

- ※1 :元号1桁+年号2桁+都道府県コード2桁+BZZ(Y)+8桁
1つのファイルに複数の添付文書管理コードを入力する場合は、当該製品の中で添付文書管理コードが一番小さいものを用いること。
- ※2 :アンダーバー（半角）を用いること。
- ※3 :通常は「1」が良い。
枝番が1以外を付す必要がある例
1つの承認品を構成品の違いなどで新たに添付文書を作成する場合。
- ※4 :通常は「01」が良い。
1つの承認品で添付品等を変更して新たに添付文書を作成する場合
- ※5 :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。
バージョンNoはファイル名と同じ番号を入力し、「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。（2. 添付文書情報のSGMLファイルの仕様(1)SGMLファイルの名称の項参照）。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
承認番号	9999999Z99999999
枝番	X
バージョン	01
版数	01
会社識別コード	999999

入力例

ラベル名	表示	入力事例
添付文書	←on	
添付文書番号	←on	9999999Z99999999_X_01_01
会社識別コード	←on	999999

4. 2 添付文書の作成又は改訂年月日

(1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式	<Date-of-preparation-or-revision>

(2) 解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
改訂記号	「**」、「*」（半角のアスタリスク）で入力する。 添付文書で「※」等で表現している場合も「*」にすること。
作成改訂年月日	改訂又は改訂年月日を入力する。（西暦）
版数	版数（「新様式第1版」、「第2版」等）を入力する。 改訂理由を付記している場合は、その記載も入力する。

(3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書
**1999年8月15日改訂（改訂第2版） *1998年7月15日作成（第1版）

入力例

順序番号の表示は添付文書に番号の記載がないため off とした。

ラベル名	表示	入力事例
作成又は改訂年月日	←on	
順序番号	off→	1
改訂記号		**
作成改訂年月日		1999年8月15日改訂
版数		（第2版）
順序番号	off→	2
改訂記号		*
作成改訂年月日		1998年7月15日作成
版数		（第1版）
</Date-of-preparation-or-revision>（作成又は改訂年月日 終了）		

4.3 承認・届出等

(1)リレーション、形式

項目名	リレーション	形式	開始タグ
承認・届出等	1対多	リスト形式	<Approval-eto>
販売名	1対1	リスト形式	<Approval-brand-name>
商品コード (JAN)	1対多	リスト形式	<Barcode>
括弧内名称の 添え書き	1対多	リスト形式	<Model-number>
販売名の読み	1対1	リスト形式	<Approval-brand-name-reading>
添付文書管理 コード	1対1	リスト形式	<Brand-code>
承認・認証番号 等	1対1	リスト形式	<Approval-and-licenseno>
承認・認証年月 等	1対1	リスト形式	<Date-of-nhidrug-price-listing>
クラス分類	1対1	リスト形式	<Classification>

(2)解説

承認・届出等の項目はそれぞれの販売名の製品に対応したものを入力する。
販売名が同一、承認・認証番号等が同一の場合で、入れ目が違う場合は、分けて入力し、情報が正確に把握できるように工夫すること。

(3)事例・入力例

入力例

項目名	入力事例
承認・届出等	
順序番号	1
販売名毎の明細	
販売名	入力サンプル参照のこと
商品コード(JAN)	
括弧内名称の添え書き	
販売名の読み	
添付文書管理コード (製品バージョンを含む)	
承認・認証番号等	
承認・認証年月等	
クラス分類	
承認・届出等 終了	

4.3.1 販売名

(1) リレーション、形式

項目名	リレーション	形式	開始タグ
販売名	1対1	リスト形式	<Approval-brand-name>
商品コード (JAN)	1対多	リスト形式	<Barcode>
括弧内名称の添え書き	1対多	リスト形式	<Model-number>
販売名の読み	1対1	リスト形式	<Approval-brand-name-reading>

(2) 解説

ラベル名	解説
販売名	・販売名の邦文名を必ず入力する。未入力の場合掲載チェックでエラーになる。 ・(R)、®は入力しない(検索の邪魔になる)。
商品コード (JAN)	・製品の商品コード (JAN、EAN等) を記入する。
括弧内名称の添え書き	・同一の販売名で仕様等が異なる承認を取得している場合は、仕様等を販売名に () 書きで付記する等、情報が正確に把握できるように工夫すること。
販売名の読み	・販売名を全角のひらがな・英字・数字で入力する

(3) 事例・入力例 事例

サンプル添付文書
承認・届出等
販売名 日本眼内レンズ
商品コード (JAN) 4900000000000
括弧内名称の添え書き Aタイプ

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・届出等	←on	
販売名	←on	日本眼内レンズ
商品コード(JAN)	←on	4900000000000
括弧内名称の添え書き	←on	Aタイプ
販売名の読み	←on	にほんがんにいれんず
< /Approval-brand-name> (販売名 終了)		
< /Approvaletc> (承認・届出等 終了)		

4.3.2 添付文書管理コード

(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	<Brand-code>

(2)解説

ラベル名	解説
添付文書管理コード	製品バージョンを含む添付文書番号を記入する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
承認・届出等	
添付文書管理コード	9999999Z99999999_X_01

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・届出等	←on	
添付文書管理コード	←on	9999999Z99999999_X_01
< /Approvaletc> (承認・届出等 終了)		

4.3.3 承認・認証番号等

(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	<Approval-and-licenseno>

(2)解説

ラベル名	解説
承認・認証番号等	・承認・認証番号の何れかを記入する。 ・<variablelabel>にも該当するラベルを記入する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
承認・認証番号等	
承認番号	9999999Z99999999

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・届出等	←on	
承認番号	←on	9999999Z99999999
< /Approvaletc> (承認・届出等 終了)		

4.3.4 承認・認証年月等

(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	<Date-of-nhidrug-price-listing>

(2)解説

ラベル名	解説
承認・認証年月等	<ul style="list-style-type: none"> ・承認・認証年月等の何れかを記入する。(和暦) ・<variablelabel>にも該当するラベルを記入する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
承認・届出等
認証年月 昭和63年8月

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・届出等	←on	
認証年月	←on	昭和63年8月
</Approvaletc> (承認・届出等 終了)		

4.3.5 クラス分類

(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	<Classification Discernment-of-maintenance-installation="" Discernment-of-the-living-thing-origin-etc="" Transgenics-material="">

(2)解説

アトリビュート名	解説	
保守・設置の識別 Discernment-of-maintenance-installation	None Specific-maintenance Installation Specific-maintenance-and-Installation	無し 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 特定保守と 設置管理医療機器
生物由来の識別 Discernment-of-the-living-thing-origin-etc	False Transgenics-notation Notes-of-the-living-thing-origin	無し 生物由来製品 特定生物由来製品
遺伝子組換え材料使用の識別 Transgenics-material	Yes No	使用 無し
ラベル名	解説	
クラス分類 item	1から4までのコード	
修理区分 detail	Gxxの区分	

※詳細は6. 2 クラス分類タグ参照のこと

クラス分類、保守・設置、生物由来の組合せが正しくなければ、掲載時にエラーとなる。

(3)事例・入力例

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・届出等	←on	
クラス分類	←on	保守・設置の識別 Discernment-of-maintenance-installation= "Specific-maintenance" 生物由来の識別 Discernment-of-the-living-thing-origin-etc= "Transgenics-notation" 遺伝子組換え材料使用の識別 Transgenics-material="No"
クラス分類	←off	4
修理区分	←off	G00
</Classification> (クラス分類 終了)		
</Approvaletc> (承認・届出等 終了)		

4.4 一般的名称

(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	<General-Name>

(2) 解説

ラベル名	解説
JMDNコード	JMDNコードを入力する。
一般的名称	添付文書に記載されている一般的名称を入力する。
旧JMDNコード	旧JMDNコードを入力する。
旧一般的名称	添付文書に記載されている旧一般的名称を入力する。

(3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
一般的名称	
01234567	
眼内レンズ	
旧一般的名称	
012345678	
旧眼内レンズ	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
一般的名称	←on	
一般的名称	←off	
JMDNコード	←off	01234567
一般的名称	←off	眼内レンズ
</New-General-Name> (一般的名称 終了)		
旧一般的名称	←off	
旧JMDNコード	←off	012345678
旧一般的名称	←off	旧眼内レンズ
</Old-General-Name> (旧一般的名称 終了)		
</General-Name> (一般的名称 終了)		

4. 5 警告

項目名	リレーション	形式	開始タグ
警告	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Warning>
使用上の 注意・警告	1対多	リスト形式 レベル別明細	<The-cautions-and-warning-on-use>
適応対象 (患者)	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Warning-The-candidate-for-application>
併用医療機器	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Warning-Combined-use-medical-devices>
使用方法	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Warning-The-contraindication-usage>

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<Warning>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	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。項目名がない場合は入力する必要がない。
警告	添付文書に記載されている文書を入力する。
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	
警告	製品の取扱いを誤った場合、重症を負うことがあります。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
警告	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
警告	←off	製品の取扱いを誤った場合、重症を負うことがあります。
使用上の注意・警告		
適応対象（患者）		
併用医療機器		
使用方法		
</Warning>（警告 終了）		

4.5.1 使用上の注意・警告

(1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<The-cautions-and-warning-on-use>

(2) 解説

デフォルトで赤枠が付き、内容は赤文字になります。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	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。項目名がない場合は入力する必要がない。
使用上の注意・警告	添付文書に記載されている使用上の注意・警告を入力する。
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。

※通常、「警告」は”枠”と”文字”が標準で赤に設定されていますが、<chr></chr>はcolorを設定しなければ黒色として表示されます。

<chr color="red">と設定するか、<chr></chr>を外すことで、赤色に表示されます。

(3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
<p>警告</p> <p>使用上の注意・警告 開封後は速やかに挿入し、外気にさらす時間を短くすること。</p>	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
使用上の注意・警告	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
使用上の注意・警告	←off	開封後は速やかに挿入し、外気にさらす時間を短くすること。
</The-cautions-and-warning-on-use> (使用上の注意・警告 終了)		

4.5.2 適応対象（患者）

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<Warning-The-candidate-for-application>

(2)解説

デフォルトで赤枠が付き、内容は赤文字になります。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	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。項目名がない場合は入力する必要がない。
適応対象（患者）	添付文書に記載されている適応対象（患者）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。

※通常、「警告」は”枠”と”文字”が標準で赤に設定されていますが、<chr></chr>はcolorを設定しなければ黒色として表示されます。

<chr color="red">と設定するか、<chr></chr>を外すことで、赤色に表示されます。

4.5.3 併用医療機器

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	< Warning-Combined-use-medical-devices>

(2)解説

デフォルトで赤枠が付き、内容は赤文字になります。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	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。項目名がない場合は入力する必要がない。
併用医療機器	添付文書に記載されている併用医療機器を入力する。
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。

※通常、「警告」は”枠”と”文字”が標準で赤に設定されていますが、<chr></chr>はcolorを設定しなければ黒色として表示されます。

<chr color="red">と設定するか、<chr></chr>を外すことで、赤色に表示されます。

4.5.4 使用方法

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<Warning-The·contraindication·usage>

(2)解説

デフォルトで赤枠が付き、内容は赤文字になります。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	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。項目名がない場合は入力する必要がない。
使用方法	添付文書に記載されている使用方法を入力する。
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。

※通常、「警告」は”枠”と”文字”が標準で赤に設定されていますが、<chr></chr>はcolorを設定しなければ黒色として表示されます。

<chr color="red">と設定するか、<chr></chr>を外すことで、赤色に表示されます。

4. 6 禁忌・禁止

項目名	リレーション	形式	開始タグ
禁忌・禁止	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Contraindication-and-Prohibitions>
適用対象	1対多	リスト形式 レベル別明細	<The-candidate-for-application>
適応対象 (患者)	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Contraindication-and-Prohibitions-The-candidate-for-application>
併用医療機器	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Combined-use-medical-devices>
使用方法	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<The-contraindication-usage>

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<Contraindication-and-Prohibitions>

(2)解説

デフォルトで赤枠が付きます。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	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。項目名がない場合は入力する必要がない。
禁忌・禁止	添付文書に記載されている禁忌・禁止を入力する。
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
禁忌・禁止 再使用禁止

入力例

ラベル名	表示	入力事例
禁忌・禁止	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
禁忌・禁止	←off	再使用禁止
適用対象		
併用医療機器		
使用方法		
</Contraindication-and-Prohibitions> (禁忌・禁止 終了)		

4.6.1 適用対象

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<The-candidate-for-application>

(2)解説

デフォルトで赤枠が付きます。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
適用対象	添付文書に記載されている適用対象を入力する。
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	
適用対象 小児 コントロール不良の緑内障 進行性の糖尿病網膜症 活動性のぶどう膜炎 虹彩血管新生 網膜剥離 重篤な術中合併症 その他、全身的、眼科疾患を伴なうこと等を理由として医師が不適当と判断した症例	

入力例

リスト形式にて入力を行う。

ラベル名	表示	入力事例
適用対象	←on	
順序番号	off→	1
適用対象	←off	小児
順序番号	off→	2
適用対象	←off	コントロール不良の緑内障
順序番号	off→	3
適用対象	←off	進行性の糖尿病網膜症
順序番号	off→	4
適用対象	←off	活動性のぶどう膜炎
順序番号	off→	5
適用対象	←off	虹彩血管新生
順序番号	off→	6
適用対象	←off	網膜剥離
順序番号	off→	7
適用対象	←off	重篤な術中合併症
順序番号	off→	8
適用対象	←off	その他、全身的、眼科疾患を伴なうこと等を理由として医師

		が不適当と判断した症例
</The-candidate-for-application> (適用対象 終了)		

4.6.2 適応対象 (患者)

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Contraindication-and-Prohibitions-The-candidate-for-application>

(2)解説

デフォルトで赤枠が付きます。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
適用対象 (患者)	添付文書に記載されている適用対象 (患者) 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。

4.6.3 併用医療機器

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<Combined-use-medical-devices>

(2)解説

デフォルトで赤枠が付きます。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
併用医療機器	添付文書に記載されている併用医療機器を入力する。
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	
併用医療機器 人工網膜との併用をすると、期待した効果が得られない可能性があります。	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
併用医療機器	←on	
順序番号	off→	1
併用医療機器	←off	人工網膜との併用をすると、期待した効果が得られない可能性があります。
</Combined-use-medical-devices> (併用医療機器 終了)		

4.6.4 使用方法

(1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<The*contraindication*usage>

(2) 解説

デフォルトで赤枠が付きます。

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	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。項目名がない場合は入力する必要がない。
使用方法	添付文書に記載されている使用方法を入力する。
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	
使用方法 開封後は再滅菌・再使用しないこと。 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。	

入力例

レベル別明細を使用して入力を行う

ラベル名	表示	入力事例
使用方法	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
使用方法	←off	
使用方法の明細 (レベル1)	off→	
順序番号	off→	
項目名	←off	
内容	←off	開封後は再滅菌・再使用しないこと。
順序番号	off→	
項目名	←off	
内容	←off	使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
順序番号	off→	
項目名	←off	
内容	←off	包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。
</lowlsubitem> (1レベル明細の終了)		
</The*contraindication*usage> (使用方法 終了)		

4. 7 原則禁忌

項目名	リレーション	形式	開始タグ
-----	--------	----	------

原則禁忌	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Principle-Contraindication>
------	-----	-----------------	------------------------------

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	< Principle-Contraindication >

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	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。項目名がない場合は入力する必要がない。
原則禁忌	添付文書に記載されている原則禁忌を入力する。
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	
原則禁忌	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
原則禁忌	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
原則禁忌	←off	
</Principle-Contraindication > (原則禁忌 終了)		

4. 8 形状・構造及び原理等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
形状・構造及び原理等	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Form-and-structure>
組成	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Composition>
性状	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Property>
形状	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Form>
構造・構成ユニット	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Structure>
機能	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Function>
付帯機能	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Incidental-function>
作動・動作原理	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Function-and-operation-principles>
構成部品の販売名又は名称	1対多	リスト形式	<Composition-article>
商品コード (JAN)	1対多	リスト形式	<Barcode>
括弧内名称の添え書き	1対多	リスト形式	<Model-number>
添付文書管理コード	1対1	リスト形式	<Brand-code>
承認・認証番号等	1対1	リスト形式	<Composition-article-Approval-and-licenseno>
クラス分類	1対1	リスト形式	<Composition-article-classification>
一般的名称	1対1	リスト形式	<Composition-article-General-Name>
構成部品の読み	1対1	リスト形式	<Composition-article-reading>
付属品の商品名又は名称	1対多	リスト形式	<Accessories>
商品コード	1対多	リスト形式	<Barcode>

(JAN) 括弧内名称の 添え書き 添付文書管理 コード 承認・認証番号 等	1対多	リスト形式	<Model-number>
	1対1	リスト形式	<Brand-code>
	1対1	リスト形式	<Accessories-article-Approval-and-licenseno>
クラス分類 一般的名称	1対1	リスト形式	<Accessories- article-classification>
	1対1	リスト形式	<Accessories-General-Name>
付属品の読み	1対1	リスト形式	<Accessories-reading>

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<Form and structure>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	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。項目名がない場合は入力する必要がない。
形状・構造及び原理等	添付文書に記載されている形状・構造及び原理等を入力する。
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
形状・構造及び原理等

入力例

ラベル名	表示	入力事例
形状・構造等	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
形状・構造等	←off	
組成		
性状		
形状		
構造・構成ユニット		
機能		
作動・動作原理		