

(別添5)

電子添文 XML ファイル作成の概略

「医療機器安全性情報掲載システム」(以下「システム」という。)用に作成する電子添文 XML ファイル作成の概略について紹介する。

(目次)

1. 電子添文 XML ファイル作成の通則 (基本的な考え方)
2. 電子添文 XML ファイルの仕様
3. 電子添文 XML ファイルの各入力項目

(資料)

1. XML とは
 - (1) XML 文書の構成
 - (2) XML の表示 (表現) 方法
 - (3) XML ファイルの文法エラー
2. 電子添文の XML ファイルの実際

1. 電子添文 XML ファイル作成の通則（基本的な考え方）

- (1) 本通則は、令和3年6月11日付け薬生発0611第9号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」の別添、平成26年10月2日付け薬食安発1002第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」の別紙、平成26年10月2日付け薬食安発1002第5号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の使用上の注意の記載要領について」の別紙、平成26年10月31日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」の別紙（以下「記載要領通知等」という。）に基づき作成された医療機器の電子添文に適用する。
- (2) 原則として、PDFファイルの電子添文と対になるように電子添文XMLファイル（以下「XMLファイル」という。）を作成する。
- (3) XMLファイルは、PDFファイルの電子添文の記載事項を単に羅列して作成するのではなく、各項目の記載事項を整理分類し、構造を持たせた情報として作成するため、記載順序、構造等がPDFファイルと異なる場合がある。
- (4) 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。テンプレートインスタンスを用いて入力する場合は、必須項目を除きその項目のタグを削除してもよい。ただし、削除する場合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こと。
- (5) 規定項目以外に見出しを付けて記載する場合は、見出し設定を行う（「(資料) 2. 電子添文 XML ファイルの実際」に記載の「医療機器電子添文 XML コンテンツ利用方針」参照）。
- (6) 中・小項目に細分して記載する場合は、その区分に従い下位レベルに記載事項を入力する。
- (7) 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を挿入する（「(資料) 2. 電子添文 XML ファイルの実際」に記載の「医療機器電子添文 XML コンテンツ利用方針」参照）。
- (8) 注釈や相互参照を行う場合や文献を引用する場合は、参照機能を用いて記載する（「(資料) 2. 電子添文 XML ファイルの実際」に記載の「医療機器電子添文 XML コンテンツ利用方針」参照）。
- (9) 表形式の入力は「(資料) 2. 電子添文 XML ファイルの実際」に記載の「医療機器電子添文 XML コンテンツ利用方針」を参照して入力する。
- (10) 改訂情報の入力は「(資料) 2. 電子添文 XML ファイルの実際」に記載の「医療機器電子添文 XML コンテンツ利用方針」を参照して入力する。

2. 電子添文 XML ファイルの仕様

- (1) XML ファイルの名称

コード	企業コード	-	承認番号等	-	枝番	-	バージョン番号	-	版数	.xml
桁数	6桁		16桁		1桁		2桁		2桁	4桁
文字種	数字		英数字		英数字		英数字		英数字	(固定)

ファイル名 例：「123456_1234567A90123456_1_01_01.xml」

- ア. 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、小文字のいずれでも良いが、拡張子は必ず小文字を用いること。
- イ. 「_」はアンダーバー（半角）を用いること。
- ウ. 承認番号等は承認番号、認証番号又は届出番号のいずれか該当するものを用いること。
- エ. 一つのファイルに複数の品目（承認番号等が異なる医療機器）に係る情報を入力する場合は、複数の承認番号等の中から、代表的な品目の承認番号等を用いること。
- オ. 命名規則の詳細はIKWサイトの命名規則に関するページを参照すること。

(2) 画像（イメージ）ファイルの名称等

ア. 画像フォーマット

GIF、JPEG 又は PNG を使用すること。なお、画像の拡張子は各画像フォーマットの処理方法のデフォルトのもの（gif、jpg、jpeg 又は png（大文字も可））を使用すること。

イ. ファイルの名称

半角英数、「_」（アンダーバー（半角））及び「-」（ハイフン（半角））を使用した任意のファイル名が使用可能。なお、ファイル名は 255 文字以内とすること。

ウ. 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。画像ファイルの最大サイズは、底辺のサイズが 750 ドット程度とし、画面に収まる大きさを目安とする。

(3) 入力する文字コードについて

ア. UTF-8 を用いて入力すること。

イ. 半角カナ文字・外字（JIS 規格化されていない文字）・異体字は使用しないこと。

ウ. 半角の (<) (>) (&) (") (') は、それぞれ < > & " ' に置き換えて入力すること。

3. 電子添文 XML ファイルの各入力項目

本項目では、システム上、制約等がある項目に限り、スキーマ順に沿って説明する。入力内容の詳細については、記載要領通知等を確認すること。

(1) 「添付文書番号」

以下の 24 文字を入力すること（ファイル名の「企業コード」+「_」と拡張子を除いたものと同じ）。

コード	承認番号等	_	枝番	_	バージョン 番号	_	版数
桁数	16 桁		1 桁		2 桁		2 桁
文字種	英数字		英数字		英数字		英数字

添付文書番号 例：「1234567A90123456_A_01_01」

- ア. 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、小文字のいずれでも良い。
- イ. 「_」はアンダーバー（半角）を用いること。
- ウ. 承認番号等は承認番号、認証番号又は届出番号のいずれか該当するものを用いること。
- エ. 一つのファイルに複数の品目（承認番号等が異なる医療機器）に係る情報を入力する場合は、複数の承認番号等の中から、代表的な品目の承認番号等を用いること。
- オ. 命名規則の詳細は IKW サイトの命名規則に関するページを参照すること。

(2) 「企業コード」

9 桁の業者コードの上 6 桁を半角で入力すること。

(3) 「作成又は改訂年月」

- ア. 「作成」「改訂」
「改訂」もしくは「作成」を選択すること。
- イ. 「作成改訂年月」
「YYYY-MM」の形式で半角数字を用いて入力する。
- ウ. 「版数」
自然数を半角で入力すること。
- エ. 「改訂理由」
必要に応じて改訂理由を簡潔に入力すること。

(4) 「承認番号等」

承認番号等の項目は、それぞれの販売名に対応する内容を入力すること。

- ア. 「承認・認証番号等」
承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを半角英数字を用いて入力すること。
- イ. 「審査種別」
「届出」、「認証」もしくは「承認」を選択すること。
- ウ. 「販売名」
承認書、認証書又は届出書の販売名欄に記載した販売名以外の語句（付属品・構成品の別、製品特定のための添え字等）を入力しないこと。

- エ. 「付属品・構成品の別」
付属品の電子添文の場合「付属品」を、構成品の電子添文の場合「構成品」を選択すること。
- オ. 「括弧内名称の添え書き」
一承認若しくは一認証により認められている又は一届出が行われている製品であって、複数の電子添文を作成する場合、電子添文を特定するための添え字（販売名ではない）を入力すること。
- カ. 「販売名の読み」
販売名の読みをひらがな又は半角英数字を用いて入力すること。
- キ. 「再使用禁止」
単回使用の医療機器については「再使用禁止」を選択すること。

(5) 「類別及び一般的名称等」

- ア. 「類別」
平成 16 年厚生労働省告示第 298 号（以下「クラス分類告示」）により示される類別コードの漢字及びカタカナ（器・医・歯・衛・プ）はそれぞれ A・B・C・D・E と読み替え、最後に 00 を付した英数 5 桁の類別コードを入力すること。なお、類別名称「コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）」の場合、A7290 を入力すること。
- イ. 「一般的名称」
クラス分類告示により示される医療機器の一般的名称、JMDN コード、クラス分類を入力すること。原則として、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称を「主たる一般的名称」に入力するとともに、承認書等の備考に記載されている一般的名称を「従たる一般的名称」に入力すること。一つの電子添文に複数の品目（承認番号等が異なる医療機器）に係る情報を入力する場合は、代表的な品目の承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称を「主たる一般的名称」に入力し、その他の全ての一般的名称を「従たる一般的名称」に入力すること。
- ウ. 「保守・設置の識別」
「無し／医療機器非該当」、「特定保守管理医療機器」、「特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器」から該当するものを選択すること。一つの電子添文に複数の品目（承認番号等が異なる医療機器）に係る情報を入力する場合は、当該電子添文に一つでも設置管理医療機器が含まれる場合には「特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器」を、それ以外の場合で一つでも特定保守管理医療機器が含まれる場合には「特定保守管理医療機器」を選択すること。
- エ. 「生物由来の識別」
「無し／医療機器非該当」、「生物由来製品」、「特定生物由来製品」から該当するものを選択すること。一つの電子添文に複数の品目（承認番号等が異なる医療機器）に係る情報を入力する場合は、当該電子添文に一つでも特定生物由来製品が含まれる場合は「特定生物由来製品」

を、それ以外の場合で一つでも生物由来製品が含まれる場合には「生物由来製品」を選択すること。

オ. 「遺伝子組換え材料使用の識別」

遺伝子組換え材料の使用の有無を選択すること。一つの電子添文に複数の品目（承認番号等が異なる医療機器）に係る情報を入力する場合は、当該電子添文の一つでも遺伝子組換え材料が使用された医療機器が含まれる場合には「遺伝子組換え」を選択すること。

カ. 「規制区分」

「条件付き承認品目」、「(一部) 条件付き承認品目」、「革新的医療機器条件付早期承認品目」、「(一部) 革新的医療機器条件付早期承認品目」、「緊急承認医療機器」、「特例承認医療機器」のうち該当するものがある場合、すべて選択すること。

(6) 「特殊記載項目」

特定生物由来製品及び生物由来製品については、成分・材料として又は製造工程においてヒトその他の生物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されている旨、原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨、感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要、及び疾病の治療上の必要性を十分に検討した上でその使用を最小限とすべき旨を入力すること。

(7) 「形状・構造及び原理等」

ア. 「形状・構造・構成ユニット」

原則として、当該医療機器の全体的構造を容易に理解できるようなイラスト図や写真、ブロック図等に係る内容を入力すること。

イ. 「原理・機能」

原則として、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムに係る内容を入力すること。

ウ. 「構成品」

構成品がある場合には、「添付文書管理コード」、(4)ア～ウ及びオ～カ、並びに(5)イ～オの内容を入力すること。

エ. 「付属品」

付属品がある場合には、「添付文書管理コード」、(4)ア～ウ及びオ～カ、並びに(5)イ～オの内容を入力すること。

オ. 「組成」

カ. 「原材料」

(8) 「使用目的又は効果」

項目名として「使用目的又は効果」、「使用目的」、「効果」のいずれかを選択の上、承認又は認証された内容の通りに、使用目的又は効果に関する情報を入力すること。また、届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。

(9) 「使用方法等」

ア. 「設置方法」

イ. 「組立方法」

ウ. 「使用方法」

エ. 「組み合わせて使用する医療機器」

組み合わせて使用する医療機器がある場合は、「組み合わせて使用する医療機器の要求事項」の項目に、その医療機器に対する要求事項を入力すること。また、組み合わせて使用可能な医療機器について、「添付文書管理コード」、(4)ア～ウ及びびオ～カ、並びに(5)イを入力すること。

(10) 「使用上の注意」

ア. 「警告」

(ア) 「警告」

(イ) 「適用対象 (患者)」

(ウ) 「併用医療機器」

(エ) 「使用方法」

イ. 「禁忌・禁止」

(ア) 「禁忌・禁止」

(イ) 「適用対象 (患者)」

(ウ) 「併用医療機器」

(エ) 「使用方法」

ウ. 「使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)」

エ. 「重要な基本的注意」

オ. 「相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)」

(ア) 「併用禁忌 (併用しないこと)」

(イ) 「併用注意 (併用に注意すること)」

カ. 「不具合・有害事象」

(ア) 「重大な不具合・有害事象」

i. 「重大な不具合」

① 「重大な不具合の概要」

重大な不具合の発生状況の概要等を入力すること。

② 「事象名」

1. 「不具合用語集のコード」

2. の事象名に対応する医療機器不具合用語集の不具合名称のコード (JFMDA コード) を入力すること。

2. 「事象名の説明」

重大な不具合の事象名を入力すること。医療機器不具合用語集の不具合名称とは異なる名称を入力しても差し支えない。

ii. 「重大な有害事象」

- ① 「重大な有害事象の概要」
重大な有害事象の発生状況の概要等を入力すること。
- ② 「事象名」
 - 1. 「不具合用語集のコード」
 - 2. の事象名に対応する医療機器不具合用語集の健康被害名称のコード (JFMDA コード) を入力すること。
 - 2. 「事象名の説明」
重大な有害事象の事象名を入力すること。医療機器不具合用語集の健康被害名称とは異なる名称を入力しても差し支えない。

(イ) 「その他の不具合・有害事象」

- i. 「その他の不具合」
(10)カ.(ア).i に準じて入力すること。
 - ① 「その他の不具合の概要」
 - ② 「事象名」
 - 1. 「不具合用語集のコード」
 - 2. 「事象名の説明」
- ii. 「その他の有害事象の詳細」
(10)カ.(ア).ii に準じて入力すること。
 - ① 「その他の有害事象の概要」
 - ② 「事象名」
 - 1. 「不具合用語集のコード」
 - 2. 「事象名の説明」

- キ. 「高齢者への適用」
- ク. 「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」
- ケ. 「臨床検査結果に及ぼす影響」
- コ. 「過剰使用」
- サ. 「その他の注意」
- シ. 「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」
- ス. 「使用方法等に関連する使用上の注意」

(11) 「臨床成績」

(12) 「保管方法及び有効期間等」

- ア. 「保管方法」
- イ. 「有効期間」
- ウ. 「耐用期間」
- エ. 「使用期間」

(13) 「取扱い上の注意」

- ア. 「取扱い上の注意」
取扱い上の注意事項が特に定められている場合に入力すること。

イ. 「記録の保存」
特定生物由来製品の場合、記録の保存の必要性がある旨を入力すること。

(14) 「保守・点検に係る事項」

ア. 「使用者による保守点検事項」

イ. 「業者による保守点検事項」

ウ. 「再使用のために必要な処置」

複数回使用することが想定される医療機器において、再使用のために必要な洗浄、消毒、滅菌等の方法や手順について入力すること。

(15) 「承認条件」

(16) 「主要文献及び文献請求先」

ア. 「主要文献」

イ. 「文献請求先」

(ア) 「氏名又は名称」

(イ) 「住所等」

(ウ) 「電話番号」

(17) 「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等」

ア. 「製造販売業者の氏名又は名称等」

(ア) 「氏名又は名称」

(イ) 「電話番号」

製造販売業者の電話番号を入力すること。住所、コールセンターの電話番号やホームページの URL 等を入力しても差し支えない。

イ. 「緊急連絡先」

随時連絡が通じる緊急連絡先として、ア.と異なる連絡先を記載する場合、その情報を入力すること。

(ア) 「氏名又は名称」

(イ) 「電話番号」

ウ. 「国内の製造業者の氏名又は名称等」

製造販売業者以外の国内の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の情報を入力すること。

(ア) 「氏名又は名称」

(イ) 「電話番号」

エ. 「海外の製造業者の氏名又は名称」

製造販売業者以外の外国製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の情報を入力すること。

(ア) 「氏名又は名称」

(イ) 「電話番号」

(ウ)「輸入先（製造元）の企業名（英語）」

(エ)「輸入先（製造元）の国コード」

国コードの詳細は IKW サイトの国コード関連の資料を参照すること。

(オ)「輸入先（製造元）の国名」

オ. 「販売業者（代理店）の氏名又は名称等」

(ア)「氏名又は名称」

(イ)「電話番号」

(18) 「参考情報」

ア. 「解説用語一覧」

文書中で使用した語句などの解説用語一覧が必要な場合入力すること。

イ. 「備考」

その他、記載要領通知等で言及されている内容や承認申請の際に特に記載を求められた内容等について、他に入力する欄がない場合、入力すること。

(19) 「取扱説明書」

電子添文の他に作成している取扱説明書の有無を選択すること。

(資料)

1. XML とは

XML(Extensible Markup Language 「エックスエムエル」と読む)

(1) XML 文書の構成

XML の文書は、次の 3 つのパートに分かれている。

- ア. XML 宣言
- イ. XML スキーマ
- ウ. 本文 (インスタンス)

XML 宣言は、その文書が XML 文書であることを示し、その XML 文書がどんな文字コード (UTF-8 やシフト JIS など) で書かれているかの情報が入っている。添付文書情報 XML においては、この文字列を必ず文頭に記載する必要がある。

XML スキーマは、XML 文書の文書構造を定義する。例えば、「章の中には一つのタイトルと複数の節がある」「節の中には一つのタイトルと複数の段落がある」という具合である。この XML スキーマ定義は公開されている物が多くあり、独自の文書構造でないのであれば文書作成者がこの構造を記述する必要はない。又、社内文書等の文書構造が殆ど変更されないような文書は一度作成すれば再利用が可能であるというメリットがある。

本文(インスタンス)は、実際の文書の本文である。「章」等の文書構造や「斜体」等の装飾は、通常の記事に「タグ」という形で付加される。例えば「斜体」のタグを *Italic* として定義した場合、文字の強調は、<Italic>斜体にした文字</Italic>と表現される。<>の間に入っている「Italic」がタグ名である。このタグ名は XML スキーマ定義で設定する。

以下は、XML 本文(インスタンス)のサンプルである。

```
<book>
  <title>本のタイトル</title>
  <chapter>
    <title>章のタイトル</title>
    章の序文
    <section>
      <title>節のタイトル</title>
      <paragraph>段落 1 </paragraph>
      <paragraph>段落 2 </paragraph>
    </section>
  </chapter>
</book>
```

(2) XML の表示 (表現) 方法

XML は出力先を特定していない。文書には、紙出版のための文書や CD-ROM 等に利用する電子出版、インターネットに WWW を経由して公開するネットワーク文書等、様々な出力形態が存在する。又、文書データベースとして活用する方法もある。

例えば、ワードプロセッサ (以下、「ワープロ」という。) は紙出版のみを目的としている。ワープロのデータではどこが章のタイトルで、どこが節のタイトルか、又、どれが強調の意味で使っている斜体文字か、どれが数式の意味で使っている斜体文字か、といった情報は人間が一つ一つ調べない限り、分からない。さらに、「見たまま」を印刷するので、どこで改行するかといったことに神経を使ったり、「タイトルのフォントを変えよう」と思ったときに文書の頭から一つ一つ修正する必要がある。また、ワープロで書いた物を電子出版するのは殆ど作り直しに近くなってしまう。

XML では、文書構造を規定している XML スキーマに従って文章が作成される。例えば、斜体だったら<Italic>、上付き文字だったら<Sup>、のようになっており、表示する時には同じ標準書体でも意味は異なる。「改行の位置」や「タイトルのフォント」といった体裁の情報は、文書で書いた時のものには依存しない。「どこで改行するか」、「タイトルのフォントは何か」といった体裁 (文書の見ばえ) 情報は XML ではなく、XML 文書の「見ばえ」を定義する「XSLT (XSL Transformations) スタイルシート」に任される。

出力先 (普通紙や印刷用版下・CRT など) でどのように文字の装飾や文書の見ばえを表現するか、という体裁情報は「XSLT」で定義する。出力先が紙だったら、紙用の XSLT を、電子ブックだったら電子ブック用の XSLT を、といったように出力先に合わせた XSLT を作成する事により元の XML 文書を全く変更することなく、出力形態に合わせた文書出力を行うことが出来る。

(3) XML ファイルの文法エラー

電子添文の XML ファイルを提出する場合、提出者（この場合は、製造販売業者）は、提出する XML ファイルに文法上エラーがないことを保証しなくてはならない。この保証をする為に XML 文法チェッカー（XML パーサー）を使用して、エラーが発生しないことを保証する必要がある。

XML パーサーを使用して文法チェックを行うと、様々なエラーが発生することがある。文法エラーとなる主な原因としては、

- ア. タグ (< と >) で囲まれている所に全角文字（全角スペースも含む）や半角カタカナを使用している場合。
- イ. 開始タグと終了タグの 1 対 1 対応が崩れている場合。
- ウ. XML インスタンスに許されていないタグを追加した場合。
- エ. XML インスタンス（データの記載部分）に許されていない半角文字（「/（半角スラッシュ）」、「&（半角&のみ）」、「<」、「>」等）を使用した場合。

などが考えられる。

XML パーサーを使用していて文法エラーが出た場合は、エラー原因の検討と、エラーメッセージの内容を解釈して、エラーの原因を特定すること。

注) パーサーは XML ファイルの文法的な誤りを検出するものであり、入力された内容が正しいかどうかを点検するものではない。パーサーで点検すると共に、使用禁止文字、入力内容について別途慎重に点検する必要がある。

2. 電子添文 XML ファイルの実際

電子添文 XML ファイルの具体的な作成方法は IKW サイトに掲載の「医療機器電子添文 XML コンテンツ利用方針」を参照すること。