

4.8.8 付属品の商品名又は名称

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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 (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	<Accessories-Approval-and-licenseno>
クラス分類	1対1	リスト形式	<Accessories-classification>
一般的名称	1対1	リスト形式	<Accessories-General-Name>
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	<Accessories>

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。
付属品の商品名又は名称毎の明細	添付文書に記載されている付属品の商品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
付属品の商品名又は名称

入力例

ラベル名	表示	入力事例
付属品の商品名又は名称	←on	
順序番号	off→	1
付属品の商品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		
付属品の読み		
</Accessories> (付属品の商品名又は名称 終了)		

4.8.8.1 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)		

4.8.8.2 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)		

4.8.8.3 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_B_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_B_01
</Brand-code> (添付文書管理コード 終了)		

4.8.8.4 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	<Accessories-Approval-and-licenseno>
クラス分類	1対1	リスト形式	<Accessories-classification>
一般の名称	1対1	リスト形式	<Accessories-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	<Accessories-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		
一般的名称		

</Accessories-Approval-and-licenseno> (承認・認証番号等 終了)

4.8.8.4.1 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	< Accessories-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	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
</Accessories-classification> (クラス分類 終了)		

4.8.8.4.2 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	<Accessories-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
順序番号	半角で入力する。
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 レンズ専用ケース

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	レンズ専用ケース
</Accessories-General-Name> (一般的名称 終了)		

4.8.8.5 付属品の読み

(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	<Accessories-reading>

(2)解説

ラベル名	解説
構成品の読み	構成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
付属品の読み	←on	
付属品の読み	←on	れんずせんようけーす
</Accessories-reading> (構成品の読み 終了)		

4. 9 原材料

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

原材料	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Raw-material>
-----	-----	------------------	----------------

(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	<Raw-material>

(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。
原材料	添付文書に記載されている原材料を入力する。
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	
原材料	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
原材料	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
原材料	←off	
</Raw-material> (原材料 終了)		

4. 10 使用目的、効能又は効果

項目名	リレーション	形式	開始タグ
使用目的、 効能又は効果	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<infoindication-so-refficacy>
性能	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Performance>
使用目的	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Purpose-of-us>
効能又は効果	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Indications-or-efficacy>
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	<The-cautions-on-the-use-relevant-to- indication-or-effect>

(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	<infoindication-so-refficacy>

(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。
使用目的、効能又は効果	添付文書に記載されている使用目的、効能又は効果を入力する。
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	
使用目的、効能又は効果	白内障手術後の無水晶体眼に挿入する

入力例

ラベル名	表示	入力事例
使用目的、効能又は効果	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
使用目的、効能又は効果	←off	白内障手術後の無水晶体眼に挿入する
性能		
使用目的		
効能又は効果		
効能又は効果に関する使用上の注意		
</infoindication-so:efficacy> (性能、使用目的、効能又は効果 終了)		

4.10.1 性能

(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	<Performance>

(2)解説

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

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
性能	濁りの無い光の透過

入力例

ラベル名	表示	入力事例
性能	←on	
順序番号	off→	1
性能	←off	濁りの無い光の透過
</Performance> (性能 終了)		

4.10.2 使用目的

(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	< Purpose of us >

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
使用目的	添付文書に記載されている使用目的を入力する。
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	
使用目的	
白内障の治療	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
使用目的	←on	
順序番号	off→	1
使用目的	←off	白内障の治療
</Purpose-of-us> (使用目的 終了)		

4.10.3 効能又は効果

(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	< Indications or efficacy >

(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。
効能又は効果	添付文書に記載されている効能又は効果を入力する。
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	
効能又は効果	
白内障症状改善	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
効能又は効果	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
効能又は効果	←off	白内障症状改善
</Indications-or-eficacy> (効能又は効果 終了)		

4.10.4 効能又は効果に関連する使用上の注意

(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-on-the-use-relevant-to-indication-or-effect>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
効能又は効果に関連する使用上の注意	添付文書に記載されている効能又は効果に関連する使用上の注意を入力する。
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	
効能又は効果に関連する使用上の注意	特になし

入力例

ラベル名	表示	入力事例
効能又は効果に関連する使用上の注意	←on	
順序番号	off→	1
効能又は効果に関連する使用上の注意	←off	特になし
</The-cautions-on-the-use-relevant-to-indication-or-effect> (効能又は効果に関連する使用上の注意 終了)		

4. 1 1 品目仕様

項目名	リレーション	形式	開始タグ
品目仕様等	1対1	リスト形式、 レベル別明細	<Composition-reagent-name>

(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	<Item-specification-etc>

(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。
品目仕様等	添付文書に記載されている品目仕様等を入力する。
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。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
品目仕様等	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
品目仕様等	←off	
</Item-specification-etc> (品目仕様等 終了)		

4. 12 操作方法又は使用方法等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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	<Operation-method-instruction-for-use-etc>
設置方法	1 対多	リスト形式、 レベル別明細	<The-installation-method>
組立方法	1 対多	リスト形式、 レベル別明細	<The-assembly-method>
使用方法	1 対多	リスト形式、 レベル別明細	<The-usage>
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	<Disposal-required-for-re-use>
適用期間	1 対多	リスト形式、 レベル別明細	<Application-period>
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	<The-cautions-on-the-use-in-the-usage>
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	<Medical-apparatus-combined-and-used>
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	<The-sale-name-or-name-of-medical-apparatus-combined-and-used>
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 対多	リスト形式	<Brand-code>
承認・認証番号等	1 対多	リスト形式	<Medical-apparatus-combined-and-used-Approval-and-licenseno>
医療機器の読み	1 対 1	リスト形式	<Medical-apparatus-combined-and-used-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	<Operation-method-instruction-for-use-etc>

(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。
操作方法又は使用方法等	添付文書に記載されている操作方法又は使用方法等を入力する。
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
<p>操作方法又は使用方法等</p> <p>無菌的に取り出し、白内障手術後の無水晶体眼に挿入する。</p>

入力例

ラベル名	表示	入力事例
操作方法又は使用方法等	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
操作方法又は使用方法等	←off	無菌的に取り出し、白内障手術後の無水晶体眼に挿入する。
設置方法		
組立方法		
使用方法		
再使用のために必要な処置		
適用期間		
使用方法に関連する使用上の注意		
組み合わせて使用する医療機器		
<Operation-method-instruction-for-use-etc> (操作方法又は使用方法等 終了)		

4.12.1 設置方法

(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·installation·method>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
設置方法	添付文書に記載されている設置方法を入力する。
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	
設置方法	水晶体の変わりに挿入

入力例

ラベル名	表示	入力事例
設置方法	←on	
順序番号	off→	1
設置方法	←off	水晶体の変わりに挿入
<The·installation·method> (設置方法 終了)		

4.12.2 組立方法

(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·assembly·method>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
組立方法	添付文書に記載されている組立方法を入力する。
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	
組立方法	突起部を内側に折りたたむ

入力例

ラベル名	表示	入力事例
組立方法	←on	
順序番号	off→	1
組立方法	←off	突起部を内側に折りたむ
</The-assembly-method> (組立方法 終了)		

4.12.3 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-usage>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
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	
使用方法	破損しないように無水晶体眼に挿入

入力例

ラベル名	表示	入力事例
使用方法	←on	
順序番号	off→	1
使用方法	←off	破損しないように無水晶体眼に挿入
</The-usage> (使用方法 終了)		

4.12.4 再使用のために必要な処置

(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	<Disposal required for re-use >

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
再使用のために必要な処置	添付文書に記載されている再使用のために必要な処置を入力する。
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。

4.12.5 適用期間

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	<Application-period>

(2) 解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
適用期間	添付文書に記載されている適用期間を入力する。
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	
適用期間	3～5年

入力例

ラベル名	表示	入力事例
適用期間	←on	
順序番号	off→	1
適用期間	←off	3～5年
</Application-period> (適用期間 終了)		

4.12.6 使用方法に関連する使用上の注意

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 on the use in the usage>

(2) 解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
使用方法に関連する使用上の注意	添付文書に記載されている使用方法に関連する使用上の注意を入力する。
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	
使用方法に関連する使用上の注意	日常のメンテナンスを丁寧に行なうこと

入力例

ラベル名	表示	入力事例
使用方法に関連する使用上の注意	←on	
順序番号	off→	1
使用方法に関連する使用上の注意	←off	日常のメンテナンスを丁寧に行なうこと
</The-cautions-on-the-use-in-the-usage> (使用方法に関連する使用上の注意 終了)		

4.12.7 組み合わせて使用する医療機器

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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	<Medical-apparatus-combined-and-used>
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	<The-sale-name-or-name-of-medical- apparatus-combined-and-used>
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対多	リスト形式	<Brand-code>
承認・認証番号等	1対多	リスト形式	<Medical-apparatus-combined-and-used- Approval-and-licenseno>
医療機器の読み	1対1	リスト形式	<Medical-apparatus-combined-and-used- 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	<Medical-apparatus-combined-and-used>

(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。
組み合わせて使用する医療機器	添付文書に記載されている組み合わせて使用する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
組み合わせて使用する医療機器

入力例

ラベル名	表示	入力事例
組み合わせて使用する医療機器	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
組み合わせて使用する医療機器	←off	
組み合わせて使用する医療機器 の販売名又は名称		
<Medical-apparatus-combined-and-used> (組み合わせて使用する医療機器 終了)		

4.12.7.1 組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称

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

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	<The-sale-name-or-name-of-medical-apparatus-combined-and-used>
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対多	リスト形式	<Brand-code>
承認・認証番号等	1対多	リスト形式	<Medical-apparatus-combined-and-used-Approval-and-licenseno>
医療機器の読み	1対1	リスト形式	<Medical-apparatus-combined-and-used-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	<The-sale-name-or-name-of-medical-apparatus-combined-and-used>

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。
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。
組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称	添付文書に記載されている組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称を入力する。
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
組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称

入力例

ラベル名	表示	入力事例
組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称	←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		
医療機器の読み		

< The sale name or name of medical apparatus combined and used >
(組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称 終了)