

3. 2 作成されたSGMLファイルの確認

3.4.1 SGMLパーサー

SGML ファイルはDTDで定められた規則に従って記述されている必要がある。開始タグと終了タグの対応が取れていない、指定されていないタグを用いる、タグの記載順序を変更して文書構造を変更する等、SGML 及びDTDで定められた文法を外れたインスタンスでは、添付文書情報を再現できない。SGML パーサーは、SGML インスタンスが文法どおり正しく記述されているかどうかを確認するためのツールである。使用方法等は、「5.1 SPを利用したSGMLファイル文法点検の概略」を参照のこと。

4. 添付文書情報のSGMLファイルの各記載項目について

本項は次の様式に従い説明している。

(1) リレーション、形式

リレーション：1対1、1対多等の対応形式を示している。

形式：「リスト形式」、「表」、「リスト形式、レベル別明細」の区分を示している。

開始タグ：インスタンスの開始タグを示している。

効能又は効果グループ

「効能又は効果」との関連付け：効能又は効果と関連付けて入力できるか否かを示している。

(2) 解説

項目全体の解説、注意等があれば表の外に示している。

ラベル名： テンプレートインスタンスの項目名を示している。

解説： 個々のラベルに何を入力したら良いかを解説している。

(3) 事例・入力例

事例： サンプル添付文書の事例を項目ごとに例示している。

サンプル添付文書以外でも必要に応じて例示している。

入力例： 事例に対しての入力例を示している

表の解説：

・ラベル名： 日本語の項目名。

開始タグ： SGML テンプレートでは、開始タグと日本語項目名がある。

「表」は日本語項目がない場所はタグを表示している。

終了タグ： 「</ 終了タグ> (日本語ラベル名 終了)」と記載している。

・表示： システム上に表示される際の表示の on、off の例を示している。

←on	ラベル名を表示する。 直接入力では<variablelabel onswitch="on">
←off	ラベル名を表示しない。 直接入力では<variablelabel>
on→	入力した順序番号を表示する。 直接入力では<serialno>
off→	入力した順序番号を表示しない。 直接入力では<serialno onoff="off">

(参考)

・<variablelabel>、<serialno>の on、off の使い分け (ラベル名の表示について)

<variablelabel>の初期設定が on になっている箇所は、システム掲載時にツリーノードを表記するため、基本的には off に変更はできない。その他の<variablelabel>の初期設定は off になっており、項目名は表示されない。添付文書の表現上、表示していない項目名を表示したい場合などは on に設定する。

・順序番号の表示は次の場合を目安として、番号表示を on のままにしておく。

添付文書に番号が付している場所。

添付文書には番号が表示していないが、HTML 変換後の表示で番号が表示されていたほうが見やすいと判断した場合。

・入力事例

事例に示した添付文書の入力例を記載している。

斜め線は、入力できないことを示している。

項目別一覧

項目名	リレーション	形式
添付文書 (添付文書番号と会社識別コード)	1対1	リスト形式
作成又は改訂年月日	1対多	リスト形式
承認・届出等	1対多	リスト形式
販売名	1対1	リスト形式
商品コード(JAN)	1対多	リスト形式
括弧内名称の添え書き	1対多	リスト形式
販売名の読み	1対1	リスト形式
添付文書管理コード (製品バージョンを含む)	1対1	リスト形式
承認・認証番号等	1対1	リスト形式
承認・認証年月等	1対1	リスト形式
クラス分類	1対1	リスト形式
一般的名称	1対1	リスト形式
一般的名称	1対1	リスト形式
旧一般的名称	1対1	リスト形式
警告	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用上の注意・警告	1対多	リスト形式、レベル別明細
適応対象(患者)	1対多	リスト形式、レベル別明細
併用医療機器	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用方法	1対多	リスト形式、レベル別明細
禁忌・禁止	1対多	リスト形式、レベル別明細
適応対象	1対多	リスト形式、レベル別明細
適応対象(患者)	1対多	リスト形式、レベル別明細
併用医療機器	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用方法	1対多	リスト形式、レベル別明細
原則禁忌	1対多	リスト形式、レベル別明細
形状、構造及び原理等	1対多	リスト形式、レベル別明細
組成	1対多	リスト形式、レベル別明細
性状	1対多	リスト形式、レベル別明細
形状	1対多	リスト形式、レベル別明細
構造・構成ユニット	1対多	リスト形式、レベル別明細
機能	1対多	リスト形式、レベル別明細
付帯機能	1対多	リスト形式、レベル別明細
作動・動作原理	1対多	リスト形式、レベル別明細
構成部品の販売名又は名称	1対多	リスト形式
商品コード(JAN)	1対多	リスト形式
括弧内名称の添え書き	1対多	リスト形式
添付文書管理コード (製品バージョンを含む)	1対1	リスト形式
承認・認証番号等	1対1	リスト形式
クラス分類	1対1	リスト形式
一般的名称	1対1	リスト形式
構成部品の読み	1対1	リスト形式
付属品の商品名又は名称	1対多	リスト形式
商品コード(JAN)	1対多	リスト形式

括弧内名称の添え書き	1対多	リスト形式
添付文書管理コード (製品バージョンを含む)	1対1	リスト形式
承認・認証番号等	1対1	リスト形式
クラス分類	1対1	リスト形式
一般的名称	1対1	リスト形式
付属品の読み	1対1	リスト形式
原材料	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用目的、効能又は効果	1対多	リスト形式、レベル別明細
性能	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用目的	1対多	リスト形式、レベル別明細
効能又は効果	1対多	リスト形式、レベル別明細
効能又は効果に関連する 使用上の注意	1対多	リスト形式、レベル別明細
構成試薬名	1対多	リスト形式、レベル別明細
成分名	1対多	リスト形式、レベル別明細
分量	1対多	リスト形式、レベル別明細
抗体（抗血清）	1対多	リスト形式、レベル別明細
抗体名	1対多	リスト形式、レベル別明細
モノクローナル抗体の産生細胞の名称	1対多	リスト形式、レベル別明細
核酸増幅法	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用するプローブ	1対多	リスト形式、レベル別明細
塩基配列	1対多	リスト形式、レベル別明細
品目仕様等	1対多	リスト形式、レベル別明細
操作方法又は使用方法等	1対多	リスト形式、レベル別明細
設置方法	1対多	リスト形式、レベル別明細
組立方法	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用方法	1対多	リスト形式、レベル別明細
再使用のために必要な処置	1対多	リスト形式、レベル別明細
適用期間	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用方法に関連する使用上の注意	1対多	リスト形式、レベル別明細
組み合わせて使用する医療機器	1対多	リスト形式、レベル別明細
組み合わせて使用する医療機器の販売 名又は名称	1対多	リスト形式、レベル別明細
商品コード(JAN)	1対多	リスト形式
括弧内名称の添え書き	1対多	リスト形式
添付文書管理コード	1対1	リスト形式
承認・認証番号等	1対1	リスト形式
医療機器の読み	1対1	リスト形式
使用上の注意	1対1	リスト形式
警告	1対多	リスト形式、レベル別明細
禁忌・禁止	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用注意	1対多	リスト形式、レベル別明細
重要な基本的注意	1対多	リスト形式、レベル別明細
相互作用	1対1	リスト形式、レベル別明細
併用禁忌	1対1	リスト形式、レベル別明細
併用注意	1対1	リスト形式、レベル別明細
不具合	1対1	リスト形式、レベル別明細
重大な不具合	1対多	リスト形式、レベル別明細

その他の不具合	1対多	リスト形式、レベル別明細
類似機器の重大な不具合	1対多	リスト形式、レベル別明細
有害事象	1対1	リスト形式、レベル別明細
有害事象	1対多	リスト形式、レベル別明細
その他の有害事象	1対多	リスト形式、レベル別明細
類似機器の有害事象	1対多	リスト形式、レベル別明細
高齢者への適用	1対多	リスト形式、レベル別明細
妊婦、産婦、授乳婦への適用	1対多	リスト形式、レベル別明細
小児等への適用	1対多	リスト形式、レベル別明細
臨床検査結果に及ぼす影響	1対多	リスト形式、レベル別明細
過剰使用	1対多	リスト形式、レベル別明細
適応対象(患者)	1対多	リスト形式、レベル別明細
併用医療機器	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用方法	1対多	リスト形式、レベル別明細
その他の注意	1対多	リスト形式、レベル別明細
臨床成績	1対多	リスト形式、レベル別明細
貯蔵・保管方法及び使用期間等	1対1	リスト形式
貯蔵・保管方法	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用期間	1対多	リスト形式
有効期間・使用の期限(耐用期間)	1対多	リスト形式
取扱い上の注意	1対多	リスト形式、レベル別明細
記録の保存	1対1	リスト形式
トラブルシューティング	1対多	リスト形式、レベル別明細
保守・点検に関わる事項	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用者による保守点検事項	1対多	リスト形式、レベル別明細
業者による保守点検事項	1対多	リスト形式、レベル別明細
承認条件	1対多	リスト形式、レベル別明細
包装	1対多	リスト形式、レベル別明細
主要文献及び文献請求先	1対1	リスト形式
主要文献	1対多	リスト形式、レベル別明細
文献請求先	1対多	リスト形式
製造販売業者及び製造販売業者の氏名又は名称及び住所等	1対1	リスト形式
氏名又は名称(製造販売業の種別)	1対1	リスト形式
住所等	1対1	リスト形式
業態の許可番号	1対1	リスト形式
電話番号	1対1	リスト形式
緊急連絡先	1対1	リスト形式
氏名又は名称	1対1	リスト形式
住所等	1対1	リスト形式
電話番号	1対1	リスト形式
国内の製造所の氏名又は名称及び住所等	1対多	リスト形式
氏名又は名称(製造業の区分)	1対1	リスト形式
住所等	1対1	リスト形式
業態の許可番号	1対1	リスト形式
電話番号	1対1	リスト形式
海外の製造所の氏名又は名称及び住所等	1対多	リスト形式
氏名又は名称(製造業の区分)	1対1	リスト形式
住所等	1対1	リスト形式

業態の認定番号	1対1	リスト形式
電話番号	1対1	リスト形式
輸入先(製造元)の企業名(英語)	1対1	リスト形式
輸入先(製造元)の企業の住所(英語)	1対1	リスト形式
輸入先(製造元)の国コード	1対1	リスト形式
輸入先(製造元)の国名(英語)	1対1	リスト形式
付属機器の取扱い及び説明	1対多	リスト形式、レベル別明細
ダウンロード	1対1	リスト形式
ダウンロードファイル名称	1対多	リスト形式
その他の安全性情報	1対1	リスト形式
企業リンク先	1対多	リスト形式、レベル別明細
備考	1対1	リスト形式、レベル別明細

4.1 添付文書

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<pre><Mdevices lang="ja" version="1.10" Category="C072" Do-not-reuse="No" Please-see-Technical-Manual="False" Elegance-For-GMP="N" IVD-correspondence="NG" ></pre>

添付文書のルートタグ

アトリビュート

アトリビュート	解説
lang	・SGMLの言語、"ja"固定。
version	・作成するSGMLのDTDバージョン(現在1.10)
Category	・添付文書に記載する医療用具の類別
Do-not-reuse	・添付文書の再使用禁止 "Yes"の場合、修理区分="G00" (修理無し) とする事。 "No"の場合、修理区分≠"G00" (修理無し) とする事。 "Dentistry-material"の場合、修理区分はいずれも可。
Please-see-Technical-Manual	・取扱い説明書の有無
Elegance-For-GMP	・GMP対象品の識別
IVD-correspondence	・IVD対応済みの識別 ※将来使用する予定のアトリビュート 現在は"NG"固定

※資料6.1 添付文書アトリビュート項目 参照のこと

4.1.1 添付文書番号と会社識別コード

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<pre><Package-insert no> <Company-identifier></pre>

(2)解説

1)用具情報提供システムの事務局(以下、機構)との連絡のために、必要な情報を入力する。

ラベル名	解説
添付文書番号	下記2) 参照
会社識別コード	6桁の会社コードを半角で入力する。誤入力すると掲載チェックでエラーになる。

2)添付文書番号

次の20桁を入力する。(ファイル名の「企業コード」+「_版数」と拡張子を除いたものと同じ。) 全て半角を用いること。

承認番号	_	枝番	_	バージョン	_	版数
16桁		1桁		2桁		2桁
※1		※2		※3		※4
				※5		

- ※1 :元号1桁+年号2桁+都道府県コード2桁+BZZ(Y)+8桁
1つのファイルに複数の添付文書管理コードを入力する場合は、当該製品の中で添付文書管理コードが一番小さいものを用いること
- ※2 :アンダーバー（半角）を用いること。
- ※3 :通常は「1」が良い。
枝番が1以外を付す必要がある例
1つの承認品を構成品の違いなどで新たに添付文書を作成する場合。
- ※4 :通常は「01」が良い。
1つの承認品で添付品等を変更して新たに添付文書を作成する場合
- ※5 :一般公開後に PDF ファイル追加、ミスタイプ、添付文書の改訂年月日を変更しないようなマイナーチェンジでもバージョンNoを更新する。
バージョンNoはファイル名と同じ番号を入力し、「01」からスタートし、以降「02」、「03」と連続して大きな番号を付す。なお「99」の次は「A0」、「A1」、「A3」とアルファベットを用いて表現する。(2. 添付文書情報のSGMLファイルの仕様(1)SGMLファイルの名称の項参照)。

(3)事例・入力例
事例

サンプル添付文書	
承認番号	9999999Z99999999
枝番	X
バージョン	01
版数	01
会社識別コード	999999

入力例

ラベル名	表示	入力事例
添付文書	←on	
添付文書番号	←on	9999999Z99999999_X_01_01
会社識別コード	←on	999999

4. 2 添付文書の作成又は改訂年月日

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式	<Date-of-preparation-or-revision>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
改訂記号	「**」、「*」（半角のアスタリスク）で入力する。 添付文書で「※」等で表現している場合も「*」にすること。
作成改訂年月日	改訂又は改訂年月日を入力する。（西暦）
版数	版数（「新様式第1版」、「第2版」等）を入力する。 改訂理由を付記している場合は、その記載も入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
**1999年8月15日改訂（改訂第2版） *1998年7月15日作成（第1版）

入力例

順序番号の表示は添付文書に番号の記載がないため off とした。

ラベル名	表示	入力事例
作成又は改訂年月日	←on	
順序番号	off→	1
改訂記号		**
作成改訂年月日		1999年8月15日改訂
版数		（第2版）
順序番号	off→	2
改訂記号		*
作成改訂年月日		1998年7月15日作成
版数		（第1版）
</Date-of-preparation-or-revision>（作成又は改訂年月日 終了）		

4.3 承認・届出等

(1) リレーション、形式

項目名	リレーション	形式	開始タグ
承認・届出等	1対多	リスト形式	<Approval<etc>
販売名	1対1	リスト形式	<Approval-brand-name>
商品コード (JAN)	1対多	リスト形式	<Barcode>
括弧内名称の 添え書き	1対多	リスト形式	<Model-number>
販売名の読み	1対1	リスト形式	<Approval-brand-name-reading>
添付文書管理 コード	1対1	リスト形式	<Brand-code>
承認・認証番号 等	1対1	リスト形式	<Approval-and-licenseno>
承認・認証年月 等	1対1	リスト形式	<Date-of-nhidrug-price-listing>
クラス分類	1対1	リスト形式	<Classification>

(2) 解説

承認・届出等の項目はそれぞれの販売名の製品に対応したものを入力する。

販売名が同一、承認・認証番号等が同一の場合で、入れ目が違う場合は、分けて入力し、情報が正確に把握できるように工夫すること。

(3) 事例・入力例

入力例

項目名	入力事例
承認・届出等	
順序番号	1
販売名毎の明細	
販売名	入力サンプル参照のこと
商品コード(JAN)	
括弧内名称の添え書き	
販売名の読み	
添付文書管理コード (製品バージョンを含む)	
承認・認証番号等	
承認・認証年月等	
クラス分類	
承認・届出等 終了	

4.3.1 販売名

(1) リレーション、形式

項目名	リレーション	形式	開始タグ
販売名	1対1	リスト形式	<Approval-brand-name>
商品コード (JAN)	1対多	リスト形式	<Barcode>
括弧内名称の 添え書き	1対多	リスト形式	<Model-number>
販売名の読み	1対1	リスト形式	<Approval-brand-name-reading>

(2) 解説

ラベル名	解説
販売名	・販売名の邦文名を必ず入力する。未入力の場合掲載チェックでエラーになる。 ・(R)、Ⓜは入力しない(検索の邪魔になる)。
商品コード (JAN)	・製品の商品コード (JAN、EAN等) を記入する。
括弧内名称の添え書き	・同一の販売名で仕様等が異なる承認を取得している場合は、仕様等を販売名に () 書きで付記する等、情報が正確に把握できるように工夫すること。
販売名の読み	・販売名を全角のひらがな・英字・数字で入力する

(3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
承認・届出等	
販売名	日本眼内レンズ
商品コード (JAN)	4900000000000
括弧内名称の添え書き	Aタイプ

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・届出等	←on	
販売名	←on	日本眼内レンズ
商品コード(JAN)	←on	4900000000000
括弧内名称の添え書き	←on	Aタイプ
販売名の読み	←on	にほんがんにれんず
		</Approval-brand-name> (販売名 終了)
		</Approval-etc> (承認・届出等 終了)

4.3.2 添付文書管理コード

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Brand-code>

(2)解説

ラベル名	解説
添付文書管理コード	製品バージョンを含む添付文書番号を記入する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
承認・届出等
添付文書管理コード 9999999Z99999999_X_01

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・届出等	←on	
添付文書管理コード	←on	9999999Z99999999_X_01
< /Approvaletc> (承認・届出等 終了)		

4.3.3 承認・認証番号等

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Approval-and-licenseno>

(2)解説

ラベル名	解説
承認・認証番号等	・承認・認証番号の何れかを記入する。 ・<variablelabel>にも該当するラベルを記入する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
承認・認証番号等
承認番号 9999999Z99999999

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・届出等	←on	
承認番号	←on	9999999Z99999999
< /Approvaletc> (承認・届出等 終了)		

4.3.4 承認・認証年月等

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Date-of-nhidrug-price-listing>

(2)解説

ラベル名	解説
承認・認証年月等	<ul style="list-style-type: none"> 承認・認証年月等の何れかを記入する。(和暦) <variablelabel>にも該当するラベルを記入する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
承認・届出等
認証年月 昭和63年8月

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・届出等	←on	
認証年月	←on	昭和63年8月
</Approvaletc> (承認・届出等 終了)		

4.3.5 クラス分類

(1) リレーション、形式

リレーシ ョン	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Classification Discernment-of-maintenance-installation="" Discernment-of-the-living-thing-origin-etc="" Transgenics-material="">

(2) 解説

アトリビュート名	解説	
保守・設置の識別 Discernment-of-maintenance-installation	None Specific-maintenance Installation Specific-maintenance-and-Installation	無し 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 特定保守と 設置管理医療機器
生物由来の識別 Discernment-of-the-living-thing-origin-etc	False Transgenics-notation Notes-of-the-living-thing-origin	無し 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 Transgenics-material	Yes No	使用 無し
ラベル名	解説	
クラス分類 item	1から4までのコード	
修理区分 detail	Gxxの区分	

※詳細は6. 2 クラス分類タグ参照のこと

クラス分類、保守・設置、生物由来の組合せが正しくなければ、掲載時にエラーとなる。

(3) 事例・入力例

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・届出等	←on	
クラス分類	←on	保守・設置の識別 Discernment-of-maintenance-installation= "Specific-maintenance" 生物由来の識別 Discernment-of-the-living-thing-origin-etc= "Transgenics-notation" 遺伝子組換え材料使用の識別 Transgenics-material="No"
クラス分類	←off	4
修理区分	←off	G00
</Classification> (クラス分類 終了)		
</Approvaletc> (承認・届出等 終了)		

4. 4 一般的名称

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<General-Name>

(2)解説

ラベル名	解説
JMDNコード	JMDNコードを入力する。
一般的名称	添付文書に記載されている一般的名称を入力する。
旧JMDNコード	旧JMDNコードを入力する。
旧一般的名称	添付文書に記載されている旧一般的名称を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
一般的名称 01234567 眼内レンズ 旧一般的名称 012345678 旧眼内レンズ

入力例

ラベル名	表示	入力事例
一般的名称	←on	
一般的名称	←off	
JMDNコード	←off	01234567
一般的名称	←off	眼内レンズ
</New-General-Name> (一般的名称 終了)		
旧一般的名称	←off	
旧JMDNコード	←off	012345678
旧一般的名称	←off	旧眼内レンズ
</Old-General-Name> (旧一般的名称 終了)		
</General-Name> (一般的名称 終了)		

4.5 警告

項目名	リレーション	形式	開始タグ
警告	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Warning>
使用上の 注意・警告	1対多	リスト形式 レベル別明細	<The-cautions-and-warning-on-use>
適応対象 (患者)	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Warning-The-candidate-for-application>
併用医療機器	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Warning-Combined-use-medical-devices>
使用方法	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Warning-The-contraindication-usage>

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<Warning>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
警告	添付文書に記載されている文書を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
警告	製品の取扱いを誤った場合、重症を負うことがあります。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
警告	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
警告	←off	製品の取扱いを誤った場合、重症を負うことがあります。
使用上の注意・警告		
適応対象 (患者)		
併用医療機器		
使用方法		
</Warning> (警告 終了)		

4.5.1 使用上の注意・警告

(1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<The-cautions-and-warning-on-use>

(2) 解説

デフォルトで赤枠が付き、内容は赤文字になります。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
使用上の注意・警告	添付文書に記載されている使用上の注意・警告を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

※通常、「警告」は”枠”と”文字”が標準で赤に設定されていますが、<chr></chr>はcolorを設定しなければ黒色として表示されます。

<chr color="red">と設定するか、<chr></chr>を外すことで、赤色に表示されます。

(3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
<p>警告</p> <p>使用上の注意・警告</p> <p>開封後は速やかに挿入し、<u>外気</u>にさらす時間を短くすること。</p>	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
使用上の注意・警告	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
使用上の注意・警告	←off	開封後は速やかに挿入し、外気にさらす時間を短くすること。
</The-cautions-and-warning-on-use> (使用上の注意・警告 終了)		

4.5.2 適応対象（患者）

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<Warning-The-candidate-for-application>

(2)解説

デフォルトで赤枠が付き、内容は赤文字になります。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
適応対象（患者）	添付文書に記載されている適応対象（患者）を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

※通常、「警告」は”枠”と”文字”が標準で赤に設定されていますが、<chr></chr>はcolorを設定しなければ黒色として表示されます。

<chr color="red">と設定するか、<chr></chr>を外すことで、赤色に表示されます。

4.5.3 併用医療機器

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	< Warning-Combined-use-medical-devices>

(2)解説

デフォルトで赤枠が付き、内容は赤文字になります。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
併用医療機器	添付文書に記載されている併用医療機器を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

※通常、「警告」は”枠”と”文字”が標準で赤に設定されていますが、<chr></chr>はcolorを設定しなければ黒色として表示されます。

<chr color="red">と設定するか、<chr></chr>を外すことで、赤色に表示されます。

4.5.4 使用方法

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	< Warning-The contraindication usage >

(2)解説

デフォルトで赤枠が付き、内容は赤文字になります。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
使用方法	添付文書に記載されている使用方法を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

※通常、「警告」は” 枠” と” 文字” が標準で赤に設定されていますが、<chr></chr>はcolorを設定しなければ黒色として表示されます。

<chr color="red">と設定するか、<chr></chr>を外すことで、赤色に表示されます。