

入力例

ラベル名	表示	入力事例
使用期間	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
使用期間	←off	使用期限を外箱に〇桁の数字で記載。¢er; (上〇桁は西暦、下〇桁は月を示す。)
</Expiration-method> (使用期間 終了)		

4.15.3 有効期間・使用の期限（耐用期間）

(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	<The-term-of-validity-and-use>

(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。
有効期間・使用の期限（耐用期間）	添付文書に記載されている有効期間・使用の期限（耐用期間）を入力する。

(3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書
有効期間・使用の期限（耐用期間） 25年を限度とする。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
有効期間・使用の期限（耐用期間）	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
有効期間・使用の期限（耐用期間）	←off	25年を限度とする。
</The-term-of-validity-and-use> (有効期間・使用の期限（耐用期間） 終了)		

4. 16 取扱い上の注意

項目名	リレーション	形式	開始タグ
取扱い上の注意	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Handling-precautions>
記録の保存	1対1	リスト形式	<Preservation-of-record>
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	<Troubleshooting>

(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	<Handling-precautions>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力
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。
取扱い上の注意	添付文書に記載されている取扱い上の注意を入力する。
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
取扱い上の注意 無菌状態を維持すること。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
取扱い上の注意	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
取扱い上の注意	←off	無菌状態を維持すること。
</Handling-precautions> (取扱い上の注意 終了)		

4.16.1 記録の保存

(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	< Preservation-of-record >

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力
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。
記録の保存	本品は特定生物由来製品に該当することから、本品を使用した場合は、販売名、その製品番号又は製造番号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。
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。

※ 特定生物由来製品の場合には、必ず以下の文章を記入すること。

「本品は特定生物由来製品に該当することから、本品を使用した場合は、販売名、その製品番号又は製造番号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。」

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
記録の保存	本品は特定生物由来製品に該当することから、本品を使用した場合は、販売名、その製品番号又は製造番号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
記録の保存	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
記録の保存	←off	本品は特定生物由来製品に該当することから、本品を使用した場合は、販売名、その製品番号又は製造番号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。。
</ Preservation-of-record > （記録の保存） 終了）		

4.16.2 トラブルシューティング

(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	< Troubleshooting >

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力
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。
トラブルシューティング	添付文書に記載されているトラブルシューティングを入力する。
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
トラブルシューティング 特に無し

入力例

ラベル名	表示	入力事例
トラブルシューティング	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
トラブルシューティング	←off	特に無し。
</ Troubleshooting > (トラブルシューティング) 終了)		

4. 17 保守・点検に係る事項

項目名	リレーション	形式	開始タグ
保守・点検に係る事項	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Service-maintenance-and-inspection>
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	<The-maintenance-check-matter-by-the-user>
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	<The-maintenance-check-matter-by-the-contrac tor>

(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	<Service-maintenance-and-inspection>

(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。
保守・点検に係る事項	添付文書に記載されている保守点検に係る事項を入力する。
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
保守・点検に係る事項 下記の点検を怠らないこと。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
保守・点検に係る事項	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
保守点検に係る事項	←off	下記の点検を怠らないこと。
使用者による保守点検事項		
業者による保守点検事項		
</Service-maintenance-and-inspection> (保守・点検に係る事項 終了)		

4.17.1 使用者による保守点検事項

(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-maintenance-check-matter-by-the-user>

(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。
使用者による保守点検事項	添付文書に記載されている使用者による保守点検事項を入力する。
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

使用者による保守点検事項
点眼薬（指定）を朝・晩2回欠かさないこと。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
使用者による保守点検事項	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
使用者による保守点検事項	←off	点眼薬（指定）を朝・晩2回欠かさないこと。
</The-maintenance-check-matter-by-the-user> (使用者による保守点検事項 終了)		

4.17.2 業者による保守点検事項

(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 maintenance check matter by the contractor>

(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。
業者による保守点検事項	添付文書に記載されている業者による保守点検事項を入力する。
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

業者による保守点検事項

半年に1度、レーザー照射による濁りの検査を行なうこと。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
業者による保守点検事項	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
業者による保守点検事項	←off	半年に1度、レーザー照射による濁りの検査を行なうこと。
</Service maintenance and inspection> (業者による保守点検事項 終了)		

4. 18 承認条件

(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	<Conditions-for approval>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
承認条件	添付文書に記載されている承認条件を入力する。
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	
承認条件	5年間の使用成績調査の実施

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認条件	←on	
順序番号	off→	1
承認条件	←off	5年間の使用成績調査の実施
</Conditions-for approval> (承認条件 終了)		

4. 19 包装

(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	<Packaging>

(2) 解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
包装	添付文書に記載されている包装を入力する。
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
包装 1枚単位（専用ケース入り）

入力例

ラベル名	表示	入力事例
包装	←on	
順序番号	off→	1
包装	←off	1枚単位（専用ケース入り）
</Packaging>（包装 終了）		

4. 20 主要文献及び文献請求先

項目名	リレーション	形式	開始タグ
主要文献及び文献請求先	1対1	リスト形式	<Reference-literatures-and-where-they-can-be-obtained>
主要文献	1対多	リスト形式 レベル別明細	<Mainliterature>
文献請求先	1対多	リスト形式	<Address-of-literature-request>

(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	<Reference-literatures-and-where-they-can-be-obtained>

(2)解説

ラベル名	解説
主要文献及び文献請求先	添付文書に記載されている主要文献及び文献請求先を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
主要文献及び文献請求先

入力例

ラベル名	表示	入力事例
主要文献及び文献請求先	←on	
主要文献及び文献請求先	←off	
主要文献		
文献請求先		
</Reference-literatures-and-where-they-can-be-obtained> (主要文献及び文献請求先 終了)		

4.20.1 主要文献

(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	<Mainliterature>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
主要文献名	添付文書に記載されている主要文献名を入力する。
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

主要文献

1) Hoffer, K. J. The Hoffer Q formula :a comparison of theoretic and regression formulas. Jurnal of Cataract and Refractive Surgery. 1993;19:700-712; ERRATA;20:677.

入力例

ラベル名	表示	入力事例
主要文献	←on	
順序番号	off→	1
主要文献名	←off	1) Hoffer, K. J. The Hoffer Q formula :a comparison of theoretic and regression formulas. Jurnal of Cataract and Refractive Surgery. 1993;19:700-712; ERRATA;20:677.
</Mainliterature> (主要文献 終了)		

4.20.2 文献請求先

(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	<Address-of-literature-request>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
問い合わせ先	添付文書に記載されている問い合わせ先を入力する。
住所	添付文書に記載されている住所を入力する。
電話番号	添付文書に記載されている電話番号を入力する。
FAX番号	添付文書に記載されているFAX番号を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
文献請求先	
〒101-0202東京都千代田区霞ヶ関1-1-202	
日本眼内レンズ株式会社 医薬情報部	
03-5002-0202	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
文献請求先	←on	
順序番号	off→	1
問い合わせ先	←off	日本眼内レンズ株式会社 医薬情報部
住所	←off	〒101-0202東京都千代田区霞ヶ関1-1-202<
電話番号	←off	03-5002-0202
FAX番号	←off	記載なし
</Address-of-literature-request> (文献請求先 終了)		

4. 2 1 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等	1対1	リスト形式	<A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc>
氏名又は名称(製造販売業者の種別)	1対1	リスト形式	<Name-of-distributor>
住所等	1対1	リスト形式	<Address-of-distributor>
業態の許可番号	1対1	リスト形式	<The-permission-number-of-business-condition>
電話番号	1対1	リスト形式	<Phonenumber-of-distributor>
緊急連絡先	1対1	リスト形式	<Urgent-contact>
氏名又は名称	1対1	リスト形式	<Name-of-Urgent-contact>
住所等	1対1	リスト形式	<Address-of-Urgent-contact>
電話番号	1対1	リスト形式	<Phonenumber-of-Urgent-contact>

(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	<A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc>

(2)解説

ラベル名	解説
製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等	添付文書に記載されている製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等を入力する。

(3)事例・入力例
事例

サンプル添付文書

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

氏名又は名称

サンプル株式会社

第一種医療機器製造販売業

住所等

〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関

業態の許可番号

99999999

電話番号

03-0000-0000

4.21.1 氏名又は名称（製造販売業の種別）

(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	<Name-of-distributor Classification-of-manufacturing-and-selling-business="1">

(2)解説

アトリビュート名	解説	
製造販売業の種別 Classification-of-manufacturing-and-selling-business	1	第一種医療機器製造販売業
	2	第一種医療機器製造販売業
	3	第一種医療機器製造販売業
ラベル名	解説	
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。	
氏名又は名称	添付文書に記載されている氏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
製造販売業者の氏名又は名称及び住所等
氏名又は名称 サンプル株式会社 第一種医療機器製造販売業

入力例

ラベル名	表示	入力事例
製造販売業者の氏名又は名称及び住所等	←on	製造販売業者の氏名又は名称及び住所等
製造販売業者の氏名又は名称及び住所等	←off	
氏名又は名称	←on	製造販売業の種別 Classification-of-manufacturing-and-selling-business="1"
項目名	←off	
氏名又は名称	←off	サンプル株式会社
</Name-of-distributor>（氏名又は名称 終了）		
</A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc>（製造販売業者の氏名又は名称及び住所等 終了）		

4.21.2 住所等

(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	<Address-of-distributor>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
住所等	添付文書に記載されている住所等を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
製造販売業者の氏名又は名称及び住所等	
住所等	〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関

入力例

ラベル名	表示	入力事例
製造販売業者の氏名又は名称及び住所等	←on	
住所等	←on	
項目名	←off	
住所等	←off	〒101-0000東京都千代田区霞ヶ関
</Address-of-distributor> (住所等 終了)		
</A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc> (製造販売業者の氏名又は名称及び住所等 終了)		

4.21.3 業態の許可番号

(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	<The permission number of business condition>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
業態の許可番号	添付文書に記載されている業態の許可番号を入力する。

(3)事例・入力例
事例

サンプル添付文書

製造販売業者の氏名又は名称及び住所等

業態の許可番号
99999999

入力例

ラベル名	表示	入力事例
製造販売業者の氏名又は名称及び住所等	←on	
業態の許可番号	←on	
項目名	←off	
業態の許可番号	←off	99999999
</The-permission-number-of-business-condition> (業態の許可番号 終了)		
</A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc> (製造販売業者の氏名又は名称及び住所等 終了)		

4.21.4 電話番号

(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	<Phonenumber-of-distributor>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
電話番号	添付文書に記載されている電話番号を入力する。

(3)事例・入力例
事例

サンプル添付文書

製造販売業者の氏名又は名称及び住所等

電話番号
03-0000-0000

入力例

ラベル名	表示	入力事例
製造販売業者の氏名又は名称及び住所等	←on	
電話番号	←on	
項目名	←off	
電話番号	←off	03-0000-0000
</Phonenumber-of-distributor> (電話番号 終了)		
</A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc> (製造販売業者の氏名又は名称及び住所等 終了)		

4.21.5 緊急連絡先

項目名	リレーション	形式	開始タグ
緊急連絡先	1対1	リスト形式	<Urgent-contact>
氏名又は名称	1対1	リスト形式	<Name-of-Urgent-contact>
住所等	1対1	リスト形式	<Address-of-Urgent-contact>
電話番号	1対1	リスト形式	<Phonenumber-of-Urgent-contact>

(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	<Urgent-contact>

(2)解説

ラベル名	解説
緊急連絡先	添付文書に記載されている緊急連絡先を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
製造販売業者の氏名又は名称及び住所等
緊急連絡先
氏名又は名称 緊急 太郎
住所等 〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関
電話番号 090-0000-0000

4.21.5.1 氏名又は名称

(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	<Name-of-Urgent-contact>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
氏名又は名称	添付文書に記載されている氏名又は名称を入力する。

(3)事例・入力例

サンプル添付文書

製造販売業者の氏名又は名称及び住所等

緊急連絡先

氏名又は名称
緊急 太郎

入力例

ラベル名	表示	入力事例
製造販売業者の氏名又は名称及び住所等	←on	
緊急連絡先	←on	
緊急連絡先	←off	
氏名又は名称	←on	
項目名	←off	
氏名又は名称	←off	緊急 太郎
		</Name-of-Urgent-contact> (氏名又は名称 終了)
		</Urgent-contact> (緊急連絡先 終了)
		</A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc> (製造販売業者の氏名又は名称及び住所等 終了)

4.21.5.2 住所等

(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	<Address-of-Urgent-contact>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
住所等	添付文書に記載されている住所等を入力する。

(3)事例・入力例

サンプル添付文書

製造販売業者の氏名又は名称及び住所等

緊急連絡先

住所等

〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関

入力例

ラベル名	表示	入力事例
製造販売業者の氏名又は名称及び住所等	←on	
緊急連絡先	←on	
緊急連絡先	←off	
住所等	←on	
項目名	←off	
住所等	←off	〒101-0000東京都千代田区霞ヶ関
</Address-of-Urgent-contact> (住所等 終了)		
</Urgent-contact> (緊急連絡先 終了)		
</A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc> (製造販売業者の氏名又は名称及び住所等 終了)		

4.21.5.3 電話番号

(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	<Phonenumber-of-Urgent-contact>

(2)解説

ラベル名	解説
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。
電話番号	添付文書に記載されている電話番号を入力する。

(3)事例・入力例

サンプル添付文書

製造販売業者の氏名又は名称及び住所等

緊急連絡先

電話番号

090-0000-0000