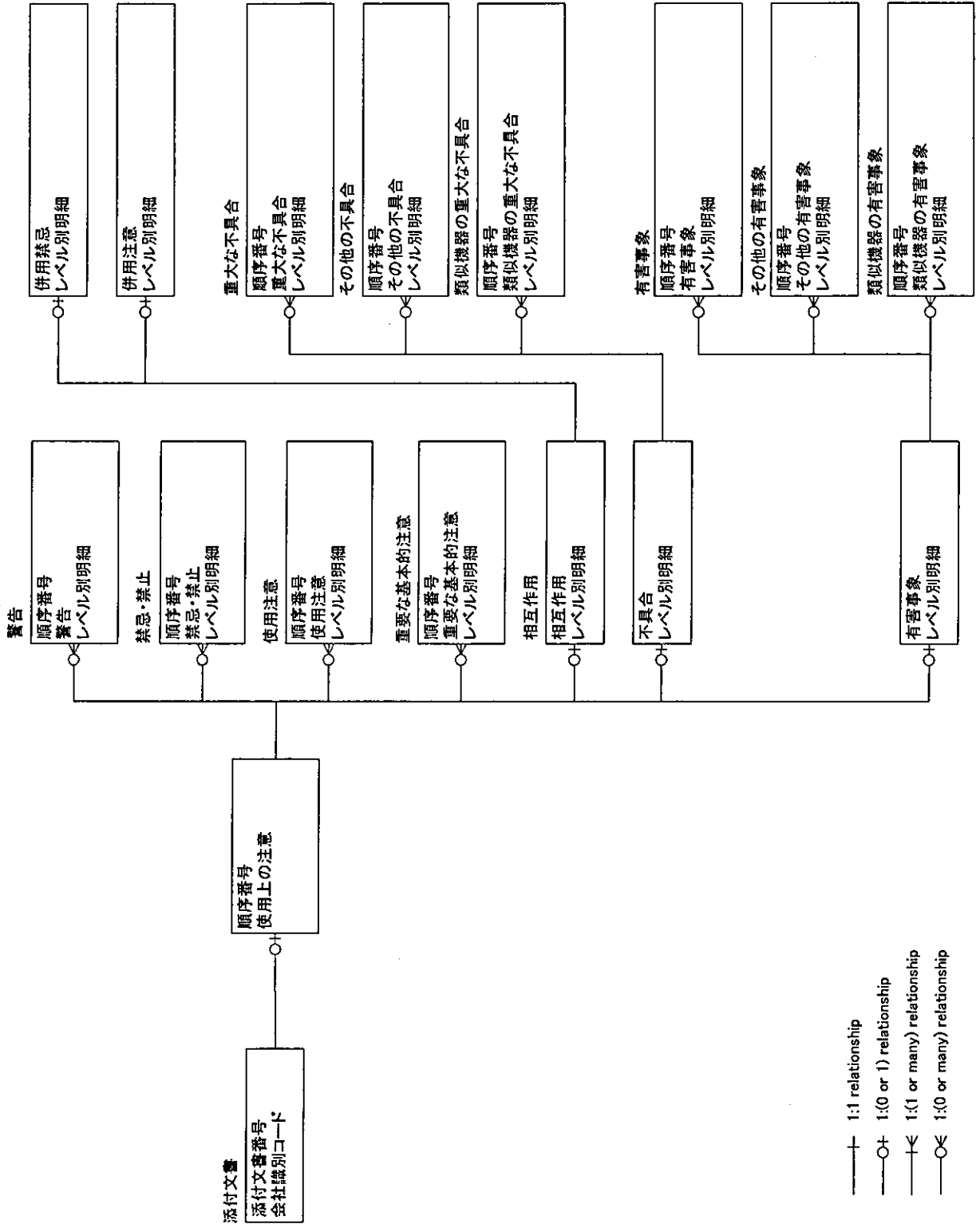


表題	添付文書	ページ 8 / 19	作成者: 医療用電子データベースWG	出力日付 20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 1.10	作成日付 20/12/2004

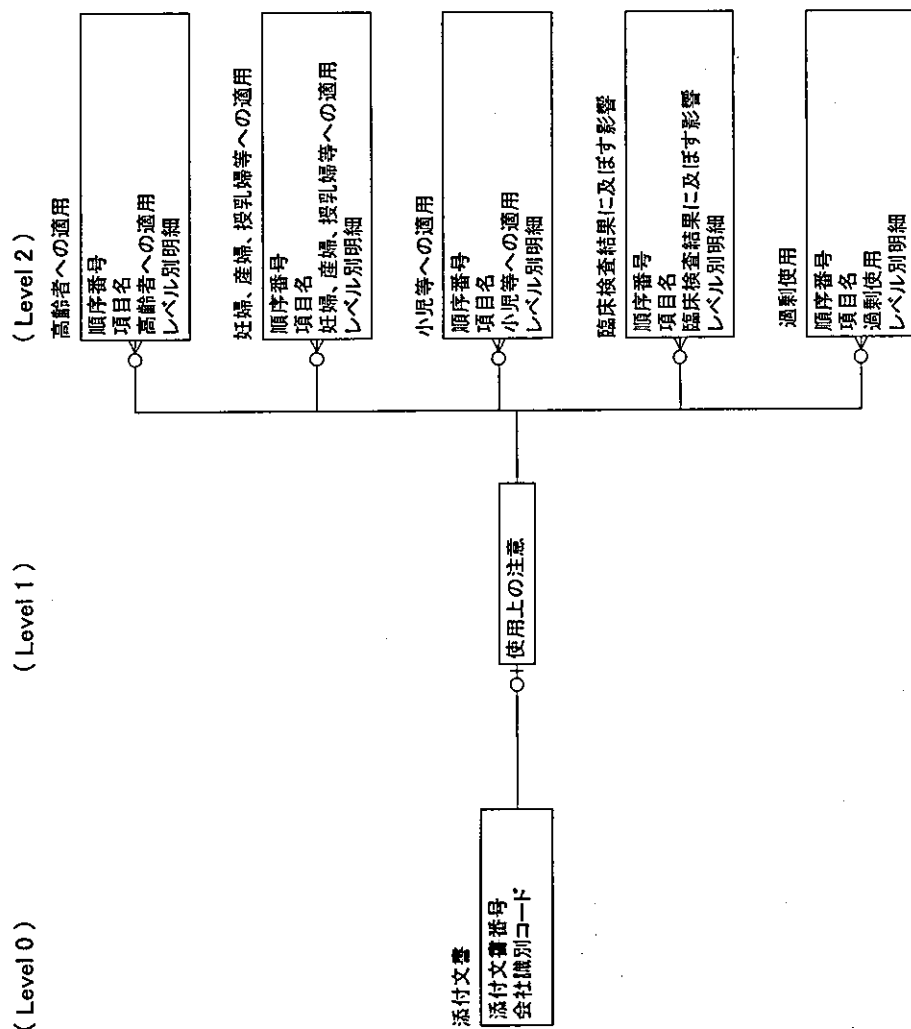
(Level 0) (Level 1) (Level 2) (Level 3) (Level 4)



- 1:1 relationship
- + 1:(0 or 1) relationship
- △ 1:(1 or many) relationship
- △ 1:(0 or many) relationship

表題	添付文書	ページ 9 / 19	作成者: 医療用異子データベースWG	出力日付 20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 1.10	作成日付 20/12/2004

(Level 0) (Level 1) (Level 2) (Level 3) (Level 4)



標題	添付文書	ページ 10 / 19	作成者: 医療用データベースWG	出カ日付 20/12/2004
如理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 1.10	作成日付 20/12/2004

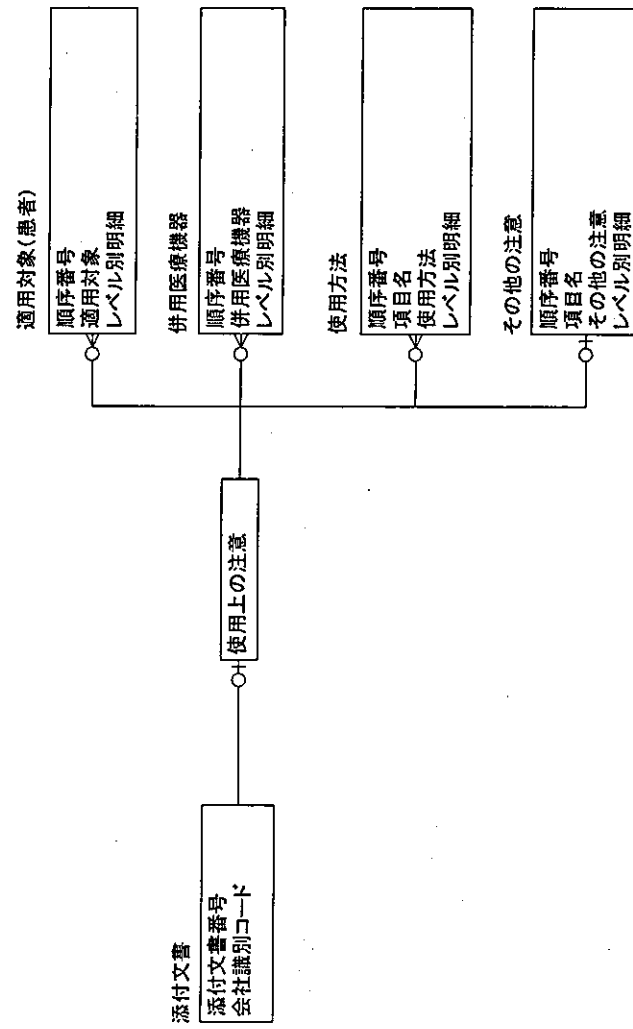
(Level 0)

(Level 1)

(Level 2)

(Level 3)

(Level 4)



- +— 1:1 relationship
- o+— 1:(0 or 1) relationship
- +<— 1:(1 or many) relationship
- o<— 1:(0 or many) relationship

表題	添付文書	ページ 11 / 19	作成者: 医療用データベースWG	出力日付 20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 1.10	作成日付 20/12/2004

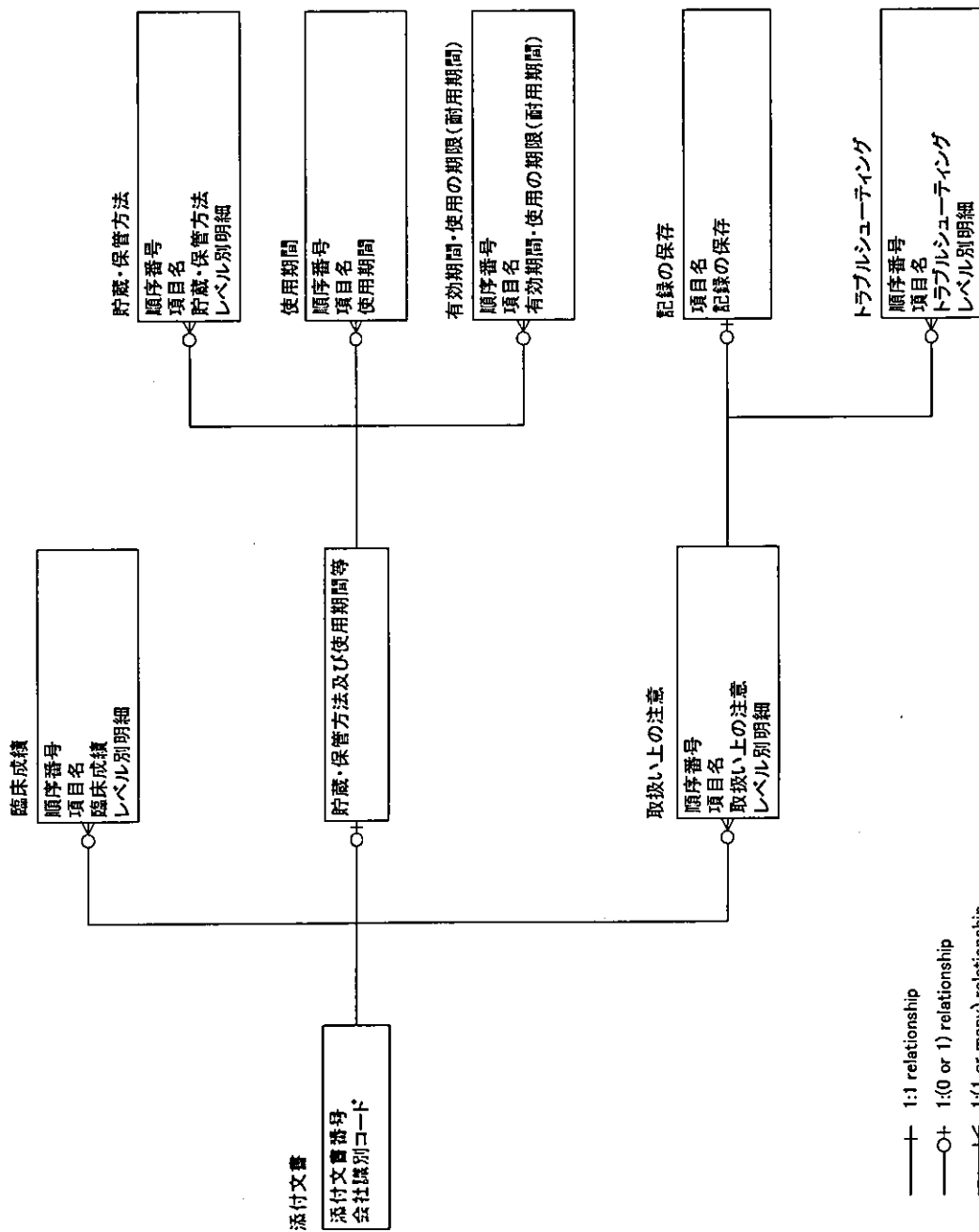
(Level 0)

(Level 1)

(Level 2)

(Level 3)

(Level 4)



特生の場合  
「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、その製造番号又は製造記号(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。」と入力する。

- +— 1:1 relationship
- +— 1:(0 or 1) relationship
- +— 1:(1 or many) relationship
- +— 1:(0 or many) relationship

教員	添付文書	ページ 12 / 18	作成者: 医療用真子データベースWG	出力日付	20/12/2004
知理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 1.10	作成日付	20/12/2004

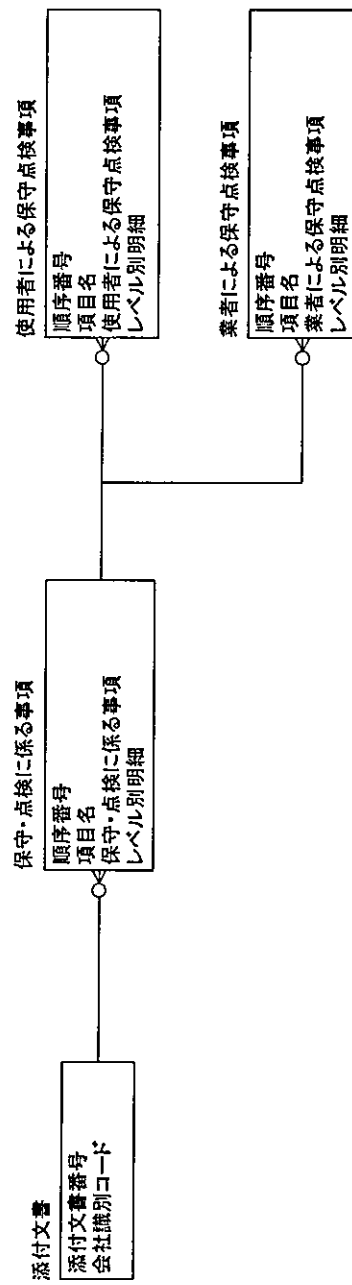
( Level 0 )

( Level 1 )

( Level 2 )

( Level 3 )

( Level 4 )



- + 1:1 relationship
- o+ 1:(0 or 1) relationship
- + 1:(1 or many) relationship
- o+ 1:(0 or many) relationship

表題	添付文書	ページ: 13 / 19	作成者: 医療用データベースWG	出力日付 20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 1.10	作成日付 20/12/2004

(Level 0)

(Level 1)

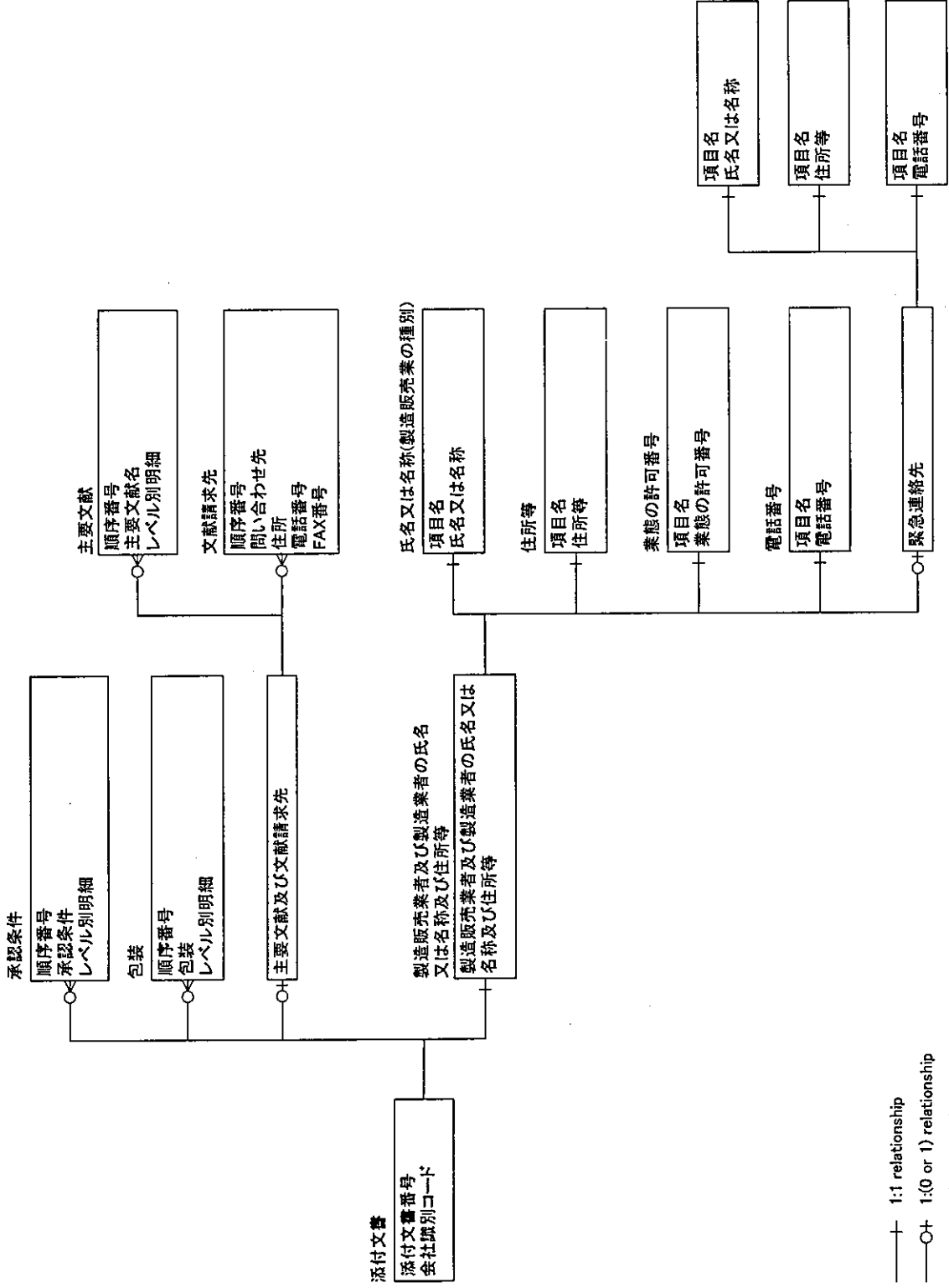
(Level 2)

(Level 3)

(Level 4)

添付文書

添付文書番号  
会社識別コード



- +— 1:1 relationship
- +— 1:(0 or 1) relationship
- +— 1:(1 or many) relationship
- 1:(0 or many) relationship

課題	添付文書	ページ 14 / 19	作成者: 医療用電子データベースWG	出力日付 20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 1.10	作成日付 20/12/2004

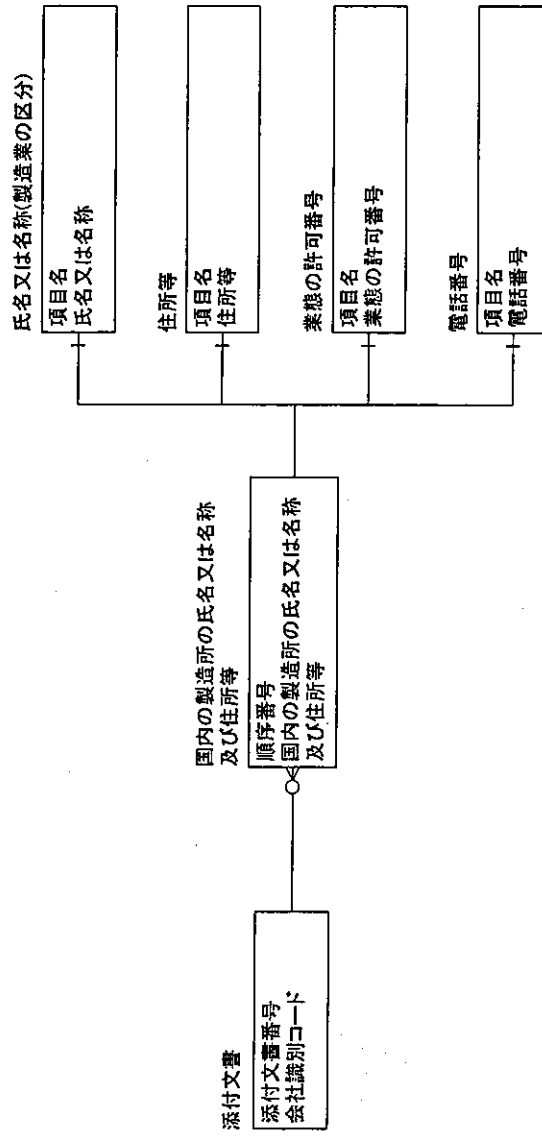
( Level 0 )

( Level 1 )

( Level 2 )

( Level 3 )

( Level 4 )



- +— 1:1 relationship
- +— 1:(0 or 1) relationship
- ◀— 1:(1 or many) relationship
- ◀— 1:(0 or many) relationship

表題	添付文書	ページ: 15 / 19	作成者: 医療用電子データベースWG	出力日付 20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 1.10	作成日付 20/12/2004

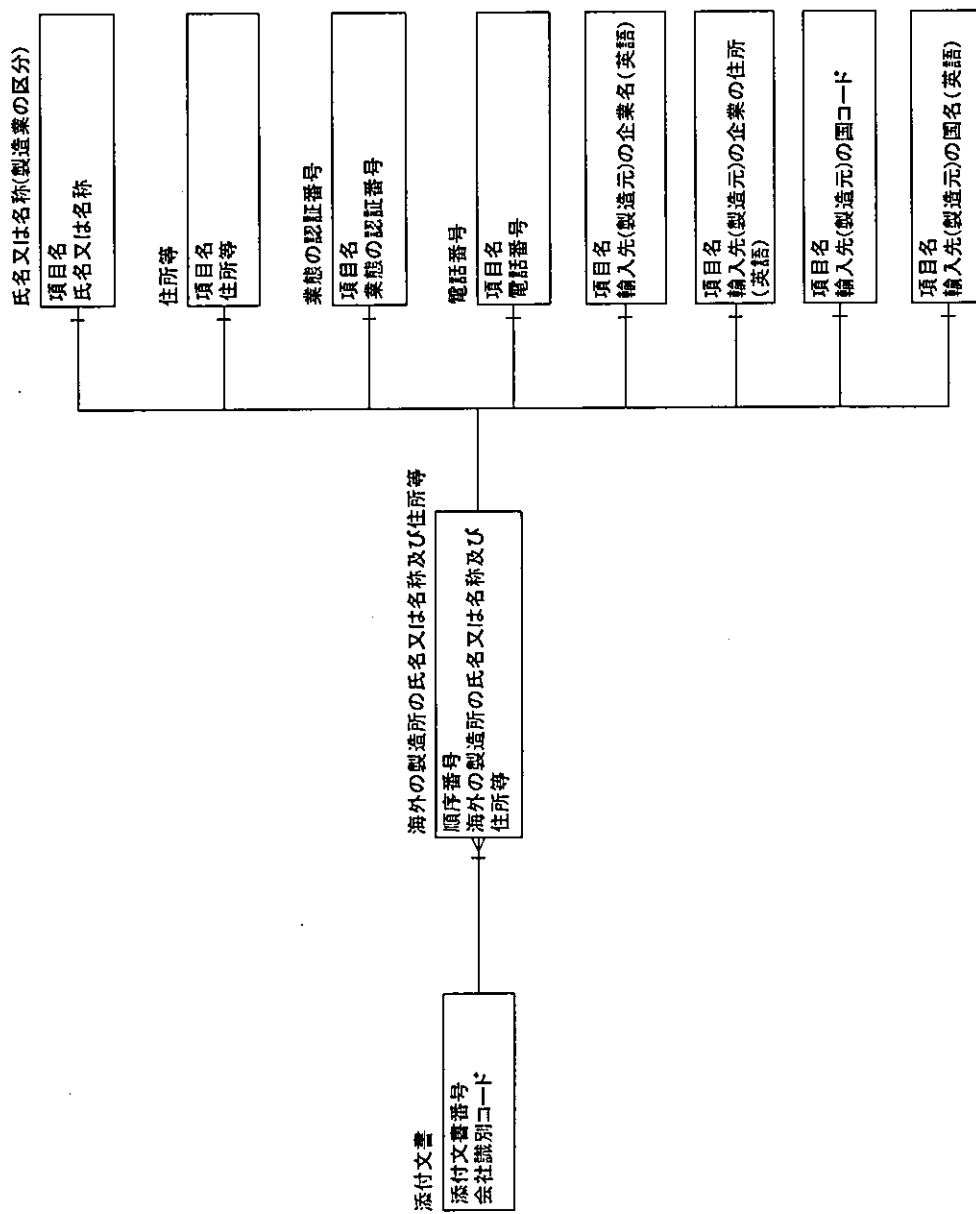
( Level 0 )

( Level 1 )

( Level 2 )

( Level 3 )

( Level 4 )



- +— 1:1 relationship
- O+— 1:(0 or 1) relationship
- <— 1:(1 or many) relationship
- O<— 1:(0 or many) relationship



表題	添付文書	ページ 16 / 19	作成者: 医療用データベースWG	出力日付	20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 1.10	作成日付	20/12/2004

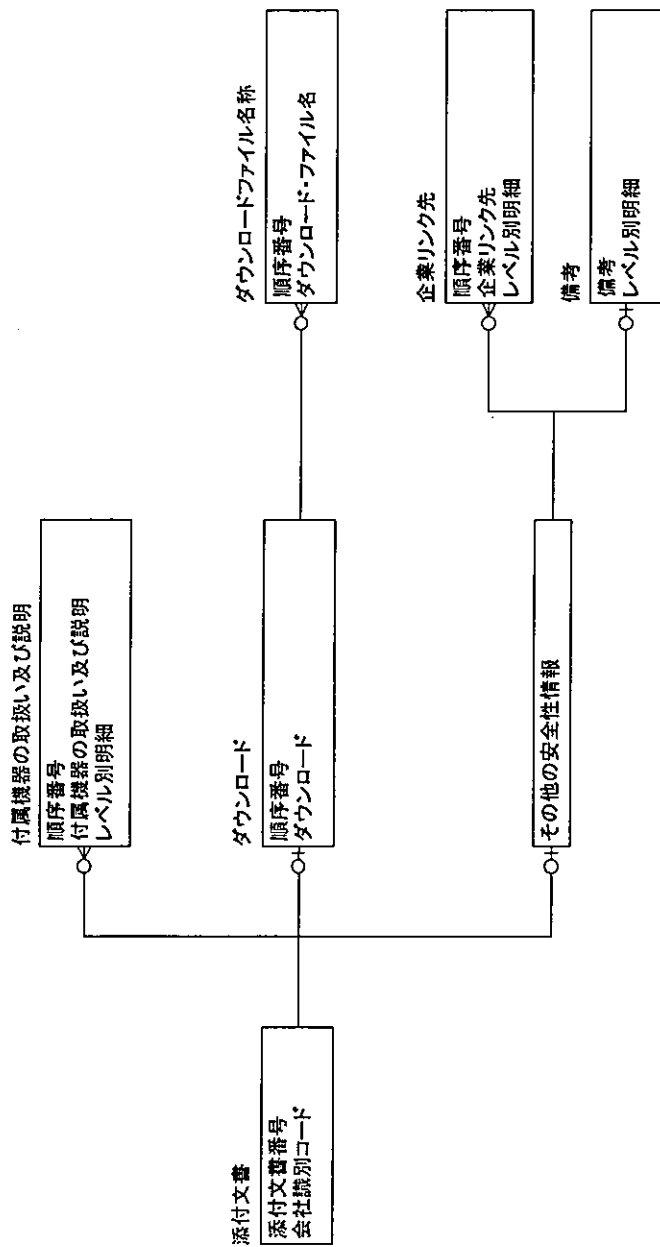
( Level 0 )

( Level 1 )

( Level 2 )

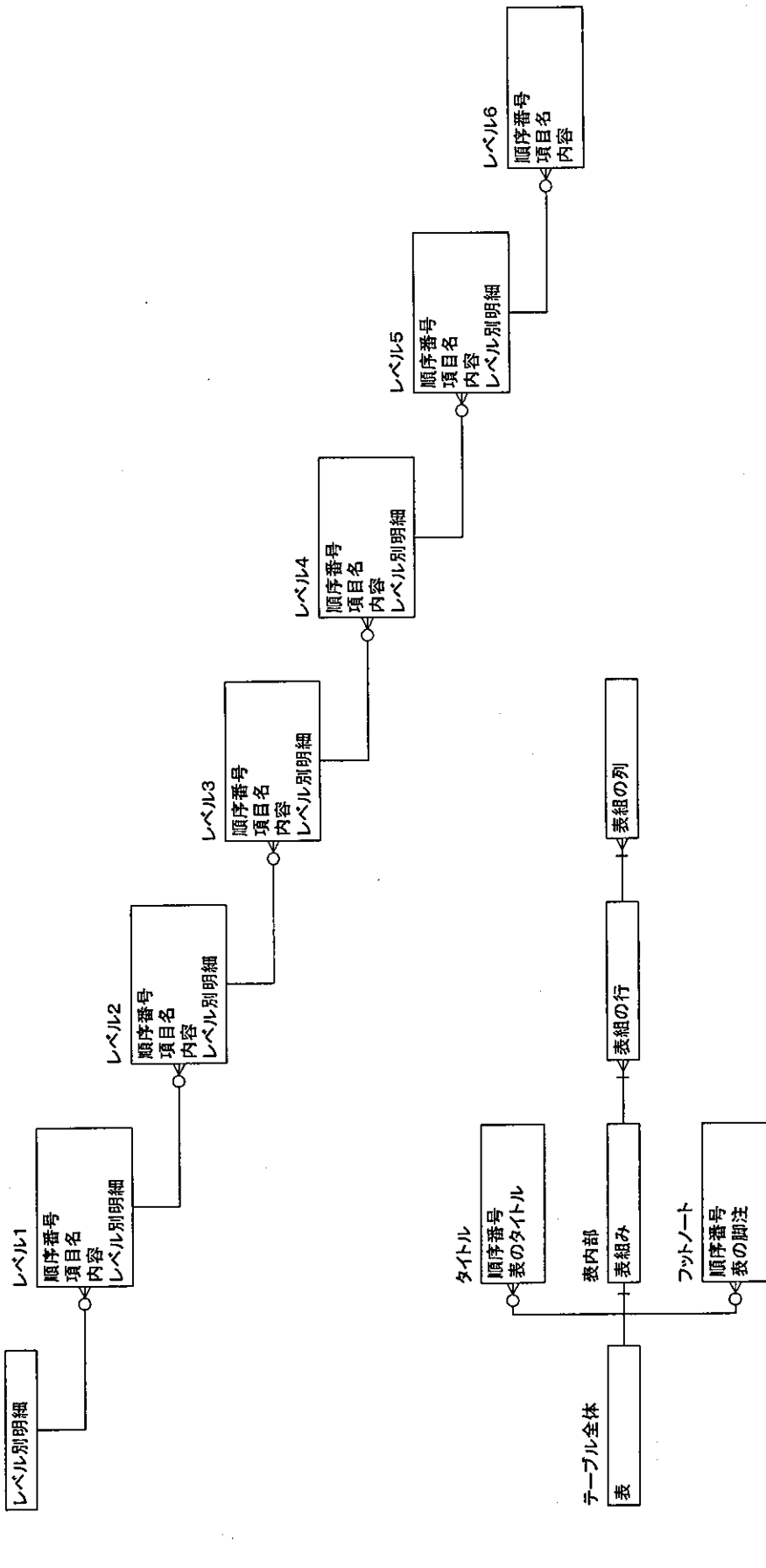
( Level 3 )

( Level 4 )



- +— 1:1 relationship
- +— 1:(0 or 1) relationship
- +<— 1:(1 or many) relationship
- <— 1:(0 or many) relationship

表題	添付文書	作成者:	出力日付
処理	添付文書の項目間のER図	医療用データベースWG	20/12/2004
		バージョン: 1.10	作成日付
			20/12/2004



- + 1:1 relationship
- o 1:(0 or 1) relationship
- < 1:(1 or many) relationship
- o 1:(0 or many) relationship

表題	添付文書	ページ 18 / 19	作成者: 医療用電子データベースWG	出力日付 20/12/2004
処理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 1.10	作成日付 20/12/2004

## 更新履歴

- 1.00→1.01 (2004.7.23)
  - ・URLリンクが使用できるよう変更(URLタグの追加)。
  - ・「販売名の読み」タグを追加
  - ・タグ名変更「承認・認証番号等」→「承認・認証番号等」。
- (2004.7.26)
  - ・タグ名修正「併用医療機器→適用対象」→「併用医療機器→併用医療機器」。
- 1.03→1.02 (2004.8.25)
  - ・「構成品の読み」(Composition-article-reading)タグを追加。
  - ・「付属品の読み」(Accessories-reading)タグを追加。
- ・「一般的名称」に「IEJMDNコード」「旧一般的名称」を追加  
     「JMDNコード」「一般的名称」を追加
- 1.02→1.03 (2004.12.06)
  - ・類別コードの変更

教題	添付文書	ページ 19 / 19	作成者: 医療用電子データベースWG	出力日付 20/12/2004
加理	添付文書の項目間のER図		バージョン: 1.10	作成日付 20/12/2004

## 更新履歴

- 1.03→1.10 (2004.12.20)
- ・名称の変更
    - 届出番号 → 製造販売届出に係る番号
    - 承認・許可年月 → 承認・認証年月等
    - 形状・構造等 → 製造販売届出に係る年月
    - 形状・構造等 → 形状・構造及び原理等
    - 構造 → 構造・構成ユニット
    - 構成品の読み → 構成部品の読み
    - 構成品の読み → 構成部品の読み
    - 旧一般名称 → 一般名称
    - 性能・使用目的・効能又は効果 → 使用目的・効能又は効果
    - 操作方法及び使用法等(用法・用量を含む) → 操作方法及び使用法等
    - 取扱い上の注意(記録の保存(衛生の場合)) → 取扱い上の注意
    - 保守点検に關する事項 → 保守・点検に係る事項
    - 製造販売業者の氏名又は名称及び住所等 → 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等
  - ・項目の追加
    - 適用対象(患者) → 「警告」配下
    - 併用医療機器 → 「警告」配下
    - 使用方法 → 「警告」配下
    - 適用対象(患者) → 「禁忌・禁止」配下
    - 原則禁忌
    - 形状 → 「形状・構造及び原理等」配下
    - 機能 → 「形状・構造及び原理等」配下
    - 付帯機能 → 「形状・構造及び原理等」→ 「機能」配下
    - 原材料
    - 品目仕様等
    - 再使用のために必要な処置 → 「操作方法及び使用法等」配下
    - 組み合わせて使用する医療機器 → 「操作方法及び使用法等」配下
    - 組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称 → 「操作方法及び使用法等」配下
    - 商品コード(JAN) → 「操作方法及び使用法等」→ 「組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称」配下
    - 括弧内名称の添え書き → 「操作方法及び使用法等」→ 「組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称」配下
    - 添付文書管理コード → 「操作方法及び使用法等」→ 「組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称」配下
    - 承認・認証番号等 → 「操作方法及び使用法等」→ 「組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称」配下
    - 医療機器の読み → 「操作方法及び使用法等」→ 「組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称」配下
    - 適用対象(患者) → 「使用上の注意」配下
    - 併用医療機器 → 「使用上の注意」配下
    - 使用方法 → 「使用上の注意」配下
    - 記録の保存 → 「取扱い上の注意」配下
  - ・項目の移動
    - 「作動・動作原理」を「形状・構造及び原理等」の配下に移動
  - ・アトリビュートの削除
    - 取扱い上の注意 → 記録の保存
  - ・アトリビュートの追加
    - クラス分類 → 適応子組立材料使用の識別
    - 構成部品の販売名又は名称 → 単独販売の有無
    - 構成品・付属品の一般名称 → 新旧一般名称区分
    - 組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称 → 単独販売の有無
  - ・レベル別明細の追加
    - 包装

### 資料 3 : 入力支援ツール

# 入力支援ツール SGMLCreator

配布日: 2005年2月1日

Windows版  
バージョン: SGMLCreatorV14L0  
対応Excel: Excel2000 (SP2以上)  
Excel2002 (XP)  
Excel2003

Macintosh版  
バージョン: SGMLCreatorMacV14L0  
対応Excel: Excel:mac v.X

# 目次

0. はじめに
  - ・使用条件
  - ・Excel2000での利用について
  - ・Macintosh版の利用について
  - ・一般的名称・旧一般的名称・国名称(エクセルファイル)の取り扱いについて
  - ・改訂履歴
1. 掲載処理までの流れ
  - ・SGML作成の流れ
  - ・掲載処理の流れ
2. 全体イメージ
  - ・Windows版
  - ・Macintosh版
3. シートについて
4. 繰返し項目の追加方法
5. 繰返し項目の削除方法
6. 行の省略方法
  - ・行の省略
  - ・省略行の表示・非表示
7. 項目の入力方法
8. on/offの入力方法
  - ・タイトルのon/off
  - ・項目名のon/off
  - ・順序番号のon/off
9. 順序番号の入力方法
10. コードの自動設定
11. 文字列の置換
12. レベル別明細の追加方法
  - ・シートの追加
  - ・シートの入力
  - ・表示場所(リンク)の設定
13. レベル別明細入力シート使用方法
  - ・「項目名」と「内容」の入力による表示
  - ・レベル別明細入力例
  - ・順序番号/項目/内容 入力例
14. 表の追加方法
  - ・シートの追加
  - ・シートの入力
  - ・表示場所(リンク)の設定

## 15. 表入力シート使用方法

- ・表の作成
- ・行の追加
- ・行の削除
- ・列の追加
- ・列の削除
- ・セルの結合
- ・セルの結合解除
- ・文字列の表示位置
- ・表の入力例

## 16. シートの操作

- ・シート名の変更
- ・シートのコピー
- ・シートの移動
- ・シートの削除

## 17. セル内編集(基本編)

- ・セル内編集
- ・文字の入力を行なう
- ・入力内容の反映
- ・入力の取消
- ・セル内編集を終了する
- ・入力した文字のチェック

## 18. セル内編集(文字修飾編)

- ・文字の修飾方法
- ・文字修飾の取消
- ・文字修飾タグリスト
- ・特殊文字(&、<、>、改行)
- ・間違った文字修飾
- ・文字修飾の入力例

## 19. セル内編集(化学式挿入編)

- ・化学式の挿入
- ・文字の修飾(上付・下付)
- ・分数式の挿入
- ・入力の反映
- ・化学式文字修飾タグリスト
- ・間違った文字修飾
- ・化学式の入力例

## 20. セル内編集(表・イメージ・リンク挿入編)

- ・表の挿入
- ・イメージの挿入
- ・イメージの参照
- ・表/イメージの取消
- ・リンクの挿入

## 21. セル内編集(コピー&貼付け編)

- ・文字列のコピーと貼付け



22. アトリビュート入力(基本操作)
23. アトリビュート入力(添付文書アトリビュート)
- ・添付文書: 類別
  - ・添付文書: 再使用禁止
  - ・添付文書: 取扱説明書の有無
  - ・添付文書: GMP対象品の識別
24. クラス分類入力(クラス分類/アトリビュート)
- ・クラス分類について
  - ・クラス分類: クラス分類
  - ・クラス分類: 保守・設置機器の識別
  - ・クラス分類: 生物由来の識別
  - ・「取り扱い上の注意(記録の保存(特生の場合))」アトリビュートの設定
25. クラス分類入力(修理区分)
- ・クラス分類: 修理区分
26. 製造販売業の種別
- ・製造販売業の種別
27. 製造業の区分
- ・国内製造業の区分
  - ・海外製造業の区分
28. 単独販売の有無
- ・構成部品
  - ・付属品
29. 一般的名称の区分
- ・構成部品
  - ・付属品
30. 入力フォームを使用した入力
- ・承認・認証年月
  - ・輸入先(製造元)の国コード
  - ・JMDNコード、一般的名称
31. 入力チェック及びSGMLの作成
- ・エラーがある場合
  - ・エラーがない場合
32. メッセージシート使用方法
- ・メッセージ数
  - ・項目(日時)
  - ・項目(区分)
  - ・項目(シート名)
  - ・項目(No.)
  - ・項目(項目)
  - ・項目(内容)
  - ・オートフィルター(抽出機能)
  - ・ジャンプ機能
  - ・ログのクリア

### 33. ファイル命名規則

- ・添付文書ファイル名の付け方
- ・イメージファイル名の付け方
- ・PDFファイル名の付け方
- ・コードの入力例

### 34. コード入力規則

- ・添付文書番号
- ・企業識別コード
- ・添付文書管理コード

### 35. 入力注意

- ・文字コード
- ・セルのコピー
- ・イメージファイル
- ・レベル別明細
- ・マクロ機能

### 36. 入力チェック項目

- ・添付文書
- ・作成又は改訂年月
- ・承認、届出等
- ・一般的名称
- ・警告
- ・禁忌・禁止
- ・形状、構造及び原理等
- ・製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等
- ・ダウンロード
- ・全項目
- ・全項目(順序番号)
- ・全項目(on/off)
- ・全項目(必須項目)
- ・全項目(項目名称)
- ・全項目(項目値)
- ・全項目(アトリビュート)
- ・全項目(クラス分類)
- ・全項目(表・レベル別明細指定)
- ・全項目(イメージ指定)
- ・ファイル名

### 37. 名称マスタの保存先変更

## 0. はじめに

### 使用条件

※Windows版での使用条件

Excel2000以上をご利用下さい。

Excel2000(SP2以上)、Excel2002(XP)、Excel2003にて動作確認済みです。  
マクロ機能を使用しています。マクロを有効にしてご利用下さい。

※Macintosh版での使用条件

Microsoft EXCEL:mac v.X をご利用下さい。

Microsoft EXCEL:mac v.X にて動作確認済みです。

マクロ機能を使用しています。マクロを有効にしてご利用下さい。

### Excel2000での利用について

①サービスパックについて

Excel2000はService Pack 2 (SP-2)以上をアップデートの上で使用して下さい。  
(MicrosoftOfficeのホームページからダウンロードできます。)

②機能制限

メッセージシートにてオートフィルター(抽出機能)は使用できません。  
Excel2002(XP)からの機能となります。

### Macintosh版の利用について

①Microsoft(R) Excel X for Mac(R) Service Release 1  
をアップデートの上で使用して下さい。

②機能制限

プログレスバー(SGMLファイル作成時の進行状況の表示等)の表示ができません。

イメージファイルの参照機能が使用できません。

コピー・貼付けボタンが使用できません。

SGMLの作成で、保存先を指定することができません。

### 一般的名称・旧一般的名称・国名称(エクセルファイル)の取り扱いについて

ダウンロードした入力支援ツールには、「一般的名称.xls」「旧一般的名称.xls」「国名称.xls」の  
ファイルが同梱されています。これらのファイルは入力支援ツールの機能で使します。

入力支援ツールのエクセルファイルと一般的名称・旧一般的名称・国名称のエクセルファイルを  
同じ場所(フォルダ)に置いて、入力支援ツールをご利用下さい。

※上記エクセルファイルを、別の場所に設置したい場合は、「名称マスタの保存先変更」を  
ご参照ください。

## 改訂履歴

●V13L4からV14L0(2005/02/01)

承認番号の桁数変更

承認番号の桁数を12桁から16桁以内へ変更

一般的名称の取得方法を変更

JMDNコードと名称から検索できるよう変更

項目の追加、項目名の変更

DTDの変更に伴い、項目の追加や移動、項目名の変更

アトリビュートの追加

単独販売の有無、一般的名称の区分を追加

名称マスタの保存先変更対応

名称マスタ(一般的名称、国名称等)を入力支援ツールとは別の場所に置き、入力をする機能の追加

処理の流れの説明を追加

「SGML作成までの流れ」に掲載処理までの流れを追記