

# 医療用医薬品添付文書 XML コンテンツ利用方針

---

## 目次

1. はじめに .....	1
2. 添付文書 XML スキーマの構成.....	2
3. コンテンツとスタイルの分離.....	3
3.1 使用するスタイルシート記述言語－XSLT .....	3
4. 添付文書 XML の属性の説明 .....	4
4.1 スキーマバージョン .....	4
4.2 文書種別.....	5
4.3 照合元データ .....	6
4.4 文書の対応言語.....	7
4.5 添付文書の形式.....	8
5. 共通的な記載方法.....	9
5.1 Lang 要素 .....	9
5.1.1 Lang 要素の書き方 .....	9
5.1.2 Lang 要素を用いない要素 .....	10
5.2 省略可能な項目 .....	11
5.3 リストおよびその入れ子構造の記述.....	12
5.3.1 段落の記述（Detail 要素） .....	12
5.3.2 番号付きリストの記述（OrderedList 要素） .....	13
5.3.2.1 項目に見出しがある場合 .....	13
5.3.2.2 項目に見出しがない場合 .....	15
5.3.3 番号なしリストの記述（UnorderedList 要素） .....	16
5.3.3.1 項目に見出しがある場合 .....	16
5.3.3.2 項目に見出しがない場合 .....	17
5.3.3.3 項目の先頭の記号.....	18
5.3.4 単純リストの記述（SimpleList 要素） .....	19
5.3.4.1 項目に見出しがある場合 .....	19
5.3.4.2 項目に見出しがない場合 .....	21
5.3.5 リストの入れ子構造の表現.....	22
5.3.6 OrderedList の項目の途中に出現する見出しと項目番号の扱い.....	24
5.3.7 表構造の表現（TblBlock 要素） .....	27
5.3.7.1 表構造の幅指定 .....	28
5.4 改行 .....	30
5.5 ID の命名規則.....	31
5.5.1 ID 付与ルール .....	31

5.6 XML データ内の相互参照 .....	32
5.6.1 販売名の参照 .....	32
5.6.2 文献の参照 .....	33
5.6.3 テキストの参照 .....	34
5.6.4 注釈の参照 .....	36
5.6.5 見出しの参照 .....	38
5.6.5.1 見出しの識別 .....	38
5.6.5.2 固定見出しの ID .....	39
5.6.5.3 自由見出しの ID .....	41
5.6.5.4 見出しの参照方法 .....	44
5.6.5.5 コメント .....	45
5.7 表構造を適用する項目（「その他の副作用」「併用禁忌」「併用注意」） .....	46
5.8 画像の挿入 .....	49
5.8.1 段落途中での挿入 .....	49
5.8.2 文章途中での挿入 .....	50
5.9 リンクの作成 .....	51
5.10 項目名の選択 .....	52
5.10.1 効能又は効果、用法及び用量の記述 .....	52
5.11 改訂情報の記述 .....	54
5.11.1 改訂年月 .....	54
5.11.2 改訂記号 .....	54
6. 各項目の記載方法 .....	59
6.1 キ. 基準名 .....	59
6.2 販売名 .....	61
6.3 エ. 貯法、有効期間 .....	62
6.4 カ. 規制区分 .....	63
6.5 組成・性状 .....	64
6.5.1 構成単位での記載方法 .....	64
6.5.2 有効成分の追加情報 .....	66
6.5.3 販売名の参照 .....	68

## 1. はじめに

本書は、医療用医薬品の添付文書等（以下、添付文書という。）の XML データの利用方針について記したものである。

XML 化の目的は、インターネット時代において様々な分野で活用され、ツールも充実している XML を用いることにより、添付文書を単なる印刷物作成を目的としたフォーマットとしてだけでなく、コンテンツのデータベース化、様々な媒体への展開（ワンソースマルチメディア）、他の XML データとの融合など、医薬品添付文書としてのデータ流通・活用を促進することにある。

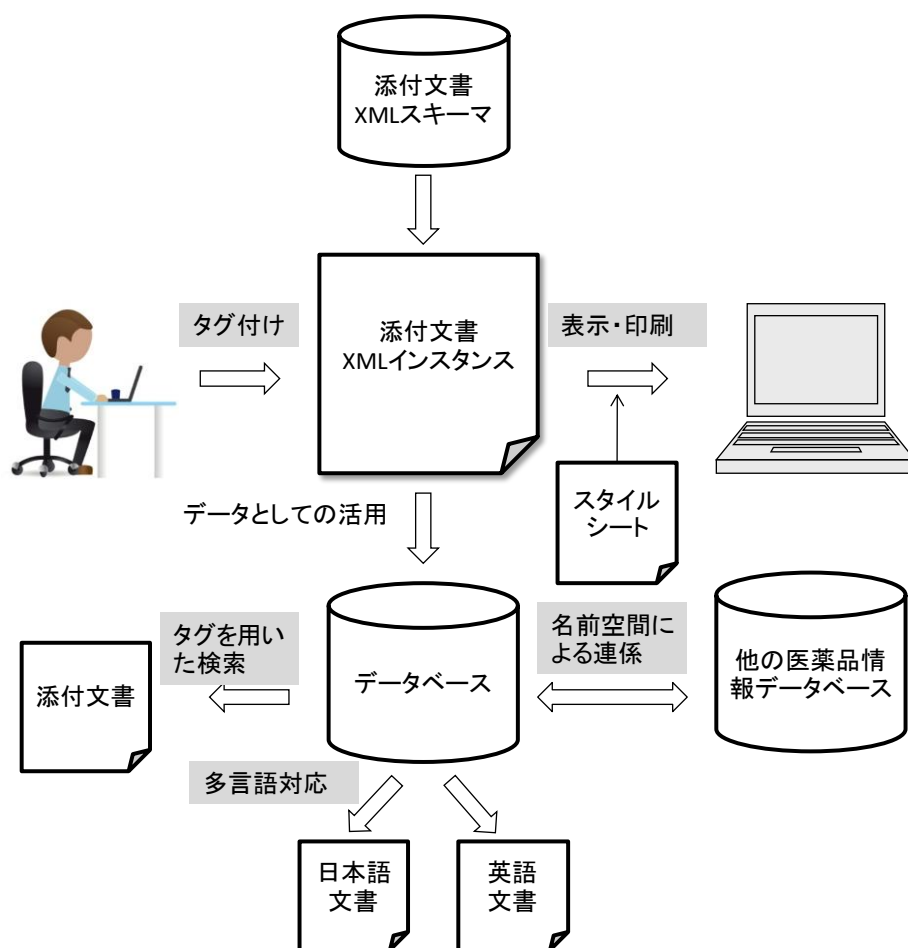


図 1. XML 化された添付文書の様々な利用形態

図 1 に示されているように、添付文書の XML コンテンツは、その作成作業から表示・印刷、そしてデータベースに格納した後の様々な活用方法が考えられる。

## 2. 添付文書 XML スキーマの構成

---

添付文書 XML スキーマは、次の 2 つのファイルから構成される。

- 添付文書 XML スキーマ [ファイル名 : package\_insert-XML.xsd]  
添付文書の構造を表現する XML 要素／属性を定義したスキーマの本体。その中で使用する xml:lang 属性を定義した下記「言語属性定義 XML スキーマ」をインポートしている。
- 言語属性定義 XML スキーマ [ファイル名 : PMDA-xml-lang.xsd]  
添付文書 XML データに記述される XML 要素の言語を指定するための xml:lang 属性（W3C XML1.0 仕様の中の「2.12 Language Identification」で規定されている xml:lang 属性を定義したスキーマ。（参考：<http://www.w3.org/TR/2006/REC-xml-20060816/#sec-lang-tag>）

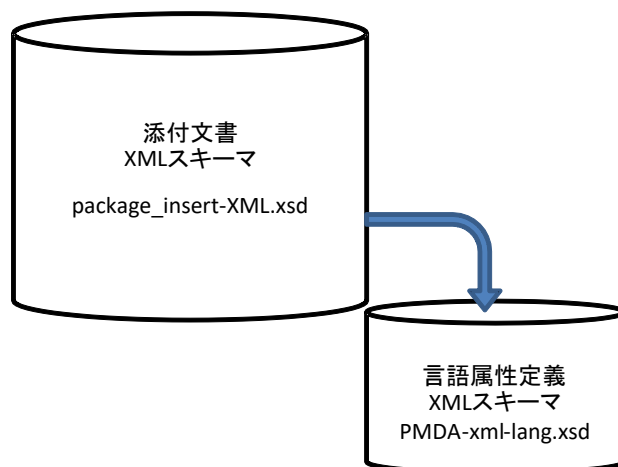


図 2. 添付文書 XML スキーマのファイル構成

注) 旧 SGML からの変換時に用いる「初回 XML スキーマ」は以下の通り。

- 初回 XML スキーマ [ファイル名 : package\_insert-XML-Transitional.xsd]  
添付文書の構造を表現する XML 要素／属性を定義した package\_insert-XML.xsd に加え、旧 SGML 要素に対応する要素（要素名の先頭が“Obsolete-SGML-”となっている）を含む XML スキーマ。

### 3. コンテンツとスタイルの分離

---

添付文書 XML スキーマには、表など限られた XML 要素を除いてスタイル情報が入っていない。このため、XML を添付文書の形式で表示するためにスタイルシートを用いる。

#### 3.1 使用するスタイルシート記述言語－XSLT

スタイルシート言語としては、XML のためのスタイルシート言語である XSLT を用いる。処理ツールは Apache プロジェクト Xalan (<https://xalan.apache.org/xalan-j/index.html>) を使用する。

## 4. 添付文書 XML の属性の説明

---

本章では、添付文書 XML のルート要素である PackIns 要素の属性について説明する。

### 4.1 スキーマバージョン

スキーマのバージョンを PackIns 要素の version 属性に記載する。

#### 【version 属性の記述例】

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<!-- 添付文書 -->
<PackIns
  version="1.0"
  containedLang="ja en"
  xmlns="http://info.pmda.go.jp/namespace/prescription_drugs/package_insert/0.9"
  xmlns:xml="http://www.w3.org/XML/1998/namespace"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="http://info.pmda.go.jp/namespace/prescription_drugs/package_insert/0.9
package_insert-XML.xsd "
  xsi:noNamespaceSchemaLocation="package_insert-XML.xsd"
  xmlKind="Packins"
>
.
.
.
</PackIns>
```

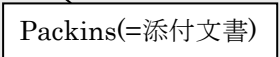
上記の例では、スキーマのバージョンは「1.0」版である。

## 4.2 文書種別

文書の種別が識別できるように PackIns 要素の xmlKind 属性に対応する文書種別を設定する。  
添付文書では"Packins"を指定する。

### 【文書種別の記述例】

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<!-- 添付文書 -->
<PackIns
  version="0.9"
  containedLang="ja en"
  xmlns="http://info.pmda.go.jp/namespace/prescription_drugs/package_insert
  xmlns:xml="http://www.w3.org/XML/1998/namespace"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="http://info.pmda.go.jp/namespace/prescription_drugs/package_insert/0.9
package_insert-XML.xsd "
  xsi:noNamespaceSchemaLocation="package_insert-XML.xsd"
  xmlKind="Packins"
>
.
.
.
</PackIns>
```





### 4.3 照合元データ

使用する照合元データの照合元データ ID を指定する。

#### 【照合元データの記述例】

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<!-- 添付文書 -->
<PackIns
  version="0.9"
  containedLang="ja en"
  xmlKind="Packins"
  referenceOfPrecautionsForUse="1234567-S0001"
  referenceOfPrecautionsForHandling="1234567-T0001"
  xmlns="http://info.pmda.go.jp/namespace/prescription_drugs/package_insert/0.9"
  xmlns:xml="http://www.w3.org/XML/1998/namespace"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="http://info.pmda.go.jp/namespace/prescription_drugs/package_insert/0.9
package_insert-XML.xsd "
  xsi:noNamespaceSchemaLocation="package_insert-XML.xsd"
>
.
.
.
</PackIns>
```

使用上の注意の照合元データ ID

適用上／取扱い上の注意の照合元データ ID

## 4.4 文書の対応言語

文書の対応言語が判別できるように PackIns 要素の containedLang 属性に対応言語を記述する。対応言語は複数指定する場合もあり、containedLang 属性に対応言語を空白で区切って列挙する。"ja"は必ず指定すること。英語版添付文書に対応している場合は"ja"に加え"en"を指定すること。containedLang 属性を指定しなかった場合は、"ja"のみが指定された場合と同じとみなす。

### 【containedLang 属性の記述例】

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<!-- 添付文書 -->
<PackIns
  version="0.9"
  containedLang="ja en"
  xmlns="http://info.pmda.go.jp/namespace/prescription_drugs/package_insert/0.9"
  xmlns:xml="http://www.w3.org/XML/1998/namespace"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="http://info.pmda.go.jp/namespace/prescription_drugs/package_insert/0.9
package_insert-XML.xsd "
  xsi:noNamespaceSchemaLocation="package_insert-XML.xsd"
  xmlKind="Packins"
>
.
.
.
</PackIns>
```

上記の例では、「ja(日本語)」と「en(英語)」が対応言語である。

containedLang 属性には文書が対応している言語を記載する。

複数対応している場合はスペース区切りで指定する。

日本語のみで作る場合

containedLang="ja"

日本語と英語で作る場合

containedLang="ja en"

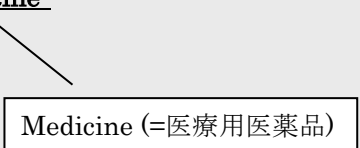
## 4.5 添付文書の形式

文書の種別が識別できるように PackIns 要素の drugType 属性に対応する文書種別を設定する。  
添付文書の形式には以下のものが指定できる。

- "Medicine"(医療用医薬品)
- "Vaccine"(ワクチン類及びトキソイド類)
- "Antitoxin"(抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤、膀注用 BCG)
- "BloodProduct"(全血製剤、血液成分製剤)

### 【drugType 属性の記述例】

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<!-- 添付文書 -->
<PackIns
  version="0.9"
  containedLang="ja en"
  xmlns="http://info.pmda.go.jp/namespace/prescription_drugs/package_insert/0.9"
  xmlns:xml="http://www.w3.org/XML/1998/namespace"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="http://info.pmda.go.jp/namespace/prescription_drugs/package_insert/0.9
package_insert-XML.xsd "
  xsi:noNamespaceSchemaLocation="package_insert-XML.xsd"
  xmlKind="Packins"
  drugType="Medicine"
>
.
.
.
</PackIns>
```



Medicine (=医療用医薬品)

## 5. 共通的な記載方法

---

添付文書の各項目の下には、文章として、段落、リスト、表などを使った説明が記述される。その際、添付文書としての表示の再現性を高めるため、同じレイアウトは同じタグで表現することが求められる。そこで、以下に、具体的に説明文のタグ付けについてガイドラインを示す。

### 5.1 Lang 要素

添付文書 XML スキーマでは、今後、添付文書が日本語だけではなく英語などで記述されることも想定し、テキストレベルの記述には **Lang** 要素を用いて使用言語が判別できるようにしている。

#### 5.1.1 Lang 要素の書き方

Lang 要素では、xml:lang 属性を用いて言語の別（日本語であれば”ja”、英語であれば”en”）を指定する。

日本語と英語の両方を記述する場合は以下のように **Lang** 要素を併記する。

```
<Detail>
  <Lang xml:lang="ja">・・・日本語記述・・・</Lang>
  <Lang xml:lang="en">・・・英語記述・・・</Lang>
</Detail>
```

日本語のみの場合でも **Lang** 要素を用い、`<Lang xml:lang="ja">・・・日本語記述・・・</Lang>` を記述する。

#### 【Lang 要素による記述例】

```
<Warnings id="HDR_Warnings" heading="fixing">
  <OrderedList>
    <Item id="HDR_Warnings_1" heading="free">
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。</Lang>
      </Detail>
    </Item>
  </OrderedList>
</Warnings>
```

### 5.1.2 Lang 要素を用いない要素

Lang 要素はコンテンツとして言語に依存する記載項目に対して用いるものである。したがって、番号を記述する要素や最初から特定の言語での表記を行わせる要素など、言語に依存しない箇所については XML スキーマとして、Lang 要素を用いないよう定義している。

- PackageInsertNo (添付文書番号)
- CompanyIdentifier (企業コード)
- TrademarkName (個別販売名英字表記)
- NameInHiragana (販売名ひらがな)
- YJCode (Y J (医情研) コード)
- CodeName (コード名称)
- ApprovalNo (承認番号)
- LicenseNo (許可番号)

## 5.2 省略可能な項目

XML インスタンスにおいて省略可能な項目の記述には以下の 3 つが考えられるが

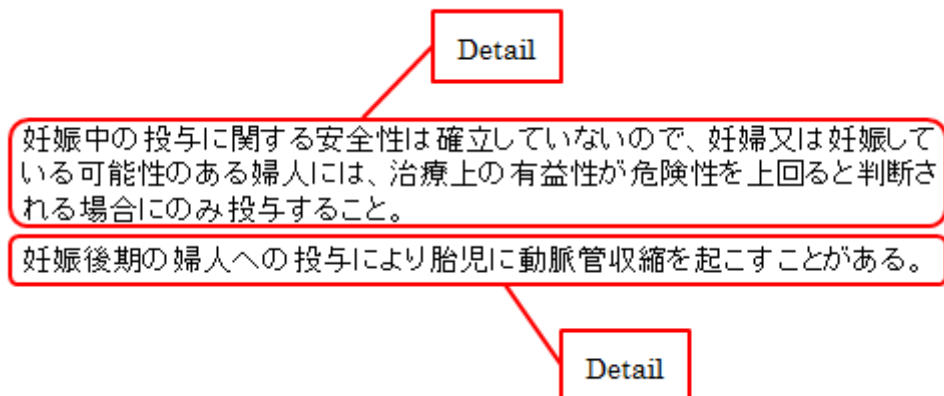
- a) <要素名></要素名>
- b) <要素名/ >
- c) 記述そのものを省略する。

本コンテンツでは、項目を記載しない場合は c) の記述そのものを省略することとする。

## 5.3 リストおよびその入れ子構造の記述

### 5.3.1 段落の記述（Detail 要素）

文書構造の基本は段落である。これは Detail 要素で文字列を囲みタグ付けを行う。



#### 【段落の記述例】

```
...
<Detail>
  <Lang xml:lang="ja">妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</Lang>
</Detail>
<Detail>
  <Lang xml:lang="ja">妊娠後期の婦人への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。</Lang>
</Detail>
.
```

文章構造には、項目を列挙する「リスト」形式の記述があるが、項目の先頭の番号・記号の有無などによって3種類のリストが用意されている。また、それらを入れ子にして記述する。それらのタグ付け方法について以下に説明する。

### 5.3.2 番号付きリストの記述（OrderedList 要素）

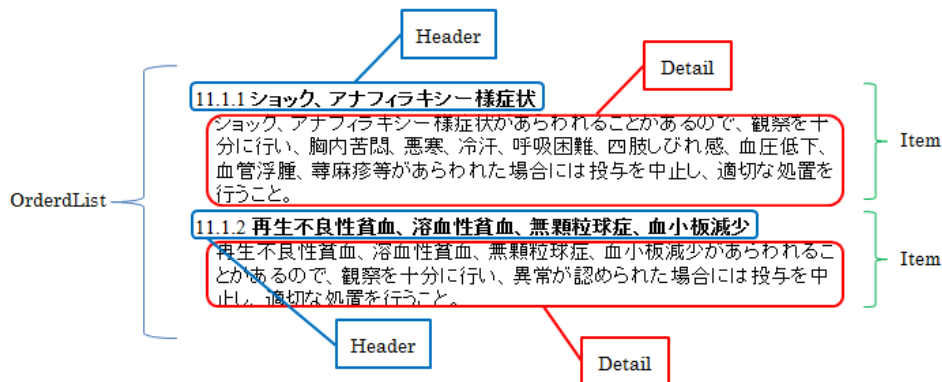
リスト項目（Item 要素）に「1, 2, …」などの連番が付される場合 OrderedList 要素を用いる。

OrderedList 要素は項目番号の階層に応じて、入れ子にして記述する。ただし、項目番号の階層は第4位までであることから OrderedList 要素は4つまでの入れ子となるようにする。

項目番号については、平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」を併せて参照すること。

#### 5.3.2.1 項目に見出しがある場合

見出し(Header 要素)及び内容説明(Detail 要素)からなる項目の場合には次のように記述する。



#### 【見出しのある番号付きリストの記述例】

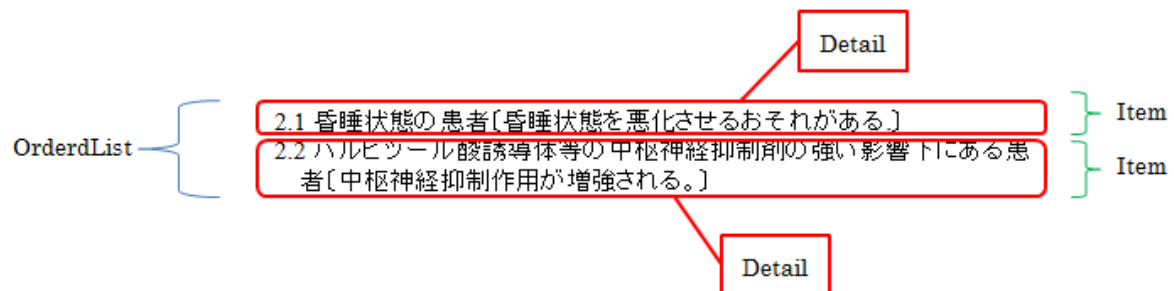
```
...
<OrderedList>
  <Item>
    <Header><Lang xml:lang="ja">ショック、アナフィラキシー様症状</Lang></Header>
    <Detail>
      <Lang xml:lang="ja">ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、
        胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には投与
        を
        中止し、適切な処置を行うこと。</Lang>
    </Detail>
  </Item>
```



```
<Item>
  <Header><Lang xml:lang="ja">再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少</Lang></Header>
  <Detail>
    <Lang xml:lang="ja">再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、
      観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</Lang>
  </Detail>
</Item>
.
.
</OrderedList>
. . .
```

### 5.3.2.2 項目に見出しがない場合

各項目に見出しがなく、内容説明(Detail 要素)だけが列挙される項目の場合には次のように記述する。



#### 【見出しの無い番号付きリストの記述例】

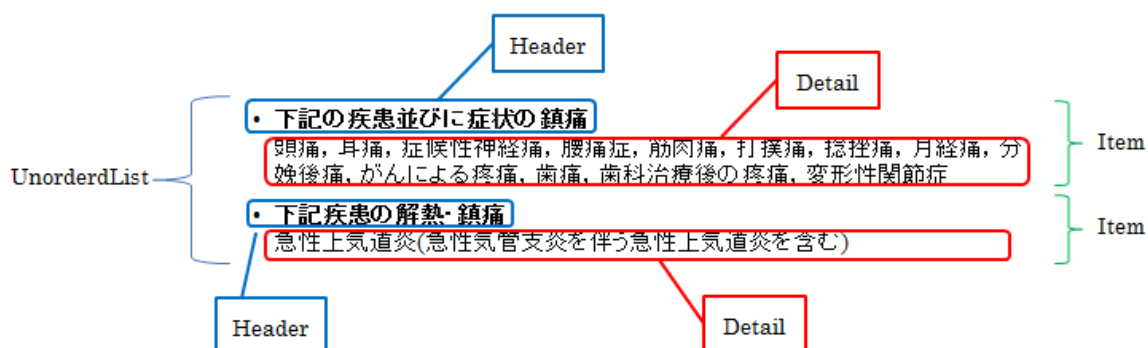
```
...
<OrderedList>
  <Item id="HDR_ContraIndications_1" heading="free">
    <Detail><Lang xml:lang="ja">昏睡状態の患者〔昏睡状態を悪化させるおそれがある。〕 </Lang></Detail>
  </Item>
  <Item id="HDR_ContraIndications_2" heading="free">
    <Detail>
      <Lang xml:lang="ja">バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が
        増強される。〕 </Lang>
    </Detail>
  </Item>
  .
  .
</OrderedList>
...
```

### 5.3.3 番号なしリストの記述（UnorderedList 要素）

リスト項目（Item 要素）に連番ではなく、「・」などの記号だけが付く場合には UnorderedList 要素を用いる。

#### 5.3.3.1 項目に見出しがある場合

見出し(Header 要素)及び内容説明(Detail 要素)からなる項目の場合には次のように記述する。

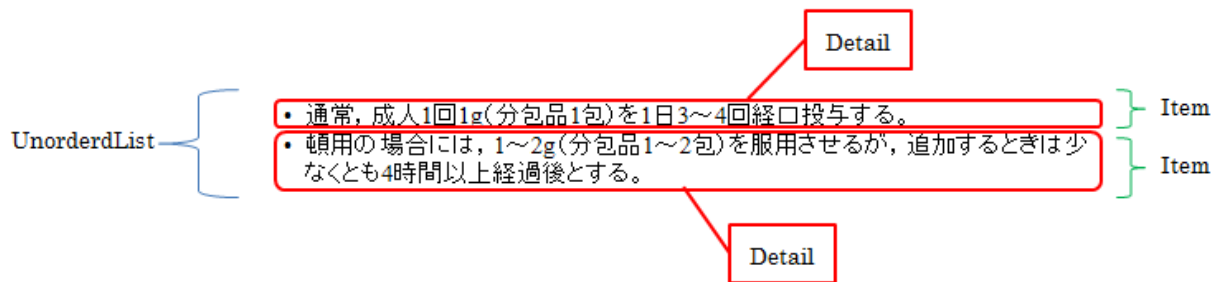


#### 【見出しのある番号なしリストの記述例】

```
...
<UnorderedList>
  <Item>
    <Header><Lang xml:lang="ja">下記の疾患並びに症状の鎮痛</Lang></Header>
    <Detail>
      <Lang xml:lang="ja">頭痛, 耳痛, 症候性神経痛, 腰痛症, 筋肉痛, 打撲痛, 捻挫痛, 月経痛, 分娩後痛,
        がんによる疼痛, 歯痛, 歯科治療後の疼痛, 変形性関節症</Lang>
    </Detail>
  </Item>
  <Item>
    <Header><Lang xml:lang="ja">下記疾患の解熱・鎮痛</Lang></Header>
    <Detail><Lang xml:lang="ja">急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)</Lang></Detail>
  </Item>
  .
  .
</UnorderedList>
...
```

### 5.3.3.2 項目に見出しがない場合

各項目に見出しがなく、内容説明(Detail 要素)だけが列挙される項目の場合には次のように記述する。



#### 【見出しの無い番号なしリストの記述例】

```
...
<UnorderedList>
  <Item>
    <Detail><Lang xml:lang="ja">通常, 成人1回1g (分包品1包) を1日3~4回経口投与する。</Lang></Detail>
  </Item>
  <Item>
    <Detail>
      <Lang xml:lang="ja">頓用の場合には, 1~2g (分包品1~2包) を服用させるが, 追加するときは少なくとも4
        時間以上経過後とする。 </Lang>
    </Detail>
  </Item>
  .
  .
</UnorderedList>
...
```

### 5.3.3.3 項目の先頭の記号

番号なしリストの先頭の記号は「4. 効能又は効果」の場合にはスタイルシートにより「○」で表示される。「4. 効能又は効果」以外の場合は「・」で表示される。

#### 【4. 効能又は効果の場合】

```
...
<IndicationsOrEfficacy wordingPatternOfIndications="1" id="HDR_IndicationsOrEfficacy" heading="fixing">
  <UnorderedList>
    <Item>
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんか
        んに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療。</Lang>
      </Detail>
    </Item>
    <Item>
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">躁病及び躁うつ病の躁状態の治療。</Lang>
      </Detail>
    </Item>
    <Item>
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">片頭痛発作の発症抑制。</Lang>
      </Detail>
    </Item>
  </UnorderedList>
</IndicationsOrEfficacy>
...
```

#### 4. 効能又は効果

- 各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療。
- 躁病及び躁うつ病の躁状態の治療。
- 片頭痛発作の発症抑制。

#### 【4. 効能又は効果以外の場合】

```
...
<ImportantPrecautions id="HDR_ImportantPrecautions" heading="fixing">
  <OrderedList numberContinued="false">
    <Item id="HDR_ImportantPrecautions_1" heading="free">
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">本剤と他の抗凝固剤との切り替えの際は、次の事項に留意すること。</Lang>
      </Detail>
      <UnorderedList>
        <Item>
          <Detail>
            <Lang xml:lang="ja">ワルファリンから本剤に切り替える場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。</Lang>
          </Detail>
        </Item>
        <Item>
          <Detail>
            <Lang xml:lang="ja">未分画ヘパリンから本剤へ切り替える場合は、持続静注中止4±1時間後に本剤の投与を開始すること。</Lang>
          </Detail>
        </Item>
      </UnorderedList>
    </Item>
  </OrderedList>
</ImportantPrecautions>
...
```

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤と他の抗凝固剤との切り替えの際は、次の事項に留意すること。

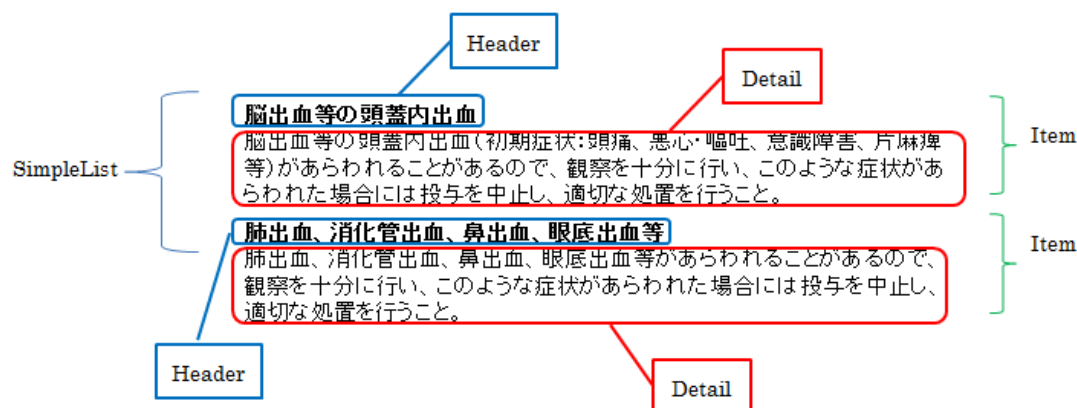
- ワルファリンから本剤に切り替える場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。
- 未分画ヘパリンから本剤へ切り替える場合は、持続静注中止4±1時間後に本剤の投与を開始すること。

#### 5.3.4 単純リストの記述（SimpleList 要素）

リスト項目（Item 要素）が比較的短文であり、番号や記号なども付けずに単に列挙する場合には SimpleList 要素を用いる。

##### 5.3.4.1 項目に見出しがある場合

見出し(Header 要素)及び内容説明(Detail 要素)からなる項目の場合には次のように記述する。



# 【見出しのある単純リストの記述例】

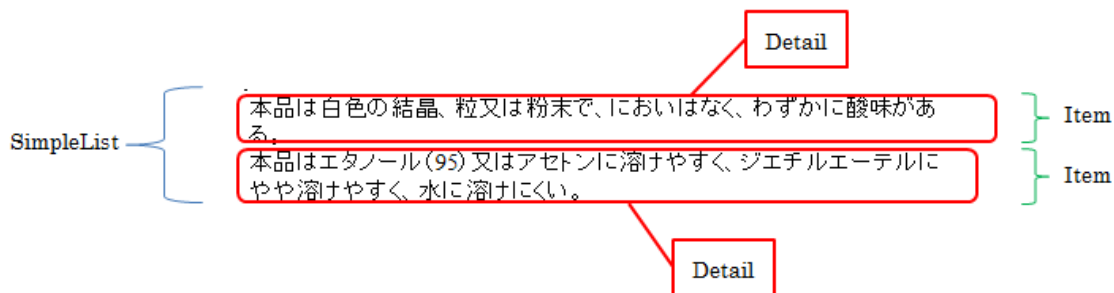
```

...
<SimpleList>
  <Item>
    <Header><Lang xml:lang="ja">脳出血等の頭蓋内出血</Lang></Header>
    <Detail>
      <Lang xml:lang="ja">脳出血等の頭蓋内出血（初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等）があらわ
        れることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行
        うこと。</Lang>
    </Detail>
  </Item>
  <Item>
    <Header><Lang xml:lang="ja">肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等</Lang></Header>
    <Detail>
      <Lang xml:lang="ja">肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等があらわれることがあるので、観察を十分に
        行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</Lang>
    </Detail>
  </Item>
  .
  .
</SimpleList>
...

```

#### 5.3.4.2 項目に見出しがない場合

各項目に見出しがなく、内容説明(Detail 要素)だけが列挙される項目の場合には次のように記述する。



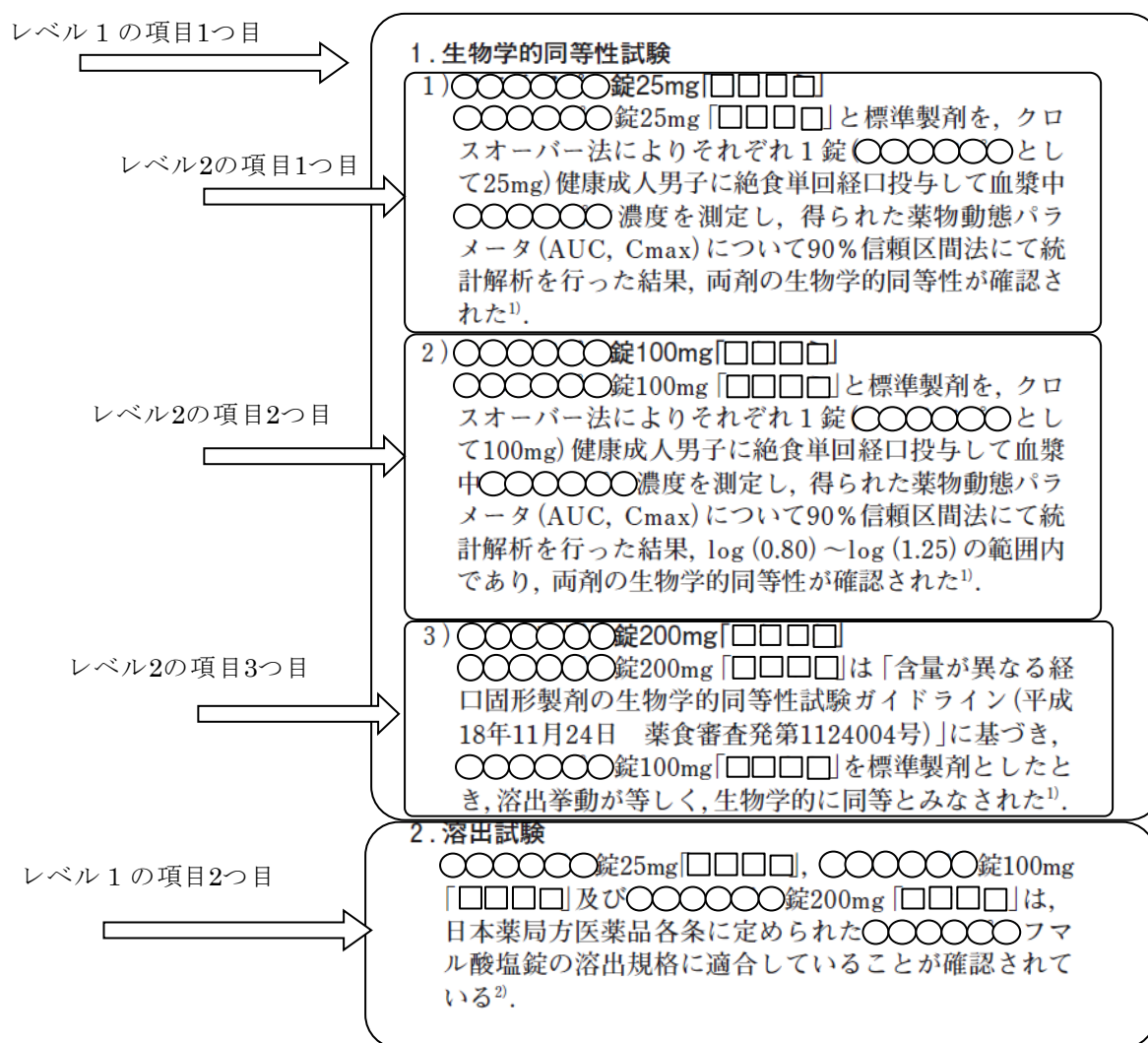
#### 【見出しの無い単純リストの記述例】

```
...
<SimpleList>
  <Item>
    <Detail>
      <Lang xml:lang="ja">本品は白色の結晶、粒又は粉末で、においはなく、わずかに酸味がある。</Lang>
    </Detail>
  </Item>
  <Item>
    <Detail>
      <Lang xml:lang="ja">本品はエタノール（95）又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に溶けにくい。</Lang>
    </Detail>
  </Item>
  .
  .
</SimpleList>
...
```



### 5.3.5 リストの入れ子構造の表現

文章の中に次のように、リストが入れ子になり、上位リストの項目の中に下位のリストを記述する場合がある。



この場合、上位の Item 要素の中に下位のリストの構造を記述する。

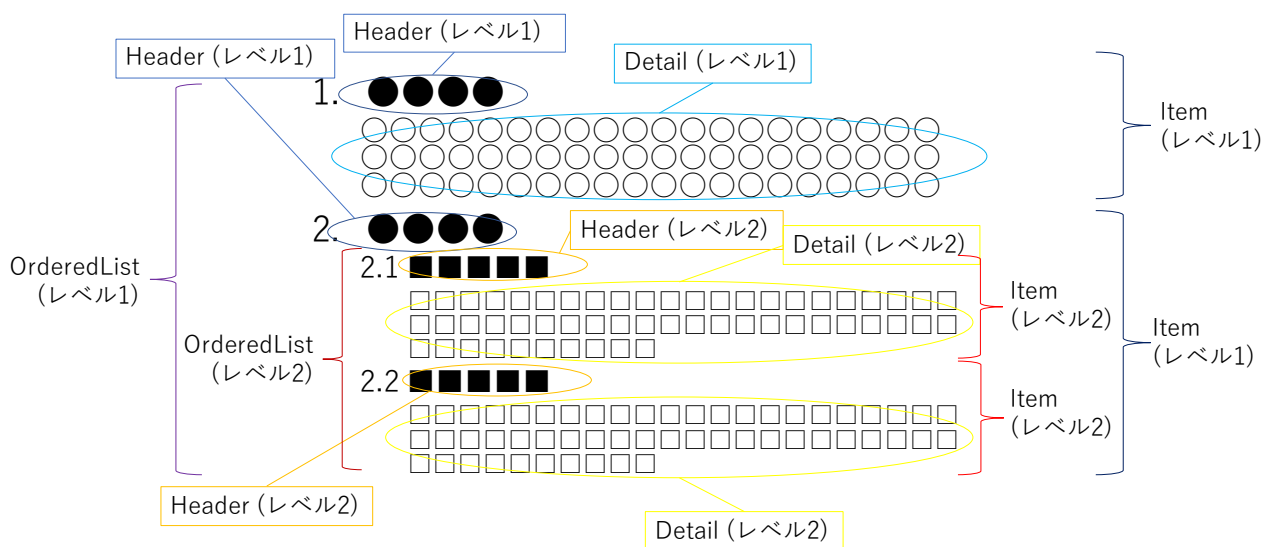
## 【入れ子構造の記述例】

```

. . .
<Pharmacokinetics>
  <OrderedList id="HDR_Pharmacokinetics" heading="fixing">
    <Item>
      <Header><Lang xml:lang="ja">生物学的同等性試験</Lang></Header>
      <OrderedList>
        <Item>
          <Header><Lang xml:lang="ja">〇〇〇〇〇〇錠25mg「□□□□」</Lang></Header>
          <Detail><Lang xml:lang="ja">〇〇〇〇〇〇錠25mg「□□□□」と標準製剤を、（・・中略・・）得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</Lang></Detail>
        </Item>
        <Item>
          <Header><Lang xml:lang="ja">〇〇〇〇〇〇錠100mg</Bold>「□□□□」</Lang></Header>
          <Detail><Lang xml:lang="ja">〇〇〇〇〇〇錠100mg「□□□□」と標準製剤を、（・・中略・・）得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</Lang></Detail>
        </Item>
        <Item>
          <Header><Lang xml:lang="ja">〇〇〇〇〇〇錠200mg</Bold>「□□□□」</Lang></Header>
          <Detail><Lang xml:lang="ja">〇〇〇〇〇〇錠200mg「□□□□」は（・・中略・・）溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</Lang></Detail>
        </Item>
      </OrderedList>
    </Item>
    <Item>
      <Header><Lang xml:lang="ja">溶出試験</Lang></Header>
      <Detail><Lang xml:lang="ja">〇〇〇〇〇〇錠25mg「□□□□」、〇〇〇〇〇〇錠100mg「□□□□」及び〇〇〇〇〇〇錠200mg「□□□□」は、日本薬局方医薬品各条に定められた〇〇〇〇〇〇〇フマル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。</Lang></Detail>
    </Item>
  </OrderedList>
</Pharmacokinetics>
. . .

```

一般にリストの入れ子（上記では **OrderedList** の入れ子）は次のような構造となる。



### 5.3.6 OrderedList の項目の途中に出現する見出しと項目番号の扱い

添付文書の中には、症状などに対応し「〇〇の場合」「△△の場合」・・「共通」などと分類した上で指示文が記述されることがある。

連番を付ける OrderedList 要素は、通常項目が連続し、それぞれに通し番号連番が振られるが、下記のように「■●の場合」、「▲▲の場合」・・「共通」などの見出しが連番の途中で割り込む形となる。



```
</xs:element>
.
.
```

## 【記述例】

```
<SimpleList>
  <Item>
    <Header><Lang xml:lang="ja">共通</Lang></Header>
    <OrderedList>
      <Item>
        <Detail>
          <Lang xml:lang="ja">oooooooooooooooooooooooooooooooo</Lang>
        </Detail>
      </Item>
      <Item>
        <Detail>
          <Lang xml:lang="ja">oooooooooooooooooooooooooooooooo</Lang>
        </Detail>
      </Item>
    </OrderedList>
  </Item>
  <Item>
    <Header><Lang xml:lang="ja">■■■の場合</Lang></Header>
    <OrderedList numberContinued="true">
      <Item>
        <Detail>
          <Lang xml:lang="ja">oooooooooooooooooooooooooooooooo </Lang>
        </Detail>
      </Item>
      <Item>
        <Detail>
          <Lang xml:lang="ja">oooooooooooooooooooooooooooooooo </Lang>
        </Detail>
      </Item>
    </OrderedList>
  </Item>
  <Item>
    <Header><Lang xml:lang="ja">▲▲の場合</Lang></Header>
    <OrderedList numberContinued="true">
      <Item>
        <Detail>
          <Lang xml:lang="ja">oooooooooooooooooooooooooooooooo </Lang>
        </Detail>
      </Item>
    </OrderedList>
  </Item>
</SimpleList>
```

### 5.3.7 表構造の表現 (TblBlock 要素)

表は、行 (SimpTblRow) とセル (SimpTblCell) の組み合わせで表現する。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
○○○○○錠 25mg「□□□□」	192.6±78.6	54.120±35.575	1.46±0.83	2.68±0.42*
標準製剤 (錠剤, 25mg)	204.9±78.1	54.050±24.839	1.18±0.61	2.69±0.45
(Mean±S.D., n=20 *n=19)				

HTML と同様、行方向、列方向の結合は **rspace** 属性、**cspace** 属性を用いて指定することができる。

```

<TblBlock>
  <SimpleTable>
    <SimpTblRow>
      <SimpTblCell rspace="2"></SimpTblCell>
      <SimpTblCell cspace="2"><Lang xml:lang="ja">判定パラメータ</Lang></SimpTblCell>
      <SimpTblCell cspace="2"><Lang xml:lang="ja">参考パラメータ</Lang></SimpTblCell>
    </SimpTblRow>
    <SimpTblRow>
      <SimpTblCell>
        <Lang xml:lang="ja">AUC<Sub>0-24hr</Sub><?enter?> (ng・hr/mL) </Lang></SimpTblCell>
        <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">C<sub>max</sub><?enter?> (ng/mL) </Lang></SimpTblCell>
        <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">T<sub>max</sub><?enter?> (hr) </Lang></SimpTblCell>
        <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">t<sub>1/2</sub><?enter?> (hr) </Lang></SimpTblCell>
      </SimpTblRow>
      <SimpTblRow>
        <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">○○○○○錠 25mg「□□□□」 </Lang></SimpTblCell>
        <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">192.6±78.6</Lang></SimpTblCell>
        <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">54.120±35.575</Lang></SimpTblCell>
        <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">1.46±0.83</Lang></SimpTblCell>
        <SimpTblCell>
          <Lang xml:lang="ja">2.68±0.42<CommentRef ref="TBLFN_02"/></Lang>
        </SimpTblCell>
      </SimpTblRow>
      <SimpTblRow>
        <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">標準製剤<?enter?> (錠剤, 25mg) </Lang></SimpTblCell>
        <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">204.9±78.1</Lang></SimpTblCell>
        <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">54.050±24.839</Lang></SimpTblCell>
        <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">1.18±0.61</Lang></SimpTblCell>
        <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">2.69±0.45</Lang></SimpTblCell>
      </SimpTblRow>
    </SimpleTable>
    <SimpTblFoot>
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja"> (Mean±S.D., n=20 <Comment id="TBLFN_02"></Lang>
        <Lang xml:lang="ja"></Comment>n=19) </Lang>
      </Detail>
    </SimpTblFoot>
  </TblBlock>

```

```

</Detail>
</SimpTblFoot>
</TblBlock>

```

### 5.3.7.1 表構造の幅指定

TblBlock 要素の全体幅を指定するには WidthDefinition 要素を使用し、各列幅を指定するためには Col 要素を指定する。

#### 【表及び列幅の指定の記述例】

```

<TblBlock>
  <SimpleTable>
    <WidthDefinition totalWidth="150px">
      <Col width="30px"/>
      <Col width="20px"/>
      <Col width="50px"/>
      <Col width="50px"/>
    </WidthDefinition>
    <SimpTblRow>
      <SimpTblCell rowspan="2"></SimpTblCell>
      <SimpTblCell cspan="2"><Lang xml:lang="ja">判定パラメータ</Lang></SimpTblCell>
      <SimpTblCell cspan="2"><Lang xml:lang="ja">参考パラメータ</Lang></SimpTblCell>
    </SimpTblRow>
    <SimpTblRow>
      <SimpTblCell>
        <Lang xml:lang="ja">AUC<Sub>0-24hr</Sub><?enter?> (ng・hr/mL) </Lang></SimpTblCell>
      <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">Cmax<?enter?> (ng/mL) </Lang></SimpTblCell>
      <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">Tmax<?enter?> (hr) </Lang></SimpTblCell>
      <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">t<Sub>1/2</Sub><?enter?> (hr) </Lang></SimpTblCell>
    </SimpTblRow>
    <SimpTblRow>
      <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">〇〇〇〇〇〇錠 25mg「□□□□」</Lang></SimpTblCell>
      <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">192.6±78.6</Lang></SimpTblCell>
      <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">54.120±35.575</Lang></SimpTblCell>
      <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">1.46±0.83</Lang></SimpTblCell>
      <SimpTblCell>
        <Lang xml:lang="ja">2.68±0.42<CommentRef ref="TBLFN_02"/></Lang>
      </SimpTblCell>
    </SimpTblRow>
    <SimpTblRow>
      <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">標準製剤<?enter?>（錠剤，25mg）</Lang></SimpTblCell>
      <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">204.9±78.1</Lang></SimpTblCell>
      <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">54.050±24.839</Lang></SimpTblCell>
      <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">1.18±0.61</Lang></SimpTblCell>
      <SimpTblCell><Lang xml:lang="ja">2.69±0.45</Lang></SimpTblCell>
    </SimpTblRow>
  </SimpleTable>
  <SimpTblFoot>
    <Detail>
      <Lang xml:lang="ja">（Mean±S.D., n=20 <Comment id="TBLFN_02"></Lang>

```

```
<Lang xml:lang="ja"></Comment>n=19) </Lang>
</Detail>
</SimpTblFoot>
</TblBlock>
```



## 5.4 改行

XML 文書内で改行を行う場合、改行する箇所に「<?enter?>」を記述する。

### 8. 重要な基本的注意

8.1 サリチル酸系製剤の使用実態は我が国と異なるものの、米国においてサリチル酸系製剤とライ症候群との関連性を示す疫学調査報告があるので、本剤を15歳未満の水痘、インフルエンザの患者に投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。  
[ライ症候群:小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣(急性脳浮腫)と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST(GOT)・ALT(GPT)・LDH・CK(CPK)の急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。]

### 【改行の記述例】

```
<ImportantPrecautions id="HDR_ImportantPrecautions" heading="fixing">
  <OrderedList>
    <Item id="HDR_ImportantPrecautions_1" heading="free">
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">サリチル酸系製剤の使用実態は我が国と異なるものの、米国においてサリチル酸系
          製剤とライ症候群との関連性を示す疫学調査報告があるので、本剤を 15 歳未満の水痘、インフルエンザの
          患者に投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態
          を十分に観察すること。<?enter?> [ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウ
          イルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコ
          ンドリア変形、AST (GOT)・ALT (GPT)・LDH・CK (CPK) の急激な上昇、高アンモニア血症、低プ
          ロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。] </Lang>
      </Detail>
    </Item>
  </OrderedList>
</ImportantPrecautions>
. . .
```

## 5.5 ID の命名規則

添付文書 XML スキーマにおいては、「販売名参照」「文献参照」「表脚注」「項目見出し参照」「その他の副作用の種類参照」「その他の副作用の頻度参照」と多岐に渡る情報に ID が付けられる。

これらを区別するため、運用規約として、参照先の情報のカテゴリー別に ID の付与ルールを定める。

### 5.5.1 ID 付与ルール

〇〇及び△△には XML 文書内で一意となるような文字列を付与する。

販売名参照：BRD\_〇〇

文献参照：DOC\_〇〇

表脚注：TBLFN\_〇〇

項目見出し参照：HDR\_〇〇

その他の副作用の種類参照：OTHER〇〇\_TYPE△△

その他の副作用の頻度参照：OTHER〇〇\_FRQ△△

なお、照合元データが設定する ID には上記接頭につけて「PMDA」を付与するので使用しないこと。  
例えば「BRD\_PMDA\_〇〇」、「HDR\_PMDA\_〇〇」等。

## 5.6 XML データ内の相互参照

販売名や文献などを参照するための要素が例えば ApprovalBrandNameRef(販売名)、ReferenceBookRef(参照文献)などの要素として用意されている。これらは対象となる要素(ApprovalBrandName、Reference)のid属性を参照するためのref属性を用いて参照する。

### 5.6.1 販売名の参照

添付文書内の販売名を参照する場合、ApprovalBrandNameRef要素を使用する。

販売名毎のIDをDetailBrandName要素のid属性に付与し、ApprovalBrandNameRef要素のref属性でDetailBrandName要素に付与したIDを指定する。

#### 20. 取扱い上の注意

##### 20.1 サンプル錠25mg

最終包装製品を用いた加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6カ月)の結果, サンプル錠25mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された<sup>4)</sup>。

#### 【販売名参照の記述例】

```
<!-- 承認等 -->
<ApprovalEtc>
  <!-- 販売名毎の明細 -->
  <DetailBrandName id="BRD_Drug25">
    <!-- 販売名 -->
    <ApprovalBrandName><Lang xml:lang="ja">サンプル錠 25mg</Lang></ApprovalBrandName>
    .
    .
  <!-- 20.取扱い上の注意 -->
  <PrecautionsForHandling id="HDR_PrecautionsForHandling" heading="fixing">
    <OrderedList>
      <Item id="HDR_PrecautionsForHandling_1" heading="free">
        <Header>
          <Lang xml:lang="ja"><Bold><ApprovalBrandNameRef ref="BRD_Drug25"/></Bold></Lang>
        </Header>
        <Detail>
          <Lang xml:lang="ja">最終包装製品を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 カ月)の結果,
            <ApprovalBrandNameRef ref="BRD_Drug25"/>は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推
            測された<ReferenceBookRef ref="DOC_04"/>. </Lang>
        </Detail>
      </Item>
    </OrderedList>
  </PrecautionsForHandling>
```

## 5.6.2 文献の参照

文献参照は ReferenceBookRef 要素を使用する。

文献参照先の ID を Reference 要素の id 属性に付与し、ReferenceBookRef 要素の ref 属性で Reference 要素に付与した ID を指定する。

文献参照は見出しにはつけられないため、見出しではなく文章中につける。

見出しには文献参照はつけられない。

**20. 取扱い上の注意**

**20.1 サンプル錠25mg**  
最終包装製品を用いた加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6カ月)の結果, サンプル錠25mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された<sup>4)</sup>  
.  
.

**23. 主要文献**

- 1) サンプル製薬(株): サンプル錠の生物学的同等性に関わる資料(社内資料)
- 2) .
- 3) .
- 4) サンプル製薬(株): サンプル錠の安定性に関わる資料(社内資料)

文章中で文献参照を行いたい個所に文献参照を設定する。

### 【文献参照の記述例】

```
<!-- 20.取扱い上の注意 -->
<PrecautionsForHandling id="HDR_PrecautionsForHandling" heading="fixing">
  <OrderedList>
    <Item id="HDR_PrecautionsForHandling_1" heading="free">
      <Header><Lang xml:lang="ja"><ApprovalBrandNameRef ref="BRD_Drug25"/></Lang></Header>
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">最終包装製品を用いた加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6カ月)の結果, <ApprovalBrandNameRef ref="BRD_Drug25"/>は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された<ReferenceBookRef ref="DOC_04"/>. </Lang>
      </Detail>
    </Item>
  </OrderedList>
</PrecautionsForHandling>
.
.

<!-- 23.主要文献 -->
<MainLiterature id="HDR_MainLiterature" heading="fixing">
  <Reference id="DOC_01">
    <Lang xml:lang="ja">サンプル製薬(株): サンプル錠の生物学的同等性に関わる資料(社内資料) </Lang>
  </Reference>
  .
  .
  <Reference id="DOC_04">
    <Lang xml:lang="ja">サンプル製薬(株): サンプル錠の安定性に関わる資料(社内資料) </Lang>
  </Reference>
</MainLiterature>
```

### 5.6.3 テキストの参照

添付文書内の表で要素への参照を行う場合、**EmbeddingText** 要素を使用する。この要素は主に組成・性状の表で使用する。

参照したい値の ID を **Composition** 要素の配下の要素の **id** 属性に付与し、**EmbeddingText** 要素の **ref** 属性で付与した ID を指定する。

#### 【テキスト参照の記述例】

```
<!-- 薬品毎の組成・性状 -->
<CompositionAndPropertyForBrand ref="BRD_Drug_1">
  <!-- 組成 -->
  <Composition>
    <ContainedAmount id="DRUG25_ContainedAmount_1">
      <ActiveIngredient ref="DRUG25_ActiveIngredient_1"/>
      <NumericalValue id="DRUG25_NumericalValue_1">28.78</NumericalValue>
      <Unit id="DRUG25_Unit_1">mg</Unit>
    </ContainedAmount>
    .
  </Composition>
  <!-- 製剤の性状 -->
  <Property>
    .
  </Property>
</CompositionAndPropertyForBrand>
```

```
<!-- 組成の情報の表示用テーブル -->
<TblBlocksForComposition id="HDR_Composition" heading="fixing">
  <!-- 表全体 -->
  <TblBlock>
    <SimpleTable>
      <SimpTblRow>
        <SimpTblCell cspan="2"></SimpTblCell>
        <SimpTblCell>
          <Lang xml:lang="ja"><ApprovalBrandNameRef ref="BRD_Drug_1"/></Lang>
        </SimpTblCell>
      </SimpTblRow>
      <SimpTblRow>
        <SimpTblCell cspan="2" rowspan="2"><Lang xml:lang="ja">有効成分</Lang></SimpTblCell>
        <SimpTblCell>
          <Lang xml:lang="ja">
            <EmbeddingText ref="DRUG25_ActiveIngredient_1"/>
            <EmbeddingText ref="DRUG25_NumericalValue_1"/>
            <EmbeddingText ref="DRUG25_Unit_1"/>
          </Lang>
        </SimpTblCell>
      </SimpTblRow>
    </SimpleTable>
  </TblBlock>
  .
</TblBlocksForComposition>
```

```
      .  
      </SimpleTable>  
    </TblBlock>  
</TblBlocksForComposition>
```

#### 5.6.4 注釈の参照

注釈などを表中などから参照する場合、CommentRef 要素を使用する。

参照される注釈の ID を Comment 要素の id 属性に付与し、CommentRef 要素の ref 属性で Comment 要素に付与した ID を指定する。

#### 10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経抑制作用が増強することがあるので、この患者の症状及び忍容性に注意し、慎重に投与すること。	薬力学的相互作用を起こすことがある。
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 <sup>注3)</sup> フェニトイン カルバマゼピン バルビツール酸誘導体 リファンピシン等	本剤の作用が減弱することがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4の誘導により、本剤のクリアランスが増加することがある。外国人におけるフェニトイン併用投与例において、本剤の経口クリアランスが約5倍に増加し、Cmax及びAUCはそれぞれ66%及び80%低下した。

<sup>注3)</sup>これらの薬剤を投与中止する場合には、本剤の減量を要することがある。

## 【注釈の記述例】

```

<PrecautionsForCombination id="HDR_PrecautionsForCombination" heading="fixing">
  <PrecautionsForCombi>
    .
    .
  <Drug>
    <Names>
      <Name>
        <Lang xml:lang="ja"><Bold>CYP3A4 誘導作用を有する薬剤</Bold>
          <CommentRef ref="TBLFN01"/>（フェニトイン，カルバマゼピン，バルビツール
            酸誘導体，リファンピシン等）</Lang>
        </Name>
      </Names>
    <!-- 臨床症状・措置方法 -->
    <ClinSymptomsAndMeasures>
      <Lang xml:lang="ja">本剤の作用が減弱することがある.</Lang>
    </ClinSymptomsAndMeasures>
    <!-- 機序・危険因子 -->
    <MechanismAndRiskFactors>
      <Lang xml:lang="ja">本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 の誘導により，本剤のクリアランス
        が増加することがある．外国人におけるフェニトイン併用投与例において，本剤の経口クリア
        ランスが約 5 倍に増加し，Cmax 及び AUC はそれぞれ 66%及び 80%低下した.</Lang>
    </MechanismAndRiskFactors>
  </Drug>
</PrecautionsForCombi>
<!-- 併用注意に関する注意 -->
<AdviceForPrecautions>
  <Detail>
    <Lang xml:lang="ja">
      <Comment id="TBLFN01">
        <Lang xml:lang="ja">これらの薬剤を投与中止する場合には，本剤の減量を要することがある.</Lang>
      </Comment>
    </Lang>
  </Detail>
</AdviceForPrecautions>
</PrecautionsForCombination>

```



## 5.6.5 見出しの参照

### 5.6.5.1 見出しの識別

#### 固定見出しの識別

固定見出し(※)要素の **heading** 属性に **fixing** を指定することによって、要素が固定見出しであると識別できる。

※記載要領で規定されている項目

(固定見出し)

```
.
<!-- 1 3.過量投与 -->
<OverDosage id="HDR_OverDosage" heading="fixing">
  <OrderedList>
    <Item id="HDR_OverDosage_1" heading="free">
      <Header><Lang xml:lang="ja">徴候と症状</Lang></Header>
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">耳鳴、めまい、頭痛、悪心・嘔吐、消化管出血・潰瘍、難聴、軽度の頻呼吸等の初期症状から血中濃度の上昇に伴い、重度の過呼吸、呼吸性アルカローシス、代謝性アシドーシス等の酸塩基平衡障害、痙攣、昏睡等の中枢神経系障害、心血管虚脱、呼吸不全等が認められる。</Lang>
      </Detail>
    </Item>
  </OrderedList>
</OverDosage>
. . .
```

OverDosage 要素が固定項目見出しである。

#### 自由見出しの識別

自由見出し(※)要素の **heading** 属性に **free** を指定することによって要素が自由見出しであると識別できる。

※記載要領で規定されていない項目

また、自由見出し要素には **id** 属性に **ID** を付与する。ID は接頭辞として **"HDR\_"** を付ける。

自由見出しとして指定できる要素は **OtherInformation** 要素、**Item** 要素である。

例えば **OverDosage** 要素(13.過量投与)の配下に「徴候と症状」という見出しの項目を作成したい場合、**Item** 要素の **id** 属性に **ID** を付与し、**heading** 属性に **"free"** を指定すると自由見出しとなる。

以下にその例を記す。

```
.
<!-- 1 3.過量投与 -->
<OverDosage id="HDR_OverDosage" heading="fixing">
  <OrderedList>
    <Item id="HDR_OverDosage_1" heading="free">
      <Header><Lang xml:lang="ja">徴候と症状</Lang></Header>
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">耳鳴、めまい、頭痛、悪心・嘔吐、消化管出血・潰瘍、難聴、軽度の頻呼吸等の初期症状から血中濃度の上昇に伴い、重度の過呼吸、呼吸性アルカローシス、代謝性アシドーシス
      </Detail>
    </Item>
  </OrderedList>
</OverDosage>
. . .
```

「徴候と症状」が自由見出しとなる。

```

    等の酸塩基平衡障害、痙攣、昏睡等の中枢神経系障害、心血管虚脱、呼吸不全等が認められる。</Lang>
  </Detail>
</Item>
</OrderedList>
</OverDosage>
. . .

```

### 5.6.5.2 固定見出しの ID

照合元データから参照できるように固定見出しには必ず ID を付ける。

```

.
<!-- 1 3.過量投与 -->
<OverDosage id="HDR_OverDosage" heading="fixing">
  <OrderedList>
    <Item id="HDR_OverDosage_1" heading="free">
      <Header><Lang xml:lang="ja">徴候と症状</Lang></Header>
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">耳鳴、めまい、頭痛、悪心・嘔吐、消化管出血・潰瘍、難聴、軽度の頻呼吸等の
          初期症状から血中濃度の上昇に伴い、重度の過呼吸、呼吸性アルカローシス、代謝性アシドーシス
          等の酸塩基平衡障害、痙攣、昏睡等の中枢神経系障害、心血管虚脱、呼吸不全等が認められる。</Lang>
      </Detail>
    </Item>
  </OrderedList>
</OverDosage>
. . .

```

OverDosage 要素の ID

各固定見出しの ID は以下である。

※見出し項目名については、[添付文書の形式](#)によって適宜読み替えること。

No.	見出し項目名	ID
1	1.警告	HDR_Warnings
2	2.禁忌（次の患者には投与しないこと）	HDR_ContraIndications
3	3.組成・性状	HDR_CompositionAndProperty
4	3.1 製法の概要	HDR_OverviewOfRecipe
5	3.1 組成	HDR_Composition
6	3.2 製剤の性状	HDR_Property
7	4.効能又は効果	HDR_IndicationsOrEfficacy
8	5.効能又は効果に関連する注意	HDR_EfficacyRelatedPrecautions
9	6.用法及び用量	HDR_InfoDoseAdmin
10	7.用法及び用量に関連する注意	HDR_InfoPrecautionsDosage
11	8.重要な基本的注意	HDR_ImportantPrecautions
12	9.特定の背景を有する患者に関する注意	HDR_UseInSpecificPopulations

13	9.1 合併症・既往歴等のある患者	HDR_UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc
14	9.2 腎機能障害患者	HDR_PatientsWithRenalImpairment
15	9.3 肝機能障害患者	HDR_PatientsWithHepaticImpairment
16	9.4 生殖能を有するもの	HDR_MalesAndFemalesOfReproductivePotential
17	9.5 妊婦	HDR_UseInPregnant
18	9.6 授乳婦	HDR_UseInNursing
19	9.7 小児等	HDR_PediatricUse
20	9.8 高齢者	HDR_UseInTheElderly
21	10.相互作用	HDR_Interactions
22	10.1 併用禁忌（併用しないこと）	HDR_ContraIndicatedCombinations
23	10.2 併用注意（併用に注意すること）	HDR_PrecautionsForCombinations
24	11.副作用	HDR_AdverseEvents
25	11.1 重大な副作用	HDR_SeriousAdverseEvents
26	11.2 その他の副作用	HDR_OtherAdverseEvents
27	12.臨床検査結果に及ぼす影響	HDR_InfluenceOnLaboratoryValues
28	13.過量投与	HDR_OverDosage
29	14.適用上の注意	HDR_PrecautionsForApplication
30	15.その他の注意	HDR_OtherPrecautions
31	15.1 臨床使用に基づく情報	HDR_InformationBasedOnClinicalUse
32	15.2 非臨床試験に基づく情報	HDR_InformationBasedOnNonclinicalStudies
33	16.薬物動態	HDR_Pharmacokinetics
34	16.1 血中濃度	HDR_BloodLevel
35	16.2 吸収	HDR_Absorption
36	16.3 分布	HDR_Distribution
37	16.4 代謝	HDR_Metabolism
38	16.5 排泄	HDR_Excretion
39	16.6 特定の背景を有する患者	HDR_SpecificPopulation
40	16.7 薬物相互作用	HDR_DrugAndDrugInteractions
41	16.8 その他	HDR_PharmacokineticsEtc
42	17.臨床成績	HDR_ResultsOfClinicalTrials
43	17.1 有効性及び安全性に関する試験	HDR_EfficacyAndSafety
44	17.2 製造販売後調査等	HDR_PostMarketingSurveillancesEtc
45	17.3 その他	HDR_ResultsOfClinicalTrialsEtc
46	18.薬効薬理	HDR_EfficacyPharmacology

47	18.1 作用機序(※1)	HDR_MechanismOfAction
48	18.1 測定法(※1)	HDR_MeasurementMethod
49	19.有効成分に関する理化学的知見	HDR_PhyschemOfActIngredients
50	20.取扱上の注意	HDR_PrecautionsForHandling
51	21.承認条件	HDR_ConditionsOfApproval
52	22.包装	HDR_Package
53	23.主要文献	HDR_MainLiterature
54	24.文献請求先及び問い合わせ先	HDR_AddresseeOfLiteratureRequest
55	25.保険給付上の注意	HDR_AttentionOfInsurance
56	26.製造販売業者等	HDR_NameAddressManufact

※1 どちらかを選択

### 5.6.5.3 自由見出しの ID

自由見出しを参照する場合、自由見出し項目に id を付ける。

```

.
<!-- 1 3.過量投与 -->
<OverDosage id="HDR_OverDosage" heading="fixing">
  <OrderedList>
    <Item id="HDR_OverDosage_1" heading="free">
      <Header><Lang xml:lang="ja">徴候と症状</Lang></Header>
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">耳鳴、めまい、頭痛、悪心・嘔吐、消化管出血・潰瘍、難聴、軽度の頻呼吸等の初期症状から血中濃度の上昇に伴い、重度の過呼吸、呼吸性アルカローシス、代謝性アシドーシス等の酸塩基平衡障害、痙攣、昏睡等の中枢神経系障害、心血管虚脱、呼吸不全等が認められる。</Lang>
      </Detail>
    </Item>
  </OrderedList>
</OverDosage>
. . .

```

OverDosage 要素の子要素が自由項目見出しである。

OtherInformation が自由見出しとなる場合、次のように id を設定する。

下の例では、「18.2」「18.3」「18.4」が OtherInformation である。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

18.1.1 セレコキシブは、シクロオキシゲナーゼ (COX) に対する阻害活性を検討するヒト組換え酵素を用いた実験及び・・・消炎・鎮痛作用を示すと考えられる。

### 18.2 抗炎症及び鎮痛作用

セレコキシブは、慢性炎症モデルであるラットのアジュバント関節炎モデルにおいて、ロキソプロフェン及びインドメタシンと同程度の抗炎症及び鎮痛作用を示した。

### 18.3 消化管に対する作用

セレコキシブは、ラットに対して胃及び小腸粘膜障害作用を示さなかった。一方、インドメタシン、ロキソプロフェン、ジクロフェナク及びナプロキセンは用量依存的に胃及び小腸粘膜障害を惹起した。

### 18.4 血小板凝集に対する作用

セレコキシブは、ヒト末梢血血小板においてアラキドン酸惹起血小板凝集を抑制しなかった。一方、ロキソプロフェン、インドメタシン、ジクロフェナク及びイブプロフェンは濃度依存的に血小板凝集を抑制した。

<!-- 18.薬効薬理 -->

<EfficacyPharmacology id="HDR\_EfficacyPharmacology" heading="fixing">

<!-- 作用機序 -->

<MechanismOfAction id="HDR\_MechanismOfAction" heading="fixing">

<OrderedList>

<Item id="HDR\_MechanismOfAction\_1" heading="free">

<Detail>

<Lang xml:lang="ja">セレコキシブは、シクロオキシゲナーゼ (COX) に対する阻害活性を検討するヒト組換え酵素を用いた実験及び・・・消炎・鎮痛作用を示すと考えられる。</Lang>

</Detail>

</Item>

</OrderedList>

</MechanismOfAction>

<!-- その他の項目 -->

<OtherInformation id="HDR\_EfficacyPharmacology\_OtherInformation\_1" heading="free">

<Header><Lang xml:lang="ja">抗炎症及び鎮痛作用</Lang></Header>

<Detail>

<Lang xml:lang="ja">セレコキシブは、慢性炎症モデルであるラットのアジュバント関節炎モデルにおいて、ロキソプロフェン及びインドメタシンと同程度の抗炎症及び鎮痛作用を示した。</Lang>

</Detail>

</OtherInformation>

<OtherInformation id="HDR\_EfficacyPharmacology\_OtherInformation\_2" heading="free">

<Header><Lang xml:lang="ja">消化管に対する作用</Lang></Header>

<Detail>

<Lang xml:lang="ja">セレコキシブは、ラットに対して胃及び小腸粘膜障害作用を示さなかった。一方、インドメタシン、ロキソプロフェン、ジクロフェナク及びナプロキセンは用量依存的に胃及び小腸粘膜障害を惹起した。</Lang>

</Detail>

</OtherInformation>

<OtherInformation id="HDR\_EfficacyPharmacology\_OtherInformation\_3" heading="free">

<Header><Lang xml:lang="ja">血小板凝集に対する作用</Lang></Header>

<Detail>

<Lang xml:lang="ja">セレコキシブは、ヒト末梢血血小板においてアラキドン酸惹起血小板凝集を抑制

しなかった。一方、ロキソプロフェン、インドメタシン、ジクロフェナク及びイブプロフェンは濃度依存的に血小板凝集を抑制した。</Lang>

</Detail>

</OtherInformation>

</EfficacyPharmacology>

. . .

#### 5.6.5.4 見出しの参照方法

添付文書内の項目を参照する場合、その箇所へのハイパーリンクを行うことを想定して HeaderRef 要素が用意されている。

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

- (1) 昏睡状態の患者〔昏睡状態を悪化させるおそれがある。〕
- (2) バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される。〕
- (3) アドレナリンを投与中の患者〔相互作用〕の項参照)
- (4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (5) 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者

```
<!-- 【2】禁忌 -->
<ContraIndications id="HDR_ContraIndications" heading="fixing">
  <OrderedList>
    .
    .
    <Item id="HDR_ContraIndications_2" heading="free">
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される。〕 </Lang>
      </Detail>
    </Item>
    <Item id="HDR_ContraIndications_3" heading="free">
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">アドレナリンを投与中の患者（<HeaderRef ref="HDR_Interactions"/>の項参照） </Lang>
      </Detail>
    </Item>
    .
    .
  </OrderedList>
</ContraIndications>
.
.
<!-- 【10】相互作用 -->
<Interactions id="HDR_Interactions" heading="fixing">
  <!-- 相互作用の概略 -->
  <SummaryOfCombination>
    <Item>
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">本剤は複数の経路で広範に代謝される。本剤の代謝に関与する主な P450 酵素は CYP3A4 である。 </Lang>
      </Detail>
    </Item>
  </SummaryOfCombination>
  . . .
```



### 5.6.5.5 コメント

照合元データにおいて、自由項目に対する見出し参照を指定する場合がある。どこを参照させるかを HeaderRef 要素の remarks 属性で示す。

PMDA が製販業者向けコメントを入力するための属性のため、製販業者は変更しない。

```
<!-- 【 2 】 禁忌 -->
<ContraIndications id="HDR_ContraIndications" heading="fixing">
  <OrderedList>
    .
    .
  <Item>
    <Detail>
      <Lang xml:lang="ja">バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される。〕 </Lang>
    </Detail>
  </Item>
  <Item>
    <Detail>
      <Lang xml:lang="ja">アドレナリンを投与中の患者（
        <HeaderRef ref="HDR_Interactions"
          remarks="11.1 重大な副作用の小項目を参照させてください"/>参照）
      </Lang>
    </Detail>
  </Item>
  .
  .
</OrderedList>
</ContraIndications>
.
.
<!-- 【 1 0 】 相互作用 -->
<Interactions id="HDR_Interactions" heading="fixing">
  <!-- 相互作用の概略 -->
  <SummaryOfCombination>
    <Item>
      <Header><Lang xml:lang="ja">相互作用の概略 1 </Lang></Header>
      <Detail>
        <Lang xml:lang="ja">本剤は複数の経路で広範に代謝される。本剤の代謝に関する主な P450 酵素は CYP3A である。 </Lang>
      </Detail>
    </Item>
  </SummaryOfCombination>
  .
  .
```



## 5.7 表構造を適用する項目（「その他の副作用」「併用禁忌」「併用注意」）

TblBlock 要素を使って明示的に表を作成すること以外に、添付文書 XML では、「その他の副作用」「併用禁忌」「併用注意」は、以下のような表組みを前提とした要素となっている。

(1) 併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン (ボスミン)	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

```
<!-- 1 0.1 併用禁忌（併用しないこと） -->
<ContraIndicatedCombinations id="HDR_ContraIndicatedCombination" heading="fixing">
  <ContraIndicatedCombination>
    <ContraIndication>
      <!-- 薬剤名等 -->
      <Drug>
        <Names>
          <Name>
            <Lang xml:lang="ja">アドレナリン（ボスミン）</Lang>
          </Name>
        </Names>
      <!-- 臨床症状・措置方法 -->
      <ClinSymptomsAndMeasures>
        <Lang xml:lang="ja">アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。
      </Lang>
      </ClinSymptomsAndMeasures>
      <!-- 機序・危険因子 -->
      <MechanismAndRiskFactors>
        <Lang xml:lang="ja">アドレナリンはアドレナリン作動性  $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の
           $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
        </Lang>
      </MechanismAndRiskFactors>
    </Drug>
  </ContraIndication>
</ContraIndicatedCombination>
</ContraIndicatedCombinations>
```

(2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経抑制作用が増強することがあるので、個々の患者の症状及び忍容性に注意し、慎重に投与すること。	薬力学的相互作用を起こすことがある。
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 <sup>1)</sup> フェニトイン カルバマゼピン バルビツール酸誘導体 リファンピシン等	本剤の作用が減弱することがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4の誘導により、本剤のクリアランスが増加することがある。外国人におけるフェニトイン併用投与例において、本剤の経口クリアランスが約5倍に増加し、Cmax及びAUCはそれぞれ66%及び80%低下した。
CYP2A4阻害剤	本剤の作用を増強する	本剤の主要代謝酵素

<PrecautionsForCombiation id="HDR\_PrecautionsForCombination" heading="fixing">

<PrecautionsForCombi>

<Drug>

<Names>

<Name>

<Lang xml:lang="ja">中枢神経抑制剤<?enter?>アルコール</Lang>

</Name>

</Names>

<ClinSymptomsAndMeasures>

<Lang xml:lang="ja">中枢神経抑制作用が増強することがあるので、個々の患者の症状及び忍容性に注意し、慎重に投与すること。 </Lang>

</ClinSymptomsAndMeasures>

<MechanismAndRiskFactors>

<Lang xml:lang="ja">薬力学的相互作用を起こすことがある。 </Lang>

</MechanismAndRiskFactors>

</Drug>

<Drug>

<Names>

<Name>

<Lang xml:lang="ja"><Bold>CYP3A4 誘導作用を有する薬剤</Bold><CommentRef ref="表脚注その1"/>（フェニトイン，カルバマゼピン，バルビツール酸誘導体，リファンピシン等） </Lang>

</Name>

</Names>

<ClinSymptomsAndMeasures>

<Lang xml:lang="ja">本剤の作用が減弱することがある。 </Lang>

</ClinSymptomsAndMeasures>

<MechanismAndRiskFactors>

<Lang xml:lang="ja">本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 の誘導により、本剤のクリアランスが増加することがある。外国人におけるフェニトイン併用投与例において、本剤の経口クリアランスが約 5 倍に増加し、Cmax 及び AUC はそれぞれ 66% 及び 80% 低下した。 </Lang>

</MechanismAndRiskFactors>

</Drug>

(2) その他の副作用

	10%以上	1～10%未満	1%未満
皮膚	皮膚症状（発疹、ざ瘡、皮膚乾燥、皮膚炎、そう痒症等）	手掌・足底発赤知覚不全症候群、脱毛症、爪の障害	長睫毛症、擦過傷、メラノサイト性母斑、毛髪成長異常、毛質異常、多汗症、寝汗
消化器	下痢、悪心、食欲減退	消化不良、嘔吐、腹痛、便秘、嚥下障害、口内炎、口内乾燥	膵炎、腹部膨満、唾液欠乏、放屁、胃腸音異常
呼吸器		咳嗽、呼吸困難、発声障害	鼻乾燥

```

<OtherAdverseEvents id="HDR_OtherAdverseEvents" heading="fixing">
  <OtherAdverse>
    <CategoryDefinition>
      <Category id="OtherType1"><Lang xml:lang="ja">皮膚</Lang></Category>
      <Category id="OtherType2"><Lang xml:lang="ja">消化器</Lang></Category>
    </CategoryDefinition>
    <FrequencyDefinition>
      <Frequency id="OtherFRQ1"><Lang xml:lang="ja">10%以上</Lang></Frequency>
      <Frequency id="OtherFRQ2"><Lang xml:lang="ja">1～10%未満</Lang></Frequency>
      <Frequency id="OtherFRQ3"><Lang xml:lang="ja">1%未満</Lang></Frequency>
    </FrequencyDefinition>
    <AdverseReactions>
      <AdverseReactionDescription categoryRef="OtherType1" frequencyRef="OtherFRQ1">
        <Detail><Lang xml:lang="ja">皮膚症状（発疹、ざ瘡、皮膚乾燥、皮膚炎、そう痒症等）</Lang></Detail>
      </AdverseReactionDescription>
      <AdverseReactionDescription categoryRef="OtherType1" frequencyRef="OtherFRQ2">
        <Detail><Lang xml:lang="ja">手掌・足底発赤知覚不全症候群、脱毛症、爪の障害</Lang></Detail>
      </AdverseReactionDescription>
      <AdverseReactionDescription categoryRef="OtherType1" frequencyRef="OtherFRQ3">
        <Detail><Lang xml:lang="ja">長睫毛症、擦過傷、メラノサイト性母斑、毛髪成長異常、毛質異常、多汗症、寝汗</Lang></Detail>
      </AdverseReactionDescription>
      <AdverseReactionDescription categoryRef="OtherType2" frequencyRef="OtherFRQ1">
        <Detail><Lang xml:lang="ja">下痢、悪心、食欲減退</Lang></Detail>
      </AdverseReactionDescription>
      <AdverseReactionDescription categoryRef="OtherType2" frequencyRef="OtherFRQ2">
        <Detail><Lang xml:lang="ja">消化不良、嘔吐、腹痛、便秘、嚥下障害、口内炎、口内乾燥</Lang></Detail>
      </AdverseReactionDescription>
      <AdverseReactionDescription categoryRef="OtherType2" frequencyRef="OtherFRQ3">
        <Detail><Lang xml:lang="ja">膵炎、腹部膨満、唾液欠乏、放屁、胃腸音異常</Lang></Detail>
      </AdverseReactionDescription>
    </AdverseReactions>
  </OtherAdverse>
</OtherAdverseEvents>

```

## 5.8 画像の挿入

添付文書内には画像を挿入することができる。添付文書内に画像を挿入する方法を以下に示す。

### 5.8.1 段落途中での挿入

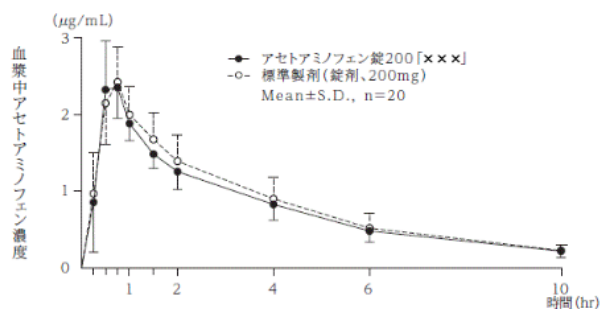
段落と段落の間に画像を挿入する場合には Graphic 要素を使用する。

```
.  
<BloodLevel id="HDR_BloodLevel" heading="fixing">  
  <OrderedList>  
    <Item id="HDR_BloodLevel_1" heading="free">  
      <Header>  
        <Lang xml:lang="ja">生物学的同等性試験</Lang>  
      </Header>  
      <Detail>  
        <Lang xml:lang="ja">本剤と標準製剤（シロップ、2％）をクロスオーバー法により、健康成人男子  
        24名にそれぞれアセトアミノフェンとして500mgを空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.15、  
        0.3、0.5、0.75、1、1.5、2、4、6、8及び12時間に前腕静脈から採血した。液体クロマトグラ  
        フィーにより測定したアセトアミノフェンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりで  
        あり、統計解析にて90％信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差はlog0.8～log1.25の  
        範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。</Lang>  
      </Detail>  
    </Item>  
  </OrderedList>  
  <Graphic>  
    <GraphicBody gfname="fig04.gif" scale="80"></GraphicBody>  
  </Graphic>  
</BloodLevel>  
. . .
```

#### 16.1 血中濃度

##### 16.1.1 生物学的同等性試験

本剤と標準製剤（シロップ、2％）をクロスオーバー法により、健康成人男子24名にそれぞれアセトアミノフェンとして500mgを空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.15、0.3、0.5、0.75、1、1.5、2、4、6、8及び12時間に前腕静脈から採血した。液体クロマトグラフィーにより測定したアセトアミノフェンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて90％信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差はlog0.8～log1.25の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。




## 5.8.2 文章途中での挿入

文章の途中で画像を挿入する場合には InlineGraphic 要素を使用する。

```
.  
<AddresseeOfLiteratureRequest id="HDR_AddresseeOfLiteratureRequest" heading="fixing">  
  <AddresseeInfo>  
    <ContactInformation>  
      <Detail>  
        <Lang xml:lang="ja">  
          <InlineGraphic gfname="fig06.gif" scale="100"></InlineGraphic>0120-xxx-xxx</Lang>  
        </Detail>  
      </ContactInformation>  
    </AddresseeInfo>  
  </AddresseeOfLiteratureRequest>  
  . . .
```

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

 0120-xxx-xxx

## 5.9 リンクの作成

添付文書の HTML プレビューで、著作権フリー文献やガイドラインへのリンクを可能とするためのリンク(アンカータグ)を設定する。

```
.  
<OrderedList>  
  <Item>  
    <Detail heading="free">  
      <Lang xml:lang="ja">問い合わせは<Link url="http://xxx.sample.jp">こちら</Link></Lang>  
    </Detail>  
  </Item>  
</OrderedList>  
. . .
```

問い合わせは[こちら](http://xxx.sample.jp)

## 5.10 項目名の選択

### 5.10.1 効能又は効果、用法及び用量の記述

「4.効能又は効果」、「5.効能又は効果に関連する注意」、「6.用法及び用量」、「7.用法及び用量に関連する注意」は、項目名が3つ標記可能となっている。

「効能又は効果」は「効能効果」又は「効能・効果」に、「用法及び用量」は「用法用量」又は「用法・用量」にそれぞれ代えることが可能である。

(効能又は効果)

・

```
<!-- 【4】 効能又は効果-->
<IndicationsOrEfficacy id="HDR_IndicationsOrEfficacy" wordingPatternOfIndications="2" heading="fixing">
</IndicationsOrEfficacy>
. . .
```

以下のいずれかの値を指定する。

- 1：効能又は効果
- 2：効能効果
- 3：効能・効果

(効能又は効果に関連する注意)

・

```
<!-- 【5】 効能又は効果に関連する注意 -->
<EfficacyRelatedPrecautions id="HDR_EfficacyRelatedPrecautions"
wordingPatternOfEfficacyRelatedPrecautions="2" heading="fixing">
</EfficacyRelatedPrecautions>
. . .
```

以下のいずれかの値を指定する。

- 1：効能又は効果に関連する注意
- 2：効能効果に関連する注意
- 3：効能・効果に関連する注意

(用法又は用量)

・

```
<!-- 【6】 用法及び用量 -->
<InfoDoseAdmin id="HDR_InfoDoseAdmin" wordingPatternOfDoseAdmin="3" heading="fixing">
</InfoDoseAdmin>
. . .
```

以下のいずれかの値を指定する。

- 1：用法又は用量
- 2：用法用量
- 3：用法・用量

(用法又は用量に関連する注意)

```
.  
<!-- 【7】用法及び用量に関連する注意 -->  
<InfoPrecautionsDosage id="HDR_InfoPrecautionsDosage" wordingPatternOfInfoPrecautionsDosage="3"  
heading="fixing">  
</InfoPrecautionsDosage>  
. . .
```

以下のいずれかの値を指定する。

- 1：用法又は用量に関連する注意
- 2：用法用量に関連する注意
- 3：用法・用量に関連する注意



## 5.11 改訂情報の記述

### 5.11.1 改訂年月

改訂年月の「作成」は **created** 属性に”1”を設定することによって記述する。「改訂」の場合は、**created** 属性を付与しない。



```
.  
.  <DateOfPreparationOrRevision>  
    <PreparationOrRevision id="今回">  
        <YearMonth>2018-01</YearMonth>  
        <Version>  
            <Lang xml:lang="ja">第2版</Lang>  
        </Version>  
    </PreparationOrRevision>  
    <PreparationOrRevision id="前回" created="1">  
        <YearMonth>2017-12</YearMonth>  
        <Version>  
            <Lang xml:lang="ja">第1版</Lang>  
        </Version>  
    </PreparationOrRevision>  
</DateOfPreparationOrRevision> .  
.
```

### 5.11.2 改訂記号

改訂情報は、「今回」改訂または「前回」改訂部分の該当する文字列を含む要素に対して **modified** 属性を指定することによって記述する。

今回改訂の場合は **modified** 属性に「今回」を設定する。

前回改訂の場合は **modified** 属性に「前回」を設定する。

今回改訂、前回改訂の両方に該当する場合は **modified** 属性に「今回」「前回」の両方を設定する。

今回 前回

## 8. 重要な基本的注意

※※※

8.1 本剤と他の抗凝固剤との切り替えの際は、次の事項に留意すること。

- ワルファリンから本剤に切り替える場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。

※※

## 11.2 その他の副作用

今回

前回

	頻度不明
消化器	食欲不振、胸やけ、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、胃腸障害、便秘、下痢、食道炎、口唇腫脹、吐血、胃部不快感等
過敏症	蕁麻疹、発疹、浮腫、鼻炎様症状等
血液	貧血、血小板機能低下(出血時間の延長)等

※

## 26. 製造販売業者等

販売○○製薬販売株式会社○○市○○区○○3-2-10

<pre> . . &lt;DateOfPreparationOrRevision id="HDR_DateOfPreparationOrRevision"&gt;   &lt;PreparationOrRevision id="今回"   &gt;     &lt;YearMonth&gt;2016-06&lt;/YearMonth&gt;     &lt;Version&gt;5&lt;/Version&gt;     &lt;/PreparationOrRevision&gt;     &lt;PreparationOrRevision id="前回"     xml:lang="ja"&gt;       &lt;YearMonth&gt;2015-04&lt;/YearMonth&gt;     &lt;/PreparationOrRevision&gt;   &lt;/DateOfPreparationOrRevision&gt; . . . </pre>	<pre> . &lt;ImportantPrecautions id="HDR_ImportantPrecautions" heading="fixing"&gt;   &lt;OrderedList numberContinued="false"&gt;     &lt;Item id="HDR_ImportantPrecautions_1"     heading="free"&gt;       &lt;Detail modified="前回 今回"&gt;         &lt;Lang xml:lang="ja"&gt;本剤と他の抗凝固剤との         切り替えの際は、次の事項に留意すること。&lt;/Lang&gt;       &lt;/Detail&gt;       &lt;UnorderedList&gt;         &lt;Item&gt;           &lt;Detail&gt;             &lt;Lang xml:lang="ja"&gt;ワルファリンから本             剤に切り替える場合は、ワルファリンの投与を中止した後、             PT-INR 等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下に             なったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開             始すること。&lt;/Lang&gt;           &lt;/Detail&gt;         &lt;/Item&gt;       &lt;/UnorderedList&gt;     &lt;/Item&gt;   &lt;/OrderedList&gt; &lt;/ImportantPrecautions&gt; . &lt;AdverseReactions&gt;   &lt;AdverseReactionDescription   categoryRef="OTHERTYPE_Category_1"   frequencyRef="OTHERFRQ_Frequency_1"&gt;     &lt;Detail modified="今回"&gt;       &lt;Lang xml:lang="ja"&gt;食欲不振、胸やけ、悪心・嘔       吐、胃痛、腹痛、胃腸障害、便秘、下痢、食道炎、口唇腫       脹、吐血、胃部不快感等&lt;/Lang&gt;     &lt;/Detail&gt;   &lt;/AdverseReactionDescription&gt;   . &lt;/AdverseReactions&gt; . &lt;NameAddressManufact id="HDR_NameAddressManufact" heading="fixing"&gt;   &lt;Manufacturer&gt;     &lt;TypeOfIndustry&gt;       &lt;Lang xml:lang="ja"&gt;販売&lt;/Lang&gt;     &lt;/TypeOfIndustry&gt;     &lt;Name&gt;       &lt;Lang xml:lang="ja"&gt;〇〇製薬販売株式会社&lt;/Lang&gt;     &lt;/Name&gt;     &lt;!-- 住所 --&gt;     &lt;Address modified="前回"&gt;       &lt;Lang xml:lang="ja"&gt;〇〇市〇〇区〇〇3-2-10&lt;/Lang&gt;     &lt;/Address&gt;   &lt;/Manufacturer&gt; &lt;/NameAddressManufact&gt; . </pre>
--	---

“今回”改訂部分は、次回改訂において“前回”改訂となる。この場合、“今回”改訂部分がその箇所を含む XML 要素の **modified** 属性に“前回”が付されることになる。

【今回改訂での記述】

```
.
<AdverseReactions>
  <AdverseReactionDescription categoryRef="OTHERTYPE_Category_1" frequencyRef="OTHERFRQ_Frequency_1">
    <Detail modified="今回">
      <Lang xml:lang="ja">食欲不振、胸やけ、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、胃腸障害、便秘、下痢、食道炎、口唇腫脹、吐血、胃部不快感等</Lang>
    </Detail>
  </AdverseReactionDescription>
  .
</AdverseReactions>
. . .
```

【次回改訂での記述】

```
.
<AdverseReactions>
  <AdverseReactionDescription categoryRef="OtherType12" frequencyRef="OtherFRQ1">
    <Detail modified="前回">
      <Lang xml:lang="ja">食欲不振、胸やけ、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、胃腸障害、便秘、下痢、食道炎、口唇腫脹、吐血、胃部不快感等</Lang>
    </Detail>
  </AdverseReactionDescription>
</AdverseReactions>
. . .
```

**modified** 属性は変更した内容の要素に設定すること。改訂記号は、**modified** 属性が設定されている要素が属する直近の見出しの左に表示される。（表示例の「6.用法及び用量」を参照のこと。）

ただし、下位階層の見出しすべてに改訂記号が付与されている場合、改訂記号は直近の上位階層の見出しに付与され、下位の見出しに改訂記号は付与されない。（表示例の「5.効能又は効果に関する注意」を参照のこと。）

```
.
<EfficacyRelatedPrecautions
wordingPatternOfEfficacyRelatedPrecautions="1" id="HDR_EfficacyRelatedPrecautions" heading="fixing">
  <OrderedList>
    <Item id="HDR_EfficacyRelatedPrecautions_1" heading="free">
      <Header>
        <Lang xml:lang="ja">〇〇〇</Lang>
      </Header>
      <Detail modified="今回">
        <Lang xml:lang="ja">△△△</Lang>
      </Detail>
    </Item>
  </OrderedList>
</EfficacyRelatedPrecautions>
<InfoDoseAdmin wordingPatternOfDoseAdmin="1" id="HDR_InfoDoseAdmin" heading="fixing">
  <DoseAdmin>
    <OrderedList>
      <Item>
        <Header modified="今回">
          <Lang xml:lang="ja">〇〇〇</Lang>
        </Header>
        <Detail modified="今回">
          <Lang xml:lang="ja">△△△</Lang>
        </Detail>
      </Item>
    </OrderedList>
  </DoseAdmin>
</InfoDoseAdmin>
.
```

表示例

## \* 5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 〇〇〇

△△△

## 6. 用法及び用量

\* 6.1 〇〇〇

△△△

6.2 □□□

×××

## 6. 各項目の記載方法

本章では、添付文書 XML 作成にあたり、特筆すべき事項を、記載要領の項目毎に記載する。

### 6.1 キ. 基準名

基準名 (StandardName) で『日本薬局方』などの種別情報を表現するが、種別は複数指定する場合もあり、下記のように StandardNameCategoryCode 要素に種別名に紐付けた番号により指定する。

なお、基準名は販売名毎に指定することができる。

【xs:NMTOKENS 型のリスト記述を用いた記述パターン】

```
<!-- キ.基準名 -->
<StandardName>
  <!-- 基準名種別コードと脚注を参照する添え字 -->
  <StandardNameCategory>
    <!-- 基準名種別コード -->
    <StandardNameCategoryCode>1</StandardNameCategoryCode>
    <!-- 基準名詳細 -->
    <StandardNameDetail>
      <Lang xml:lang="ja">〇〇〇</Lang>
    </StandardNameDetail>
  </StandardNameCategory>
  <!-- 基準名種別コードと脚注を参照する添え字 -->
  <StandardNameCategory>
    <!-- 基準名種別コード -->
    <StandardNameCategoryCode>2</StandardNameCategoryCode>
    <!-- 基準名詳細 -->
    <StandardNameDetail>
      <Lang xml:lang="ja">△△△</Lang>
    </StandardNameDetail>
  </StandardNameCategory>
  <!-- 基準名種別コードと脚注を参照する添え字 -->
  <OtherStandardName>
    <!-- その他基準名種別 -->
    <OtherStandardNameCategory>
      <Lang xml:lang="ja">追加した基準名種別</Lang>
    </OtherStandardNameCategory>
    <!-- 基準名詳細 -->
    <StandardNameDetail>
      <Lang xml:lang="ja">追加した基準名種別の基準名</Lang>
    </StandardNameDetail>
  </OtherStandardName>
```

以下のいずれかの値を指定する。

- 1：日本薬局方
- 2：生物学的製剤基準
- 3：放射性医薬品基準
- 4：血液型判定用抗体基準

</StandardName>

表示例

基準名  
日本薬局方  
○○○  
生物学的製剤基準  
△△△

種別番号に対応する種別名は、別ファイルで管理し、それをスタイルシートで読みこむことによって利用／チェックすることができる。

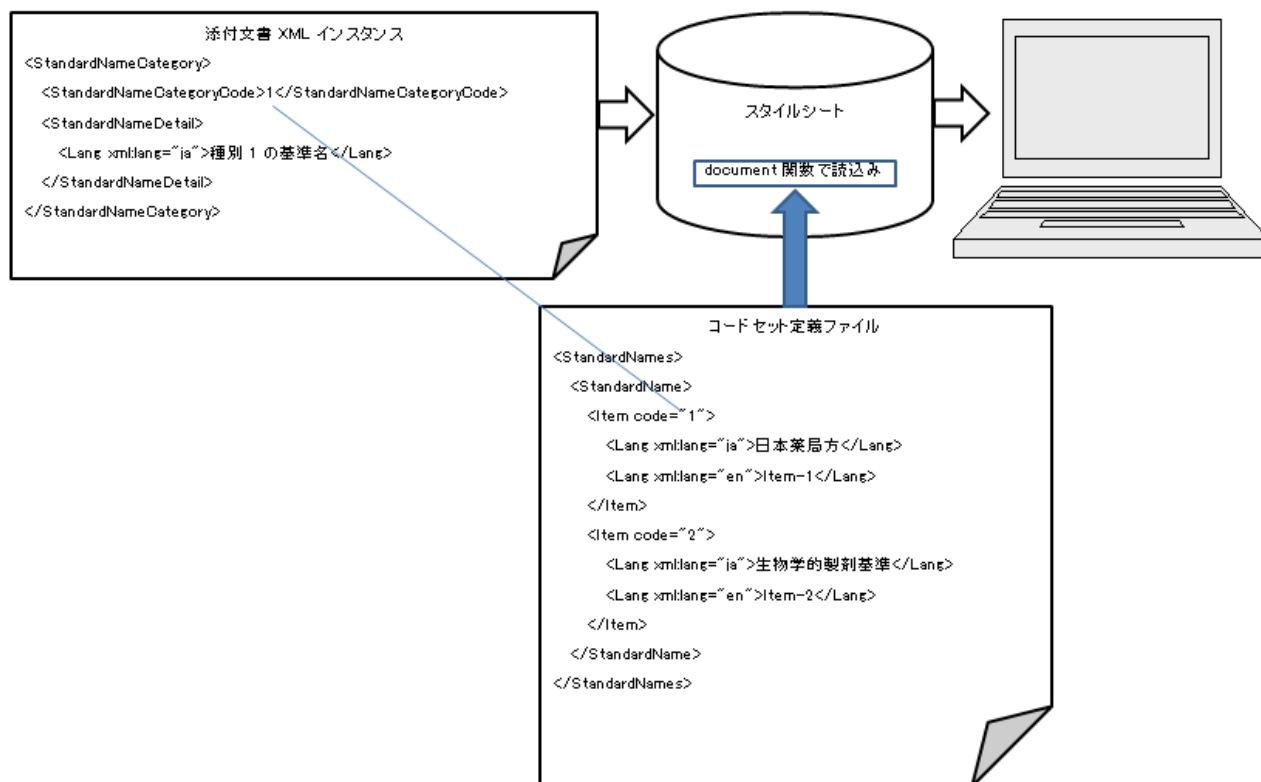


図 4. 種別記述におけるコードセット定義ファイル利用

このようにして記述されるコードリストは更新されることがあるが、旧コードとの互換性を持たせるため、新コードを追加して用いることとする。

また、スタイルシートから読み込むコードセット定義ファイルは XSLT の `document` 関数で指定することができる。このファイルについては、読み込むコードセット定義ファイル名をスタイルシートで固定化する。

## 6.2 販売名

販売名（DetailBrandName）は複数指定することができる。

```
.
<!-- 承認等 -->
<ApprovalEtc>

  <!-- 販売名毎の明細 -->
  <DetailBrandName id="BRD_Drug25">
    <!-- 販売名 -->
    <ApprovalBrandName><Lang xml:lang="ja">〇〇錠25mg</Lang></ApprovalBrandName>
    .
    .
    <!-- 販売名英字表記 -->
    <TrademarkInEnglish>
      <!-- 個別販売名英字表記 -->
      <TrademarkName>TABLETS 25 mg</TrademarkName>
    </TrademarkInEnglish>
    <!--販売名ひらがな -->
    <BrandNameInHiragana>
      <!-- 販売名ひらがな -->
      <NameInHiragana>まるまるじょうにじゅうごみりぐらむ</NameInHiragana>
    </BrandNameInHiragana>
    .
    .
  </DetailBrandName>

  <!-- 販売名毎の明細 -->
  <DetailBrandName id="BRD_Drug60">
    <!-- 販売名 -->
    <ApprovalBrandName><Lang xml:lang="ja">〇〇錠60mg</Lang></ApprovalBrandName>
    .
    .
    <!-- 販売名英字表記 -->
    <TrademarkInEnglish>
      <!-- 個別販売名英字表記 -->
      <TrademarkName>TABLETS 60 mg</TrademarkName>
    </TrademarkInEnglish>
    <!--販売名ひらがな -->
    <BrandNameInHiragana>
      <!-- 販売名ひらがな -->
      <NameInHiragana>まるまるじょうろくじゅうみりぐらむ</NameInHiragana>
    </BrandNameInHiragana>
    .
    .
  </DetailBrandName>
</ApprovalEtc>
. . .
```

販売名 1

販売名 2



## 6.3 エ. 貯法、有効期間

貯法及び有効期間は販売名毎に記載できる。

```
.
<!-- 承認等 -->
<ApprovalEtc>
  <!-- 販売名毎の明細 -->
  <DetailBrandName id="BRD_Drug25">
    <!-- 販売名 -->
    <ApprovalBrandName><Lang xml:lang="ja">〇〇錠25mg「△△」</Lang></ApprovalBrandName>
    .
    .
    <!-- ウ.販売開始年月 -->
    <StartingDateOfMarketing id="HDR_StartingDateOfMarketing_1">2016-07</StartingDateOfMarketing>
    <!-- エ.貯法・有効期間 -->
    <Storage id="HDR_Storage_1">
      <!-- 貯法 -->
      <StorageMethod><Lang xml:lang="ja">貯法 1</Lang></StorageMethod>
      <!-- 有効期間 -->
      <ShelfLife><Lang xml:lang="ja">有効期間 1</Lang></ShelfLife>
    </Storage>
    .
    .
  </DetailBrandName>
  <!-- 販売名毎の明細 -->
  <DetailBrandName id="BRD_Drug_2">
    <!-- 販売名 -->
    <ApprovalBrandName><Lang xml:lang="ja">〇〇錠50mg「△△」</Lang></ApprovalBrandName>
    .
    .
    <!-- ウ.販売開始年月 -->
    <StartingDateOfMarketing id="HDR_StartingDateOfMarketing_2">2017-11</StartingDateOfMarketing>
    <!-- エ.貯法・有効期間 -->
    <Storage id="HDR_Storage_2">
      <!-- 貯法 -->
      <StorageMethod><Lang xml:lang="ja">貯法 1</Lang></StorageMethod>
      <!-- 有効期間 -->
      <ShelfLife><Lang xml:lang="ja">有効期間 1</Lang></ShelfLife>
    </Storage>
    .
    .
  </DetailBrandName>
</ApprovalEtc>
. . .
```

販売名 1 の貯法、有効期間

販売名 2 の貯法、有効期間

## 6.4 カ. 規制区分

規制区分 (RegulatoryClassification) で『処方箋医薬品 (医師)』などの規制区分情報を表現するが、規制区分は複数指定する場合もあり、下記のように RegulatoryClassificationCode 要素に規制区分名に紐付けた番号により指定する。

なお、規制区分は販売名毎に指定することができる。

```
.
<!-- カ.規制区分 -->
<RegulatoryClassification>
  <!-- 規制区分コードと脚注を参照する添え字 -->
  <RegulatoryClassificationCodeAndNote>
    <!-- 規制区分コード -->
    <RegulatoryClassificationCode>1</RegulatoryClassificationCode>
    <!-- 規制区分の注釈 -->
    <RegulatoryClassificationComment>
      <Lang xml:lang="ja">規制区分の補足 1</Lang>
    </RegulatoryClassificationComment>
  </RegulatoryClassificationCodeAndNote>
  <!-- 規制区分コードと脚注を参照する添え字 -->
  <RegulatoryClassificationCodeAndNote>
    <!-- 規制区分コード -->
    <RegulatoryClassificationCode>2</RegulatoryClassificationCode>
    <!-- 規制区分の注釈 -->
    <RegulatoryClassificationComment>
      <Lang xml:lang="ja">規制区分の補足 2</Lang>
    </RegulatoryClassificationComment>
  </RegulatoryClassificationCodeAndNote>
  <!-- その他規制区分 -->
  <OtherRegulatoryClassification>
    <Lang xml:lang="ja">上記以外の規制区分</Lang>
  </OtherRegulatoryClassification>
</RegulatoryClassification>
...
```

以下のいずれかの値を指定する。

- 1：毒薬
- 2：劇薬
- 3：麻薬
- 4：向精神薬(第一種)
- 5：向精神薬(第二種)
- 6：向精神薬(第三種)
- 7：覚せい剤
- 8：覚せい剤原料
- 9：習慣性医薬品
- 10：特例承認医薬品
- 11：処方箋医薬品 (医師)
- 12：処方箋医薬品 (医師等)
- 13：生物由来製品
- 14：特定生物由来製品

規制区分番号に対応する種別名は、別ファイルで管理し、それをスタイルシートで読みこむことによって利用／チェックすることができる。

コードセット定義ファイルの仕組みは「6.1 キ. 基準名」の章と同様である。

## 6.5 組成・性状

### 6.5.1 構成単位での記載方法

組成・性状において1品目で複数の構成を含む組成及び性状の情報を記載する場合は ConstituentUnits 要素で定義する。構成毎の組成・性状からは ConstituentUnits 要素の id を参照する。



#### 【組成】

```
<!-- 3.1 組成 -->
<Composition id="HDR_Composition" heading="fixing">
  <!-- 薬品毎の組成 -->
  <CompositionForBrand ref="BRD_Drug1">
    <!-- 構成毎の組成 -->
    <CompositionForConstituentUnits>
      <!-- 構成 -->
      <ConstituentUnits>
        <Lang xml:lang="ja">大室液</Lang>
      </ConstituentUnits>
      <!-- 組成テーブル -->
      <CompositionTable>
        <!-- 有効成分 -->
        <ContainedAmount>
          <!-- 有効成分名 -->
          <ActiveIngredientName><Lang xml:lang="ja">ブドウ糖</Lang></ActiveIngredientName>
          <!-- 含有量 -->
          <ValueAndUnit><Lang xml:lang="ja">120g</Lang></ValueAndUnit>
        </ContainedAmount>
      </CompositionTable>
    </CompositionForConstituentUnits>
    <!-- 構成毎の組成 -->
    <CompositionForConstituentUnits>
      <!-- 構成 -->
      <ConstituentUnits>
        <Lang xml:lang="ja">小室液</Lang>
      </ConstituentUnits>
```

```

<!-- 組成テーブル -->
<CompositionTable>
  <!-- 有効成分 -->
  <ContainedAmount>
    <!-- 有効成分名 -->
    <ActiveIngredientName><Lang xml:lang="ja">葉酸</Lang></ActiveIngredientName>
    <!-- 含有量 -->
    <ValueAndUnit><Lang xml:lang="ja">0.2mg</Lang></ValueAndUnit>
  </ContainedAmount>
</CompositionTable>
</CompositionForConstituentUnits>
</CompositionForBrand>
</Composition>

```

#### 【製剤の性状】

```

<!-- 3.2 製剤の性状 -->
<Property id="HDR_Property" heading="fixing">
  <!-- 薬品毎の性状 -->
  <PropertyForBrand ref="BRD_Drug1">
    <!-- 構成毎の性状 -->
    <PropertyForConstituentUnits>
      <!-- 構成 -->
      <ConstituentUnits>
        <Lang xml:lang="ja">大室液</Lang>
      </ConstituentUnits>
      <!-- 性状テーブル -->
      <PropertyTable>
        <!-- 色調 -->
        <ColorTone>
          <Lang xml:lang="ja">無色</Lang>
        </ColorTone>
      </PropertyTable>
    </PropertyForConstituentUnits>
    <!-- 構成毎の性状 -->
    <PropertyForConstituentUnits>
      <!-- 構成 -->
      <ConstituentUnits>
        <Lang xml:lang="ja">小室液</Lang>
      </ConstituentUnits>
      <!-- 性状テーブル -->
      <PropertyTable>
        <!-- 色調 -->
        <ColorTone>
          <Lang xml:lang="ja">淡黄色</Lang>
        </ColorTone>
      </PropertyTable>
    </PropertyForConstituentUnits>
  </PropertyForBrand>
</Property>

```

## 6.5.2 有効成分の追加情報

組成・性状の有効成分に「〇〇として xxg」のように、追加情報を設定する場合は ActiveIngredientAdditionalInfo 要素で定義する。

有効成分に追加 情報	〇〇錠25mg	
	有効成分	〇〇〇〇〇〇フマル酸塩 28.78mg (〇〇〇〇〇〇として 25mg)
	添加剤	乳糖水和物, リン酸水素カルシウム水和物, 結晶セルロース, デンブングリコール酸ナトリウム, ヒドロキシプロピルセルロース, デキストリン, ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロース, マクロゴール6000, 酸化チタン, 三二酸化鉄, 黄色三二酸化鉄, カルナウバロウ

### 【組成の有効成分の追加情報】

```

<!-- 3.組成・性状 -->
<CompositionAndProperty id="HDR_CompositionAndProperty" heading="fixing">
  <!-- 3.1 組成 -->
  <Composition id="HDR_Composition" heading="fixing">
    <!-- 薬品毎の組成 -->
    <CompositionForBrand ref="BRD_Drug1">
      <!-- 構成毎の組成 -->
      <CompositionForConstituentUnits>
        <!-- 組成テーブル -->
        <CompositionTable>
          <!-- 有効成分 -->
          <ContainedAmount>
            <!-- 有効成分名 -->
            <ActiveIngredientName>
              <Lang xml:lang="ja">〇〇〇〇〇〇フマル酸塩</Lang>
            </ActiveIngredientName>
            <!-- 含有量 -->
            <ValueAndUnit><Lang xml:lang="ja">28.78mg</Lang></ValueAndUnit>
            <!-- 有効成分の追加情報 -->
            <ActiveIngredientAdditionalInfo>
              <!-- 有効成分名 -->
              <ActiveIngredientName>
                <Lang xml:lang="ja">〇〇〇〇〇〇として</Lang>
              </ActiveIngredientName>
              <!-- 含有量 -->
              <ValueAndUnit>
                <Lang xml:lang="ja">25mg</Lang>
              </ValueAndUnit>
            </ActiveIngredientAdditionalInfo>
          </ContainedAmount>
          <!-- 添加剤 -->
          <Additives>
            <!-- 添加剤リスト -->

```

```
<ListOfAdditives>
  <Lang xml:lang="ja">乳糖水和物，リン酸水素カルシウム水和物，結晶セルロース，デンプングリ
  コール酸ナトリウム，ヒドロキシプロピルセルロース，デキストリン，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロー
  ス，マクロゴール 6000，酸化チタン，三二酸化鉄，黄色三二酸化鉄，カルナウバロウ</Lang>
</ListOfAdditives>
</Additives>
</CompositionTable>
</CompositionForConstituentUnits>
</CompositionForBrand>
</Composition>
</CompositionAndProperty>
```

### 6.5.3 販売名の参照

組成・性状において販売名を参照する場合、CompositionForBrand 要素または PropertyForBrand 要素で定義する。

組成で販売名を参照する場合は以下のようになる。

#### 3.1 組成

##### 〇〇錠25mg

有効成分	アテノロール 25.0mg
添加剤	カルナウパロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、ラウリル硫酸ナトリウム

##### 〇〇錠50mg

有効成分	アテノロール 50.0mg
添加剤	カルナウパロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、ラウリル硫酸ナトリウム

## 【組成の販売名参照】

```
<!-- 承認等 -->
<ApprovalEtc>
  <!-- 販売名毎の明細 -->
  <DetailBrandName id="BRD_Drug1">
    <!-- 販売名 -->
    <ApprovalBrandName><Lang xml:lang="ja">〇〇錠 25mg</Lang></ApprovalBrandName>
    <!-- 販売名コード -->
    <BrandCode><YJCode>123456789012</YJCode></BrandCode>
  </DetailBrandName>
  <!-- 販売名毎の明細 -->
  <DetailBrandName id="BRD_Drug2">
    <!-- 販売名 -->
    <ApprovalBrandName><Lang xml:lang="ja">〇〇錠 50mg</Lang></ApprovalBrandName>
    <!-- 販売名コード -->
    <BrandCode>
      <YJCode>123456789012</YJCode>
    </BrandCode>
  </DetailBrandName>
</ApprovalEtc>
```

```
<!-- 3.1 組成 -->
<Composition id="HDR_Composition" heading="fixing">
  <!-- 薬品毎の組成 -->
  <CompositionForBrand ref="BRD_Drug1">
    <!-- 構成毎の組成 -->
    <CompositionForConstituentUnits>
      <!-- 組成テーブル -->
      <CompositionTable>
        <!-- 有効成分 -->
        <ContainedAmount>
          <!-- 有効成分名 -->
          <ActiveIngredientName>
            <Lang xml:lang="ja">アテノロール</Lang>
          </ActiveIngredientName>
          <!-- 含有量 -->
          <ValueAndUnit><Lang xml:lang="ja">25.0mg</Lang></ValueAndUnit>
        </ContainedAmount>
        <!-- 添加剤 -->
        <Additives>
          <!-- 添加剤リスト -->
          <ListOfAdditives>
            <Lang xml:lang="ja">カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、ラウリル硫酸ナトリウム</Lang>
          </ListOfAdditives>
        </Additives>
      </CompositionTable>
    </CompositionForConstituentUnits>
  </CompositionForBrand>
  <!-- 薬品毎の組成 -->
  <CompositionForBrand ref="BRD_Drug2">
```



```

<!-- 構成毎の組成 -->
<CompositionForConstituentUnits>
  <!-- 組成テーブル -->
  <CompositionTable>
    <!-- 有効成分 -->
    <ContainedAmount>
      <!-- 有効成分名 -->
      <ActiveIngredientName>
        <Lang xml:lang="ja">アテノロール</Lang>
      </ActiveIngredientName>
      <!-- 含有量 -->
      <ValueAndUnit><Lang xml:lang="ja">50.0mg</Lang></ValueAndUnit>
    </ContainedAmount>
    <!-- 添加剤 -->
    <Additives>
      <!-- 添加剤リスト -->
      <ListOfAdditives>
        <Lang xml:lang="ja">カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、ラウリル硫酸ナトリウム</Lang>
      </ListOfAdditives>
    </Additives>
  </CompositionTable>
</CompositionForConstituentUnits>
</CompositionForBrand>
</Composition>

```

製剤の性状で販売名を参照する場合は以下ようになる。

### 3.2 製剤の性状

〇〇錠25mg

剤形		フィルムコート錠
色調		白色
大きさ	直径	6.1mm
	厚さ	3.2mm
質量		100.0mg

品目毎に複数入力する

〇〇錠50mg

剤形		フィルムコート錠
色調		白色
大きさ	直径	8.6mm
	厚さ	3.5mm
質量		200.0mg

## 【製剤の性状の販売名参照】

```
<!-- 承認等 -->
<ApprovalEtc>
  <!-- 販売名毎の明細 -->
  <DetailBrandName id="BRD_Drug1">
    <!-- 販売名 -->
    <ApprovalBrandName><Lang xml:lang="ja">〇〇錠 25mg</Lang></ApprovalBrandName>
    <!-- 販売名コード -->
    <BrandCode><YJCode>123456789012</YJCode></BrandCode>
  </DetailBrandName>
  <!-- 販売名毎の明細 -->
  <DetailBrandName id="BRD_Drug2">
    <!-- 販売名 -->
    <ApprovalBrandName><Lang xml:lang="ja">〇〇錠 50mg</Lang></ApprovalBrandName>
    <!-- 販売名コード -->
    <BrandCode>
      <YJCode>123456789012</YJCode>
    </BrandCode>
  </DetailBrandName>
</ApprovalEtc>
```

```
<!-- 3.2 製剤の性状 -->
<Property id="HDR_Property" heading="fixing">
  <!-- 薬品毎の性状 -->
  <PropertyForBrand ref="BRD_Drug1">
    <!-- 構成毎の性状 -->
    <PropertyForConstituentUnits>
      <!-- 性状テーブル -->
      <PropertyTable>
        <!-- 剤形 -->
        <Formulation><Lang xml:lang="ja">フィルムコート錠</Lang></Formulation>
        <!-- 色調 -->
        <ColorTone><Lang xml:lang="ja">白色</Lang></ColorTone>
        <!-- 大きさ -->
        <Size>
          <!-- 大きさ（直径） -->
          <SizeDiameter><Lang xml:lang="ja">6.1mm</Lang></SizeDiameter>
          <!-- 大きさ（厚さ） -->
          <SizeThickness><Lang xml:lang="ja">3.2mm</Lang></SizeThickness>
        </Size>
        <!-- 質量 -->
        <Weight><Lang xml:lang="ja">100.0mg</Lang></Weight>
      </PropertyTable>
    </PropertyForConstituentUnits>
  </PropertyForBrand>
  <!-- 薬品毎の性状 -->
  <PropertyForBrand ref="BRD_Drug2">
    <!-- 構成毎の性状 -->
    <PropertyForConstituentUnits>
      <!-- 性状テーブル -->
      <PropertyTable>
        <!-- 剤形 -->
```

```
<Formulation><Lang xml:lang="ja">フィルムコート錠</Lang></Formulation>
<!-- 色調 -->
<ColorTone><Lang xml:lang="ja">白色</Lang></ColorTone>
<!-- 大きさ -->
<Size>
  <!-- 大きさ（直径） -->
  <SizeDiameter><Lang xml:lang="ja">8.6mm</Lang></SizeDiameter>
  <!-- 大きさ（厚さ） -->
  <SizeThickness><Lang xml:lang="ja">3.5mm</Lang></SizeThickness>
</Size>
<!-- 質量 -->
<Weight><Lang xml:lang="ja">200.0mg</Lang></Weight>
</PropertyTable>
</PropertyForConstituentUnits>
</PropertyForBrand>
</Property>
```