

4. 6 禁忌・禁止

項目名	リレーション	形式	開始タグ
禁忌・禁止	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Contraindication-and-Prohibitions>
適用対象	1対多	リスト形式 レベル別明細	<The-candidate-for-application>
適応対象 (患者)	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Contraindication-and-Prohibitions-The-candidate-for-application>
併用医療機器	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Combined-use-medical-devices>
使用方法	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<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	<Contraindication-and-Prohibitions>

(2)解説

デフォルトで赤枠が付きます。

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。
禁忌・禁止	添付文書に記載されている禁忌・禁止を入力する。
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
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 禁忌・禁止 再使用禁止 </div>

入力例

ラベル名	表示	入力事例
禁忌・禁止	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
禁忌・禁止	←off	再使用禁止
適用対象		
併用医療機器		
使用方法		
</Contraindication-and-Prohibitions> (禁忌・禁止 終了)		

4.6.1 適用対象

(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-candidate-for-application>

(2) 解説

デフォルトで赤枠が付きます。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
適用対象	添付文書に記載されている適用対象を入力する。
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	
適用対象 小児 コントロール不良の緑内障 進行性の糖尿病網膜症 活動性のぶどう膜炎 虹彩血管新生 網膜剥離 重篤な術中合併症 その他、全身的、眼科疾患を伴なうこと等を理由として医師が不適当と判断した症例	

入力例

リスト形式にて入力を行う。

ラベル名	表示	入力事例
適用対象	←on	
順序番号	off→	1
適用対象	←off	小児
順序番号	off→	2
適用対象	←off	コントロール不良の緑内障
順序番号	off→	3
適用対象	←off	進行性の糖尿病網膜症
順序番号	off→	4
適用対象	←off	活動性のぶどう膜炎
順序番号	off→	5
適用対象	←off	虹彩血管新生
順序番号	off→	6
適用対象	←off	網膜剥離
順序番号	off→	7
適用対象	←off	重篤な術中合併症
順序番号	off→	8
適用対象	←off	その他、全身的、眼科疾患を伴なうこと等を理由として医師

		が不適当と判断した症例
</The-candidate-for-application> (適用対象 終了)		

4.6.2 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	<Contraindication-and-Prohibitions-The-candidate-for-application>

(2) 解説

デフォルトで赤枠が付きます。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
適用対象 (患者)	添付文書に記載されている適用対象 (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。

4.6.3 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	<Combined-use-medical-devices>

(2) 解説

デフォルトで赤枠が付きます。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
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。

(3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
併用医療機器	人工網膜との併用をすると、期待した効果が得られない可能性があります。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
併用医療機器	←on	
順序番号	off→	1
併用医療機器	←off	人工網膜との併用をすると、期待した効果が得られない可能性があります。
</Combined-use-medical-devices> (併用医療機器 終了)		

4.6.4 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	<The-contraindication-usage>

(2) 解説

デフォルトで赤枠が付きます。

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。

(3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書
<p>使用方法</p> <p>開封後は再滅菌・再使用しないこと。 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。</p>

入力例

レベル別明細を使用して入力を行う

ラベル名	表示	入力事例
使用方法	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
使用方法	←off	
使用方法の明細 (レベル1)	off→	
順序番号	off→	
項目名	←off	
内容	←off	開封後は再滅菌・再使用しないこと。
順序番号	off→	
項目名	←off	
内容	←off	使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
順序番号	off→	
項目名	←off	
内容	←off	包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。
</low1subitem> (1レベル明細の終了)		
</The-contraindication-usage> (使用方法 終了)		

4. 7 原則禁忌

項目名	リレーション	形式	開始タグ
-----	--------	----	------

原則禁忌	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Principle-Contraindication>
------	-----	-----------------	------------------------------

(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	< Principle-Contraindication >

(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。
原則禁忌	添付文書に記載されている原則禁忌を入力する。
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
原則禁忌

入力例

ラベル名	表示	入力事例
原則禁忌	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
原則禁忌	←off	
</Principle-Contraindication > (原則禁忌 終了)		

4. 8 形状・構造及び原理等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
形状・構造及び原理等	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Form-and-structure>
組成	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Composition>
性状	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Property>
形状	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Form>
構造・構成ユニット	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Structure>
機能	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Function>
付帯機能	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Incidental-function>
作動・動作原理	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Function-and-operation-principles>
構成部品の販売名又は名称	1対多	リスト形式	<Composition-article>
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>
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	<Composition-article-Approval-and-licenseno>
クラス分類	1対1	リスト形式	<Composition-article-classification>
一般的名称	1対1	リスト形式	<Composition-article-General-Name>
構成部品の読み	1対1	リスト形式	<Composition-article-reading>
付属品の商品名又は名称	1対多	リスト形式	<Accessories>
商品コード	1対多	リスト形式	<Barcode>

(JAN) 括弧内名称の 添え書き 添付文書管理 コード 承認・認証番号 等			
	1対多	リスト形式	<Model-number>
	1対1	リスト形式	<Brand-code>
	1対1	リスト形式	<Accessories-article-Approval-and-licenseno>
クラス分類	1対1	リスト形式	<Accessories- article-classification>
	1対1	リスト形式	<Accessories-General-Name>
一般的名称			
付属品の読み	1対1	リスト形式	<Accessories-reading>

(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	<Form-and-structure>

(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。
形状・構造及び原理等	添付文書に記載されている形状・構造及び原理等を入力する。
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
形状・構造及び原理等

入力例

ラベル名	表示	入力事例
形状・構造等	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
形状・構造等	←off	
組成		
性状		
形状		
構造・構成ユニット		
機能		
作動・動作原理		

構成品の販売名又は名称	
付属品の商品名又は名称	
</Form-and-structure> (形状・構造及び原理等 終了)	

4.8.1 組成

(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	<Composition>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
組成	添付文書に記載されている組成を入力する。
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	
組成	光学部紫外線吸収剤含有ポリメチルメタクリレート樹脂 支持部紫外線吸引材：ベンゾトリアゾール系

入力例

ラベル名	表示	入力事例
組成	←on	
順序番号	off→	1
光学部	←on	紫外線吸収剤含有ポリメチルメタクリレート樹脂
順序番号	off→	2
支持部	←on	紫外線吸引材：ベンゾトリアゾール系
</Composition> (組成 終了)		

4.8.2 性状

(1)リレーション、形式

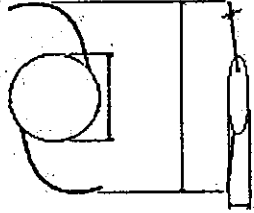
リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<Property>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
性状	添付文書に記載されている性状を入力する。
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	
性状	(代表的モデルR2002を下記に図示)
	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
性状	←on	
順序番号	off→	1
性状	←off	(代表的モデルR2002を下記に図示)¢er; <graphic gfname="999999_9999999Z99999999_X_01_01_fig01.jpg">
</Property> (性状 終了)		

4.8.3 形状

(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	<Form>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
形状	添付文書に記載されている形状を入力する。
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。

4.8.4 構造・構成ユニット

(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	<Structure>

(2) 解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
構造・構成ユニット	添付文書に記載されている構造・構成ユニットを入力する。
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				
構造・構成ユニット (+20.0Dの場合)				
	項目	単位	S202	
仕様	光学部の径	mm	6.0	
	指示部を含めた長径	mm	13.0	
	指示部の径又は厚さ	mm	0.17	
	指示部角度	mm	10	
工学的性能	屈折率 (35℃)		°	1.450
	レンズの 曲率半 径	前面曲率	mm	13.36
		後面曲率	mm	13.36
	光学部の径中心厚		mm	0.994
	空気中の主点屈折率		mm	+70.00
	眼内換算主点屈折率		D	+20.0
	解像力 (空气中)		本/mm	231

入力例

構造は表形式で明記されているので、表を入力する。

ラベル名	表示	入力事例
構造	←on	
順序番号	off→	1
構造	←off	
表組		
表題		
順序番号	←off	1
表題		(+20.0Dの場合)
</simptblhead> (表題 終了)		
<simptable>		
<simptblrow>	<simptblcell>	

	<simptbcell>	項目
	<simptbcell>	単位
	<simptbcell>	S202
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	仕&enter;様
	<simptbcell>	光学部の径
	<simptbcell>	mm
	<simptbcell>	6.0
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	指示部を含めた長径
	<simptbcell>	mm
	<simptbcell>	13.0
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	指示部角度
	<simptbcell>	°
	<simptbcell>	10
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	光&enter;学&enter;的&enter;性&enter;能
	<simptbcell>	屈折率 (35℃)
	<simptbcell>	mm
	<simptbcell>	1.450
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	レンズの&enter;曲率半径
	<simptbcell>	前面曲率
	<simptbcell>	mm
	<simptbcell>	13.36
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	後面曲率
	<simptbcell>	mm
	<simptbcell>	13.36
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	光学部の径中心厚
	<simptbcell>	mm
	<simptbcell>	0.994
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	空気中の主点屈折率
	<simptbcell>	mm
	<simptbcell>	+70.00
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	眼内換算主点屈折率
	<simptbcell>	D
	<simptbcell>	+20.0
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	解像力 (空气中)
	<simptbcell>	本
	<simptbcell>	231
	</simptblrow>	
	</simpletable>	
	脚注	

	順序番号	←off	1
	脚注		注) 光学的性能の屈折率以外は、度数によって異なる。
	順序番号	←off	2
	脚注		その他のモデルの仕様の詳細は、外箱若しくはレンズケース
	順序番号	←off	2
	脚注		その他のモデルの仕様の詳細は、外箱若しくはレンズケース
	順序番号	←off	3
	脚注		(容器)に記載してある表示値を参照のこと。
</simptblfoot> (脚注 終了)			
</tblblock> (表組 終了)			
</Structure> (構造 終了)			

4.8.5 機能

項目名	リレーション	形式	開始タグ
機能	1対1	リスト形式、 レベル別明細	<Function>
付帯機能	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Incidental-function>

(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、レベル別明細	<Function>

(2)解説

ラベル名	解説
機能	添付文書に記載されている機能を入力する。
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。

4.8.5.1 付帯機能

(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、レベル別明細	<Incidental-function>

(2)解説

ラベル名	解説
付帯機能	添付文書に記載されている付帯機能を入力する。
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。

4.8.6 作動・動作原理

(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	<Function-and-operation-principles>

(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。
作動・動作原理	添付文書に記載されている作動・動作原理を入力する。
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	
作動・動作原理	レンズにシリコンを使用することにより、柔軟性を出している

入力例

ラベル名	表示	入力事例
作動・動作原理	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
作動・動作原理	←off	レンズにシリコンを使用することにより、柔軟性を出している
</Function-and-operation-principles> (作動・動作原理 終了)		

4.8.7 構成部品の販売名又は名称

項目名	リレーション	形式	開始タグ
構成部品の販売名又は名称	1対多	リスト形式	<Composition-article>
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>
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	<Composition-article-Approval-and-licenseno>
クラス分類	1対1	リスト形式	<Composition-article-classification>
一般的名称	1対1	リスト形式	<Composition-article-General-Name>
構成部品の読み	1対1	リスト形式	<Composition-article-reading>

(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	<Composition-article Independent-sale="No">

アトリビュート

アトリビュート	解説
Independent-sale	単独販売の有無 "Yes"=有り "No"=無し

(2) 解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
構成部品の販売名又は名称毎の明細	添付文書に記載されている構成部品の販売名又は名称を入力する。

(3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書
構成部品の販売名又は名称

入力例

ラベル名	表示	入力事例
構成部品の販売名又は名称	←on	
順序番号	off→	1
構成部品の販売名又は名称毎の 明細	←off	Independent-sale="No"
商品コード (JAN)		
括弧内名称の添え書き		
添付文書管理コード		
承認・認証番号等		
構成部品の読み		
</Composition-article>> (構成部品の販売名又は名称 終了)		

4.8.7.1 商品コード (JAN)

(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	<Barcode>

(2)解説

ラベル名	解説
商品コード (JAN)	製品の商品コード (JAN、EAN等) を記入する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
商品コード (JAN)	4900000000000

入力例

ラベル名	表示	入力事例
商品コード (JAN)	←on	4900000000000
</Barcode> (商品コード 終了)		

4.8.7.2 括弧内名称の添え書き

(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	<Model-number >

(2)解説

ラベル名	解説
括弧内名称の添え 書き	添付文書に記載されている括弧内名称の添え書きを入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
括弧内名称の添え書き Aタイプ用

入力例

ラベル名	表示	入力事例
括弧内名称の添え書き	←on	Aタイプ用
</Model-number> (括弧内名称の添え書き 終了)		

4.8.7.3 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	添付文書に記載されている添付文書管理コードを入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
添付文書管理コード 9999999Z99999999_A_01

入力例

ラベル名	表示	入力事例
添付文書管理コード	←on	9999999Z99999999_A_01
</Brand-code> (添付文書の管理コード 終了)		

4.8.7.4 承認・認証番号等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
承認・認証番号等	1対1	リスト形式	<Composition-article-Approval-and-licenseno>
クラス分類	1対1	リスト形式	<Composition-article-classification>
一般的名称	1対1	リスト形式	<Composition-article-General-Name>

(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	<Composition-article-Approval-and-licenseno>

(2)解説

ラベル名	解説
承認・認証番号等	添付文書に記載されている承認・認証番号等を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
承認番号 9999999Z99999999

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・認証番号等	←on	
承認番号	←off	9999999Z99999999
クラス分類		
旧一般的名称		
</Composition-article-Approval-and-licenseno> (承認・認証番号等 終了)		

4.8.7.4.1 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	< Composition-article-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
生物由来等の識別 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	有り 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
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	3
修理区分	←off	G00
</Composition-article-classification> (クラス分類 終了)		

4.8.7.4.2 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	<Composition-article-General-Name>

アトリビュート

アトリビュート名	解説
Old-and-New-Flag	新旧一般的名称の判別 "New"=新一般的名称 "Old"=旧一般的名称

(2)解説

ラベル名	解説
JMDNコード	添付文書に記載されている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。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
一般的名称	
012345678	
交換用レンズ	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
一般的名称	←on	Old-and-New-Flag=Old
JMDNコード	←off	012345678
一般的名称	←off	交換用レンズ

</Composition-article-General-Name> (一般的名称 終了)

4.8.7.5 構成部品の読み

(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	<Composition-article-reading>

(2)解説

ラベル名	解説
構成部品の読み	構成部品の名称を全角のひらがな・英字・数字で入力する

(3)事例・入力例

入力例

ラベル名	表示	入力事例
構成部品の読み	←on	
構成部品の読み	←on	こうかんようれんず

</Composition-article-reading> (構成部品の読み 終了)