

## § 1. SGML／添付文書情報文書型定義 Version1.10 ファイル

### 1. 添付文書情報SGMLファイルの概略

添付文書情報の SGML ファイルはあくまでも添付文書の電子文書データであり、添付文書を再現するものではない。添付文書情報の SGML / DTD は添付文書情報のデータ構造に合わせて項目を配列したデータ交換フォーマットであり、記載順序、構造、レイアウト等はオリジナルと異なる。

添付文書情報の SGML / DTD へのデータ入力の実則は、以下の通りである。

- (1) SGML ファイルは、添付文書の記載事項を単に羅列して入力されたものではなく、各項目の記載事項を整理分類して入力することによって、構造を持たせた情報として再現できる。従って、添付文書の記載事項で、関連する項目は関連付けに注意して入力する必要がある。例えば、「性能、使用目的、効能又は効果」(群) 毎に「使用目的」が定められている場合、各々の「性能、使用目的、効能又は効果」(群) に関連付けて、その「使用目的」を入力する。
- (2) 該当する記載事項がない項目については、データを入力する必要はない。プレースホルダインスタンスを用いて入力する場合は、その該当項目のタグを削除するか、または項目の順序番号を `<serialno onoff="off">` とする。なお、削除する際には該当する開始タグからそれに対応する終了タグまでを全て削除する。(該当する項目の順序番号を `<serialno onoff="on">` のままで変更しないと、HTML に変換された際に表示が乱れる。)
- (3) 記載事項が複数に分かれて記載される可能性がある項目については、順序番号を設けて同一項目に複数の事項を繰り返し入力できるように構造化されている。当該項目の順序番号には、添付文書の記載順に 1、2、3、・・・と番号を入力する(記載事項を分割して入力する必要がない場合であっても「1」と入力する)。なお、順序番号は半角数字を用いて入力すること。
- (4) 添付文書の各項目に付されている見出しの番号は、システムに表示される際にデータベースシステムによって順序番号が自動的に付与されるので、入力する必要はない。なお、見出し番号を表示させない場合は、順序番号が表示されないよう `<serialno onoff="off">` とする。
- (5) 「医療用具情報提供システム」では SGML ファイルは HTML ファイルに変換されて表示される。その際、通常は `variablelabel` (変数名ラベル名) は表示されない。ラベル名を表示する場合は `<variablelabel onswitch="on">` と、タグを修正する。表を表示する場合には、`<tblblock><variablelabel onswitch="on">表組</variablelabel>` とする。
- (6) 単一の項目として入力すべき事項であって、添付文書において改行により段落等の区切りを設けて記載している場合は、改行箇所改行記号「`&enter ;`」を挿入し、入力内容を参照する場合には見易くなるように配慮する。
- (7) レベル別明細が設けられている項目では、添付文書において中、小項目に細分して記載している場合は、その区分に従い下位レベルに記載事項を入力する。なお、レベル別明細が設けられている項目は、レベル 1 を最上位のレベルとして入力する。
- (8) データを文字情報として入力することが不可能な場合は、画像処理データとして別ファイルを作成し、該当する項目に画像情報ファイルである旨のタグを設けて、そのファイル名を入力する。】
- (9) 注意書き等を入力する場合は、改訂記号の「\*」との混同を避けるために「注」又は「※」等に置き換えて入力する。

## 2. 添付文書情報のSGMLファイルの仕様

### 2. 1 SGMLファイルの名称

企業コード	-	添付文書管理コード			-	版数	.sgm
		承認番号	-	枝番	-	バージョン	
6桁		21桁				2桁	
※1	※2	※3			※2	※4	※5

1)ファイル名の事例：「999999\_9999999Z99999999\_X\_01\_01.sgm」

2)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。

拡張子は小文字を用いること。

3)4. 添付文書情報のSGMLファイルの各記載項目について 4.1 添付文書番号の項参照

4)1 2桁の承認番号には、後に”0”を4桁入れる事で1 6桁に対応する。

1 2桁の認証番号には、後に”0”を4桁入れる事で1 6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1 6桁に対応する。

\*1: 企業コードは9桁のうち先頭から6桁を使用すること。

\*2:アンダーバー（半角）を用いること。

\*3:添付文書管理コード（バージョンも含む）

\*4:一般公開後にPDFファイル追加、ミスタイプ、添付文書の改訂年月日を変更しないようなマイナーチェンジでもバージョンNoを更新する。「01」からスタートし、以降「02」、「03」と連続して大きな番号を付す。なお「99」の次は「A0」、「A1」、「A3」とアルファベットを用いて表現する。

\*5:半角小文字で「.sgm」とすること。「SGM」と大文字のファイルで提出すると掲載のチェックでエラーになる。

## 2. 2 画像情報ファイルの名称等

2.2.1 画像フォーマット: gif, jpg (画像の拡張子) の何れかを使用すること。DTD 上では、GIF、JPEG 以外の画像フォーマットとして WMF、BMP も定義しているが、汎用性やインターネット上での使用を考慮して、添付文書情報の画像には GIF 及び JPEG 形式の画像フォーマットを用いること。なお、画像の拡張子は其々の処理方法のデフォルトのものを使用する。

### 2.2.2 ファイルの名称

企業コード	_	添付文書管理コード	_	版数	_	figXX	.xxx
SGMLファイルと同じものを用いる						※1	※2

※1 XXは画像ファイル毎に異なる2桁の番号(半角数字)

※2 画像の拡張子で.gif、.jpgのいずれかにすること。

### 2.2.3 画像ファイルのサイズ

画像ファイルは画像として表示したときに文字等が判読可能であることが必要である。画像ファイルのサイズは、画面に収まる大きさを基準とするが、概ね次の大きさを目安にされたい。

- ・構成図: 底辺のサイズが、600ドット程度

### 2.2.4 PDFファイルの名称

企業コード	_	添付文書管理コード	_	版数	_	.pdf
SGMLファイルと同じものを用いる						※1

※1 半角小文字で.pdfとすること。

### 2.2.5 GIF画像のライセンスについて

GIF画像を使用する場合には、使用しているペイントソフト等が、UNISYS社から正式ライセンスを受けている必要があります。

ライセンスを受けていないソフトウェアを使用してのGIF画像を作成することは、ライセンス違反になりますのでご注意ください。

ご利用のソフトウェアがエンドユーザに正式にライセンスされている限り、基本的に米国 UNISYS 社よりライセンスを取得する必要はありません。

## 2. 3 入力する文字コードについて

入力に用いてよい文字コードは次のとおりである。

- (1) シフトJISコードを用いて入力すること(その他のコードを内部コードとしているコンピュータを使用して入力する場合は、ファイル内の文字コードをシフトJISに変換する)。
- (2) 半角カナ文字は使用しないこと。
- (3) ギリシャ文字は全角で入力すること。
- (4) 半角の>、<、&はそれぞれ &gt; &lt; &amp; に置き換えて入力する。
- (5) JISの第1及び第2水準外の漢字は、平仮名を用いて入力する。ただし、著者名で現在使用されていない漢字で、当用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して入力する。
- (6) 「㊦」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。例えば、ギリシャ数字は「V」、「X」、「I」を組み合わせて記載する)。

### 3. SGMLファイルの作成方法と凡例

#### 3.1 SGMLファイルの記述

SGMLファイルでは情報に「<」と「>」で囲まれたタグと呼ばれる目印を付けて記述する。添付文書情報を記述するには添付文書情報用のDTDに定義されたタグを用いてDTDで定められた文書構造に従いファイル（インスタンス）を作成する必要がある。ここでは添付文書の記載事例がどのようにSGMLインスタンスとして記述されるかを紹介する。

##### 3.1.1 SGMLファイルの記載事例

次の事例は添付文書の「重要な基本的注意」の項を添付文書情報用のDTDに従って記述したSGMLインスタンスである。

###### ・添付文書の記載

###### 重要な基本的注意

###### 1. 重要な基本的注意

- (1)手術に先立ち、本眼内レンズ挿入の対象となる患者に、本眼内レンズの使用にともなって予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。
- (2)本眼内レンズは後房に挿入すること。前房への挿入の安全性及び有効性は確認されていない。
- (3)眼内レンズ挿入の長期安全性及び有効性は、未だ確立されていない。従って、術後も患者を定期的に受診させ、経過を観察すること。

###### SGMLインスタンス（重要な基本的注意）

```
<Important-precautions><variablelabel onswitch="on">重要な基本的注意</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">重要な基本的注意</variablelabel></detail>
  <low1subitem><variablelabel onswitch="off">レベル 1 </variablelabel>
  <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
  <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
  <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>重要な基本的注意</detail>
    <low2subitem><variablelabel onswitch="off">レベル 2 </variablelabel>
    <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
    <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
    <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>手術に先立ち、本眼内レンズ挿入
    の対象となる患者に、本眼内レンズの使用にともなって予期される効果と有害事象等について
    十分に説明すること。</detail>
    <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>2</serialno>
    <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
    <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>本眼内レンズは後房に挿入する
    こと。前房への挿入の安全性及び有効性は確認されていない。</detail>
    <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>3</serialno>
    <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
    <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>眼内レンズ挿入の長期安全性及
    び有効性は、未だ確立されていない。従って、術後も患者を定期的に受診させ、経過を観察
    すること。</detail>
  </low2subitem>
</low1subitem>
</Important-precautions>
```

ここで<Important-precautions> や<variablelabel> はタグと呼ばれる目印であり、この後ろに DTD で指定された情報等が格納されることを示す開始タグである。また、</variablelabel> や</Important-precautions> はそれぞれ<variablelabel> <Important-precautions> に対応して、格納場所等が終了することを示す終了タグと呼ばれている。添付文書情報の SGML インスタンスは DTD で定められた規則に従って、指定されたタグを用いて正しい場所に情報を格納する必要がある。

### 3.1.2 データ入力のお考え

#### 3.1.2.1 SGML ファイルの構成

##### 3.1.2.1.1 最小単位

下記に示すものが SGML ファイルの最小単位であり、これがまとまり「項目」となる。

#### SGML テンプレート

<項目名タグ>	<variablelabel>	ラベル名	</variablelabel>	添付文書内容	</項目名タグ>
---------	-----------------	------	------------------	--------	----------

##### 3.1.2.2 項目の分類

各項目の分類は「リスト形式」、「リスト形式とレベル別明細」、「表」に分類される。

###### 3.1.2.2.1 リスト形式：階層的（段落的）に入力できない。

既に入力する内容が決められているものと任意で記載できるものがある。

- ・入力する内容が決められているもの

例： 一般的名称

```
<General-Name><variablelabel onswitch="on">一般的名称</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">一般的名称</variablelabel></detail>
<New-General-Name><variablelabel onswitch="on">一般的名称</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off"> J M D Nコード</variablelabel>12345678</item>
<detail><variablelabel onswitch="off">一般的名称</variablelabel>眼内レンズ</detail>
</New-General-Name>
</General-Name>
```

- ・任意で記載できるもの

例： 包装

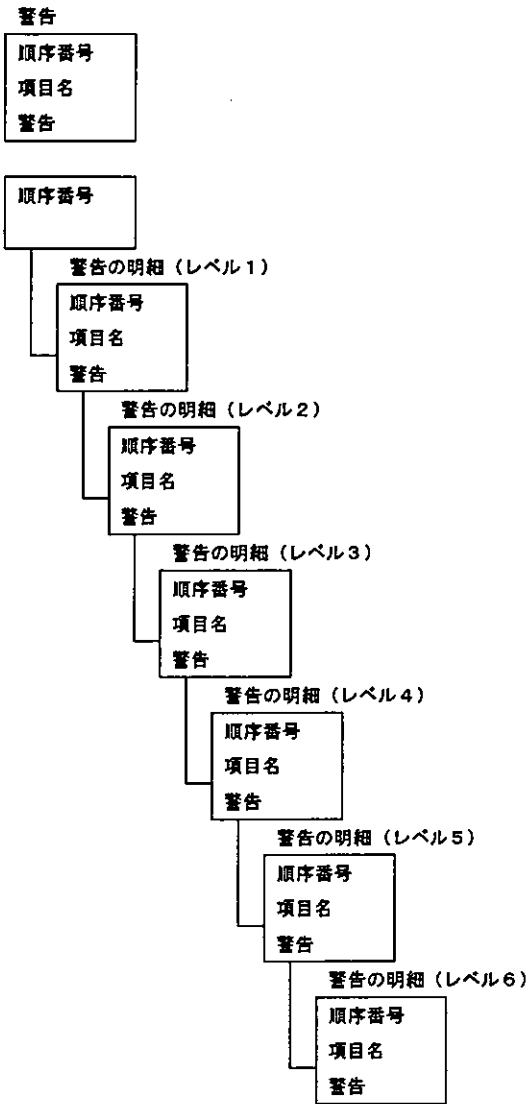
```
<Packaging><variablelabel onswitch="on">包装</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">包装</variablelabel>1 枚単位</detail>
</Packaging>
```

###### 3.1.2.2.2 リスト形式とレベル別明細

- ・レベル別明細の構成はリスト形式（箇条書き的な入力）とレベル別明細（階層構造、段落的な入力）の両方が用意されており、レベル別明細の場合、6段落まで入力できる。（下記参照）
- ・入力する添付文書情報が段落になっていない場合はリスト形式、レベル別明細のレベル1の何れの入力も可能であり、どちらを選択するかは、項目間の関係などを考慮して判断する必要がある。

将来の添付文書の改訂時にSGMLファイルも更新すること考えると、階層構造となる可能性の高い項目はレベル別明細を用いて処理することを推奨する。

例：警告の場合



```

</low6subitem>
  </low5subitem>
    </low4subitem>
      </low3subitem>
        </low2subitem>
          </low1subitem>
</Warning>

```

リスト

リスト形式で入力する場合に使用する。  
各レベルの解説は下記参照

レベル別明細を用いて入力する際は必ず半角で1を入力する（表示番号は"off"にする）
レベル1：1段落目
各レベルの解説は下記参照
レベル2：2段落目
各レベルの解説は下記参照
レベル3：3段落目
各レベルの解説は下記参照
レベル4：4段落目
各レベルの解説は下記参照
レベル5：5段落目
各レベルの解説は下記参照
レベル6：6段落目
各レベルの解説は下記参照

```

レベル6終了
レベル5終了
レベル4終了
レベル3終了
レベル2終了
レベル1終了
警告終了

```

各ラベルの解説

ラベル名	タグ名称	解説
順序番号	<serialno>	半角で入力する。
項目名	<item>	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。 項目名が無い場合は入力する必要は無い。
内容（警告）	<detail>	添付文書の内容を入力する。 項目によってラベル名は異なる。（タグ名称は同じ）

### 3.1.2.2.3 表の表現

表を表現するために、添付文書情報のDTDは、2つの方法を提供している。

#### (1) 表の内容を表形式でなくリスト形式で表現する方法

この方法は、表の中身を分解することにより表を構成する要素をデータベースの手法で取り扱うことが可能になるという利点がある。但し、この方法は印刷物にしたとき、スタイルシート等を準備しないと表形式を復元できないという欠点がある。

添付文書記載要領で「表形式」とされている箇所は、この方法で入力することが望ましい。

#### (2) 表形式のデータをそのまま表形式で取り扱う方法

(1)の方法と比較して印刷物にしたときに表形式に復元可能であるが、表の要素をデータベース的に取り扱うことが困難になるという特徴がある。リスト形式での表の取り扱い方法は、この手引きの別の箇所で説明しているのので、ここでは、表形式のまま取り扱う方法を説明する。

表形式の場合、DTDは、表題部分、表内部、表の脚注部分の3つに分かれている。表全体は<tblblock></tblblock>で、表題部分は<simptblhead></simptblhead>で、表内部は<simptable></simptable>で、表の脚注部分は<simptblfoot></simptblfoot>で囲む。

表の構造（例：形状・構造等）

日本語ラベル名	解説
形状・構造等の表	表を表示させる場合には、 <Form-and-structure> <variablelabel onswitch=" on" >とする。
順序番号	1対多の表の場合。1対1の表にはこの項目がない。 半角で入力する。
表組	表を表示させる場合には、 <tblblock><variablelabel onswitch=" on" >とする。
表題	表題
順序番号	半角で入力する。
表題	表題を入力する。
</simptblhead>	表題終了
<simptable>	表内部開始タグ
<simptblrow> <simptblcell>	表横入力開始タグ+横1列目
<simptblcell>	横2列目
<simptblcell>	横3列目
</simptblrow>	表横入力終了タグ
</simptable>	表内部終了タグ
脚注	脚注
順序番号	半角で入力する。
脚注	添付文書で脚注がある場合は入力する。
</simptblfoot>	脚注終了
</tblblock>	表組終了
</Form-and-structure>	形状・構造等終了



入力の考え方：テンプレートは1行3列のため、作成する表に応じて列、行の追加を行う。  
列、行の追加の方法

1.列を増やす。

上記表の構造の横2列目か横3列目をコピー・ペーストして列を増やす。

2.行を増やす

<simptblrow><simptblcell>から</simptblrow>までをコピー・ペーストする。

セルの結合について

simptblcell のアトリビュートに結合する行・列を設定する。

rspan="0001" セルの縦結合、4桁の数字で結合するセル数を表す(0030まで設定可能)

cspan="001" セルの横結合、3桁の数字で結合するセル数を表す(030まで設定可能)

セル内の文字位置

simptblcell のアトリビュートに文字位置の設定をする

align="left"	横	左寄せ
align="center"	横	中央
align="right"	横	右寄せ
valign="top"	縦	上寄せ
valign="middle"	縦	中央
valign="bottom"	縦	下寄せ

表示例

1 2 3 4 5 6 7 8	1 2 3 4 5 6 7 8	1 2 3 4 5 6 7 8
横結合		
中央		中央
右寄せ	縦結合 (下寄せ)	左寄せ

サンプルSGML

```

<simpletable>
  <simptblrow>
    <simptblcell rspan="0001" cspan="001" align="left" valign="bottom">1 2 3 4 5 6 7 8</simptblcell>
    <simptblcell rspan="0001" cspan="001" align="center" valign="middle">1 2 3 4 5 6 7 8</simptblcell>
    <simptblcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">1 2 3 4 5 6 7 8</simptblcell>
  </simptblrow>
  <simptblrow>
    <simptblcell rspan="0001" cspan="003" align="center" valign="bottom">横結合</simptblcell>
  </simptblrow>
  <simptblrow>
    <simptblcell rspan="0001" cspan="001" align="center" valign="middle">中央</simptblcell>
    <simptblcell rspan="0002" cspan="001" align="center" valign="bottom">縦結合 (下寄せ) </simptblcell>
    <simptblcell rspan="0001" cspan="001" align="center" valign="middle">中央</simptblcell>
  </simptblrow>
  <simptblrow>
    <simptblcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">右寄せ</simptblcell>
    <simptblcell rspan="0001" cspan="001" align="left" valign="middle">左寄せ</simptblcell>
  </simptblrow>
</simpletable>

```

### 3.1.2.3 画像情報ファイルの記述

(1) 添付文書情報/DTDでは別途作成した画像ファイルをデータの一部として指定し、交換する事ができる。SGMLインスタンス中で画像ファイルを記述する方法は次の事例のとおりである。

(事例)

```
<detail>[形状] (代表的モデル S 202 を下記に図示) &center; <graphic gfname="999999_9999999Z99999999_X_01_01_fig01.gif"></detail>
```

ここで"999999\_9999999Z99999999\_X\_01\_01\_fig01.gif"は別途作成した画像ファイルの名称であり、「システム」にファイルを提出する際、SGMLファイル等と同時に提出する。

#### (2) 画像情報ファイルの別名定義

画像情報ファイルをSGMLファイルに記載する方法は、実際の画像情報ファイル名をSGMLインスタンス中に記載するのではなく、通常はエンティティ定義により定義した実体参照名(エイリアス名:別名)を用いる。

(「医療用具情報提供システム」では、システムの機能制限の為、直接ファイル名を記述する必要がある)。

別名定義を用いて画像ファイルを記述する方法は次のとおりである。(事例) SGMLファイル(SGMLインスタンス)の最初の部分に次のとおりエイリアス名を指定する。

```
<!DOCTYPE MDEVICES SYSTEM "medical_device.dtd"[  
<!ENTITY fig01 SYSTEM "999999_9999999Z99999999_X_01_01_fig01.gif" NDATA GIF >  
<!ENTITY fig02 SYSTEM "999999_9999999Z99999999_X_01_01_fig02.gif" NDATA GIF >  
>
```

ここで、<!DOCTYPE MDEVICES から始まり、> で終わっているところまでが、文書型宣言部分集合と呼ばれ、DTDの1部分を構成している。添付文書情報のSGMLインスタンスは、必ず、この文書型宣言部分集合を初めに記載するようになっている。この文書型宣言部分集合では、参照すべきDTDを定義している。

次に

```
[  
.....  
.....  
>
```

で囲まれる部分に、このSGMLインスタンスで使用する画像ファイルの物理ファイル名と、物理ファイル名の別名(エイリアス名。この例では"fig01"、"fig02")を定義する。

DTD上では、画像ファイルは、

```
<!ELEMENT graphic -O EMPTY -- 画像情報用タグ 外部参照は、タグの属性で表現する -->  
<!ATTLIST graphic gfname CDATA #REQUIRED >
```

と定義されておりSGMLインスタンス中に次のように記述する。

なお、画像ファイルは、gif, jpg形式で処理・作成されたものを指定する。

### 3.1.2.4 文字属性の指定方法

SGMLインスタンスはテキスト形式で作成されるので、例えば上付き文字、下付き文字、強調文字、下線、文字の色等の属性は特別なタグを用いて表現する必要がある。

添付文書情報用のDTDで定義されている文字属性を指定する方法を以下に紹介する。

#### (1)文字に対する属性（文字飾り等）

開始タグと終了タグで囲まれたインスタンス全体に対して使用できる文字属性

種類	属性名	選択値	初期値	Web 反映
文字色の設定	Color	Black Red Green Blue Yellow	Black	未反映
文字のスタイルの設定	charfmt	Std Bold Italic bolditalic	std	未反映

(事例)

`<color=red>` これは赤色の文字です`</color>`

※`<color>``<charfmt>`は現在 Web 上に反映していない属性です。

これは、将来的に添付文書の記載要項が変更になった場合等に有効になります。

・一文字単位で使用できる文字属性タグの一覧

文字属性の種類	タグ名	使用法	備考
強調文字	<bold>	<chr><bold>強調</bold></chr>	
斜体文字	<italic>	<chr><italic>斜体</italic></chr>	
下線	<under>	<chr><under>下線</under></chr>	
上付き文字	<sup>	<chem><xup>2</sup></chem>	
下付き文字	<sub>	<chem><sub>2</sub></chem>	
分数表現	<div>	<chem><div><nom>3</nom><den>7</den></div></chem>	3/7 の意味

タグで表現される文章全体でなく、文章の一部の文字属性を変更したい場合、変更したい場所を<chr></chr>で囲み、強調文字は<bold></bold>、下線は<under></under>で囲んで記載する。これ以外に文章中の一部の文字属性の変更として、上付き線として<above></above>等の指定も可能である。

(参考) 添付文書情報 SGML ファイルを添付文書の版下作成に使用する場合等を考慮して次の文字属性タグも用意されている。しかし、全角カタカナを半角カタカナに変換するために半角変換用のタグを使用することは推奨しない。これは全てのコンピュータシステムが半角カタカナを処理できるわけではないため、添付文書情報の SGML ファイルでは半角カタカナの使用を禁じている為である。

半角変換	<han>	<chr><han>全角</han></chr>	添付文書が半角カナを使用している場合、添付文書情報は、全角カナでなければならないが、添付文書では、半角カナであることを明示する。
外字	<gaiji>	<chr><gaiji>そう</gaiji>痔</chr>	添付文書が外字を使用している場合、添付文書情報は、ひらがな若しくは別の文字に置き換える必要があるが、添付文書では、外字であることを明示する。このタグの利用は、ユーザー依存。

(2)化学式の表現例

化学式を記載する場合は、化学式全体を<chem.></chem.>で囲み、下付き文字は<sub></sub>、上付き文字は<sup></sup>で囲んで表記する。

(事例 1)

添付文書の記載：水酸化メチルの化学式は、CH<sub>3</sub>OH である。

SGML のインスタンス：水酸化メチルの化学式は、<chem>CH<sub>3</sub>OH</chem>である。

(事例 2)

添付文書の記載：水酸化メチルの化学式は、CH<sub>3</sub>OH である。

SGML インスタンス：SGML 形式：<chr><under>水酸化メチル</under></chr>の<chr><bold>化学式</bold></chr>は、<chr><under><chem.>CH<sub>3</sub>OH</chem.></under></chr>である。

(3)特殊文字の記述

SGML は、タグ名を<>で囲んで表すため、通常の文書中に半角の「<」や「>」を使うことができない。これらの文字は文字エンティティと呼ばれる特殊な表現を用いて記述する。添付文書の DTD では、「&」、「<」、「>」、「改行記号」の 4 種類を特殊文字として定義してある。

「&」(半角) は&amp;

「<」(半角) は&lt;

「>」(半角) は&gt;

「改行記号」は&enter;

に変えて記述する (何れも&で始まり;で終わる)。

事例

文例：これらの各文書の中には>や<が含まれている。

しかし、&は面倒なので書きたくない。

SGML インスタンス：

これらの各文書の中には&gt;や&lt;が含まれている。&enter;しかし、&amp;は面倒なので書きたくない。

(参考)文字修飾等のタグ一覧

	SGML インスタンス用	
	開始タグ	終了タグ
文字	<chr>	</chr>
太線	<bold>	</bold>
下線	<under>	</under>
上線	<above>	</above>
外字	<gaiji>	</gaiji>
イタリック	<italic>	</italic>
黒	<chr color=black>	</chr>
緑	<chr color=green>	</chr>
青	<chr color=blue>	</chr>
赤	<chr color=red>	</chr>
黄	<chr color=yellow>	</chr>

化学式	<chem>	</chem>
分数表現	<div>	</div>
分子の式	<nom>	</nom>
分母の式	<den>	</den>
上付	<sup>	</sup>
下付	<sub>	</sub>

&	&amp;
<	&lt;
>	&gt;
改行	&enter;

画像 (GIF ファイル)	<graphic gfname=" 画像ファイル名" >
画像 (JPG ファイル)	<graphic gfname=" 画像ファイル名" >

### 3. 2 作成されたSGMLファイルの確認

#### 3.4.1 SGMLパーサー

SGML ファイルはDTDで定められた規則に従って記述されている必要がある。開始タグと終了タグの対応が取れていない、指定されていないタグを用いる、タグの記載順序を変更して文書構造を変更する等、SGML 及びDTDで定められた文法を外れたインスタンスでは、添付文書情報を再現できない。SGML パーサーは、SGML インスタンスが文法どおり正しく記述されているかどうかを確認するためのツールである。使用方法等は、「5.1 SPを利用したSGMLファイル文法点検の概略」を参照のこと。

#### 4. 添付文書情報のSGMLファイルの各記載項目について

本項は次の様式に従い説明している。

##### (1) リレーション、形式

リレーション：1対1、1対多等の対応形式を示している。

形式：「リスト形式」、「表」、「リスト形式、レベル別明細」の区分を示している。

開始タグ：インスタンスの開始タグを示している。

##### 効能又は効果グループ

「効能又は効果」との関連付け：効能又は効果と関連付けて入力できるか否かを示している。

##### (2) 解説

項目全体の解説、注意等があれば表の外に示している。

ラベル名： テンプレートインスタンスの項目名を示している。

解説： 個々のラベルに何を入力したら良いかを解説している。

##### (3) 事例・入力例

事例： サンプル添付文書の事例を項目ごとに例示している。

サンプル添付文書以外でも必要に応じて例示している。

入力例： 事例に対しての入力例を示している

##### 表の解説：

・ラベル名： 日本語の項目名。

開始タグ： SGML テンプレートでは、開始タグと日本語項目名がある。

「表」は日本語項目がない場所はタグを表示している。

終了タグ： 「</ 終了タグ> (日本語ラベル名 終了)」と記載している。

・表示： システム上に表示される際の表示の on、off の例を示している。

←on	ラベル名を表示する。 直接入力では<variablelabel onswitch="on">
←off	ラベル名を表示しない。 直接入力では<variablelabel>
on→	入力した順序番号を表示する。 直接入力では<serialno>
off→	入力した順序番号を表示しない。 直接入力では<serialno onoff="off">

##### (参考)

・<variablelabel>、<serialno>の on、off の使い分け (ラベル名の表示について)

<variablelabel>の初期設定が on になっている箇所は、システム掲載時にツリーノードを表記するため、基本的には off に変更はできない。その他の<variablelabel>の初期設定は off になっており、項目名は表示されない。添付文書の表現上、表示していない項目名を表示したい場合などは on に設定する。

・順序番号の表示は次の場合を目安として、番号表示を on のままにしておく。

添付文書に番号が付している場所。

添付文書には番号が表示していないが、HTML 変換後の表示で番号が表示されていたほうが見やすいと判断した場合。

・入力事例

事例に示した添付文書の入力例を記載している。

斜め線は、入力できないことを示している。

項目別一覧

項目名	リレーション	形式
添付文書 (添付文書番号と会社識別コード)	1対1	リスト形式
作成又は改訂年月日	1対多	リスト形式
承認・届出等	1対多	リスト形式
販売名	1対1	リスト形式
商品コード(JAN)	1対多	リスト形式
括弧内名称の添え書き	1対多	リスト形式
販売名の読み	1対1	リスト形式
添付文書管理コード (製品バージョンを含む)	1対1	リスト形式
承認・認証番号等	1対1	リスト形式
承認・認証年月等	1対1	リスト形式
クラス分類	1対1	リスト形式
一般的名称	1対1	リスト形式
一般的名称	1対1	リスト形式
旧一般的名称	1対1	リスト形式
警告	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用上の注意・警告	1対多	リスト形式、レベル別明細
適応対象(患者)	1対多	リスト形式、レベル別明細
併用医療機器	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用方法	1対多	リスト形式、レベル別明細
禁忌・禁止	1対多	リスト形式、レベル別明細
適応対象	1対多	リスト形式、レベル別明細
適応対象(患者)	1対多	リスト形式、レベル別明細
併用医療機器	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用方法	1対多	リスト形式、レベル別明細
原則禁忌	1対多	リスト形式、レベル別明細
形状、構造及び原理等	1対多	リスト形式、レベル別明細
組成	1対多	リスト形式、レベル別明細
性状	1対多	リスト形式、レベル別明細
形状	1対多	リスト形式、レベル別明細
構造・構成ユニット	1対多	リスト形式、レベル別明細
機能	1対多	リスト形式、レベル別明細
付帯機能	1対多	リスト形式、レベル別明細
作動・動作原理	1対多	リスト形式、レベル別明細
構成部品の販売名又は名称	1対多	リスト形式
商品コード(JAN)	1対多	リスト形式
括弧内名称の添え書き	1対多	リスト形式
添付文書管理コード (製品バージョンを含む)	1対1	リスト形式
承認・認証番号等	1対1	リスト形式
クラス分類	1対1	リスト形式
一般的名称	1対1	リスト形式
構成部品の読み	1対1	リスト形式
付属品の商品名又は名称	1対多	リスト形式
商品コード(JAN)	1対多	リスト形式



括弧内名称の添え書き	1対多	リスト形式
添付文書管理コード (製品バージョンを含む)	1対1	リスト形式
承認・認証番号等	1対1	リスト形式
クラス分類	1対1	リスト形式
一般的名称	1対1	リスト形式
付属品の読み	1対1	リスト形式
原材料	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用目的、効能又は効果	1対多	リスト形式、レベル別明細
性能	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用目的	1対多	リスト形式、レベル別明細
効能又は効果	1対多	リスト形式、レベル別明細
効能又は効果に関連する 使用上の注意	1対多	リスト形式、レベル別明細
構成試薬名	1対多	リスト形式、レベル別明細
成分名	1対多	リスト形式、レベル別明細
分量	1対多	リスト形式、レベル別明細
抗体(抗血清)	1対多	リスト形式、レベル別明細
抗体名	1対多	リスト形式、レベル別明細
モノクローナル抗体の産生細胞の名称	1対多	リスト形式、レベル別明細
核酸増幅法	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用するブローグ	1対多	リスト形式、レベル別明細
塩基配列	1対多	リスト形式、レベル別明細
品目仕様等	1対多	リスト形式、レベル別明細
操作方法又は使用方法等	1対多	リスト形式、レベル別明細
設置方法	1対多	リスト形式、レベル別明細
組立方法	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用方法	1対多	リスト形式、レベル別明細
再使用のために必要な処置	1対多	リスト形式、レベル別明細
適用期間	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用方法に関連する使用上の注意	1対多	リスト形式、レベル別明細
組み合わせて使用する医療機器	1対多	リスト形式、レベル別明細
組み合わせて使用する医療機器の販売 名又は名称	1対多	リスト形式、レベル別明細
商品コード(JAN)	1対多	リスト形式
括弧内名称の添え書き	1対多	リスト形式
添付文書管理コード	1対1	リスト形式
承認・認証番号等	1対1	リスト形式
医療機器の読み	1対1	リスト形式
使用上の注意	1対1	リスト形式
警告	1対多	リスト形式、レベル別明細
禁忌・禁止	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用注意	1対多	リスト形式、レベル別明細
重要な基本的注意	1対多	リスト形式、レベル別明細
相互作用	1対1	リスト形式、レベル別明細
併用禁忌	1対1	リスト形式、レベル別明細
併用注意	1対1	リスト形式、レベル別明細
不具合	1対1	リスト形式、レベル別明細
重大な不具合	1対多	リスト形式、レベル別明細

その他の不具合	1対多	リスト形式、レベル別明細
類似機器の重大な不具合	1対多	リスト形式、レベル別明細
有害事象	1対1	リスト形式、レベル別明細
有害事象	1対多	リスト形式、レベル別明細
その他の有害事象	1対多	リスト形式、レベル別明細
類似機器の有害事象	1対多	リスト形式、レベル別明細
高齢者への適用	1対多	リスト形式、レベル別明細
妊婦、産婦、授乳婦への適用	1対多	リスト形式、レベル別明細
小児等への適用	1対多	リスト形式、レベル別明細
臨床検査結果に及ぼす影響	1対多	リスト形式、レベル別明細
過剰使用	1対多	リスト形式、レベル別明細
適応対象（患者）	1対多	リスト形式、レベル別明細
併用医療機器	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用方法	1対多	リスト形式、レベル別明細
その他の注意	1対多	リスト形式、レベル別明細
臨床成績	1対多	リスト形式、レベル別明細
貯蔵・保管方法及び使用期間等	1対1	リスト形式
貯蔵・保管方法	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用期間	1対多	リスト形式
有効期間・使用の期限（耐用期間）	1対多	リスト形式
取扱い上の注意	1対多	リスト形式、レベル別明細
記録の保存	1対1	リスト形式
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
保守・点検に関わる事項	1対多	リスト形式、レベル別明細
使用者による保守点検事項	1対多	リスト形式、レベル別明細
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
承認条件	1対多	リスト形式、レベル別明細
包装	1対多	リスト形式、レベル別明細
主要文献及び文献請求先	1対1	リスト形式
主要文献	1対多	リスト形式、レベル別明細
文献請求先	1対多	リスト形式
製造販売業者及び製造販売業者の氏名又は名称及び住所等	1対1	リスト形式
氏名又は名称（製造販売業の種別）	1対1	リスト形式
住所等	1対1	リスト形式
業態の許可番号	1対1	リスト形式
電話番号	1対1	リスト形式
緊急連絡先	1対1	リスト形式
氏名又は名称	1対1	リスト形式
住所等	1対1	リスト形式
電話番号	1対1	リスト形式
国内の製造所の氏名又は名称及び住所等	1対多	リスト形式
氏名又は名称（製造業の区分）	1対1	リスト形式
住所等	1対1	リスト形式
業態の許可番号	1対1	リスト形式
電話番号	1対1	リスト形式
海外の製造所の氏名又は名称及び住所等	1対多	リスト形式
氏名又は名称（製造業の区分）	1対1	リスト形式
住所等	1対1	リスト形式

業態の認定番号	1対1	リスト形式
電話番号	1対1	リスト形式
輸入先(製造元)の企業名(英語)	1対1	リスト形式
輸入先(製造元)の企業の住所(英語)	1対1	リスト形式
輸入先(製造元)の国コード	1対1	リスト形式
輸入先(製造元)の国名(英語)	1対1	リスト形式
付属機器の取扱い及び説明	1対多	リスト形式、レベル別明細
ダウンロード	1対1	リスト形式
ダウンロードファイル名称	1対多	リスト形式
その他の安全性情報	1対1	リスト形式
企業リンク先	1対多	リスト形式、レベル別明細
備考	1対1	リスト形式、レベル別明細

#### 4. 1 添付文書

##### (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	<pre>&lt;Mdevices   lang="ja"   version="1.10"   Category="C072"   Do-not-reuse="No"   Please-see-Technical-Manual="False"   Elegance-For-GMP="N"   IVD-correspondence="NG" &gt;</pre>

添付文書のルートタグ

##### アトリビュート

アトリビュート	解説
lang	・SGMLの言語、“ja”固定。
version	・作成するSGMLのDTDバージョン(現在1.10)
Category	・添付文書に記載する医療用具の類別
Do-not-reuse	・添付文書の再使用禁止 “Yes”の場合、修理区分=“G00”(修理無し)とする事。 “No”の場合、修理区分≠“G00”(修理無し)とする事。 “Dentistry-material”の場合、修理区分はいずれも可。
Please-see-Technical-Manual	・取扱い説明書の有無
Elegance-For-GMP	・GMP対象品の識別
IVD-correspondence	・IVD対応済みの識別 ※将来使用する予定のアトリビュート 現在は“NG”固定

※資料6. 1 添付文書アトリビュート項目 参照のこと

#### 4.1.1 添付文書番号と会社識別コード

##### (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	<pre>&lt;Package-insert-no&gt; &lt;Company-identifier&gt;</pre>

##### (2)解説

1)用具情報提供システムの事務局(以下、機構)との連絡のために、必要な情報を入力する。

ラベル名	解説
添付文書番号	下記2) 参照
会社識別コード	6桁の会社コードを半角で入力する。誤入力すると掲載チェックでエラーになる。

##### 2)添付文書番号

次の20桁を入力する。(ファイル名の「企業コード」+「\_」版数」と拡張子を除いたものと同じ。) 全て半角を用いること。

承認番号	_	枝番	_	バージョン	_	版数
16桁		1桁		2桁		2桁
※1	※2	※3		※4		※5