

	構成品の販売名又は名称
	付属品の商品名又は名称
</Form-and-structure> (形状・構造及び原理等 終了)	

#### 4.8.1 組成

##### (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	<Composition>

##### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
組成	添付文書に記載されている組成を入力する。
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	
組成	光学部紫外線吸収剤含有ポリメチルメタクリレート樹脂 支持部紫外線吸引材：ベンゾトリアゾール系

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
組成	←on	
順序番号	off→	1
光学部	←on	紫外線吸収剤含有ポリメチルメタクリレート樹脂
順序番号	off→	2
支持部	←on	紫外線吸引材：ベンゾトリアゾール系
</Composition> (組成 終了)		

#### 4.8.2 性状

##### (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	<Property>

##### (2)解説

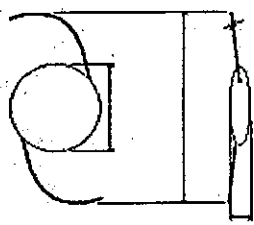
ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
性状	添付文書に記載されている性状を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

### (3)事例・入力例

#### 事例

サンプル添付文書

性状  
(代表的モデルR2002を下記に図示)



#### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
性状	←on	
順序番号	off→	1
性状	←off	(代表的モデルR2002を下記に図示)&enter; <graphic gfname="999999_9999999Z99999999_X_01_01_fig01.jpg">
</Property> (性状 終了)		

### 4.8.3 形状

#### (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>

#### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
形状	添付文書に記載されている形状を入力する。
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。

#### 4.8.4 構造・構成ユニット

##### (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	<Structure>

##### (2) 解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
構造・構成ユニット	添付文書に記載されている構造・構成ユニットを入力する。
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				
構造・構成ユニット (+20.0Dの場合)				
	項目	単位	S202	
仕様	光学部の径	mm	6.0	
	指示部を含めた長径	mm	13.0	
	指示部の径又は厚さ	mm	0.17	
	指示部角度	mm	10	
工学的性能	屈折率 (35℃)		°	1.450
	レンズの 曲率半 径	前面曲率	mm	13.36
		後面曲率	mm	13.36
	光学部の径中心厚		mm	0.994
	空気中の主点屈折率		mm	+70.00
	眼内換算主点屈折率		D	+20.0
	解像力 (空气中)		本/mm	231

###### 入力例

構造は表形式で明記されているので、表を入力する。

ラベル名	表示	入力事例
構造	←on	
順序番号	off→	1
構造	←off	
表組		
表題		
順序番号	←off	1
表題		(+20.0Dの場合)
</simptblhead> (表題 終了)		
<simptable>		
<simptblrow> <simptblcell>		

	<simptbcell>	項目
	<simptbcell>	単位
	<simptbcell>	S202
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	仕&center;様
	<simptbcell>	光学部の径
	<simptbcell>	mm
	<simptbcell>	6.0
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	指示部を含めた長径
	<simptbcell>	mm
	<simptbcell>	13.0
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	指示部角度
	<simptbcell>	°
	<simptbcell>	10
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	光&center;学&center;的&center;性&center;能
	<simptbcell>	屈折率 (35℃)
	<simptbcell>	mm
	<simptbcell>	1.450
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	レンズの&center;曲率半径
	<simptbcell>	前面曲率
	<simptbcell>	mm
	<simptbcell>	13.36
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	後面曲率
	<simptbcell>	mm
	<simptbcell>	13.36
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	光学部の径中心厚
	<simptbcell>	mm
	<simptbcell>	0.994
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	空気中の主点屈折率
	<simptbcell>	mm
	<simptbcell>	+70.00
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	眼内換算主点屈折率
	<simptbcell>	D
	<simptbcell>	+20.0
	</simptblrow>	
	<simptblrow> <simptbcell>	解像力 (空気中)
	<simptbcell>	本
	<simptbcell>	231
	</simptblrow>	
	</simptetable>	
	脚注	

	順序番号	←off	1
	脚注		注) 光学的性能の屈折率以外は、度数によって異なる。
	順序番号	←off	2
	脚注		その他のモデルの仕様の詳細は、外箱若しくはレンズケース
	順序番号	←off	2
	脚注		その他のモデルの仕様の詳細は、外箱若しくはレンズケース
	順序番号	←off	3
	脚注		(容器)に記載してある表示値を参照のこと。
</simptblfoot> (脚注 終了)			
</tblblock> (表組 終了)			
</Structure> (構造 終了)			

#### 4.8.5 機能

項目名	リレーション	形式	開始タグ
機能	1対1	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>

##### (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、レベル別明細	<Function>

##### (2)解説

ラベル名	解説
機能	添付文書に記載されている機能を入力する。
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。

#### 4.8.5.1 付帯機能

##### (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、レベル別明細	<Incidental-function>

##### (2)解説

ラベル名	解説
付帯機能	添付文書に記載されている付帯機能を入力する。
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。

#### 4.8.6 作動・動作原理

##### (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	<Function・and・operation・principles>

##### (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。
作動・動作原理	添付文書に記載されている作動・動作原理を入力する。
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	
作動・動作原理	レンズにシリコンを使用することにより、柔軟性を出している

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
作動・動作原理	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
作動・動作原理	←off	レンズにシリコンを使用することにより、柔軟性を出している
</Function・and・operation・principles> (作動・動作原理 終了)		

#### 4.8.7 構成部品の販売名又は名称

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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>

##### (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	<Composition-article Independent-sale="No">

##### アトリビュート

アトリビュート	解説
Independent-sale	単独販売の有無 "Yes"=有り "No"=無し

##### (2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
構成部品の販売名又は名称毎の明細	添付文書に記載されている構成部品の販売名又は名称を入力する。

##### (3)事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書
構成部品の販売名又は名称



入力例

ラベル名	表示	入力事例
構成部品の販売名又は名称	←on	
順序番号	off→	1
構成部品の販売名又は名称毎の 明細	←off	Independent-sale="No"
商品コード (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		
構成部品の読み		
</Composition-article>> (構成部品の販売名又は名称 終了)		

4.8.7.1 商品コード (JAN)

(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	<Barcode>

(2)解説

ラベル名	解説
商品コード (JAN)	製品の商品コード (JAN、EAN等) を記入する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
商品コード (JAN) 4900000000000

入力例

ラベル名	表示	入力事例
商品コード (JAN)	←on	4900000000000
</Barcode> (商品コード 終了)		

4.8.7.2 括弧内名称の添え書き

(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	<Model-number >

(2)解説

ラベル名	解説
括弧内名称の添え 書き	添付文書に記載されている括弧内名称の添え書きを入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
括弧内名称の添え書き Aタイプ用

入力例

ラベル名	表示	入力事例
括弧内名称の添え書き	←on	Aタイプ用
</Model-number> (括弧内名称の添え書き 終了)		

4.8.7.3 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	添付文書に記載されている添付文書管理コードを入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
添付文書管理コード 9999999Z99999999_A_01

入力例

ラベル名	表示	入力事例
添付文書管理コード	←on	9999999Z99999999_A_01
</Brand-code> (添付文書の管理コード 終了)		

4.8.7.4 承認・認証番号等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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>

(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	<Composition-article-Approval-and-licenseno>

(2)解説

ラベル名	解説
承認・認証番号等	添付文書に記載されている承認・認証番号等を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
承認番号 9999999Z99999999

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・認証番号等	←on	
承認番号	←off	9999999Z99999999
クラス分類		
旧一般の名称		
</Composition-article-Approval-and-licenseno> (承認・認証番号等 終了)		

4.8.7.4.1 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	< Composition-article-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
生物由来等の識別 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	有り 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
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	3
修理区分	←off	G00
</Composition-article-classification> (クラス分類 終了)		

## 4.8.7.4.2 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	<Composition-article-General-Name>

## アトリビュート

アトリビュート名	解説
Old-and-New-Flag	新旧一般的名称の判別 "New"=新一般的名称 "Old"=旧一般的名称

(2)解説

ラベル名	解説
JMDNコード	添付文書に記載されている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。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
一般的名称	
012345678	
交換用レンズ	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
一般的名称	←on	Old-and-New-Flag="Old"
JMDNコード	←off	012345678
一般的名称	←off	交換用レンズ
</Composition-article-General-Name> (一般的名称 終了)		

4.8.7.5 構成部品の読み

(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	<Composition-article-reading>

(2)解説

ラベル名	解説
構成部品の読み	構成部品の名称を全角のひらがな・英字・数字で入力する

(3)事例・入力例

入力例

ラベル名	表示	入力事例
構成部品の読み	←on	
構成部品の読み	←on	こうかんようれんず
</Composition-article-reading> (構成部品の読み 終了)		

#### 4.8.8 付属品の商品名又は名称

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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 (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	<Accessories-Approval-and-licenseno>
クラス分類	1対1	リスト形式	<Accessories-classification>
一般的名称	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	<Accessories>

##### アトリビュート

アトリビュート	解説
Independent-sale	単独販売の有無 "Yes"=有り "No"=無し

##### (2) 解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
付属品の商品名又は名称毎の明細	添付文書に記載されている付属品の商品名又は名称を入力する。

##### (3) 事例・入力例

###### 事例

サンプル添付文書	
付属品の商品名又は名称	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
付属品の商品名又は名称	←on	
順序番号	off→	1
付属品の商品名又は名称毎の明細	←off	Independent-sale="No"
商品コード (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		
付属品の読み		
</Accessories> (付属品の商品名又は名称 終了)		

4.8.8.1 商品コード (JAN)

(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	<Barcode>

(2)解説

ラベル名	解説
商品コード (JAN)	製品の商品コード (JAN、EAN等) を記入する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
商品コード (JAN)	4900000000000

入力例

ラベル名	表示	入力事例
商品コード (JAN)	←on	4900000000000
</Barcode> (商品コード 終了)		

4.8.8.2 括弧内名称の添え書き

(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	<Model-number>

(2)解説

ラベル名	解説
括弧内名称の添え書き	添付文書に記載されている括弧内名称の添え書きを入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
括弧内名称の添え書き Aタイプ用

入力例

ラベル名	表示	入力事例
括弧内名称の添え書き	←on	Aタイプ用
</Model-number> (括弧内名称の添え書き 終了)		

4.8.8.3 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	添付文書に記載されている添付文書管理コードを入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
添付文書管理コード 9999999Z99999999_B_01

入力例

ラベル名	表示	入力事例
添付文書管理コード	←on	9999999Z99999999_B_01
</Brand-code> (添付文書管理コード 終了)		

4.8.8.4 承認・認証番号等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
承認・認証番号等	1対1	リスト形式	<Accessories-Approval-and-licenseno>
クラス分類	1対1	リスト形式	<Accessories-classification>
一般的名称	1対1	リスト形式	<Accessories-General-Name>



(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	<Accessories-Approval-and-licenseno>

(2)解説

ラベル名	解説
承認・認証番号等	添付文書に記載されている承認・認証番号等を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
承認番号	9999999Z99999999

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・認証番号等	←on	
承認番号	←off	9999999Z99999999
クラス分類		
一般的名称		
</Accessories-Approval-and-licenseno> (承認・認証番号等 終了)		

4.8.8.4.1 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	< Accessories-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	有り 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
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	3
修理区分	←off	G00
</Accessories-classification> (クラス分類 終了)		

4.8.8.4.2 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	<Accessories-General-Name>

アトリビュート

アトリビュート名	解説
Old-and-New-Flag	新旧一般的名称の判別 "New"=新一般的名称 "Old"=旧一般的名称

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
JMDNコード	添付文書に記載されている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。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
一般的名称 012345678 レンズ専用ケース

入力例

ラベル名	表示	入力事例
一般的名称	←on	Old-and-New-Flag="Old"
JMDNコード	←off	012345678
一般的名称	←off	レンズ専用ケース
</Accessories-General-Name> (一般的名称 終了)		

4.8.8.5 付属品の読み

(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	<Accessories-reading>

(2)解説

ラベル名	解説
構成品の読み	構成品の名称を全角のひらがな・英字・数字で入力する

(3)事例・入力例

入力例

ラベル名	表示	入力事例
付属品の読み	←on	
付属品の読み	←on	れんずせんようけいす
</Accessories-reading> (構成品の読み 終了)		

#### 4. 9 原材料

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

原材料	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Raw-material>
-----	-----	------------------	----------------

##### (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	<Raw-material>

##### (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。
原材料	添付文書に記載されている原材料を入力する。
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
原材料

###### 入力例

ラベル名	表示	入力事例
原材料	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
原材料	←off	
</Raw-material> (原材料 終了)		