

## 29. 一般的名称の区分

### 構成部品

『添付文書-形状、構造及び原理等-構成部品の販売名又は名称-承認・認証番号等-一般的名称』の  
アトリビュート「Old-and-New-Flag」に入力します。

一般的名称	Old-and-New-Flag
-------	------------------

※入力フォームにて入力します。

The screenshot shows a dialog box titled "一般的名称" (General Name) with a close button (X). The main content area is titled "一般的名称の区分 (Old-and-New-Flag)". Below the title is a dropdown menu with "New" selected and "新一般的名称" (New General Name) as the label. At the bottom, there are two buttons: "反映して閉じる" (Apply and Close) and "閉じる" (Close).

### 付属品

『添付文書-形状、構造及び原理等-付属品の商品名又は名称-承認・認証番号等-一般的名称』の  
アトリビュート「Old-and-New-Flag」に入力します。

一般的名称	Old-and-New-Flag
-------	------------------

※入力フォームにて入力します。

The screenshot shows a dialog box titled "一般的名称" (General Name) with a close button (X). The main content area is titled "一般的名称の区分 (Old-and-New-Flag)". Below the title is a dropdown menu with "New" selected and "新一般的名称" (New General Name) as the label. At the bottom, there are two buttons: "反映して閉じる" (Apply and Close) and "閉じる" (Close).

## 30. 入力フォームを使用した入力

### 承認・許可年月

『添付文書-承認・届出等-承認・認証年月』の入力項目  
入力フォームを使用して、年号・年・月を入力します。

承認・認証番号等	X	X	X	X	off	承認番号
承認・許可年月	X	X	X	X	off	承認年月
クラス分類	X	X	X	X	off	コード

※入力フォームにて入力します。

承認・許可年月

昭和 63 年 12 月

反映して閉じる 閉じる

### 輸入先(製造元)の国コード

『添付文書-海外の製造所の氏名又は名称及び住所等-輸入先(製造元)の国コード』の入力項目  
入力フォームを使用して、国コードを入力します。  
入力できるコードは、「医療機器コード定義」を参照して下さい。

輸入先(製造元)の企業の住所(英語)	X	X	X	X	off	輸入先(製造元)の企業の住所(英語)
輸入先(製造元)の国コード	X	X	X	X	off	輸入先(製造元)の国コード
輸入先(製造元)の国名(英語)	X	X	X	X	off	輸入先(製造元)の国名(英語)

※入力フォームにて入力します。

国コード

103 大韓民国

反映して閉じる 閉じる

※国名称のエクセルファイルを開きながら、入力支援ツールを操作しないでください。

### 国名称.xlsのファイルが存在しない場合

Microsoft Excel

「国名称.xls」が見つかりませんでした。

OK

※「国コード」入力フォームは、「国名称.xls」を使用しています。  
国名称(エクセルファイル)と入力支援ツール(エクセルファイル)を  
同じ場所(フォルダ)に置いてください。

## JMDNコード、一般的名称

『添付文書—一般的名称』の入力項目

入力フォームを使用して、JMDNコードを入力します。  
入力したJMDNコードから一般的名称の取得を行ないます。また名称からコードの取得も行なえます。  
※JMDNコードの入力と一般的名称の取得は「JMDNコード」・「旧JMDNコード」ともに同じ操作です。

一般的名称		off	一般的名称
一般的名称		off	JMDNコード
旧一般的名称		off	旧JMDNコード

※入力フォームにて入力します。

The screenshot shows a window titled "一般的名称" with the following fields and buttons:

- JMDNコード: [ ]
- 一般的名称: [ ]
- 検索: [ ]
- JMDNコード: [ ]
- 一般的名称: [ ]
- 反映して閉じる: [ ]
- 閉じる: [ ]

※一般的名称、旧一般的名称のエクセルファイルを開きながら、入力支援ツールを操作しないでください。

## JMDNコードの入力と一般的名称の取得

①JMDNコードを入力して、「検索」ボタンをクリックします。  
(名称から検索する場合、一般的名称へ入力します。)

The screenshot shows the search step with the following fields and buttons:

- JMDNコード: 41920000
- 一般的名称: [ ]
- 検索: [ ] (circled)
- JMDNコード: [ ]
- 一般的名称: [ ]
- 反映して閉じる: [ ]
- 閉じる: [ ]

②入力されたコード(または名称)から、JMDNコードと一般的名称が表示されます。

The screenshot shows the search results with the following fields and buttons:

- JMDNコード: 41920000
- 一般的名称: [ ]
- 検索: [ ]
- JMDNコード: 41920000 (circled)
- 一般的名称: 事務課長モモ子 (circled)
- 反映して閉じる: [ ]
- 閉じる: [ ]

③「反映して閉じる」ボタンをクリックします。

The screenshot shows the final step with the following fields and buttons:

- JMDNコード: 41920000
- 一般的名称: [ ]
- 検索: [ ]
- JMDNコード: 41920000
- 一般的名称: 事務課長モモ子
- 反映して閉じる: [ ] (circled)
- 閉じる: [ ]

④入力内容が反映されます。

off	一般的名称		一般的名称
off	JMDNコード		一般的名称
off	旧JMDNコード		旧一般的名称

### 一般的名称が取得できない場合

一般的名称

JMDNコード

一般的名称

JMDNコード

一般的名称

※JMDNコードを再入力し、「検索」ボタンをクリックしてください。

一般的名称

JMDNコード

一般的名称

JMDNコード

一般的名称

※一般的名称を再入力し、「検索」ボタンをクリックしてください。  
(入力した文字列が全て一致しない場合、取得できません)

### 一般的名称.xlsのファイルが存在しない場合

一般的名称

JMDNコード

一般の名称

JMDNコード

一般の名称

一般的名称

JMDNコード

一般の名称

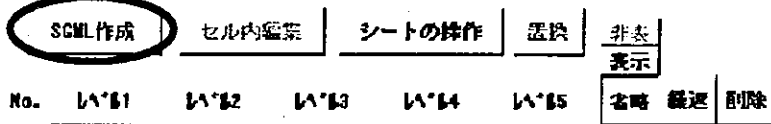
JMDNコード

一般の名称

※一般の名称を取得するには「一般の名称.xls」と「旧一般の名称.xls」のファイルが必要です。  
一般の名称と旧一般名称(エクセルファイル)が、入力支援ツール(エクセルファイル)と同じ場所(フォルダ)に存在するか、確認してください。

## 31. 入力チェック及びSGMLの作成

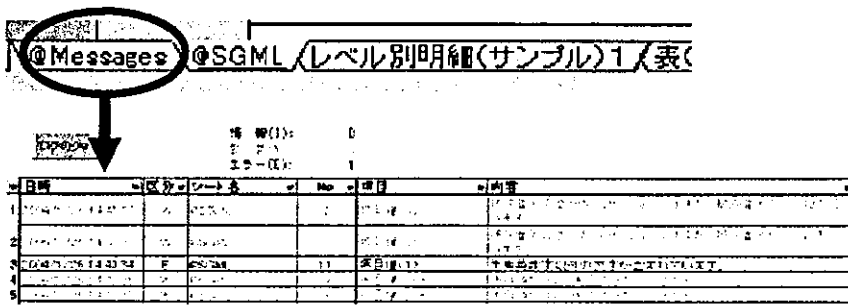
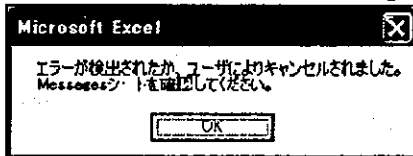
①「SGML作成」ボタンをクリックします。



入力項目のチェックを行ないます。

### エラーがある場合

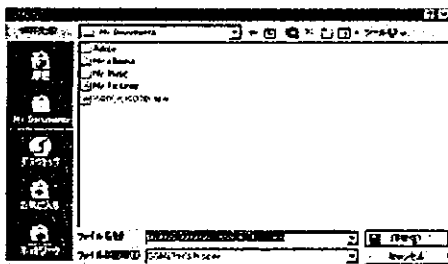
メッセージが表示され、「@Messages」シートにエラーが表示されます。



①エラー箇所を修正して下さい。(詳しくは「メッセージシート使用方法」を参照)

### エラーがない場合

①保存先を指定する画面が表示されます。



※Macintosh版では、画面が表示されません。  
入力支援ツール(エクセルファイル)と同じ場所に保存します。

②保存場所を指定して「保存」ボタンをクリックします。

③指定先にSGMLファイルが作成されます。



### 項目(内容)

細かいエラー内容が表示されます。  
参考にして修正して下さい。

### オートフィルター(抽出機能)

※Excel2000では機能しません。

①項目の隣の▼をクリックします。

区分	
31	(トップテン)
31	(オブション)
31	E
31	W
3155325	E
3155326	E
3155327	W

②選択した条件で絞込みを行ないます。

### ジャンプ機能

①項目をダブルクリックします。

②エラー/警告/情報の場所へ移動します。

### ログのクリア

①「ログのクリア」ボタンをクリックします。



②ログがクリアされます。

## 33. ファイル命名規則

### 添付文書情報ファイル(SGML)名の付け方

企業コード	承認番号	枝番	バージョン	版数	.xxx
添付文書管理コード					
6	1	16	1 1 1	2	1 2 .sgm

1. 文字は全て半角を用いること。ファイル名のアルファベットは大文字を用いること。括弧子は小文字を用いること。
2. 添付文書情報の更新時は版数を上げること。
3. 12桁の承認番号には、後に"0"を4桁入れる事で16桁に対応する。  
12桁の認証番号には、後に"0"を4桁入れる事で16桁に対応する。  
8桁の製造販売届出に係わる番号には、後に"0"を8桁入れる事で16桁に対応
4. 企業コードは9桁のうち先頭から6桁を使用すること。

例)

添付文書ファイル名 999999\_9999999X99990000\_X\_99\_99.sgm  
 企業コード 999999  
 承認番号 9999999X99990000  
 添付文書管理コード 9999999X99990000\_X\_99  
 添付文書番号 9999999X99990000\_X\_99\_99

### イメージファイル名の付け方

企業コード	承認番号	枝番	バージョン	版数	figxx	.xxx	
添付文書管理コード							
SGMLファイルと同じものを使用						画像毎に異なる2桁の番号	.gif .jpg

例)

999999\_9999999Z99990000\_X\_99\_99\_fig01.gif  
 999999\_9999999Z99990000\_X\_99\_99\_fig02.gif  
 999999\_9999999Z99990000\_X\_99\_99\_fig03.jpg

### PDFファイル名の付け方

企業コード	承認番号	枝番	バージョン	版数	.xxx
添付文書管理コード					
SGMLファイルと同じものを使用					.pdf

例)

999999\_9999999Z99990000\_X\_99\_99.pdf

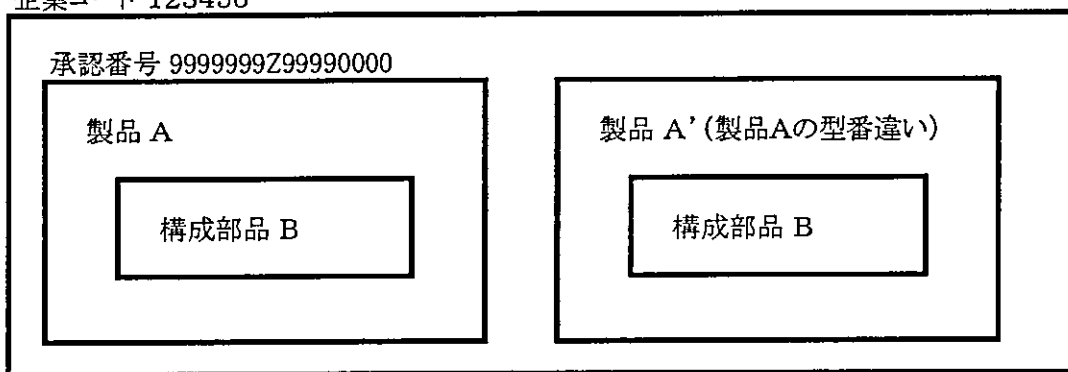


## コードの入力例

企業コード	123456	企業ごとに割り振られるコード
承認番号	9999999Z99990000	厚生労働省から与えられる製品の承認番号 ※12桁の承認番号には、後に"0"を4桁入れること 12桁の認証番号には、後に"0"を4桁入れること 8桁の製造販売届出に係わる番号には、後に"0"を8桁入れること
枝番	A	承認番号を取得した製品の構成部品で、新たに添付文書情報を作成する場合に使用する
バージョン	01	製品を改良するなどした場合の添付文書情報を更新する場合に使用する(この場合、版数は01に戻す)
版数 (添付文書バージョン)	01	添付文書情報を変更した場合に使用する (誤字や脱字、改訂指示などの変更をする場合)

例)

企業コード 123456



製品Aで承認番号を取得し、その構成部品としてBが有り、製品Aの型番違いとして製品A'がある。

例	添付文書情報ファイル名
製品Aの添付文書情報を作成	123456_9999999Z99990000_A_01_01.sgm
構成部品Bの添付文書情報を作成	123456_9999999Z99990000_B_01_01.sgm
製品A'の添付文書情報を作成	123456_9999999Z99990000_C_01_01.sgm
製品Aの添付文書情報を一般公開した後に、 製品Aを改良するなどした場合のバージョンを変更する場合	123456_9999999Z99990000_A_02_01.sgm
製品Aの添付文書情報を一般公開した後に、 誤字や脱字等の不備や、改訂指示等の添付文書情報の 更新が必要な場合は版数を変更する	123456_9999999Z99990000_A_01_02.sgm

## 34. コード入力規則

### 添付文書番号(9999999Z99990000\_X\_01\_01)

ファイル名内の添付文書番号と同じものを入力する。

例)

ファイル名 999999\_9999999Z99990000\_X\_01\_01.sgm  
(企業コード+"\_"+添付文書番号+.sgm)

↓

9999999Z99990000\_X\_01\_01

### 企業識別コード(999999)

『添付文書-承認・届出等-添付文書管理コード』項目に入力

ファイル名内の企業コードと同じものを入力する。

例)

ファイル名 999999\_9999999Z99990000\_X\_01\_01.sgm  
(企業コード+"\_"+添付文書番号+.sgm)

↓

999999

### 添付文書管理コード(9999999Z99990000\_X\_01)

『添付文書』の項目:添付文書管理コードに入力

ファイル名内の添付文書管理コード(バージョンを除いたもの)と同じものを入力する。

例)

ファイル名 999999\_9999999Z99990000\_X\_01\_01.sgm  
(企業コード+"\_"+添付文書番号+.sgm)

↓

9999999Z99990000\_X\_01

### まとめ

SGMLファイル

**999999\_9999999Z99990000\_X\_01\_01.sgm**

企業識別コード

999999

添付文書管理コード

9999999Z99990000\_X\_01

添付文書番号

9999999Z99990000\_X\_01\_01

イメージファイル(gif)

999999\_9999999Z99990000\_X\_01\_01\_fig01.gif

イメージファイル(jpg)

999999\_9999999Z99990000\_X\_01\_01\_fig01.jpg

PDFファイル

999999\_9999999Z99990000\_X\_01\_01.pdf

## 35. 入力注意

### 文字コード

1. シフトJISコードを用いて入力すること。
2. 外字は表示できません。
3. ギリシャ文字は全角で入力する。
4. 「①」等の修飾数字は用いないこと。(適宜、同様の内容を示す文字に置き換えること。)

例: V(5)→V(ブイ)  
X(10)→X(エックス)  
VI(6)→VI(ブイ+アイ)

5. 半角カタカナは用いないこと。

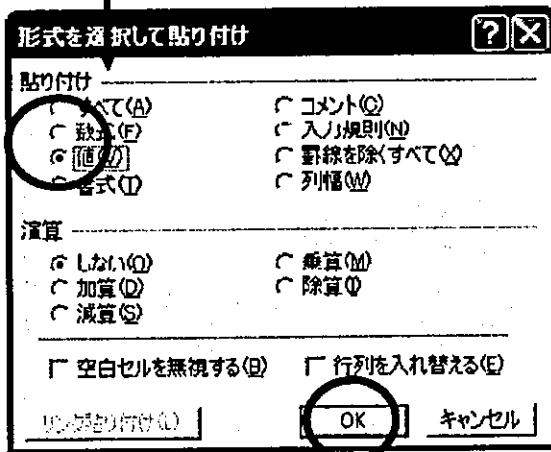
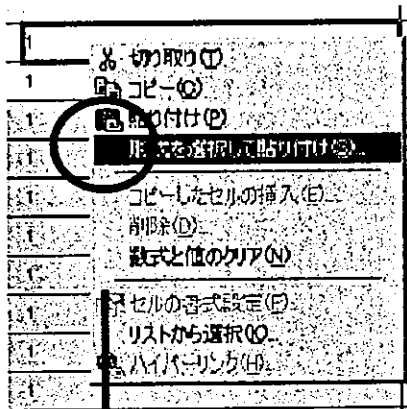
※使用できる半角記号は下の表にあるもののみです。

半角"「、”、”、”、.”などは使用できません。全角で使用して下さい。

	!	"	#	\$	%	&	'	(	)	*	+	,	-	.	/
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	:	;	<	=	>	?
@	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	[	¥	]	^	_
`	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o
p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z	{		}	~	

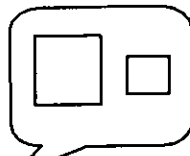
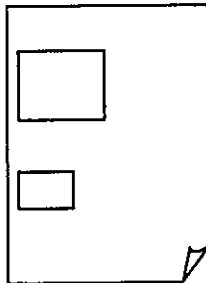
## セルのコピー

セルのコピーを行なう場合、  
右クリックで「形式を選択して貼り付け」を選択し「値」のみの貼り付けを行なって下さい。  
決して書式を貼り付けないで下さい。エラーの原因となります。



## イメージファイル

イメージファイルは原寸大が表示されます。  
表示したいサイズに縮小してから添付して下さい。  
目安:底辺のサイズが600ドット程度。



そのままの大きさで表示されます。

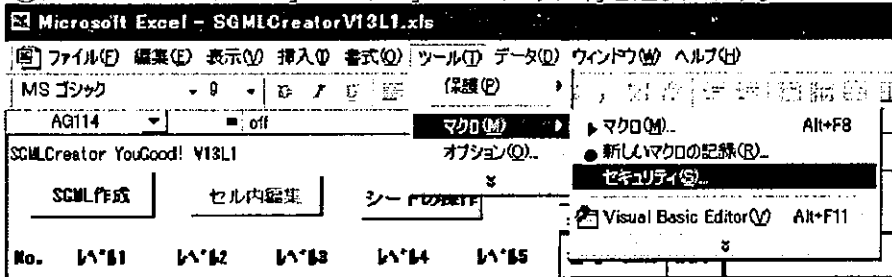
## レベル別明細

メインシート(@SGML)のレベル別明細入力のセルには、レベル別明細のシートしか  
入力できません。

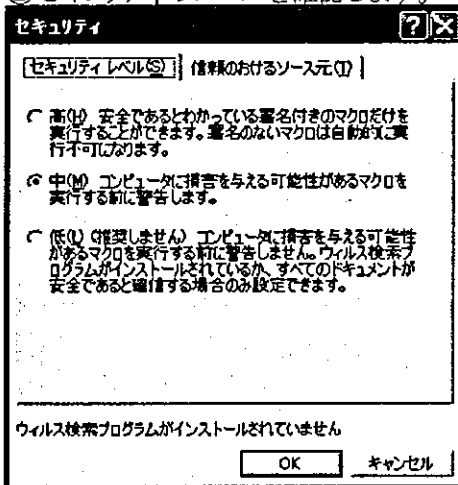
## マクロ機能

SGML作成やセル内編集、アトリビュートの入力等、マクロ機能を使用していますのでセキュリティレベルの確認と、マクロ機能を有効にして使用してください。

① ツールバーの「ツール」→「マクロ」→「セキュリティ」を選択します。

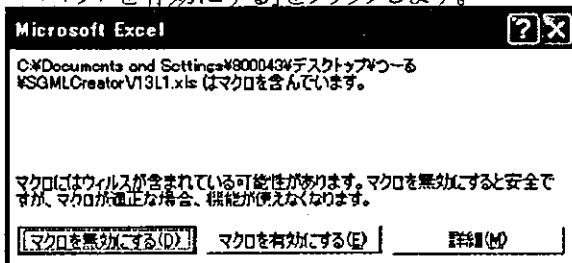


② セキュリティのレベルを確認します。



※セキュリティレベルが「高」以上であればマクロ機能を実行できません。  
セキュリティレベルの変更が必要になります。管理者の方に「中」に変更して問題が無いか、ご相談をお願いします。

③ 入力支援ツールを実行する(開く)とマクロ機能の有効・無効を確認されます。  
「マクロを有効にする」をクリックします。



## 36. 入力チェック項目

※入力必須項目は色付セル(緑)にて表示されます。必ず入力して下さい。

販売名	国産抹茶
-----	------

※色付セル(抹茶)の場合、どちらか片方が入力されていなければエラーとなります。

国産抹茶	× 国産抹茶
------	--------

### 添付文書

必須項目

- ・アトリビュート
  - 言語
  - バージョン
  - 類別
  - 再使用禁止
  - 取扱説明書の有無
  - GMP対象の識別
- ・添付文書番号  
文字数チェック:24文字
- ・企業識別コード  
文字数チェック:6文字

### 作成又は改訂年月日

必須項目

- ・作成改訂年月日
- ・版数

### 承認・届出等

必須項目

- ・販売名
- ・販売名の読み
- ・添付文書管理コード  
文字数チェック:21文字
- ・承認・認証番号等  
文字数チェック:16文字以内
- ・承認・認証年月
- ・クラス分類
  - アトリビュート
  - クラス分類
  - 修理区分

### 一般的名称

必須項目

- ・JMDNコード
  - ・一般的名称
  - ・旧JMDNコード
  - ・旧一般的名称
- 各JMDNコードが「一般的名称.xls」、「旧一般的名称.xls」に存在しない場合、エラー。

**警告**

## 必須項目

- ・警告(レベル別明細のみの入力も可)

**禁忌・禁止**

## 必須項目

- ・禁忌・禁止(レベル別明細のみの入力も可)

**形状、構造及び原理等**

## 必須項目

- ・形状、構造及び原理等(レベル別明細のみの入力も可)

## 条件付き必須項目

<「構成部品の販売名又は名称」を入力する場合必須>

- ・添付文書管理コード

文字数チェック:21文字

- ・承認・認証番号等

文字数チェック:16文字以内

- ・クラス分類

アトリビュート

クラス分類

修理区分

- ・一般的名称

JMDNコード

一般的名称

- ・構成部品の読み

<「付属品の商品名又は名称」を入力する場合必須>

- ・添付文書管理コード

文字数チェック:21文字

- ・承認・認証番号等

文字数チェック:16文字以内

- ・クラス分類

アトリビュート

クラス分類

修理区分

- ・一般的名称

JMDNコード

一般的名称

- ・付属品の読み

各JMDNコードが「一般的名称.xls」、「旧一般的名称.xls」に存在しない場合、エラー。

**製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等**

## 必須項目

- ・氏名又は住所
- ・住所等
- ・業態の許可番号
- ・電話番号

## 条件付き必須項目

<「緊急連絡先」を省略しない場合必須>

- ・氏名又は名称

- ・住所等

- ・電話番号

## 輸入先(製造元)の国コード

「国名称.xls」に入力された国コードが存在しない場合、エラー。

## ダウンロード

必須項目

- ・SGML ファイル名  
ダウンロードファイル名  
拡張子チェック(.sgm)  
ファイル名チェック

条件付き必須項目

- <PDFファイル名を省略しない場合必須>
  - ・PDFファイル名
    - ・ダウンロード・ファイル名  
拡張子チェック(.pdf)  
ファイル名チェック

ファイルの拡張子が「sgm」または「pdf」でないとエラー。  
ファイル名が正しくないとエラー。  
添付文書番号の指定に誤りがあるとエラー。(文字数:24文字)

## 全項目

半角カタカナ、外字などの文字チェック

## 全項目(順序番号)

条件付き必須項目

- <順序番号「on」の時>  
順序番号を記入してください。記入しないとエラーチェックにて警告がでます。
- <順序番号「off」の時>  
順序番号は記入する必要がありません。記入するとエラーチェックにて警告がでます。

文字チェック:半角にて入力(0-9、A-Z、a-z)していないとエラー。

## 全項目(on/off)

入力チェック:on/off以外が入力されているとエラー。

## 全項目(必須項目)

半角カタカナ、外字が含まれるとエラー。  
入力チェック。入力されていないとエラー。

## 全項目(項目名称)

半角カタカナ、外字が含まれるとエラー。  
入力されていないと警告。

## 全項目(項目値)

半角カタカナ、外字が含まれるとエラー。  
入力されていないと警告。



### 全項目(アトリビュート)

半角カタカナ、外字が含まれるとエラー。

### 全項目(クラス分類)

条件付き必須項目

<省略しない場合必須>

アトリビュート

保守・設置機器の識別  
 生物由来の識別

・クラス分類

・修理区分

### 全項目(表・レベル別明細指定)

指定したシートが存在しないとエラー。

表又はレベル別明細の指定方法に誤りがあるとエラー。

### 全項目(イメージ指定)

指定方法に誤りがあるとエラー。

ファイルの拡張子が「jpg」か「gif」でないとエラー。

### ファイル名

ファイル命名規則にしたがって入力されていないとエラー。

## 37. 名称マスタの保存先変更

※必須の設定ではない為、コンピュータの知識が無い方のご利用はお勧めできません。

各名称マスタ(一般的名称.xls、旧一般的名称.xls、国名称.xls)は、入力支援ツールと同一フォルダに置いて使用していただくものですが、別フォルダに保存する必要がある場合は以下の手順で設定してください。

「C:¥添付文書情報¥Master」にマスタファイルがある場合を例に、設定方法を記述します。

- ①メモ帳等のテキストエディタで以下のように編集します。

```
[MASTER]
C:¥添付文書情報¥Master
```

- ②入力支援ツールと同一フォルダに「SGMLCreator.ini」という名前で保存します。
- ③入力支援ツールを起動し、一般的名称等が使用できることを確認します。

設定がうまくいかなかった場合や、元の状態(入力支援ツールと同一フォルダに名称マスタが置いてある状態)に戻りたい場合は、以下の手順で設定してください。

「C:¥添付文書情報¥Master」にマスタファイルがある場合を例に、設定方法を記述します。

- ①「C:¥添付文書情報¥Master」から各マスタ(一般的名称.xls、旧一般的名称.xls、国名称.xls)を、入力支援ツールのフォルダに戻します。
- ②先の手順で作成した「SGMLCreator.ini」を削除します。
- ③入力支援ツールを起動し、一般的名称等が使用できることを確認します。

## 資料4：登録等の画面操作について

## 目次

1. 画面遷移図	3
1.1 ログイン画面遷移図	3
1.2 添付文書処理画面遷移図	4
2. 製造企業ログイン画面	5
3. 添付文書情報一覧画面	6
3.1 添付文書情報一覧	6
3.2 添付文書一覧画面（画面遷移）	7
4. 企業情報変更画面	8
5. 承認番号一覧画面	9
6. 掲載依頼	10
6.1 添付文書情報掲載（新規）	10
6.2 添付文書情報掲載（変更）	11
6.3 添付文書情報掲載（ファイルの参照）	12
7. 体裁確認画面	13
8. 一般公開依頼画面	14
9. 一般公開削除依頼画面	15
10. 一般公開待ち取消依頼画面	16
11. 一般公開削除待ち取消依頼画面	17
12. データ削除	18
13. 販売モード変更画面	19
14. ステータス遷移図	20