

## 36. 入力チェック項目

※入力必須項目は色付セル(緑)にて表示されます。必ず入力して下さい。

|     |        |
|-----|--------|
| 販売名 | 目録用紙仕様 |
|-----|--------|

※色付セル(抹茶)の場合、どちらか片方が入力されていなければエラーとなります。

|   |        |   |        |
|---|--------|---|--------|
| ※ | 目録用紙仕様 | × | 目録用紙仕様 |
|---|--------|---|--------|

### 添付文書

必須項目

- ・アトリビュート
  - 言語
  - バージョン
  - 類別
  - 再使用禁止
  - 取扱説明書の有無
  - GMP対象の識別
- ・添付文書番号  
文字数チェック:24文字
- ・企業識別コード  
文字数チェック:6文字

### 作成又は改訂年月日

必須項目

- ・作成改訂年月日
- ・版数

### 承認・届出等

必須項目

- ・販売名
- ・販売名の読み
- ・添付文書管理コード  
文字数チェック:21文字
- ・承認・認証番号等  
文字数チェック:16文字以内
- ・承認・認証年月
- ・クラス分類
  - アトリビュート
  - クラス分類
  - 修理区分

### 一般的名称

必須項目

- ・JMDNコード
  - ・一般的名称
  - ・旧JMDNコード
  - ・旧一般的名称
- 各JMDNコードが「一般的名称.xls」、「旧一般的名称.xls」に存在しない場合、エラー。

### 警告

#### 必須項目

- ・警告(レベル別明細のみの入力も可)

### 禁忌・禁止

#### 必須項目

- ・禁忌・禁止(レベル別明細のみの入力も可)

### 形状、構造及び原理等

#### 必須項目

- ・形状、構造及び原理等(レベル別明細のみの入力も可)

#### 条件付き必須項目

<「構成部品の販売名又は名称」を入力する場合必須>

- ・添付文書管理コード

文字数チェック:21文字

- ・承認・認証番号等

文字数チェック:16文字以内

- ・クラス分類

アトリビュート

クラス分類

修理区分

- ・一般的名称

JMDNコード

一般的名称

- ・構成部品の読み

<「付属品の商品名又は名称」を入力する場合必須>

- ・添付文書管理コード

文字数チェック:21文字

- ・承認・認証番号等

文字数チェック:16文字以内

- ・クラス分類

アトリビュート

クラス分類

修理区分

- ・一般的名称

JMDNコード

一般的名称

- ・付属品の読み

各JMDNコードが「一般的名称.xls」、「旧一般的名称.xls」に存在しない場合、エラー。

### 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

#### 必須項目

- ・氏名又は住所
- ・住所等
- ・業態の許可番号
- ・電話番号

#### 条件付き必須項目

<「緊急連絡先」を省略しない場合必須>

- ・氏名又は名称

- ・住所等

- ・電話番号

## 輸入先(製造元)の国コード

「国名称.xls」に入力された国コードが存在しない場合、エラー。

## ダウンロード

必須項目

- ・SGMLファイル名  
ダウンロードファイル名  
拡張子チェック(.sgm)  
ファイル名チェック

条件付き必須項目

<PDFファイル名を省略しない場合必須>

- ・PDFファイル名  
ダウンロード・ファイル名  
拡張子チェック(.pdf)  
ファイル名チェック

ファイルの拡張子が「sgm」または「pdf」でないとエラー。

ファイル名が正しくないとエラー。

添付文書番号の指定に誤りがあるとエラー。(文字数:24文字)

## 全項目

半角カタカナ、外字などの文字チェック

## 全項目(順序番号)

条件付き必須項目

<順序番号「on」の時>

順序番号を記入してください。記入しないとエラーチェックにて警告がでます。

<順序番号「off」の時>

順序番号は記入する必要がありません。記入するとエラーチェックにて警告がでます。

文字チェック:半角にて入力(0-9、A-Z、a-z)していないとエラー。

## 全項目(on/off)

入力チェック:on/off以外が入力されているとエラー。

## 全項目(必須項目)

半角カタカナ、外字が含まれるとエラー。  
入力チェック。入力されていないとエラー。

## 全項目(項目名称)

半角カタカナ、外字が含まれるとエラー。  
入力されていないと警告。

## 全項目(項目値)

半角カタカナ、外字が含まれるとエラー。  
入力されていないと警告。

### 全項目(アトリビュート)

半角カタカナ、外字が含まれるとエラー。

### 全項目(クラス分類)

条件付き必須項目

<省略しない場合必須>

アトリビュート

保守・設置機器の識別

生物由来の識別

・クラス分類

・修理区分

### 全項目(表・レベル別明細指定)

指定したシートが存在しないとエラー。

表又はレベル別明細の指定方法に誤りがあるとエラー。

### 全項目(イメージ指定)

指定方法に誤りがあるとエラー。

ファイルの拡張子が「jpg」か「gif」でないとエラー。

### ファイル名

ファイル命名規則にしたがって入力されていないとエラー。

## 37. 名称マスタの保存先変更

※必須の設定ではない為、コンピュータの知識が無い方のご利用はお勧めできません。

各名称マスタ(一般的名称.xls、旧一般的名称.xls、国名称.xls)は、入力支援ツールと同一フォルダに置いて使用していただくものですが、別フォルダに保存する必要がある場合は以下の手順で設定してください。

「C:¥添付文書情報¥Master」にマスタファイルがある場合を例に、設定方法を記述します。

- ①メモ帳等のテキストエディタで以下のように編集します。

```
[MASTER]
C:¥添付文書情報¥Master
```

- ②入力支援ツールと同一フォルダに「SGMLCreator.ini」という名前で保存します。
- ③入力支援ツールを起動し、一般的名称等が使用できることを確認します。

設定がうまくいかなかった場合や、元の状態(入力支援ツールと同一フォルダに名称マスタが置いてある状態)に戻りたい場合は、以下の手順で設定してください。

「C:¥添付文書情報¥Master」にマスタファイルがある場合を例に、設定方法を記述します。

- ①「C:¥添付文書情報¥Master」から各マスタ(一般的名称.xls、旧一般的名称.xls、国名称.xls)を、入力支援ツールのフォルダに戻します。
- ②先の手順で作成した「SGMLCreator.ini」を削除します。
- ③入力支援ツールを起動し、一般的名称等が使用できることを確認します。

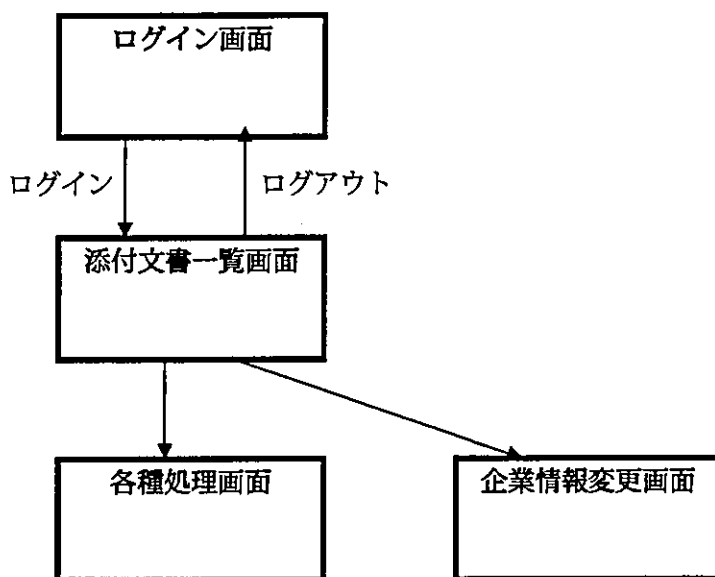
#### 資料4：登録等の画面操作について

## 目次

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 1. 画面遷移図.....               | 3  |
| 1. 1 ログイン画面遷移図.....         | 3  |
| 1. 2 添付文書処理画面遷移図.....       | 4  |
| 2. 製造企業ログイン画面.....          | 5  |
| 3. 添付文書情報一覧画面.....          | 6  |
| 3. 1 添付文書情報一覧.....          | 6  |
| 3. 2 添付文書一覧画面（画面遷移）.....    | 7  |
| 4. 企業情報変更画面.....            | 8  |
| 5. 承認番号一覧画面.....            | 9  |
| 6. 掲載依頼.....                | 10 |
| 6. 1 添付文書情報掲載（新規）.....      | 10 |
| 6. 2 添付文書情報掲載（変更）.....      | 11 |
| 6. 3 添付文書情報掲載（ファイルの参照）..... | 12 |
| 7. 体裁確認画面.....              | 13 |
| 8. 一般公開依頼画面.....            | 14 |
| 9. 一般公開削除依頼画面.....          | 15 |
| 10. 一般公開待ち取消依頼画面.....       | 16 |
| 11. 一般公開削除待ち取消依頼画面.....     | 17 |
| 12. データ削除.....              | 18 |
| 13. 販売モード変更画面.....          | 19 |
| 14. ステータス遷移図.....           | 20 |

## 1. 画面遷移図

### 1. 1 ログイン画面遷移図



#### ログイン画面

- ・ ID、パスワードを入力しログインを行なう画面です。
- ・ 添付文書情報一覧画面に遷移することができます。

#### 添付文書一覧画面

- ・ 企業が登録している添付文書の一覧が表示されます。
- ・ 新規作成、更新、削除などの作業を行なう画面です。
- ・ 企業情報変更画面に遷移することができます。
- ・ 販売モード変更画面に遷移することができます。
- ・ ログインログアウト・ログアウトすることができます。

#### 企業情報変更画面

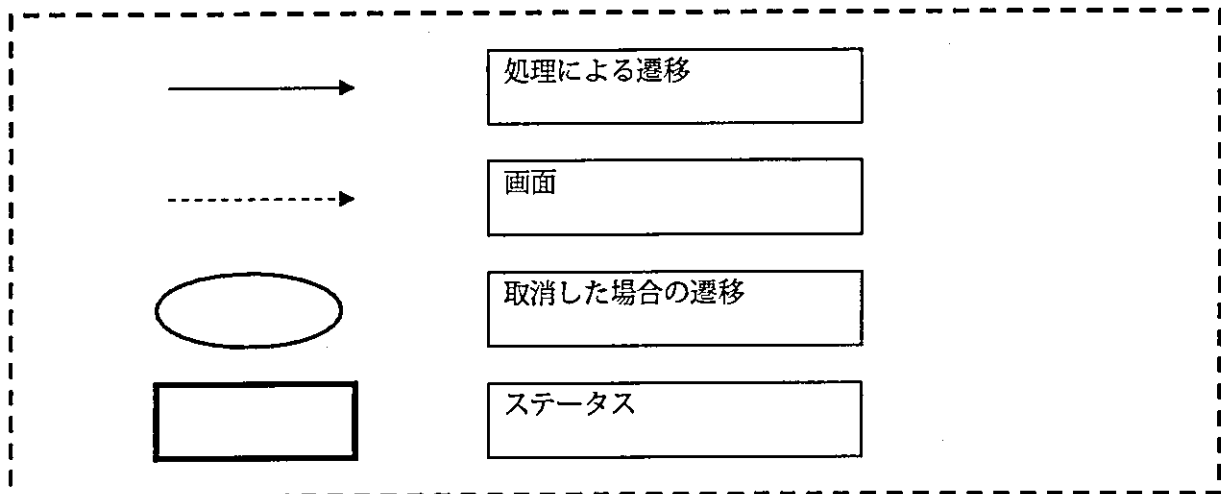
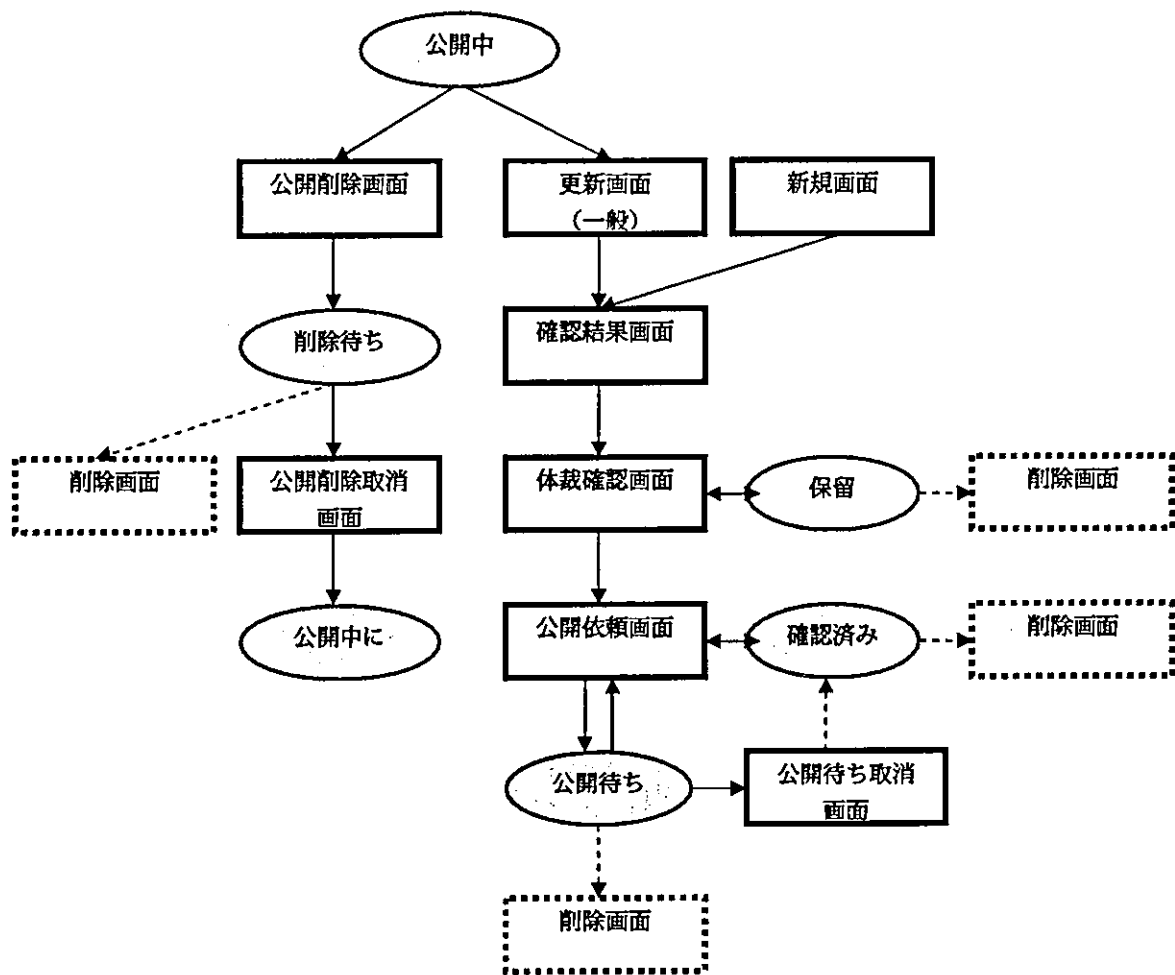
- ・ 企業情報の変更はこの画面で行ないます。

#### 各種処理画面

- ・ 登録画面／削除画面／更新画面。
- ・ 販売モード変更画面等。
- ・ 各種処理を行ないます。



1. 2 添付文書処理画面遷移図



## 2. 製造企業ログイン画面

医薬品医療機器情報提供ホームページ(企業向けサイト) - Microsoft Internet Explorer

### 医薬品医療機器情報提供ホームページ

#### 企業向けサイト (IKWログイン)

1 ユーザID   
パスワード

2

Information

- 医薬品医療機器情報提供ホームページ(企業向けサイト)を利用の際は、以下のブラウザを使用してください。  
Microsoft Internet Explorer 6.0以上、Netscape 6.0以上  
※上記以外のブラウザを使用すると、正しく動作しない場合があります。

ログイン画面

- ①ユーザ ID、パスワードを入力します。
- ②確認ボタンを押下します。  
正確なユーザ ID、パスワードが入力されている場合、添付文書一覧画面に遷移します。

### 3. 添付文書情報一覧画面

#### 3. 1 添付文書情報一覧

富士通メディカル 2005/02/02

企業情報変更 ①

添付文書情報一覧

②  改訂指示 (表示中)  公開中  公開前 (整理中)  公開前 (確認済)  公開前 (取替済)  公開前 (取替済) ③ 表示

④ 承認番号一覧

| 添付文書番号 | 販売名 | 企業名 | 処理   | 状態 | 販売モード |
|--------|-----|-----|------|----|-------|
| ⑤      |     |     | 更新   | ⑥  | ⑦     |
|        |     |     | 待機確認 | ⑧  | ⑨     |
|        |     |     | 公開   |    |       |
|        |     |     | 取替   |    |       |
|        |     |     | 取替   |    |       |
|        |     |     | 更新   |    |       |
|        |     |     | 更新   |    |       |

#### 添付文書情報一覧画面

添付文書情報の一覧を表示します。

- ① 企業情報変更画面に遷移します。
- ② 一覧表示のステータスを選択できます。
- ③ ②の条件で表示データを絞ります。
- ④ 承認番号一覧画面を表示します。
- ⑤ 添付文書を確認することができます。
- ⑥ 現在可能な処理のボタンが表示されます。
- ⑦ 添付文書の状態を表示します。
  - ・状態の色分け
  - 赤：改訂指示（現在は使用できません。）
  - 青：処理済のもの
  - 緑：処理中のもの
- ⑧ 現在の販売モードを表示します。
- ⑨ 販売モード変更画面に遷移します。
- ⑩ 添付文書情報掲載画面に遷移します。
- ⑪ ログアウトします。

### 3. 2 添付文書一覧画面（画面遷移）

| 処理     |      | 状態                   |
|--------|------|----------------------|
| 更新 ①   | 削除 ⑥ | 公開中<br>[2004/03/09]  |
| 体裁確認 ② | 削除 ⑦ | 体裁保留                 |
| 公開 ③   | 削除   | 体裁確認済み               |
| 取消 ④   |      | 公開待ち<br>[2004/03/09] |
| 取消 ⑤   |      | 削除待ち<br>[2004/03/09] |
| 更新 ①   |      | 削除済<br>[2004/03/09]  |

新規掲載 ⑧

- ①更新依頼画面に遷移します。  
・更新を行いません。
- ②体裁確認画面に遷移します。  
・一般公開した場合の体裁を確認します。
- ③公開画面に遷移します。  
・日付指定で一般公開します。
- ④公開待ち取消画面に遷移します。  
・データの公開待ちを取消します。  
・取り消しを行なうと体裁確認済と同じ扱いになります。
- ⑤公開削除取消画面に遷移します。  
・一般公開データ削除を取消します。
- ⑥公開削除画面に遷移します。  
・一般公開データを日付指定で削除します。
- ⑦削除画面に遷移します。  
・処理中（体裁保留又は体裁確認済）のデータを削除します。

『コード変更』の場合は、『削除』のみ利用出来ます。

- ⑧新規掲載依頼画面に遷移します。  
・添付文書の新規登録を行いません。

#### 4. 企業情報変更画面

The image shows two screenshots of a web application interface for editing company information. The top screenshot shows the 'Edit' form with a callout '1' pointing to the '確認' (Confirm) button. The bottom screenshot shows the 'Confirmation' screen with a callout '2' pointing to the '反映' (Apply) button. Arrows indicate the flow from the edit screen to the confirmation screen.

**現在の情報が表示されます。**

**企業情報変更画面**  
 ①修正する項目を編集し、確認ボタンを押下します。  
 エラーが無い場合、確認画面が表示されます。

**企業情報変更確認画面**  
 ②反映ボタンを押下する事で反映されます。

## 5. 承認番号一覧画面

承認番号一覧 - Microsoft Internet Explorer

ファイル 編集 表示 拡張子 入力 ツール ヘルプ

戻る 進む 検索 入力 メディア

アドレス

現在の登録されている情報が表示されます。

### 承認番号一覧

現在使用可能な承認番号を表示します。

| 承認番号             | 販売名             | 登録日付                | 枝番     | 削除      |
|------------------|-----------------|---------------------|--------|---------|
| 9999999299950300 | 日本国内レンズ         | 2005/02/11 12:06:00 |        | 1<br>削除 |
| 9999999299930300 | 〇〇顕微鏡           | 2005/01/01 07:15:00 | 2      |         |
| 9999999299940300 | 〇〇〇人工腎臓用血液ろ過    |                     | 1      |         |
| 9999999299950300 | 全身麻酔器〇〇シリーズ     |                     | A      |         |
| 9999999299960300 | 顕微鏡             |                     | 1<br>2 |         |
| 9999999299970300 | 〇〇保育器(A、B、Cタイプ) |                     | U      |         |
| 9999999299980300 | マイクロカメラ         |                     |        |         |
| 9999999299990300 | 山丘監視装置〇〇〇〇      | 2005/03/01 18:10:00 |        | 削除      |

承認番号:  承認番号追加

販売名:  登録

### 承認番号一覧画面

①承認番号をマスタから削除する。

※登録日付が表示されている場合で現在使用されていない場合のみ表示される。

・正常に削除された場合には、再度承認番号一覧が表示される。

②承認/認証/製造販売届出番号を入力

③販売名を入力

④承認番号マスタへ登録する。

・②、③で入力された内容でマスタに登録される。

(番号の重複がある場合にはエラーが表示される)

・正常に登録された場合には、再度承認番号一覧が表示される。

⑤登録日付

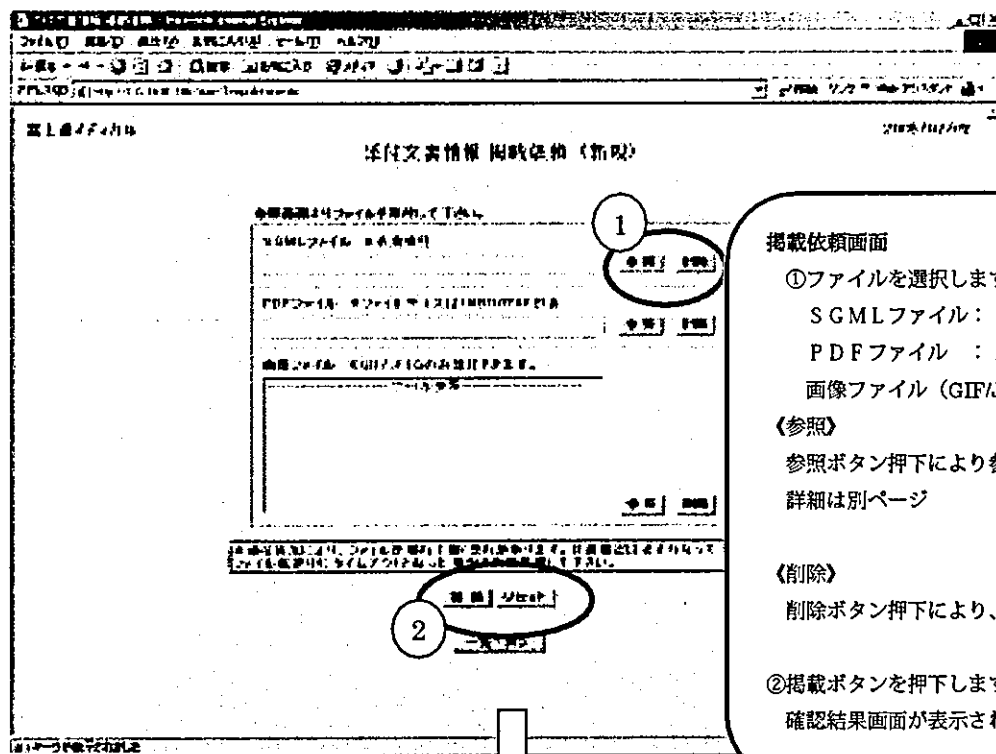
・承認番号一覧画面で登録された承認番号には、登録された日付が表示される。

・登録日付が表示されていない承認番号は元からあるデータのため削除は出来ない。

⑥現在使用している枝番が表示される。

## 6. 掲載依頼

### 6.1 添付文書情報掲載（新規）



#### 掲載依頼画面

①ファイルを選択します。

SGMLファイル：1ファイル

PDFファイル：1ファイル

画像ファイル（GIF/JPEG）：複数

#### 〈参照〉

参照ボタン押下により参照画面が表示されます。

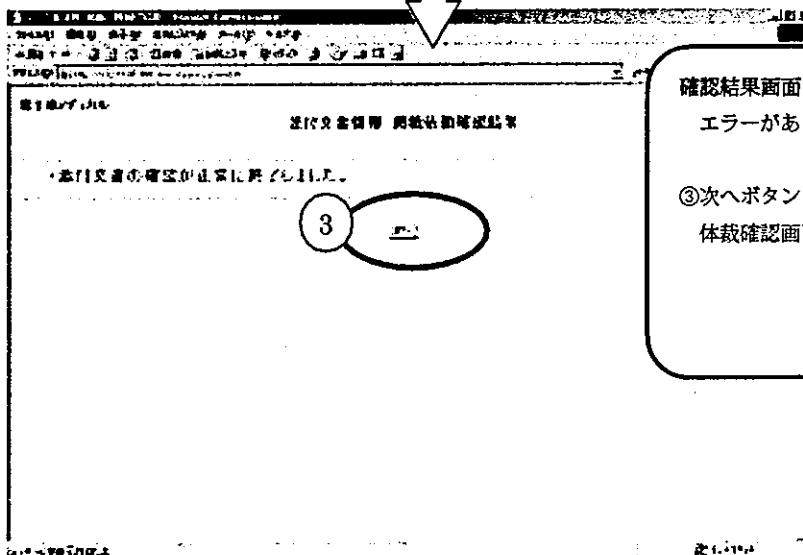
詳細は別ページ

#### 〈削除〉

削除ボタン押下により、リストから削除します。

②掲載ボタンを押下します。

確認結果画面が表示されます。



#### 確認結果画面

エラーがある場合はエラー内容が表示されます。

③次へボタンを押下します。

体裁確認画面に遷移します。

## 6. 2 添付文書情報掲載（変更）

### 掲載依頼画面

①ファイルを選択します。

SGMLファイル：1ファイル

PDFファイル：1ファイル

画像ファイル（GIF/JPEG）：複数

《参照》

参照ボタン押下により参照画面が表示されます。

詳細は別ページ

《削除》

削除ボタン押下により、リストから削除します。

②掲載ボタンを押下します。

確認結果画面が表示されます。

③「クリック」

押下すると添付文書が表示されます。

### 確認結果画面

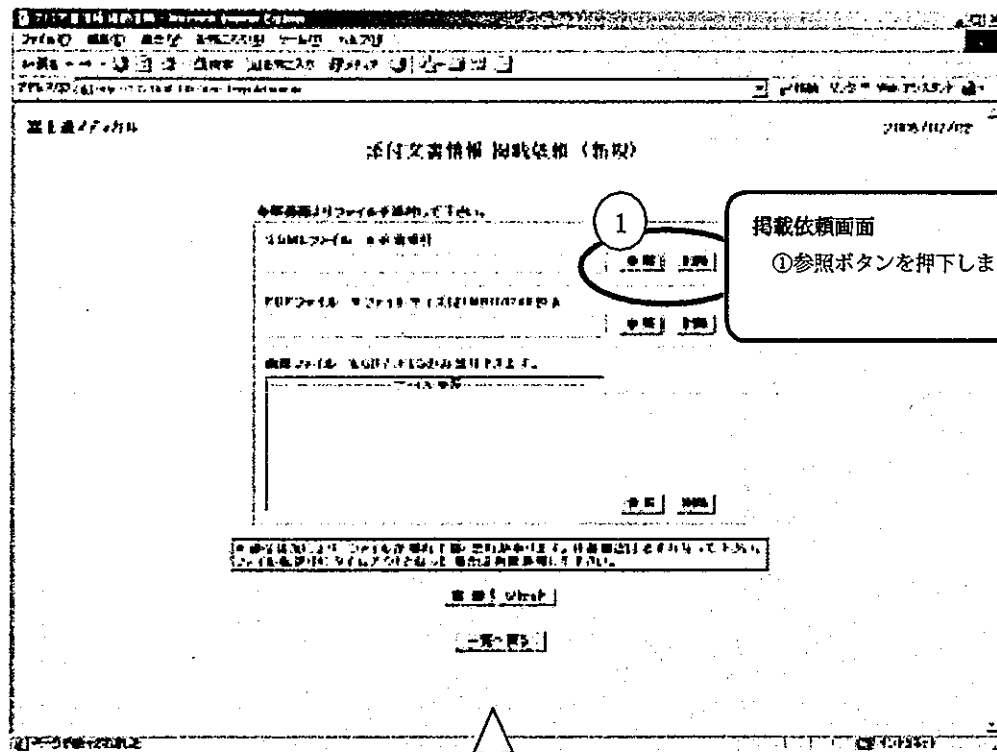
エラーがある場合はエラー内容が表示されます。

④次へボタンを押下します。

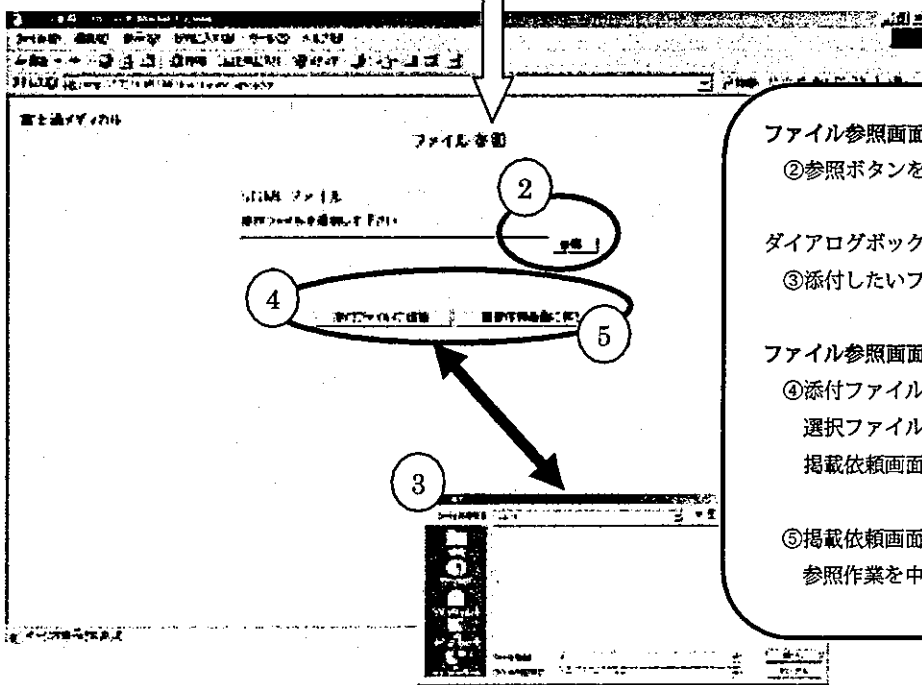
体裁確認画面に遷移します。



### 6. 3 添付文書情報掲載（ファイルの参照）



**掲載依頼画面**  
①参照ボタンを押下します。



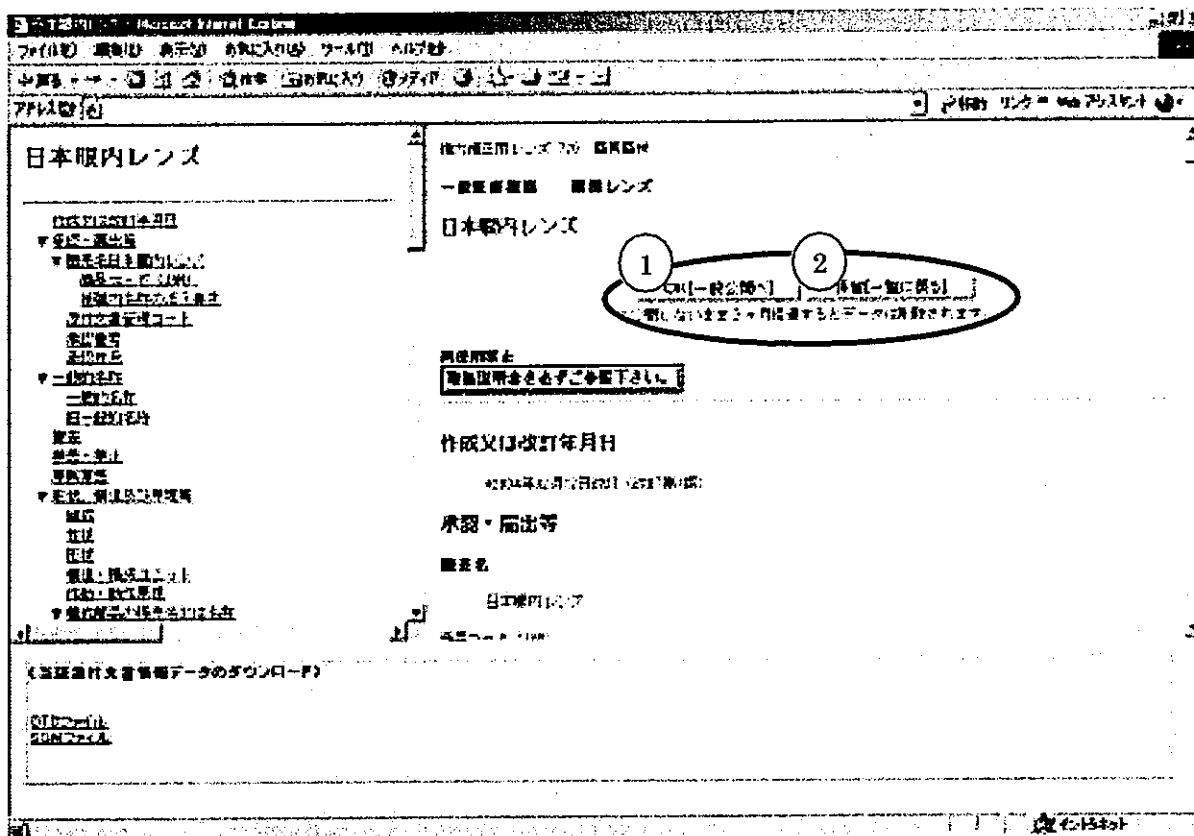
**ファイル参照画面**  
②参照ボタンを押下します。

**ダイアログボックス**  
③添付したいファイルを選択します。

**ファイル参照画面**  
④添付ファイルに追加ボタンを押下します。  
選択ファイルを添付ファイルに追加して  
掲載依頼画面に戻ります。

⑤掲載依頼画面に戻るボタンを押下します。  
参照作業を中止し、掲載依頼画面に戻ります。

## 7. 体裁確認画面



### 体裁確認画面

体裁を確認します。

- ①OK ボタンを押下します。  
確認を終了し、一般公開依頼画面に遷移します。
- ②保留ボタンを押下します。  
確認は保留となり、一覧画面に戻ります。

## 8. 一般公開依頼画面

添付文書情報 一般公開依頼

添付文書番号: 00000000000000000000  
添付文書名: 00000000000000000000  
公開日付: 0000/00/00

1 [公開日付] [一般公開] [一覧へ戻る]

2 [一般公開]

3 [一般公開]

一般公開依頼画面  
①公開日付を選択します。  
②一般公開ボタンを押下します。  
処理完了画面が表示されます。  
指定した日付に添付文書が公開されます。  
③「クリック」  
押下すると添付文書が表示されます。

指定日に一般公開されます。

4 [一覧へ戻る]

処理完了画面  
④「一覧へ戻るボタン」  
押下すると一覧画面へ戻ります。

## 9. 一般公開削除依頼画面

**一般公開削除依頼画面**

- ①削除理由を入力します。
- ②次へボタンを押下します。  
内容確認画面が表示されます。
- ③「クリック」  
押下すると添付文書が表示されます。

---

**内容確認画面**

削除日付と削除理由が表示されます。

- ④一般公開削除ボタンを押下します。  
表示された指定日に一般公開から削除されます。

**処理完了画面**

- ⑤「一覧へ戻るボタン」  
押下すると一覧画面へ戻ります。