=	>	?
@	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	[¥]	^	_
,	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o
p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z	[]	~	

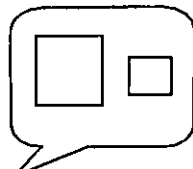
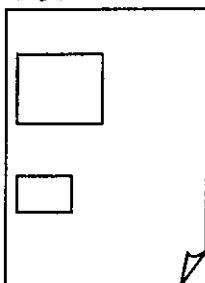
セルのコピー

セルのコピーを行なう場合、
右クリックで「形式を選択して貼り付け」を選択し「値」のみの貼り付けを行なって下さい。
決して書式を貼り付けしないで下さい。エラーの原因となります。



イメージファイル

イメージファイルは原寸大が表示されます。
表示したいサイズに縮小してから添付して下さい。
目安:底辺のサイズが600ドット程度。



そのままの大きさで表示されます。

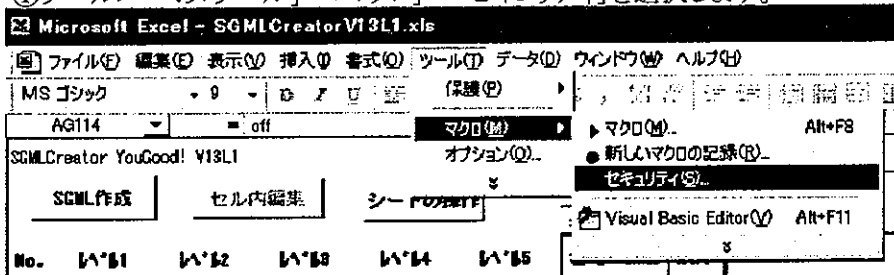
レベル別明細

メインシート(@SGML)のレベル別明細入力のセルには、レベル別明細のシートしか
入力できません。

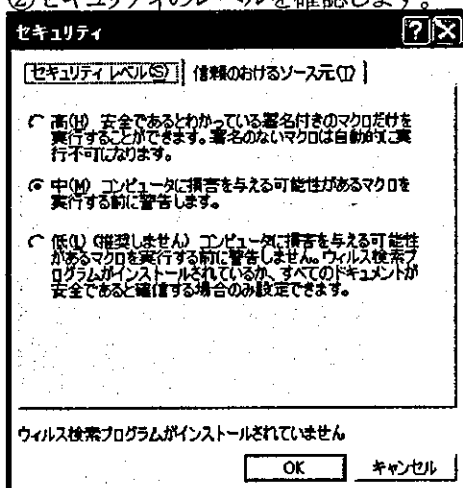
マクロ機能

SGML作成やセル内編集、アトリビュートの入力等、マクロ機能を使用していますのでセキュリティレベルの確認と、マクロ機能を有効にして使用してください。

① ツールバーの「ツール」→「マクロ」→「セキュリティ」を選択します。



② セキュリティのレベルを確認します。



※セキュリティレベルが「高」以上であればマクロ機能を実行できません。
セキュリティレベルの変更が必要になります。管理者の方に「中」に変更して問題が無いか、ご相談をお願いします。

③ 入力支援ツールを実行する(開く)とマクロ機能の有効・無効を確認されます。
「マクロを有効にする」をクリックします。

