

#### 4.13.11 臨床検査結果に及ぼす影響

##### (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	< Influence-on-laboratory-values >

##### (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。
臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載されている臨床検査結果に及ぼす影響を入力する。
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
臨床検査結果に及ぼす影響 特になし

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
臨床検査結果に及ぼす影響	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
臨床検査結果に及ぼす影響	←off	特になし
</Influence-on-laboratory-values> (臨床検査結果に及ぼす影響 終了)		

#### 4.13.12 過剰使用

##### (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	< Overdouse >

##### (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。
過剰使用	添付文書に記載されている過剰使用を入力する。
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	
過剰使用	手術は年1回までを限度とし、生涯3回を限度とする。

#### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
過剰使用	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
過剰使用	←off	手術は年1回までを限度とし、生涯3回を限度とする。
</Overdouse> (過剰使用 終了)		

### 4.13.13 適用対象 (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	<Precautions-for-use-The-candidate-for-application>

#### (2)解説

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。

### 4.13.14 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	<Precautions-for-use-Combined-use-medical-devices >

#### (2)解説

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。

#### 4.13.15 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

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。

#### 4.13.16 その他の注意

##### (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	<Other-precautions>

##### (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。
その他の注意	添付文書に記載されているその他の注意を入力する。
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	
その他の注意	
(1) 使用にあたっては、製品の取扱い方法に従うこと。	
(2) 開封前に、レンズの種類、度数及び使用期限について表示を確認すること。	
(3) 開封後、眼内レンズは無菌的に取り扱うこと。	
(4) 挿入前に眼内レンズに損傷、その他の異常がないことを確認すること。	
(5) 挿入前に、眼内レンズ表面に異物や塵埃等付着物の無いことを確認すること。	
(6) 眼内レンズを折り畳んで挿入する時は、適切な挿入器具を選び、予めその使用方法に十分習熟してから行うこと。	
(7) 挿入器具〇〇については、〇〇の使用説明書の使用方法に従って注意深く操作すること。	

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
その他の注意	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
その他の注意	←off	
レベル1	←off	

	順序番号	off→	1
	項目名	←off	
	内容	←off	
	レベル2	off→	
	順序番号	on→	1
	項目名	←off	
	内容	←off	使用にあたっては、製品の取扱い方法に従うこと。
	順序番号	on→	2
	項目名	←off	
	内容	←off	開封前に、レンズの種類、度数及び使用期限について表示を確認すること。
	順序番号	on→	3
	項目名	←off	
	内容	←off	開封後、眼内レンズは無菌的に取り扱うこと。
	順序番号	on→	4
	項目名	←off	
	内容	←off	挿入前に眼内レンズに損傷、その他の異常がないことを確認すること。
	順序番号	on→	5
	項目名	←off	
	内容	←off	挿入前に、眼内レンズ表面に異物や塵埃等付着物の無いことを確認すること。
	順序番号	on→	6
	項目名	←off	
	内容	←off	眼内レンズを折り畳んで挿入する時は、適切な挿入器具を選び、予めその使用方法に十分習熟してから行うこと。
	順序番号	on→	7
	項目名	←off	
	内容	←off	挿入器具○○については、○○の使用説明書の使用方法に従って注意深く操作すること。
	</low2subitem> (2レベル明細の終了)		
	</low1subitem> (1レベル明細の終了)		
	</Other-precautions> (その他の注意 終了)		

#### 4. 14 臨床成績

##### (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	<Clinical-performance-data>

##### (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。
臨床成績	添付文書に記載されている臨床成績を入力する。
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	
臨床成績	<p>国内の2施設にて、老人性白内障の患者150人を対象として実施した臨床試験において、有用性について評価可能な90症例での「有用」以上は、90症例(100%)であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>有効性の評価は「極めて有用」、「有用」、「やや有用」、「有用でない」の4段階で行なった。</li> </ul>

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
臨床試験	←on	
順序番号	off→	1
項目名		
臨床成績		国内の2施設にて、老人性白内障の患者150人を対象として実施した臨床試験において、&enter; 有用性について評価可能な90症例での「有用」以上は、90症例&enter; (100%)であった。&enter; ・有効性の評価は「極めて有用」、「有用」、「やや有用」、「有用でない」の4段階で行なった。&enter;
</Clinical-performance-data> (臨床成績 終了)		

#### 4. 15 貯蔵・保管方法及び使用期間等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
貯蔵・保管方法及び使用期間等	1対1	リスト形式	<Storage-condition-and-expiration-method>
貯蔵・保管方法	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Storage-condition>
使用期間	1対多	リスト形式	<Expiration-method>
有効期間・使用の期限(耐用期間)	1対多	リスト形式	<The-term-of-validity-and-use>

##### (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	<Storage-condition-and-expiration-method>

##### (2)解説

ラベル名	解説
貯蔵・保管方法及び使用期間等	添付文書に記載されている貯蔵・保管方法及び使用期間等を入力する。

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書
貯蔵・保管方法及び使用期間等 下記の項目を厳守すること

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
貯蔵・保管方法及び使用期間等	←on	
貯蔵・保管方法及び使用期間等	←off	下記の項目を厳守すること
貯蔵・保管方法		
使用期間		
有効期間・使用の期限(耐用期間)		
</Storage-condition-and-expiration-method> (貯蔵・保管方法及び使用期間 終了)		

#### 4.15.1 貯蔵・保管方法

##### (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	<Storage-condition>

##### (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。
貯蔵・保管方法	添付文書に記載されている貯蔵・保管方法を入力する。
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	
貯蔵・保管方法	高温になる場所、ガス等の発生する場所には保管しないこと。

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
貯蔵・保管方法	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
貯蔵・保管方法	←off	高温になる場所、ガス等の発生する場所には保管しないこと。
</Storage-condition> (貯蔵・保管方法 終了)		

#### 4.15.2 使用期間

##### (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	<Expiration-method>

##### (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。
使用期間	添付文書に記載されている使用期間を入力する。

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書	
使用期間	使用期限を外箱に□桁の数字で記載。 (上○桁は西暦、下○桁は月を示す。)

入力例

ラベル名	表示	入力事例
使用期間	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
使用期間	←off	使用期限を外箱に□桁の数字で記載。&center; (上○桁は西暦、下○桁は月を示す。)
</Expiration-method> (使用期間 終了)		

4.15.3 有効期間・使用の期限 (耐用期間)

(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	<The-term-of-validity-and-use>

(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。
有効期間・使用の期限 (耐用期間)	添付文書に記載されている有効期間・使用の期限 (耐用期間) を入力する。

(3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書
有効期間・使用の期限 (耐用期間) 25年を限度とする。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
有効期間・使用の期限 (耐用期間)	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
有効期間・使用の期限 (耐用期間)	←off	25年を限度とする。
</The-term-of-validity-and-use> (有効期間・使用の期限 (耐用期間) 終了)		



#### 4. 16 取扱い上の注意

項目名	リレーション	形式	開始タグ
取扱い上の注意	1対多	リスト形式、 レベル別明細	< Handling-precautions >
記録の保存	1対1	リスト形式	< Preservation-of-record >
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	< Troubleshooting >

##### (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	< Handling-precautions >

##### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力
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。
取扱い上の注意	添付文書に記載されている取扱い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
取扱い上の注意 無菌状態を維持すること。

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
取扱い上の注意	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
取扱い上の注意	←off	無菌状態を維持すること。
</Handling-precautions> (取扱い上の注意 終了)		

#### 4.16.1 記録の保存

##### (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	< Preservation-of-record >

##### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力
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。
記録の保存	本品は特定生物由来製品に該当することから、本品を使用した場合は、販売名、その製品番号又は製造番号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。
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。

※ 特定生物由来製品の場合には、必ず以下の文章を記入すること。

「本品は特定生物由来製品に該当することから、本品を使用した場合は、販売名、その製品番号又は製造番号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。」

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書	
記録の保存	本品は特定生物由来製品に該当することから、本品を使用した場合は、販売名、その製品番号又は製造番号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
記録の保存	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
記録の保存	←off	本品は特定生物由来製品に該当することから、本品を使用した場合は、販売名、その製品番号又は製造番号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。。
</ Preservation-of-record > (記録の保存) 終了)		

#### 4.16.2 トラブルシューティング

##### (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	< Troubleshooting >

##### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力
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。
トラブルシューティング	添付文書に記載されているトラブルシューティングを入力する。
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
トラブルシューティング 特に無し

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
トラブルシューティング	←on	
順序番号	off→	i
項目名	←off	
トラブルシューティング	←off	特に無し。
</ Troubleshooting > (トラブルシューティング) 終了		

#### 4. 17 保守・点検に係る事項

項目名	リレーション	形式	開始タグ		
保守・点検に係る事項	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Service-maintenance-and-inspection>		
<table border="1"> <tr> <td>使用者による 保守点検事項</td> </tr> <tr> <td>業者による保 守点検事項</td> </tr> </table>	使用者による 保守点検事項	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	<The-maintenance-check-matter-by-the-user>
使用者による 保守点検事項					
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	<The-maintenance-check-matter-by-the-contracto r>		

##### (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	<Service-maintenance-and-inspection>

##### (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。
保守・点検に係る事項	添付文書に記載されている保守点検に係る事項を入力する。
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
保守・点検に係る事項 下記の点検を怠らないこと。

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
保守・点検に係る事項	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
保守点検に係る事項	←off	下記の点検を怠らないこと。
使用者による保守点検事項		
業者による保守点検事項		
<Service-maintenance-and-inspection> (保守・点検に係る事項 終了)		

#### 4.17.1 使用者による保守点検事項

##### (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-maintenance-check-matter-by-the-user>

##### (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。
使用者による保守点検事項	添付文書に記載されている使用者による保守点検事項を入力する。
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
使用者による保守点検事項 点眼薬（指定）を朝・晩2回欠かさないこと。

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
使用者による保守点検事項	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
使用者による保守点検事項	←off	点眼薬（指定）を朝・晩2回欠かさないこと。
</The-maintenance-check-matter-by-the-user> (使用者による保守点検事項 終了)		

#### 4.17.2 業者による保守点検事項

##### (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-maintenance-check-matter-by-the-contractor>

##### (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。
業者による保守点検事項	添付文書に記載されている業者による保守点検事項を入力する。
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

###### 業者による保守点検事項

半年に1度、レーザー照射による濁りの検査を行なうこと。

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
業者による保守点検事項	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
業者による保守点検事項	←off	半年に1度、レーザー照射による濁りの検査を行なうこと。
</Service-maintenance-and-inspection> (業者による保守点検事項 終了)		

#### 4. 18 承認条件

##### (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	<Conditions-for-approval>

##### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
承認条件	添付文書に記載されている承認条件を入力する。
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	
承認条件	5年間の使用成績調査の実施

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認条件	←on	
順序番号	off→	1
承認条件	←off	5年間の使用成績調査の実施
</Conditions-for-approval> (承認条件 終了)		

#### 4. 19 包装

##### (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	<Packaging>

##### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
包装	添付文書に記載されている包装を入力する。
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	
包装	
1枚単位（専用ケース入り）	

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
包装	←on	
順序番号	off→	1
包装	←off	1枚単位（専用ケース入り）
</Packaging>（包装 終了）		



#### 4.20 主要文献及び文献請求先

項目名	リレーション	形式	開始タグ		
主要文献及び文献請求先	1対1	リスト形式	<Reference-literatures-and-where-they-can-be-obtained>		
<table border="1"> <tr> <td>主要文献</td> </tr> <tr> <td>文献請求先</td> </tr> </table>	主要文献	文献請求先	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Mainliterature>
主要文献					
文献請求先					
	1対多	リスト形式	<Address-of-literature-request>		

##### (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	<Reference-literatures-and-where-they-can-be-obtained>

##### (2)解説

ラベル名	解説
主要文献及び文献請求先	添付文書に記載されている主要文献及び文献請求先を入力する。

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書
主要文献及び文献請求先

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
主要文献及び文献請求先	←on	
主要文献及び文献請求先	←off	
主要文献		
文献請求先		
</Reference-literatures-and-where-they-can-be-obtained> (主要文献及び文献請求先 終了)		

#### 4.20.1 主要文献

##### (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	<Mainliterature>

##### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
主要文献名	添付文書に記載されている主要文献名を入力する。
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

主要文献

1) Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula :a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993;19:700-712; ERRATA;20:677.

入力例

ラベル名	表示	入力事例
主要文献	←on	
順序番号	off→	1
主要文献名	←off	1) Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula :a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993;19:700-712; ERRATA;20:677.
</Mainliterature> (主要文献 終了)		

#### 4.20.2 文献請求先

##### (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	<Address-of-literature-request>

##### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
問い合わせ先	添付文書に記載されている問い合わせ先を入力する。
住所	添付文書に記載されている住所を入力する。
電話番号	添付文書に記載されている電話番号を入力する。
FAX番号	添付文書に記載されているFAX番号を入力する。

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書
文献請求先 〒101-0202東京都千代田区霞ヶ関1-1-202 日本眼内レンズ株式会社 医薬情報部 03-5002-0202

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
文献請求先	←on	
順序番号	off→	1
問い合わせ先	←off	日本眼内レンズ株式会社 医薬情報部
住所	←off	〒101-0202東京都千代田区霞ヶ関1-1-202<
電話番号	←off	03-5002-0202
FAX番号	←off	記載なし
</Address-of-literature-request> (文献請求先 終了)		

#### 4. 2 1 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等	1対1	リスト形式	<A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc>
氏名又は名称(製造販売業者の種別)	1対1	リスト形式	<Name-of-distributor>
住所等	1対1	リスト形式	<Address-of-distributor>
業種の許可番号	1対1	リスト形式	<The-permission-number-of-business-condition>
電話番号	1対1	リスト形式	<Phonenumber-of-distributor>
緊急連絡先	1対1	リスト形式	<Urgent-contact>
氏名又は名称	1対1	リスト形式	<Name-of-Urgent-contact>
住所等	1対1	リスト形式	<Address-of-Urgent-contact>
電話番号	1対1	リスト形式	<Phonenumber-of-Urgent-contact>

##### (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	<A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc>

##### (2)解説

ラベル名	解説
製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等	添付文書に記載されている製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等を入力する。