

#### 4.26.2 備考

##### (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	<Company-field>

##### (2)解説

ラベル名	解説
備考	添付文書に記載されている備考を入力する。
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	
その他の安全性情報	
企業リンク先	
企業リンク先	医療用具
備考	
備考	当添付文書情報はサンプルです。

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
その他の安全性情報	←on	
その他の安全性情報	←off	
企業のリンク先	←on	
順序番号	←off	1
企業のリンク先	←on	<Url><Link>http://www.yougu.go.jp</Link>医療用具</Url>
</Company-link> (企業のリンク先 終了)		
備考	←on	
備考	←off	当添付文書情報はサンプルです。
</Company-field> (備考 終了)		
</Safety-information-on-other> (その他の安全性情報 終了)		

## 5 参考

### 5.1 SGMLの表示(表現)方法について

SGMLは出力先を特定していない。文書には、紙出版のための文書やCD-ROM等に利用する電子出版、インターネットにWWWを経由して公開するネットワーク文書等、様々な出力形態が存在する。又、文書データベースとして活用する方法もある。

例えば、ワープロは紙出版のみを目的としている。ワープロで書いたものを電子出版するのは殆ど作り直しに近くなってしまう。ワープロのデータではどこが章のタイトルで、どこが節のタイトルか、又、どれが強調の意味で使っている斜体文字か、どれが数式の意味で使っている斜体文字か、といった情報は人間が一つ一つ調べない限り、分からない。さらに、「見たまま」を印刷するので、どこで改行するかといったことに神経を使ったり、「タイトルのフォントを変えよう」と思ったときに文書の頭から一つ一つ修正しなければならない。

SGMLでは、文書構造を規定しているDTDに従って文章が作成される。例えば、強調だったら<bold>、数式だったら<math>、のようになっているので、表示する時には同じ標準書体でも意味は異なる。「改行の位置」や「タイトルのフォント」といった体裁の情報は、文書で書いた時のものには依存しない。「どこで改行するか」、「タイトルのフォントは何か」といった体裁(文書の見ばえ)情報はSGMLではなく、SGMLインスタンスの「見ばえ」を定義する「DSSSL(Document Style Semantics and Specification Language:文書の体裁と意味の指定言語)」に任されている。出力先(普通紙や印刷用版下・CRTなど)でどのように文字の装飾や文書の見ばえを表現するか、という体裁情報は「DSSSL」で定義する。出力先が紙だったら、紙用のDSSSLを、電子ブックだったら電子ブック用のDSSSLを、といったように出力先に合わせたDSSSLを作成する事により元のSGMLインスタンスを全く変更することなく、出力形態に合わせた文書出力を行うことが出来る。ただし、現在市販されているSGML用のソフトウェアは、DSSSL自体を使用せず、ソフト独自の「スタイルシート」を定義して文書出力を行っているものがほとんどである。

## 5. 2 SPを利用したSGMLファイルの文法点検の概略

### 5. 2. 1 SGMLパーサー (SGML Parser) SP Version 1.x について

SPは、James Clark が作成したSGMLパーサーであり、全ての権利は、James Clark (jlc@jclark.com) が持っている。

これは、フリーのソフトウェアとして配布されており、現在のバージョンは、version 1.3.4である。この配布パッケージは、James Clark のホームページ (<http://www.jclark.com/sp/>) よりダウンロード可能である。ダウンロードしたら、この配布パッケージに含まれているドキュメントを最初に読みたい。これらのファイルにこのSPに関する権利等が述べられている。

SPを使用すると、作成したSGML文書が、SGMLの書式に則って正しく作成されているか調べることができる。

#### 5.2.1.1 SPのインストール方法 (Windows)

SPは、MS-DOS, Microsoft Windows(95, 98, NT 2000)のDOSモード及び一部のUNIX (Solaris, Linux)で動作する。James Clark のホームページから、利用しているOSに対応するバージョンをダウンロードして使用する。ここでの説明は、Microsoft Windows2000を対象として説明する。

James Clark のホームページからダウンロードしたファイルを解凍し適当なフォルダにコピーする。(例 c:\%sp1\_3\_4)

#### 5.2.1.2 SPを使ってSGML文書をパーシングする方法 (Windows)

- (1) c:\%sp1\_3\_4\bin フォルダの中に medical\_device\_dtd をコピーする
- (2) c:\%sp1\_3\_4\bin フォルダの中にチェックしたSGMLファイルをコピーする。
- (3) Windows2000 のスタートメニュー (スタートと書いてあるボタン) から「プログラム」→「アクセサリ」→コマンドプロンプトを選び、MS-DOSの窓を表示さる。
- (4) 次にSPのプログラムを保存しているディレクトリをカレントディレクトリとして指定する  
" C:" とタイプしリターンキーを押し、続いて" CD C:\%sp1\_3\_4\bin" とタイプしリターンキーを押し。
- (5) SPで使用する環境変数をセットする。  
set SP\_CHARSET\_FIXED=1 (リターン)  
set SP\_SYSTEM\_CHARSET=JIS (リターン)  
set SP\_ENCODING=sjis (リターン)
- (6) 続いて、" nsgmls -s -D c:\%sp1\_3\_4\bin -f xxxx.txt xxxx.sgm" とタイプし、リターンキーを押し (xxxx.txt はエラーメッセージを格納するファイルの名称、xxxx.sgm は検査するSGMLファイルの名称)。
- (7) もし、何もメッセージが表示されず、MS-DOS のコマンドプロンプトが表示されれば、このSGMLファイルは正しいSGML書式で書かれていることになる。また、xxxx.txtを見るとSPが処理した結果が表示されている。
- (8) もし、(6)の操作で、画面上に何らかのメッセージが表示されたら、何らかのエラーが発生している。まず、タイプしたコマンドが正しいか、ファイル名を間違えていないか等を確認する。間違えていなければ、SGMLの書き方が違っていると考えられるので、再度SGML文書を確認する。

## 6 資料

### 6.1 添付文書アトリビュート項目

#### 6.1.1 添付文書：類別アトリビュート (Category)

	コード	分類
器具器械	A0100	手術台及び治療台
	A0101	手術台及び治療台(電動式のもの及び放射線治療台を除く。)
	A0102	手術台及び治療台(電動式のもの及び放射線治療台)
	A0200	医療用照明器
	A0201	医療用照明器
	A0300	医療用消毒器
	A0301	医療用消毒器のうち、煮沸又は蒸気消毒器
	A0302	医療用消毒器のうち、紫外線殺菌器
	A0303	医療用消毒器(煮沸又は蒸気消毒器及び紫外線殺菌器を除く。)
	A0400	医療用殺菌水装置
	A0500	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん
	A0501	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かんのうち、麻酔器用呼吸囊
	A0502	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かんのうち、麻酔器用呼吸回路(滅菌されたものを除く。)
	A0600	呼吸補助器
	A0601	呼吸補助器のうち、人工呼吸器用呼吸回路(滅菌されたものを除く。)
	A0602	呼吸補助器のうち、人工呼吸器用マスク(滅菌されたものを除く。)
	A0603	呼吸補助器のうち、酸素吸入用マスク(滅菌されたものを除く。)
	A0604	呼吸補助器のうち、人工鼻(滅菌されたものを除く。)
	A0605	呼吸補助器のうち、酸素補給用鼻カニューレ(滅菌されたものを除く。)
	A0700	内臓機能代用器
	A0701	内臓機能代用器のうち、人工心臓弁サイザー
	A0800	保育器
	A0801	保育器のうち、簡易型運搬用保育器
	A0802	保育器のうち、開放式保育器
	A0900	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
	A0901	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、フィルムチェンジャ
	A0902	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、ブッキー装置
	A0903	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、医療用自動現像装置
	A0904	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、歯科用自動現像装置
	A0905	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、画像診断用イメージャ
	A0906	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち患者固定具
	A0907	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、放射線用フィルムカセット
	A0908	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、エックス線用グリッド

A0909	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、医療用エックス線装置
A0910	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、医療用エックス線可動絞り
A0911	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、医療用エックス線高電圧装置
A0912	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、医療用電子管類保持装置
A0913	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、各種エックス線撮影・透視撮影台
A0921	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、エックス線蛍光増倍管装置
A0922	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、エックス線用TV装置
A0923	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、エックス線被曝低減装置
A0924	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、エックス線自動露出制御器
A1000	放射性物質診療用器具
A1001	放射性物質診療用器具のうち、シンチレーションカウンタ
A1002	放射性物質診療用器具のうち、ラジオイムノアッセイ用装置
A1003	放射性物質診療用器具のうち、核医学データ処理装置(病態に係る判断、評価又は診断を行う機能を有するものを除く。)
A1100	放射線障害防護用器具
A1101	放射線障害防護用器具(JISに適合するもの。)
A1102	放射線障害防護用器具(JISに適合しないもの。)
A1200	理学診療用器具
A1201	理学診療用器具のうち、医用サーモグラフィ装置
A1202	理学診療用器具のうち、ホットバック装置
A1203	理学診療用器具のうち、パラフィン浴装置
A1204	理学診療用器具のうち、温浴療法用装置
A1205	理学診療用器具のうち、冷却バック
A1206	理学診療用器具のうち、ベッド型マッサージ器
A1207	理学診療用器具のうち、空気圧式マッサージ器
A1300	聴診器
A1301	聴診器
A1400	打診器
A1401	打診器
A1500	舌圧子
A1501	舌圧子
A1600	体温計
A1601	体温計のうち、水銀体温計
A1700	血液検査用器具
A1701	血液検査用器具(オキシメータ及び専用分析装置であって主たる反応系を内蔵するものを除く)
A1800	血圧検査又は脈波検査用器具
A1801	血圧検査又は脈波検査用器具のうち、アネロイド式血圧計
A1802	血圧検査又は脈波検査用器具のうち、水銀柱式血圧計
A1803	血圧検査又は脈波検査用器具のうち、脈波計

A1900	尿検査又は糞便検査用器具
A1901	尿検査又は糞便検査用器具(専用分析装置であって主たる反応系を内蔵するものを除く)
A2000	体液検査用器具
A2001	体液検査用器具のうち、専用分析装置であって主たる反応系を内蔵するものを除く。
A2100	内臓機能検査用器具
A2101	内臓機能検査用器具のうち、心電計電極用導線
A2102	内臓機能検査用器具のうち、血液ガス分析装置
A2103	内臓機能検査用器具のうち、自動細胞診装置
A2104	内臓機能検査用器具のうち、四肢電極・胸部電極(健常な皮膚に接触するもの。)
A2105	内臓機能検査用器具のうち、ディスプレイ電極(健常な皮膚に接触するもの。)
A2106	内臓機能検査用器具のうち、脳波計電極
A2107	内臓機能検査用器具のうち、眼振計
A2108	内臓機能検査用器具のうち、生体電気現象検査用電極(健常な皮膚に接触するもの。)
A2109	内臓機能検査用器具のうち、尿量モニタ
A2110	内臓機能検査用器具のうち、その他の病理検査装置
A2111	内臓機能検査用器具のうち、心音計
A2112	内臓機能検査用器具のうち、心拍数計
A2113	内臓機能検査用器具のうち、脈拍数計
A2114	内臓機能検査用器具のうち、生体物理現象検査用センサ(健常な皮膚に接触するものに限る。)
A2115	内臓機能検査用器具のうち、心電図電話伝送装置
A2116	内臓機能検査用器具のうち、光刺激装置(脳波記録時又は誘発反応記録時に用いるものに限る。)
A2117	内臓機能検査用器具のうち、音刺激装置(脳波記録時又は誘発反応記録時に用いるものに限る。)
A2118	内臓機能検査用器具のうち、脳波データ処理装置(病態に係る判断、評価又は診断を行う機能を有するものを除く。)
A2119	内臓機能検査用器具のうち、生体現象データ処理装置(病態に係る判断、評価又は診断を行う機能を有するものを除く。)
A2120	内臓機能検査用器具のうち、回転式肺活量計
A2200	検眼用器具
A2201	検眼用器具のうち、細隙灯顕微鏡
A2202	検眼用器具のうち、検眼レンズ
A2203	検眼用器具のうち、眼底検査機器
A2204	検眼用器具のうち、視野計
A2205	検眼用器具のうち、他覚式屈折視力検査機器
A2206	検眼用器具のうち、自覚式屈折視力検査機器
A2207	検眼用器具のうち、隅角鏡
A2300	聴力検査用器具
A2400	知覚検査又は運動機能検査用器具
A2401	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、握力計
A2402	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、圧痛覚計
A2403	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、角度計
A2404	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、背筋力計

A2405	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、歯科用咬合力(圧)計
A2406	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、歯接触分析装置
A2407	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、筋電計電極(健全な皮膚に接触するもの。)
A2408	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、平衡機能計
A2409	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、歩行分析計
A2410	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、電気刺激装置用電極(健全な皮膚に接触するものに限る。)
A2411	運動機能検査用機器
A2500	医療用鏡
A2501	医療用鏡のうち、生体検査用顕微鏡
A2502	医療用鏡のうち、コルポスコープ
A2503	医療用鏡のうち、内視鏡用非能動処置具
A2504	医療用鏡のうち、手術用顕微鏡
A2505	医療用鏡のうち、歯鏡及び歯鏡柄
A2506	医療用鏡のうち、光源・プロセッサ装置
A2600	医療用遠心ちんでん器
A2601	医療用遠心ちんでん器
A2700	医療用マイクローム
A2701	医療用マイクローム
A2800	医療用定温器
A2801	医療用定温器
A2900	電気手術器
A3000	結紮器及び縫合器
A3001	結紮器及び縫合器のうち、持針器
A3002	結紮器及び縫合器のうち、縫合針(糸付きのものを除く。)
A3003	結紮器及び縫合器のうち、結紮糸輸送器
A3004	結紮器及び縫合器のうち、縫合器
A3005	結紮器及び縫合器のうち、自動縫合器
A3006	結紮器及び縫合器のうち、非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ
A3007	結紮器及び縫合器のうち、動脈瘤針
A3100	医療用焼灼器
A3200	医療用吸引器
A3201	医療用吸引器(手動式のものを除く。)
A3300	気胸器及び気腹器
A3400	医療用刀
A3401	医療用刀(電動式のものを除く。)
A3402	医療用刀(電動式)
A3500	医療用はさみ
A3501	医療用はさみ(電動式のものを除く。)
A3502	医療用はさみ(電動式)
A3600	医療用ピンセット
A3601	医療用ピンセット(電動式のものを除く。)
A3602	医療用ピンセット(電動式)
A3700	医療用匙
A3701	医療用匙(電動式のものを除く。)
A3702	医療用匙(電動式)
A3800	医療用鉤
A3801	医療用鉤(電動式のものを除く。)

A3802	医療用鉤(電動式)
A3900	医療用鉗子
A3901	医療用鉗子(電動式のものを除く。)
A3902	医療用鉗子(電動式)
A4000	医療用のこぎり
A4001	医療用のこぎり(電動式のものを除く。)
A4002	医療用のこぎり(電動式)
A4100	医療用のみ
A4101	医療用のみ(電動式のものを除く。)
A4102	医療用のみ(電動式)
A4200	医療用剥離子
A4201	医療用剥離子(電動式のものを除く。)
A4202	医療用剥離子(電動式)
A4300	医療用つち
A4301	医療用つち(電動式のものを除く。)
A4302	医療用つち(電動式)
A4400	医療用やすり
A4401	医療用やすり(電動式のものを除く。)
A4402	医療用やすり(電動式)
A4500	医療用てこ
A4501	医療用てこ(電動式のものを除く。)
A4502	医療用てこ(電動式)
A4600	医療用絞断器
A4601	医療用絞断器(電動式のものを除く。)
A4602	医療用絞断器(電動式)
A4700	注射針及び穿刺針
A4701	注射針及び穿刺針(滅菌されたものを除く。)
A4800	注射筒
A4801	注射筒(滅菌されたものを除く。)
A4900	医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器
A4901	医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器のうち(電動式のものを除く)、医療用穿刺器(滅菌されたものを除く)
A4902	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち(電動式のものを除く。), 歯科用バー
A4903	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち(電動式のものを除く。), 歯科用リマ
A4904	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち(電動式のものを除く。), 歯科用ファイル
A4905	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち(電動式のものを除く。), 歯科用ドリル
A4906	医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器のうち(電動式のものを除く)、歯科用根管スプレッド及び根管プラグ
A4907	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち(電動式のものを除く。), 歯科用マンドレル
A4908	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち(電動式のものを除く。), 歯科技工用バー
A4909	医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器のうち(電動式のものを除く)、歯科技工用マンドレル



A4910	医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器のうち(電動式のものを除く)、医療用穿孔器(滅菌されたものを除く)
A4912	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器(電動式及び滅菌されたものを除く。)
A4913	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器(電動式のものであって、滅菌されたものを除く。)
A4914	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器のうち、歯科用根管拡大装置
A5000	開創又は開孔用器具
A5001	開創又は開孔用器具(電動式のものを除く。)
A5002	開創又は開孔用器具(電動式)
A5100	医療用嚙管及び体液誘導管
A5101	医療用嚙管及び体液誘導管のうち、金属製のもの(電動式のものを除く。)
A5102	医療用嚙管及び体液誘導管のうち、手動式経皮的冠動脈形成術用加圧器
A5103	医療用嚙管及び体液誘導管のうち、金属製のもの(電動式)
A5104	医療用嚙管及び体液誘導管のうち、手動式バルーンカテーテル加圧器
A5105	医療用嚙管及び体液誘導管のうち、気管内チューブ用スタイレット
A5200	医療用拡張器
A5201	医療用拡張器(電動式のものを除く。)
A5202	医療用拡張器(電動式)
A5300	医療用消息子
A5301	医療用消息子(電動式のものを除く。)
A5302	医療用消息子(電動式)
A5400	医療用捲綿子
A5401	医療用捲綿子
A5500	医療用洗浄器
A5501	医療用洗浄器のうち、手動式生体用洗浄器(滅菌されたものを除く。)
A5502	医療用洗浄器のうち、器具洗浄器
A5503	医療用洗浄器のうち、電動式生体用洗浄器(滅菌されたものを除く。)
A5504	医療用洗浄器のうち、歯科用根管洗浄器
A5600	採血又は輸血用器具
A5601	採血又は輸血用器具のうち、真空採血管
A5700	種痘用器具
A5701	種痘用器具
A5800	整形用器具器械
A5801	整形用器具器械のうち、運動療法用機械器具
A5802	整形用器具器械のうち、骨接合用器械
A5803	整形用器具器械のうち、骨接合用又は骨手術用器具
A5804	整形用器具器械のうち、靭帯再建術用手術器械
A5805	整形用器具器械のうち、矯正用ヘッドギア
A5806	整形用器具器械のうち、矯正用チンキャップ
A5807	整形用器具器械のうち、結紮及び帯環圧接用器具
A5808	整形用器具器械のうち、矯正用測定器
A5809	整形用器具器械のうち、頭部顔面規格写真撮影装置
A5810	整形用器具器械のうち、電動式骨手術器械
A5811	整形用器具器械のうち、エア式骨手術器械
A5900	歯科用ユニット
A6000	歯科用エンジン
A6001	歯科用エンジン(歯科用空気回転駆動装置及び歯科用電気回転駆動装置を除く。)
A6100	歯科用ハンドピース

A6101	歯科用ハンドピース(歯科技工に用いられるものに限る。)
A6200	歯科用切削器
A6201	歯科用切削器(歯石・歯垢除去器を除く。)
A6300	歯科用ブローチ
A6301	歯科用ブローチ
A6400	歯科用探針
A6401	歯科用探針
A6500	歯科用充填器
A6501	歯科用充填器
A6600	歯科用練成器
A6601	歯科用練成器
A6700	歯科用防湿器
A6701	歯科用防湿器(歯科用ラバーダムシートを除く。)
A6702	歯科用防湿器のうち、ラバーダムシート
A6800	印象採得又は咬合採得用器具
A6801	印象採得又は咬合採得用器具
A6900	歯科用蒸和器及び重合器
A6901	歯科用蒸和器及び重合器(可視光線照射器及び紫外線照射器を除く。)
A6902	歯科用蒸和器及び重合器(可視光線照射器及び紫外線照射器)
A7000	歯科用鑄造器
A7001	歯科用鑄造器
A7100	視力補正用眼鏡
A7101	視力補正用眼鏡
A7200	視力補正用レンズ
A7201	視力補正用レンズのうち、視力補正用単焦点眼鏡レンズ(JISに適合するもの。)
A7202	視力補正用レンズのうち、視力補正用多焦点眼鏡レンズ(JISに適合するもの。)
A7203	視力補正用レンズのうち、視力補正用累進多焦点眼鏡レンズ(JISに適合するもの。)
A7204	視力補正用レンズのうち、視力補正用単焦点眼鏡レンズ(JISに適合しないもの。)
A7205	視力補正用レンズのうち、視力補正用多焦点眼鏡レンズ(JISに適合しないもの。)
A7206	視力補正用レンズのうち、視力補正用累進多焦点眼鏡レンズ(JISに適合しないもの。)
A7300	補聴器
A7301	補聴器(空気伝導式のものに限る。)
A7400	医薬品注入器
A7401	医薬品注入器のうち、手動式医薬品注入器
A7402	医薬品注入器のうち、手動式医薬品散粉器
A7403	医薬品注入器のうち、歯科用貼薬針
A7500	脱疾治療用器具
A7501	脱疾治療用器具
A7600	医療用吸入器
A7601	医療用吸入器のうち、超音波ネブライザー
A7602	医療用吸入器のうち、霧吹式ネブライザー
A7700	バイブレーター
A7701	バイブレーターのうち、家庭用電気マッサージ器

	A7702	パイプレーターのうち、家庭用エアマッサージ器
	A7703	パイプレーターのうち、家庭用吸引マッサージ器
	A7800	家庭用電気治療器
	A7900	指圧代用器
	A7901	指圧代用器のうち、家庭用温熱式指圧代用器
	A7902	指圧代用器のうち、家庭用ローラー式指圧代用器
	A8000	はり又はきゆう用器具
	A8001	はり又はきゆう用器具のうち、毫鍼
	A8100	磁気治療器
	A8101	磁気治療器のうち、家庭用電気磁気治療器
	A8102	磁気治療器のうち、家庭用永久磁石磁気治療器
	A8200	近視眼矯正器
	A8300	医療用物質生成器
	A8400	前各号で掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもの
	A8401	麻酔器用マスク
	A8402	医療用エックス線写真観察装置
	A8403	医療用エックス線装置用蛍光板
	A8404	医療用エックス線装置用増感紙
	A8405	医療用エックス線装置用透視台
	A8406	医療用マイクローム用革砥
	A8407	歯科用エンジン用ベルトアーム
	A8408	歯科用エンジン用K4滑車
	A8409	歯科用エンジンベルト
医療用品	B0100	エックス線フィルム
	B0101	エックス線フィルム
	B0200	縫合糸
	B0300	手術用手袋及び指サック
	B0301	手術用手袋及び指サックのうち、指サック
	B0302	手術用手袋及び指サックのうち、歯科用手袋
	B0400	整形用品
	B0401	整形用品のうち、滅菌済み手術用不織布製品
	B0402	整形用品のうち、ギプス包帯
	B0403	整形用品のうち、救急絆創膏
	B0404	整形用品のうち、骨セメント用脱気チューブ(滅菌されたものを除く。)
	B0500	副木
	B0501	副木
	B0600	視力表及び色盲検査表
	B0601	視力表及び色盲検査表
歯科材料	C0100	歯科用金属
	C0101	歯科用金属のうち、歯科用易溶合金
	C0200	歯冠材料
	C0300	義歯床材料
	C0301	義歯床材料のうち、歯科印象トレー用レジン
	C0302	義歯床材料のうち、歯科用バターレジン
	C0400	歯科用根管充填材料
	C0500	歯科用接着充填材料
	C0600	歯科用印象材料
	C0601	歯科用印象材料のうち、歯科複模型用寒天印象材
	C0602	歯科用印象材料のうち、歯科複模型用ゴム質弾性印象材

	C0603	歯科用印象材料のうち、歯科印象用石膏
	C0604	歯科用印象材料のうち、歯科適合試験用印象材
	C0605	歯科用印象材料のうち、歯科印象採得補助材料
	C0700	歯科用ワックス
	C0701	歯科用ワックス
	C0800	歯科用石膏及び石膏製品
	C0801	歯科用石膏及び石膏製品
	C0900	歯科用研削材料
	C0901	歯科用研削材料
衛生用品	D0100	月経処理用タンポン
	D0200	コンドーム
	D0300	避妊用具
	D0400	性具

6.1.2 添付文書：再使用禁止アトリビュート（Do-not-reuse）

内容	パラメータ
再使用禁止	Yes
再使用可	No
歯科材料	Dentistry-material

6.1.3 添付文書：取り扱い説明書の有無アトリビュート（Please-see-Technical-Manual）

内容	パラメータ
有	True
無	False

6.1.4 添付文書：GMP対象品の識別アトリビュート（Elegance-For-GMP）

内容	パラメータ
GMP対象品	Y
GMP非対象品	N

6.1.5 添付文書：IVD対応済みの識別アトリビュート（IVD-correspondence）

内容	パラメータ
IVD対応済み	OK
IVD未対応	NG

※将来使用する予定のアトリビュート  
現在は“NG”固定

## 6. 2 クラス分類タグ

クラス分類タグ (Classification、Composition-article-classification、Accessories-classification) はタグの属性と item タグ、detail タグで表現します。

クラス分類の表と構造が一致しないデータを入力すると掲載時にエラーとなります。

### ・アトリビュート解説

Discernment-of-maintenance-installation は保守・設置の識別

Discernment-of-the-living-thing-origin-etc は生物由来の識別

Transgenics-material は遺伝子組換え材料使用の識別

・Item タグはクラス分類を入力します

・detail タグは修理区分を入力します

組合せ表


は掲載サイトで掲載可能な組合せ

は掲載サイトで掲載可能な組合せ(入力支援ツールで警告が出る)

クラス分類		保守・設置機器		生物由来製品	
コード (item)		特定保守管理 医療機器	設置管理 医療機器	生物由来製品	特定 生物由来製品
1	一般 医療機器	×	×	×	×
		○	×	×	×
		○	○	×	×
2	管理 医療機器	×	×	×	×
		○	×	×	×
		○	○	×	×
3	高度管理 医療機器	×	×	×	×
		×	×	×	○
		×	×	○	×
		○	×	×	×
		○	×	×	○
		○	○	×	×
		○	○	×	○
		○	○	○	×
4	特定高度管理 医療機器	×	×	×	×
		×	×	×	○
		×	×	○	×
		○	×	×	×
		○	×	×	○
		○	×	○	×
		○	○	×	×
		○	○	×	○
○	○	○	×		

### 6.2.1 クラス分類 (item タグ)

コード	名称
1	一般医療機器
2	管理医療機器
3	高度管理医療機器
4	特定高度管理医療機器

### 6.2.2 保守・設置の識別アトリビュート (Discernment-of-maintenance-installation)

識別	パラメータ
特定保守管理医療機器	Specific-maintenance
設置管理医療機器	Installation
特定保守と設置管理医療機器	Specific-maintenance-and-Installation
なし	None

### 6.2.3 生物由来の識別アトリビュート (Discernment-of-the-living-thing-origin-etc)

識別	パラメータ
生物由来製品	Transgenics-notation
特定生物由来製品	Notes-of-the-living-thing-origin
なし	False

### 6.2.4 修理区分 (detail タグ)

コード	名称	
G00		修理無し
G01	第1区分	画像診断システム関連
G02	第2区分	生体現象計測・監視システム関連
G03	第3区分	治療用・施設用機器関連
G04	第4区分	人工臓器関連
G05	第5区分	光学機器関連
G06	第6区分	理学療法用機器関連
G07	第7区分	歯科用機器関連
G08	第8区分	検体検査用機器関連
G09	第9区分	銅製器具・家庭用医療機器関連

※再使用禁止アトリビュートが"Yes"の場合は修理区分="G00" (修理無し) とする事。

再使用禁止アトリビュートが"No"の場合は修理区分≠"G00" (修理無し) とする事。

ただし、構成品/付属品に関しては再使用禁止アトリビュートの設定に関係なく修理区分が選択可能。

### 6.2.5 遺伝子組換え材料使用の識別 (Transgenics-material)

内容	パラメータ
有り	Yes
無し	No

### 6. 3 国名コード

コード	国名
103	大韓民国
104	北朝鮮
105	中華人民共和国
106	台湾
107	モンゴル
108	香港
110	ベトナム
111	タイ
112	シンガポール
113	マレーシア
116	ブルネイ
117	フィリピン
118	インドネシア
120	カンボジア
121	ラオス
122	ミャンマー
123	インド
124	パキスタン
125	スリランカ
126	モルディブ
127	バングラデシュ
128	東ティモール
129	マカオ
130	アフガニスタン
131	ネパール
132	ブータン
133	イラン
134	イラク
135	バーレーン
137	サウジアラビア
138	クウェート
140	カタール
141	オマーン
143	イスラエル
144	ヨルダン
145	シリア
146	レバノン
147	アラブ首長国連邦
149	イエメン
150	アゼルバイジャン
151	アルメニア
152	ウズベキスタン
153	カザフスタン
154	キルギス
155	タジキスタン

156	トルクメニスタン
157	グルジア
158	ヨルダン川西岸及びガザ
201	アイスランド
202	ノルウェー
203	スウェーデン
204	デンマーク
205	英国
206	アイルランド
207	オランダ
208	ベルギー
209	ルクセンブルク
210	フランス
211	モナコ
212	アンドラ
213	ドイツ
215	スイス
216	アンデス(葡)
217	ポルトガル
218	スペイン
219	ジブラルタル(英)
220	イタリア
221	マルタ
222	フィンランド
223	ポーランド
224	ロシア
225	オーストリア
227	ハンガリー
228	セルビア・モンテネグロ
229	アルバニア
230	ギリシャ
231	ルーマニア
232	ブルガリア
233	キプロス
234	トルコ
235	エストニア
236	ラトビア
237	リトアニア
238	ウクライナ
239	ベラルーシ
240	モルドバ
241	クロアチア
242	スロベニア
243	ボスニア・ヘルツェゴビナ
244	マケドニア旧ユーゴスラビア共和国
245	チェコ
246	スロバキア
301	グリーンランド(デンマーク)
302	カナダ



303	サンピエール及びミクロン(仏)
304	アメリカ合衆国
305	メキシコ
306	グアテマラ
307	ホンジュラス
308	ベリーズ
309	エルサルバドル
310	ニカラグア
311	コスタリカ
312	パナマ
314	バーミュダ(英)
315	バハマ
316	ジャマイカ
317	タークス及びカイコス諸島(英)
319	バルバドス
320	トリニダード・トバゴ
321	キューバ
322	ハイチ
323	ドミニカ共和国
324	プエルトリコ(米)
325	米領ヴァージン諸島
326	蘭領アンティール
327	仏領西インド諸島
328	ケイマン諸島(英)
329	グレナダ
330	セントルシア
331	アンティグア・バーブーダ
332	英領ヴァージン諸島
333	ドミニカ
334	セントセラト(英)
335	セントクリストファー・ネーヴィス
336	セントビンセント
337	英領アンギラ
401	コロンビア
402	ベネズエラ
403	ガイアナ
404	スリナム
405	仏領ギアナ
406	エクアドル
407	ペルー
408	ボリビア
409	チリ
410	ブラジル
411	パラグアイ
412	ウルグアイ
413	アルゼンチン
414	フォークランド諸島及びその附属諸島(英)
415	英領南極地域
501	モロッコ

502	セウタ及びメリリア(西)
503	アルジェリア
504	チュニジア
505	リビア
506	エジプト
507	スーダン
508	西サハラ
509	モーリタニア
510	セネガル
511	ガンビア
512	ギニア・ビサウ
513	ギニア
514	シエラレオネ
515	リベリア
516	コートジボワール
517	ガーナ
518	トーゴ
519	ベナン
520	マリ
521	ブルキナファソ
522	カーボヴェルデ
523	カナリー諸島(西)
524	ナイジェリア
525	ニジェール
526	ルワンダ
527	カメルーン
528	チャド
529	中央アフリカ
530	赤道ギニア
531	ガボン
532	コンゴ共和国
533	コンゴ民主共和国
534	ブルンジ
535	アンゴラ
536	サントメ・プリンシペ
537	セントヘレナ及びその附属諸島(英)
538	エチオピア
539	ジブチ
540	ソマリア
541	ケニア
542	ウガンダ
543	タンザニア
544	セーシェル
545	モザンビーク
546	マダガスカル
547	モーリシャス
548	レユニオン(仏)
549	ジンバブエ
550	ナミビア

551	南アフリカ共和国
552	レソト
553	マラウイ
554	ザンビア
555	ボツワナ
556	スワジランド
557	英領インド洋地域
558	コモロ
559	エリトリア
601	オーストラリア
602	パプアニューギニア
605	その他のオーストラリア領
606	ニュージーランド
607	クック諸島(ニュージーランド)
608	トケラウ諸島(ニュージーランド)
609	ニウエ島(ニュージーランド)
610	サモア
611	バヌアツ
612	フィジー
613	ソロモン
614	トンガ
615	キリバス
616	ピットケルン(英)
617	ナウル
618	ニューカレドニア(仏)
619	仏領ポリネシア
620	グアム(米)
621	米領サモア
622	米領オセアニア
624	ツバル
625	マーシャル
626	ミクロネシア
627	北マリアナ諸島(米)
628	パラオ
702	不明
999	日本

6. 4 ブラウザ表示サンプル  
(Internet Explorer 6.0.2 使用)