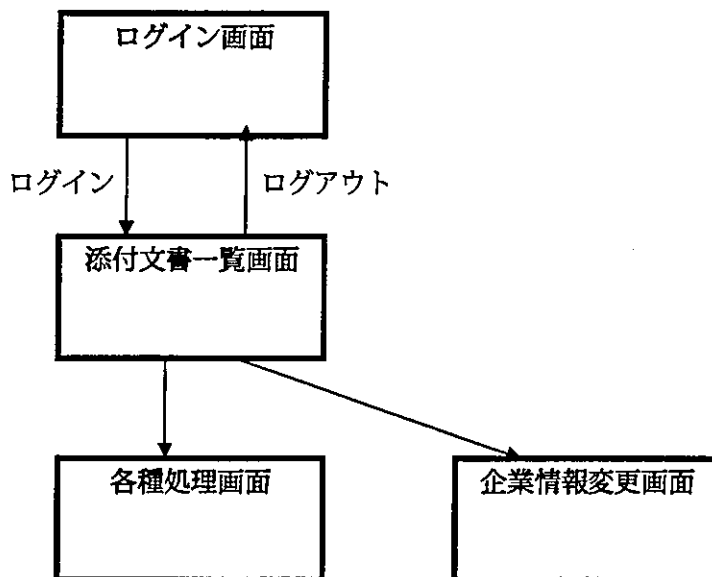


1. 画面遷移図

1.1 ログイン画面遷移図



ログイン画面

- ID、パスワードを入力しログインを行なう画面です。
- 添付文書情報一覧画面に遷移することができます。

添付文書一覧画面

- 企業が登録している添付文書の一覧が表示されます。
- 新規作成、更新、削除などの作業を行なう画面です。
- 企業情報変更画面に遷移することができます。
- 販売モード変更画面に遷移することができます。
- ログインログアウト・ログアウトすることができます。

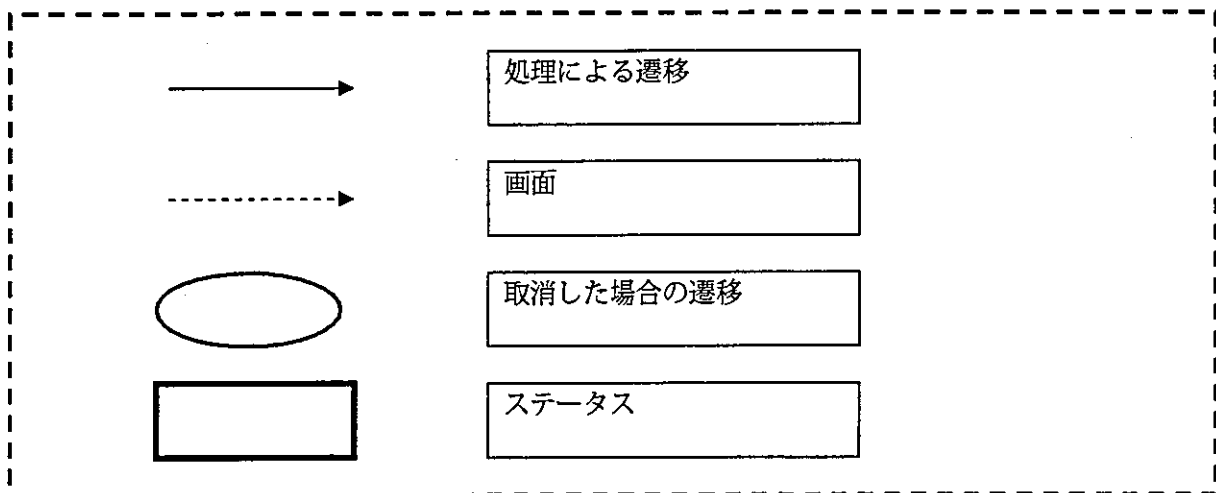
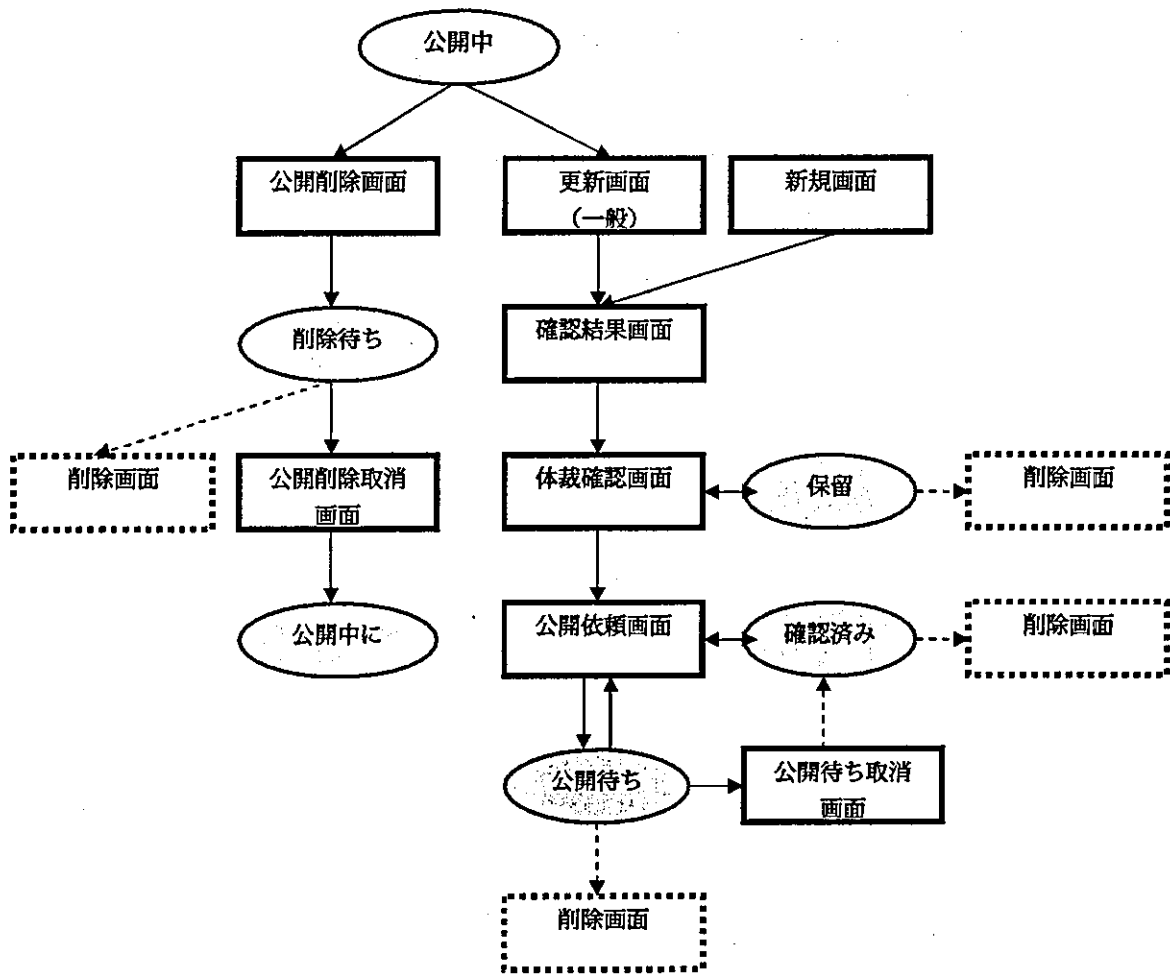
企業情報変更画面

- 企業情報の変更はこの画面で行ないます。

各種処理画面

- 登録画面／削除画面／更新画面。
- 販売モード変更画面等。
- 各種処理を行ないます。

1. 2 添付文書処理画面遷移図



2. 製造企業ログイン画面

医薬品医療機器情報提供ホームページ

企業向けサイト (IKWログイン)

1 ユーザID

パスワード

2 確認 キャンセル

Information

● 医薬品医療機器情報提供ホームページ「企業向けサイト」ご利用の際は、以下のブラウザを使用してください。
Microsoft Internet Explorer 6.0以上、Netscape 6.0以上
※上記以外のブラウザを使用すると、正しく動作・表示されない場合があります。

ログイン画面

①ユーザID、パスワードを入力します。

②確認ボタンを押下します。
正確なユーザID、パスワードが入力されている場合、添付文書一覧画面に遷移します。

3. 2 添付文書一覧画面（画面遷移）

処理		状態
更新 (1)	削除 (6)	公開中 [2004/03/09]
体裁確認 (2)	削除 (7)	体裁保留
公開 (3)	削除	体裁確認済み
取消 (4)		公開待ち [2004/03/09]
取消 (5)		削除待ち [2004/03/09]
更新 (1)		削除済 [2004/03/09]

新規掲載 (8)

- ①更新依頼画面に遷移します。
 - ・更新を行いません。
 - ②体裁確認画面に遷移します。
 - ・一般公開した場合の体裁を確認します。
 - ③公開画面に遷移します。
 - ・日付指定で一般公開します。
 - ④公開待ち取消画面に遷移します。
 - ・データの公開待ちを取消します。
 - ・取り消しを行なうと体裁確認済と同じ扱いになります。
 - ⑤公開削除取消画面に遷移します。
 - ・一般公開データ削除を取消します。
 - ⑥公開削除画面に遷移します。
 - ・一般公開データを日付指定で削除します。
 - ⑦削除画面に遷移します。
 - ・処理中（体裁保留又は体裁確認済）のデータを削除します。
- 『コード変更』の場合は、『削除』のみ利用出来ます。

- ⑧新規掲載依頼画面に遷移します。
 - ・添付文書の新規登録を行いません。

4. 企業情報変更画面

現在の情報が表示されます。

企業情報変更画面
①修正する項目を編集し、確認ボタンを押下します。
エラーが無い場合、確認画面が表示されます。

1

企業情報変更確認画面
②反映ボタンを押下する事で反映されます。

2

5. 承認番号一覧画面

承認番号一覧 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(O) 入力(I) ツール(T) ヘルプ(H)

← 戻る → 検索 印刷 入力 マディア

アドレス [a]

現在の登録されている情報が表示されます。

承認番号一覧

現在使用可能な承認番号を表示します。

承認番号	販売名	登録日付	枝番	削除
9999999299990000	日本国内レンズ	2005/02/11 12:00:00		削除
9999999299990000	〇〇顕微鏡ポンプ	2005/01/01 07:15:00	1	
9999999299990000	〇〇〇人工腎臓用血液回路		2	
9999999299990000	全身透析器〇〇シリーズ		1	
9999999299990000	眼内レンズ		A	
9999999299990000	〇〇保育器(A、B、Cタイプ)		1	
			2	
8899999299990000	マイクカメラ		E	
			U	
9999999299990000	血圧監視装置 〇〇〇〇	2005/03/01 10:10:00		削除

承認番号: 承認番号追加

承認番号一覧画面

①承認番号をマスタから削除する。

※登録日付が表示されている場合で現在使用されていない場合のみ表示される。

・正常に削除された場合には、再度承認番号一覧が表示される。

②承認/認証/製造販売届出番号を入力

③販売名を入力

④承認番号マスタへ登録する。

・②、③で入力された内容でマスタに登録される。

(番号の重複がある場合にはエラーが表示される)

・正常に登録された場合には、再度承認番号一覧が表示される。

⑤登録日付

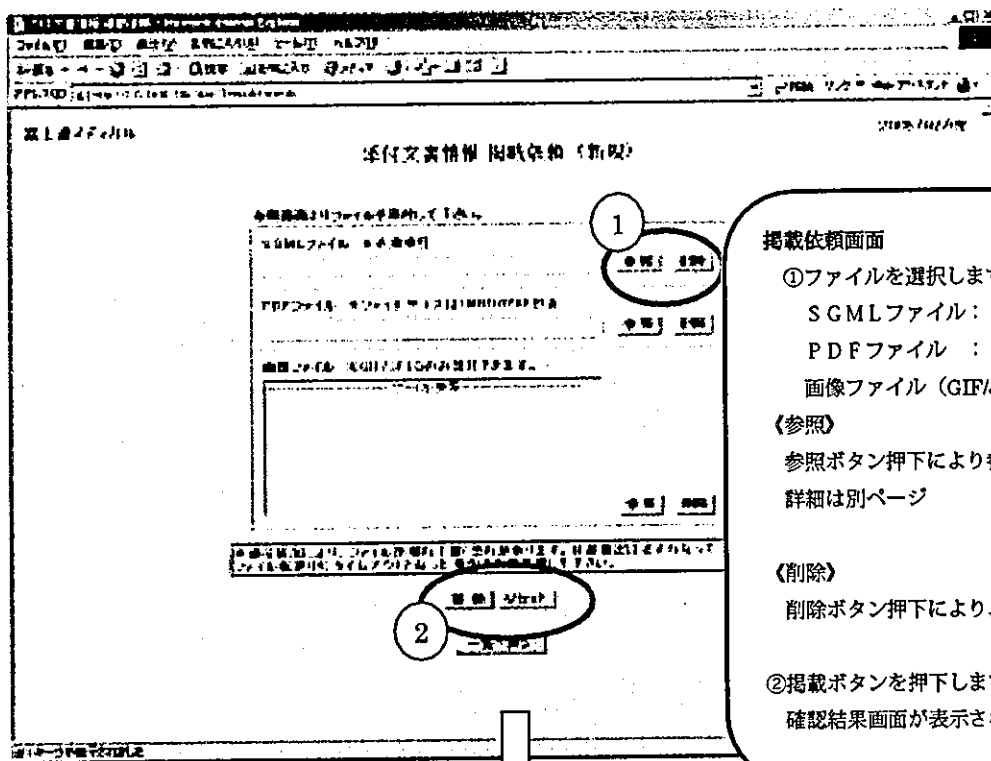
・承認番号一覧画面で登録された承認番号には、登録された日付が表示される。

・登録日付が表示されていない承認番号は元からあるデータのため削除は出来ない。

⑥現在使用している枝番が表示される。

6. 掲載依頼

6.1 添付文書情報掲載（新規）



掲載依頼画面

①ファイルを選択します。

SGMLファイル：1ファイル

PDFファイル：1ファイル

画像ファイル（GIF/JPEG）：複数

〈参照〉

参照ボタン押下により参照画面が表示されます。

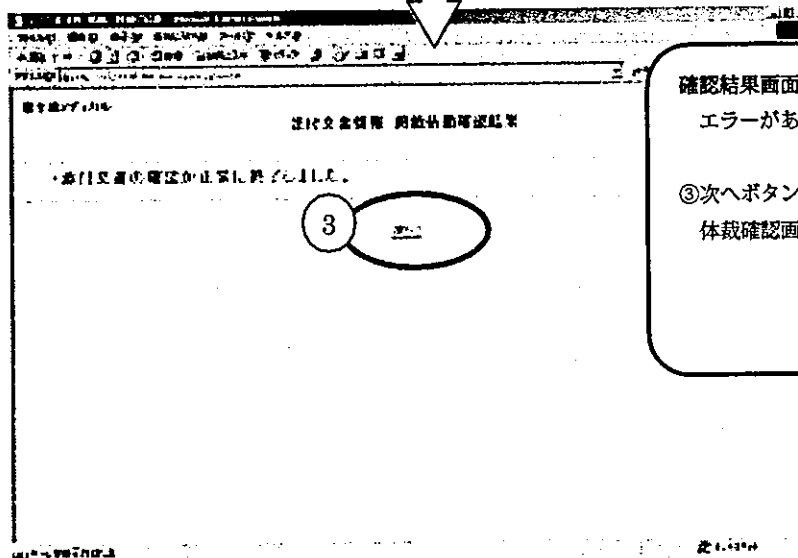
詳細は別ページ

〈削除〉

削除ボタン押下により、リストから削除します。

②掲載ボタンを押下します。

確認結果画面が表示されます。



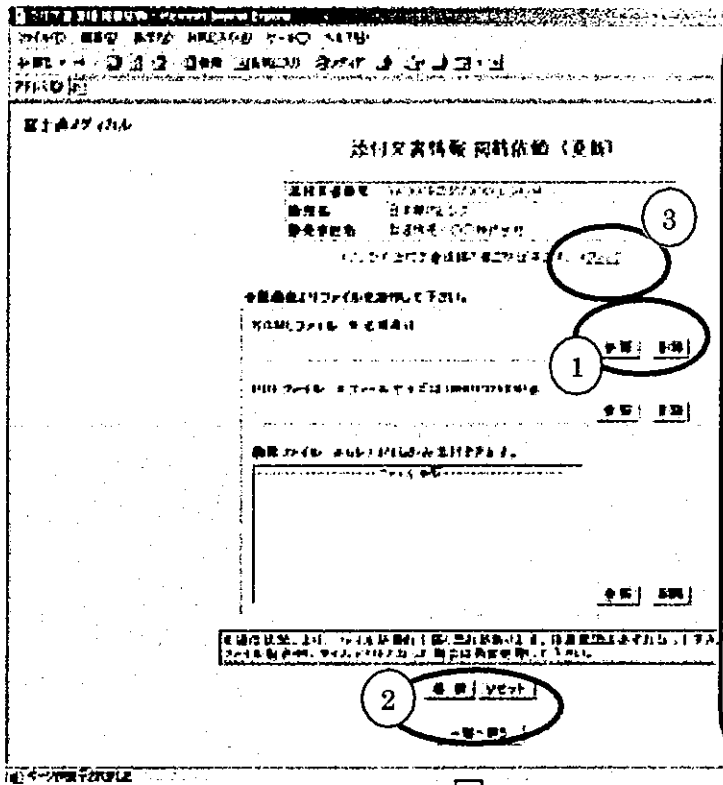
確認結果画面

エラーがある場合はエラー内容が表示されます。

③次へボタンを押下します。

体裁確認画面に遷移します。

6. 2 添付文書情報掲載（変更）



掲載依頼画面

①ファイルを選択します。

SGMLファイル：1ファイル

PDFファイル：1ファイル

画像ファイル（GIF/JPEG）：複数

《参照》

参照ボタン押下により参照画面が表示されます。

詳細は別ページ

《削除》

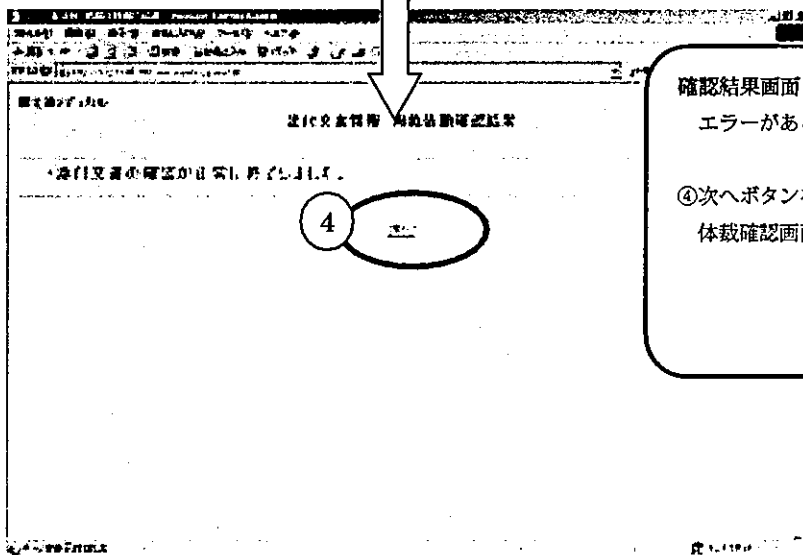
削除ボタン押下により、リストから削除します。

②掲載ボタンを押下します。

確認結果画面が表示されます。

③「クリック」

押下すると添付文書が表示されます。



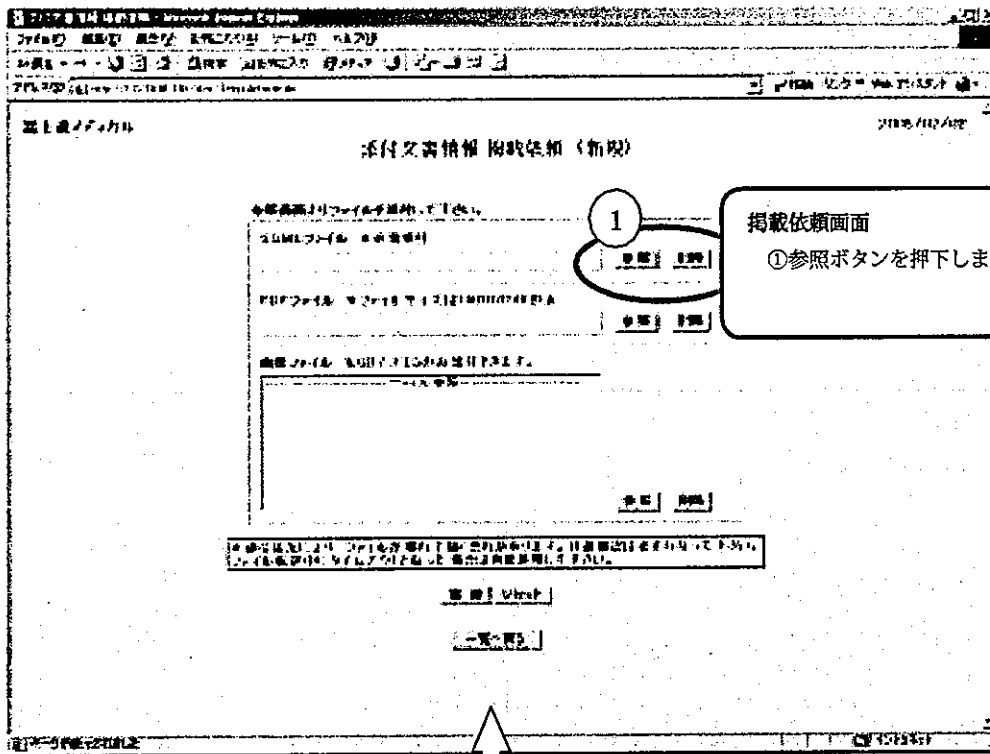
確認結果画面

エラーがある場合はエラー内容が表示されます。

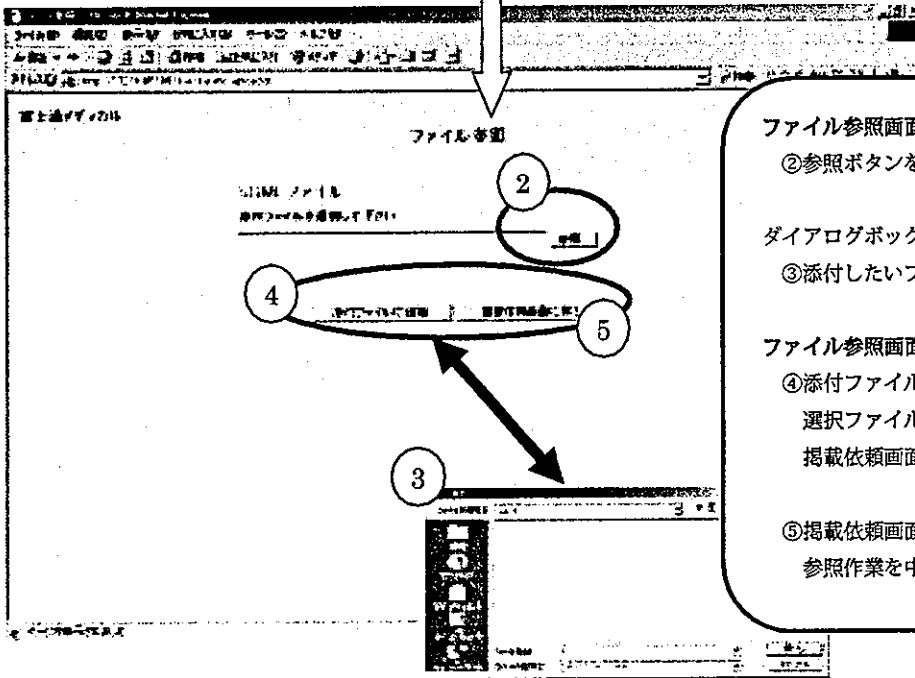
④次へボタンを押下します。

体裁確認画面に移ります。

6. 3 添付文書情報掲載（ファイルの参照）



掲載依頼画面
 ①参照ボタンを押下します。



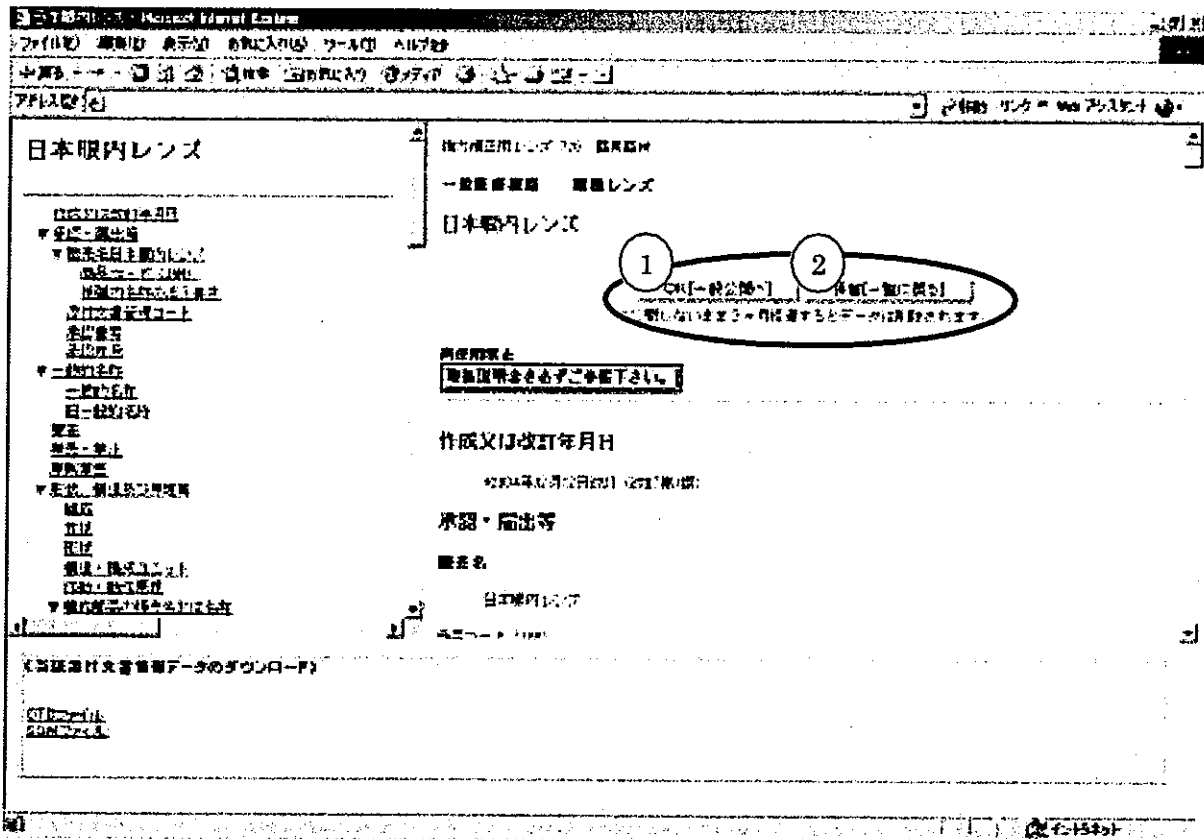
ファイル参照画面
 ②参照ボタンを押下します。

ダイアログボックス
 ③添付したいファイルを選択します。

ファイル参照画面
 ④添付ファイルに追加ボタンを押下します。
 選択ファイルを添付ファイルに追加して
 掲載依頼画面に戻ります。

⑤掲載依頼画面に戻るボタンを押下します。
 参照作業を中止し、掲載依頼画面に戻ります。

7. 体裁確認画面



体裁確認画面

体裁を確認します。

①OK ボタンを押下します。

確認を終了し、一般公開依頼画面に遷移します。

②保留ボタンを押下します。

確認は保留となり、一覧画面に戻ります。

8. 一般公開依頼画面

添付文書情報 一般公開依頼

① 公開日付を選択します。

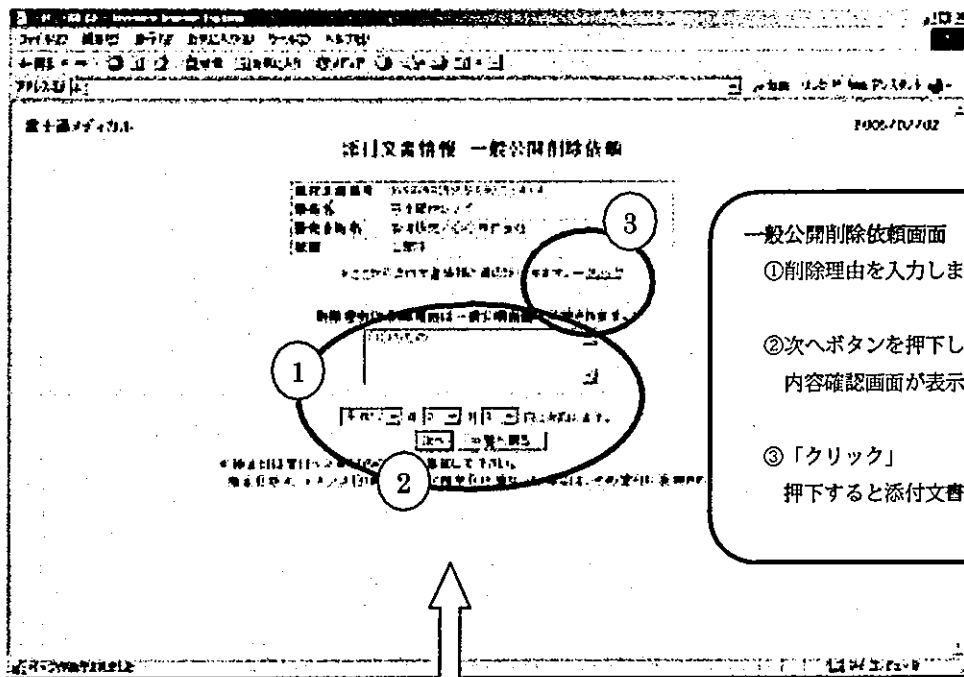
② 一般公開ボタンを押下します。
処理完了画面が表示されます。
指定した日付に添付文書が公開されます。

③ 「クリック」
押下すると添付文書が表示されます。

指定日に一般公開されます。

④ 「一覧へ戻るボタン」
押下すると一覧画面へ戻ります。

9. 一般公開削除依頼画面

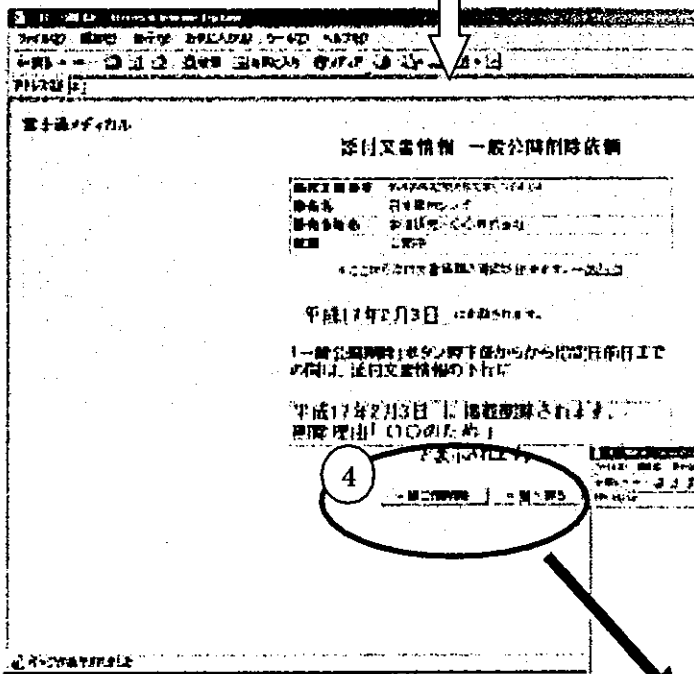


一般公開削除依頼画面

① 削除理由を入力します。

② 次へボタンを押下します。
内容確認画面が表示されます。

③ 「クリック」
押下すると添付文書が表示されます。



内容確認画面

削除日付と削除理由が表示されます。

④ 一般公開削除ボタンを押下します。
表示された指定日に一般公開から削除されます。

処理完了画面

⑤ 「一覧へ戻るボタン」
押下すると一覧画面へ戻ります。

10. 一般公開待ち取消依頼画面

取消依頼画面

① 取消ボタンを押下します。
処理完了画面が表示されます。
一般公開実行処理が取消されます。

② 「クリック」
押下すると添付文書が表示されます。

③ 「一覧へ戻るボタン」
押下すると一覧画面へ戻ります。

11. 一般公開削除待ち取消依頼画面

添付文書検索 一般公開削除待ち取消依頼

① 取消ボタン

② 「クリック」

③ 「一覧へ戻るボタン」

一般公開削除待ち取消依頼画面

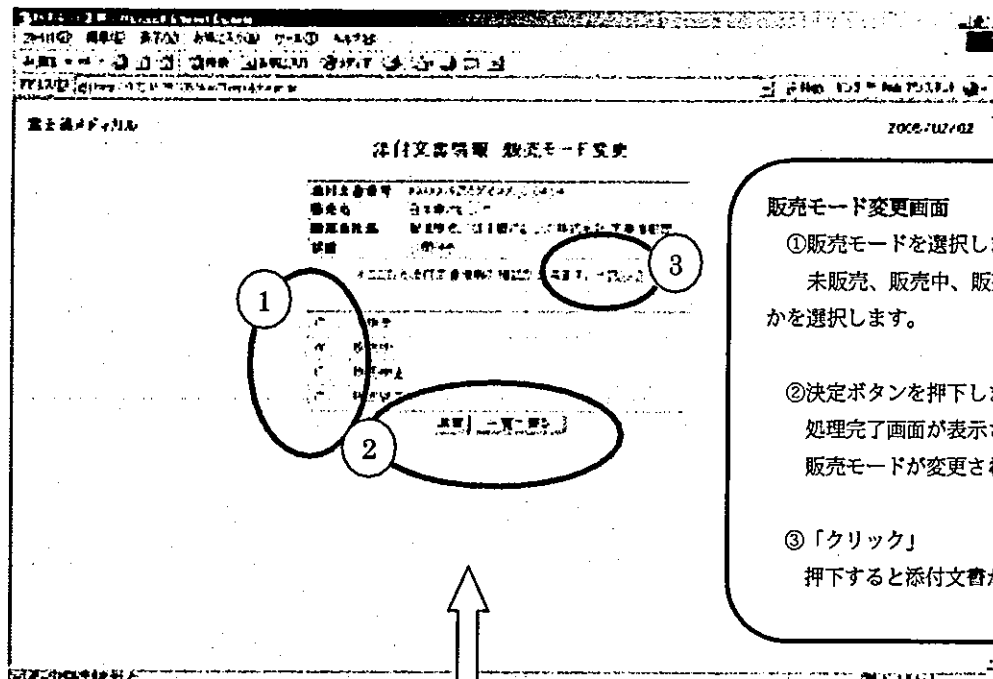
①取消ボタンを押下します。
処理完了画面が表示されます。
公開削除処理が取消されます。

②「クリック」
押下すると添付文書が表示されます。

処理完了画面

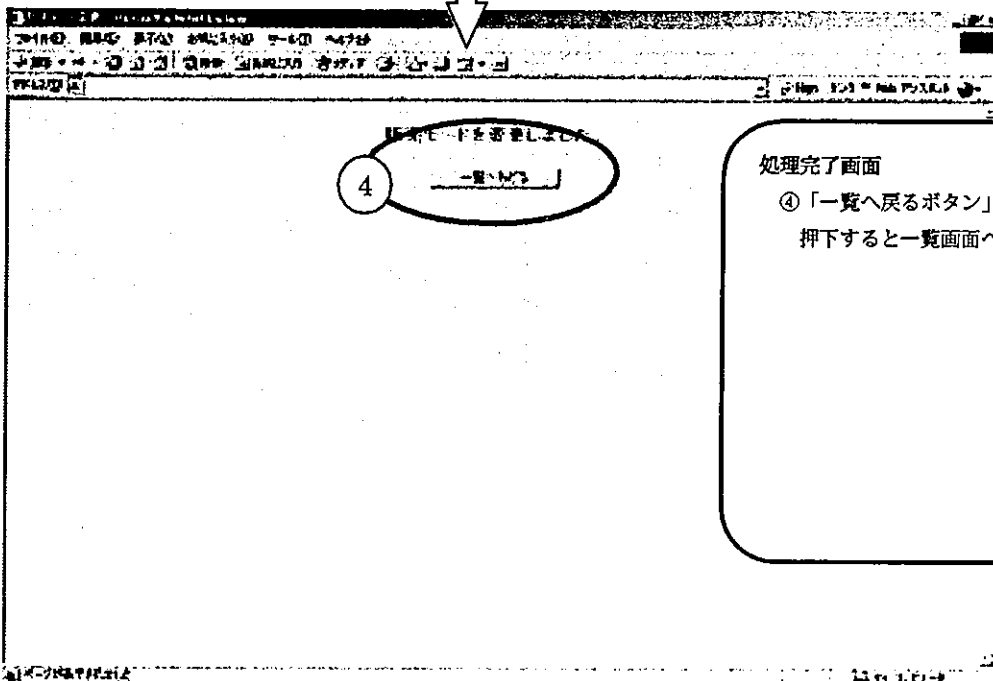
③「一覧へ戻るボタン」
押下すると一覧画面へ戻ります。

13. 販売モード変更画面



販売モード変更画面

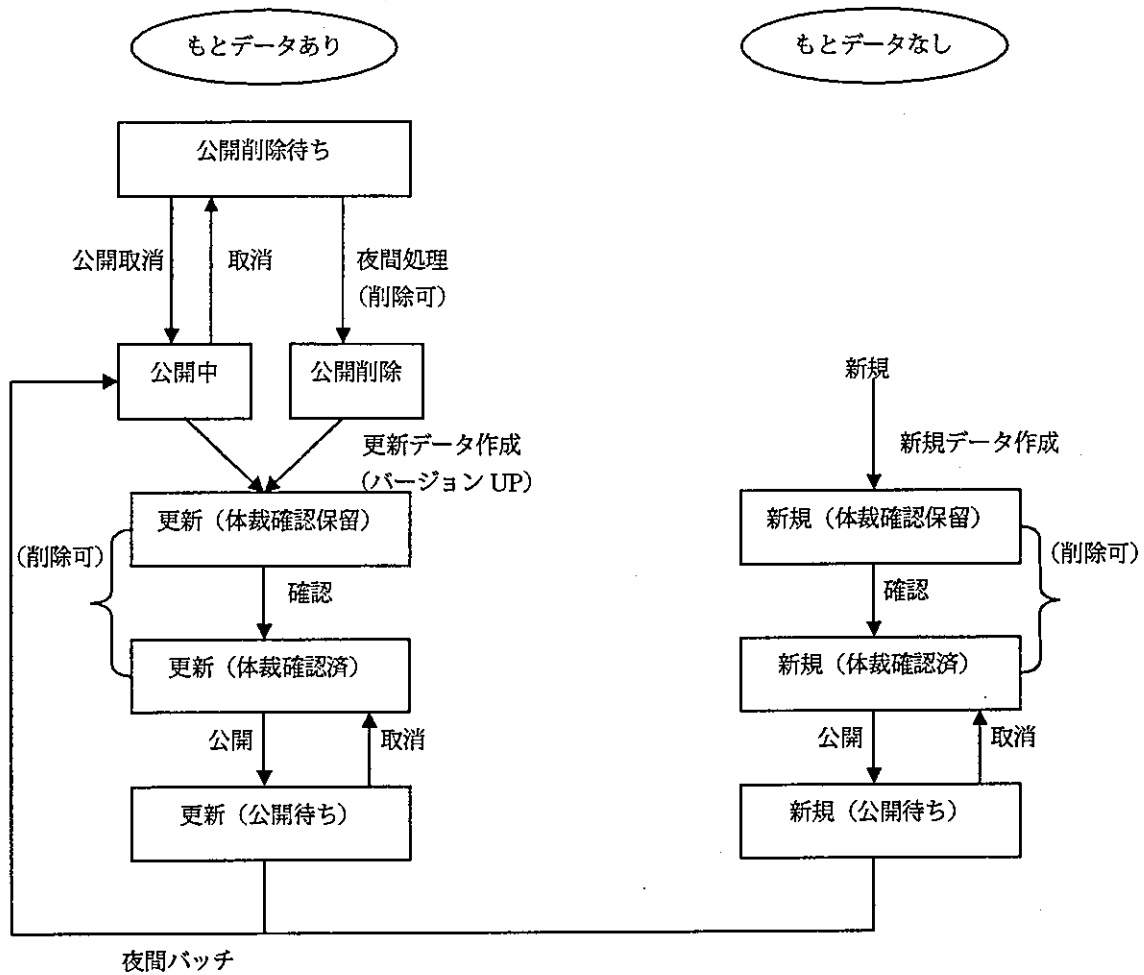
- ①販売モードを選択します。
未販売、販売中、販売中止、販売終了のいずれかを選択します。
- ②決定ボタンを押下します。
処理完了画面が表示されます。
販売モードが変更されます。
- ③「クリック」
押下すると添付文書が表示されます。



処理完了画面

- ④「一覧へ戻るボタン」
押下すると一覧画面へ戻ります。

14. ステータス遷移図



※非公開のまま3ヶ月以上経過すると、自動的に削除されます。

- ・公開中
一般公開中のデータ
- ・公開削除待ち
公開削除待ちのデータ
- ・公開削除済み
一般公開から削除されたデータ

- ・更新(体裁保留)
体裁未確認で一般公開していない更新データ
- ・更新(体裁確認済)
体裁確認済で一般公開していない更新データ
- ・更新(公開予定)
公開待ちの更新データ

- ・新規(体裁保留)
体裁未確認で一般公開していない新規データ
- ・新規(体裁確認済)
体裁確認済で一般公開していない新規データ
- ・新規(公開待ち)
公開待ちの新規データ

資料 5 : 添付文書情報の電子ファイル作成の手引き (第 4 版)

添付文書情報の電子ファイル作成の手引き目次

－ SGML / 添付文書情報文書型定義と PDF ファイルの作成－

もくじ

§ 1. SGML / 添付文書情報文書型定義 Version1.10 ファイル.....	3
1. 添付文書情報 SGML ファイルの概略.....	3
2. 添付文書情報の SGML ファイルの仕様.....	4
2. 1 SGML ファイルの名称.....	4
2. 2 画像情報ファイルの名称等.....	5
2. 3 入力する文字コードについて.....	5
3. SGML ファイルの作成方法と凡例.....	6
3. 1 SGML ファイルの記述.....	6
3. 2 作成された SGML ファイルの確認.....	16
4. 添付文書情報の SGML ファイルの各記載項目について.....	17
4. 1 添付文書.....	22
4. 2 添付文書の作成又は改訂年月日.....	24
4. 3 承認・届出等.....	25
4. 4 一般的名称.....	30
4. 5 警告.....	31
4. 6 禁忌・禁止.....	36
4. 7 原則禁忌.....	40
4. 8 形状・構造及び原理等.....	41
4. 9 原材料.....	62
4. 10 使用目的、効能又は効果.....	63
4. 11 品目仕様.....	67
4. 12 操作方法又は使用方法等.....	68
4. 13 使用上の注意.....	79
4. 14 臨床成績.....	100
4. 15 貯蔵・保管方法及び使用期間等.....	101
4. 16 取扱い上の注意.....	104
4. 17 保守・点検に係る事項.....	107
4. 18 承認条件.....	110
4. 19 包装.....	111
4. 20 主要文献及び文献請求先.....	112
4. 21 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等.....	115
4. 22 国内の製造所の氏名又は名称及び住所等.....	124
4. 23 海外の製造所の氏名又は名称及び住所等.....	127
4. 24 付属機器の取扱い及び説明.....	132
4. 25 ダウンロード.....	133
4. 26 その他の安全性情報.....	135
5 参考.....	137
5. 1 SGML の表示（表現）方法について.....	137
5. 2 SP を利用した SGML ファイルの文法点検の概略.....	138
6 資料.....	139
6. 1 添付文書アトリビュート項目.....	139
6. 2 クラス分類タグ.....	148
6. 3 国名コード.....	150
6. 4 ブラウザ表示サンプル.....	155
6. 5 SGML 入力サンプル.....	165