

4.8.4 効能又は効果に関する使用上の注意

(1) リレーション、形式

| リレーション | 形式 | 開始タグ |
|--------|--------------|--|
| 1対多 | リスト形式、レベル別明細 | <The-cautions-on-the-use-relevant-to-indication-or-effect> |

(2) 解説

| ラベル名 | 解説 |
|------------------|--|
| 順序番号 | 半角で入力する。 |
| 効能又は効果に関する使用上の注意 | 添付文書に記載されている効能又は効果に関する使用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 |
|--------------------------|
| 効能又は効果に関する使用上の注意 特になし |

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|---|------|------|
| 効能又は効果に関する使用上の注意 | ←on | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 効能又は効果に関する使用上の注意 | ←off | 特になし |
| </The-cautions-on-the-use-relevant-to-indication-or-effect> (効能又は効果に関する使用上の注意 終了) | | |

4. 9 操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）

| 項目名 | リレーション | 形式 | 開始タグ |
|--------------------------|--------|------------------|--|
| 操作方法又は使用方法 （用法・用量を含む） | | | <Operation-method-instruction-for-use-etc> |
| 設置方法 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <The-installation-method> |
| 組立方法 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <The-assembly-method> |
| 使用方法 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <The-usage> |
| 適用期間 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Application-period> |
| 使用方法における使用上の注意 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <The-cautions-on-the-use-in-the-usage> |

(1) リレーション、形式

| リレーション | 形式 | 開始タグ |
|--------|----|--|
| | | <Operation-method-instruction-for-use-etc> |

(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。 |
| 操作方法又は使用方法等 | 添付文書に記載されている操作方法又は使用方法等を入力する。 |

(3) 事例・入力例

事例

| サンプル添付文書 | |
|--|--|
| 操作方法又は使用方法等（用法、用量を含む） 無菌的に取り出し、白内障手術後の無水晶体眼に挿入する。 | |

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|-----------------------|------|-----------------------------|
| 操作方法又は仕様方法等（用法、用量を含む） | ←on | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 項目名 | ←off | |
| 操作方法又は使用方法等 | ←off | 無菌的に取り出し、白内障手術後の無水晶体眼に挿入する。 |
| 設置方法 | | |

| | |
|--|----------------|
| | 組立方法 |
| | 使用方法 |
| | 適用期間 |
| | 使用方法における使用上の注意 |
| <Operation-method-instruction-for-use-etc> (操作方法又は仕様方法等 (用法、用量を含む) 終了) | |

4.9.1 設置方法

(1) リレーション、形式

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

(2) 解説

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

(3) 事例・入力例

事例

| サンプル添付文書 | |
|----------|------------|
| 設置方法 | 水晶体の変わりに挿入 |

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|--------------------------------------|------|------------|
| 設置方法 | ←on | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 設置方法 | ←off | 水晶体の変わりに挿入 |
| </The-installation-method> (設置方法 終了) | | |

4.9.2 組立方法

(1) リレーション、形式

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

(2) 解説

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

(3)事例・入力例

事例

| | |
|--------------|--|
| サンプル添付文書 | |
| 組立方法 | |
| 突起部を内側に折りたたむ | |

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|----------------------------------|------|--------------|
| 組立方法 | ←on | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 組立方法 | ←off | 突起部を内側に折りたたむ |
| </The-assembly-method> (組立方法 終了) | | |

4.9.3 使用方法

(1)リレーション、形式

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

(2)解説

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

(3)事例・入力例

事例

| | |
|------------------|--|
| サンプル添付文書 | |
| 使用方法 | |
| 破損しないように無水晶体眼に挿入 | |

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|------------------------|------|------------------|
| 使用方法 | ←on | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 使用方法 | ←off | 破損しないように無水晶体眼に挿入 |
| </The-usage> (使用方法 終了) | | |

4.9.4 適用期間

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、レベル別明細 | < Application-period > |

(2)解説

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

(3)事例・入力例

事例

| サンプル添付文書 | |
|----------|------|
| 適用期間 | 3～5年 |

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|---------------------------------|------|------|
| 適用期間 | ←on | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 適用期間 | ←off | 3～5年 |
| </Application-period> (適用期間 終了) | | |

4.9.5 使用方法における使用上の注意

1) リレーション、形式

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

(2) 解説

| ラベル名 | 解説 |
|----------------|--|
| 順序番号 | 半角で入力する。 |
| 使用方法における使用上の注意 | 添付文書に記載されている使用方法における使用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 |
|--------------------------------------|
| 使用方法における使用上の注意 日常のメンテナンスを丁寧に行なうこと |

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|---|------|--------------------|
| 使用方法における使用上の注意 | ←on | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 使用方法における使用上の注意 | ←off | 日常のメンテナンスを丁寧に行なうこと |
| </The-cautions-on-the-use-in-the-usage> (使用方法における使用上の注意 終了) | | |

4. 10 使用上の注意

| 項目名 | リレーション | 形式 | 開始タグ |
|----------------|--------|------------------|---|
| 使用上の注意 | | | <Precautions-for-use> |
| 警告 | 1対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Caution> |
| 禁忌・禁止 | 1対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Contraindicated-and-prohibition> |
| 使用注意 | 1対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Use-cautions> |
| 重大な基本的注意 | 1対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Important-precautions> |
| 相互作用 | | | <Interactionse> |
| 併用禁忌 | 1対多 | リスト形式 | <Contraindicated-combination> |
| 併用注意 | 1対多 | リスト形式 | <Combined-use-cautions> |
| 不具合 | | | <Fault> |
| 重大な不具合 | 1対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Serious-fault> |
| その他の不具合 | 1対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Other-faults> |
| 類似機器の重大な不具合 | 1対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Serious-fault-of-similar-devices> |
| 有害事象 | | | <Detrimental-phenomenon> |
| 有害事象 | 1対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Serious-detrimental-phenomena> |
| その他の有害事象 | 1対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Other-detrimental-phenomena> |
| 類似機器の有害事象 | 1対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <The-detrimental-phenomenon-of-similar-devices> |
| 高齢者への適用 | 1対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Use-in-the-elderly> |
| 妊婦、産婦、授乳婦等への適用 | 1対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Use-in-pregnant-or-nursing> |

| | | | |
|--------------|------|------------------|----------------------------------|
| 小児等への適用 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Padiatricuse> |
| 臨床検査結果に及ぼす影響 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Influence-on-laboratory-values> |
| 過剰使用 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Overdouse> |
| その他の注意 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Other-precautions> |

(1)リレーション、形式

| | | |
|--------|----|-------------------------|
| リレーション | 形式 | 開始タグ |
| | | < Precautions-for-use > |

(2)解説

| | |
|--------|--------------------------|
| ラベル名 | 解説 |
| 順序番号 | 半角で入力する。 |
| 使用上の注意 | 添付文書に記載されている使用上の注意を入力する。 |

(3)事例・入力例

事例

| |
|-------------------------|
| サンプル添付文書 |
| 使用上の注意 以下の項目には注意すること |

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|------------------------------------|------|---------------|
| 使用上の注意 | ←on | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 使用上の注意 | ←off | 以下の項目には注意すること |
| 警告 | | |
| 禁忌・禁止 | | |
| 使用注意 | | |
| 重要な基本的注意 | | |
| 相互作用 | | |
| 不具合 | | |
| 有害事象 | | |
| 高齢者への適用 | | |
| 妊婦、産婦、授乳婦等への適用 | | |
| 小児等への適用 | | |
| 臨床検査結果に及ぼす影響 | | |
| 過剰使用 | | |
| その他の注意 | | |
| </Precautions-for-use> (使用上の注意 終了) | | |

4.10.1 警告

1) リレーション、形式

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

(2) 解説

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

(3) 事例・入力例

事例

| サンプル添付文書 | |
|----------|-----------------------------------|
| 警告 | 手術を行なう前にサイズを計測し、最適なサイズのレンズ準備すること。 |

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|-------------------|------|-----------------------------------|
| 警告 | ←on | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 警告 | ←off | 手術を行なう前にサイズを計測し、最適なサイズのレンズ準備すること。 |
| <Caution> (警告 終了) | | |

4.10.2 禁忌・禁止

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 | <Contraindicated and prohibition> |

(2) 解説

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

(3) 事例・入力例

事例

| サンプル添付文書 | |
|----------|-----------------------------------|
| 禁忌・禁止 | 開封後、1分以上挿入できなかった場合、新しいレンズを使用すること。 |

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|---|------|-----------------------------------|
| 禁忌・禁止 | ←on | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 禁忌・禁止 | ←off | 開封後、1分以上挿入できなかった場合、新しいレンズを使用すること。 |
| </Contraindicated-and-prohibition> (禁忌・禁止 終了) | | |

4.10.3 使用注意

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 | <Use-cautions> |

(2)解説

| ラベル名 | 解説 |
|--------|--|
| 順序番号 | 半角で入力する。 |
| 使用注意 | 添付文書に記載されている使用注意を入力する。 |
| 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 | |
|---|--|
| <p>使用注意</p> <p>使用注意（次の患者には慎重に適應すること）</p> <p>(1) 若年者</p> <p>(2) 角膜内皮障害</p> <p>(3) 緑内障</p> <p>(4) ぶどう膜炎の既往のあるもの</p> <p>(5) 糖尿病網膜症</p> <p>(6) 網膜剥離の既往のあるもの</p> <p>(7) 強度近視</p> <p>(8) 先天性眼異常</p> | |

入力例

レベル別明細を使用して入力する。

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|------|------|-----------------------|
| 使用方法 | ←on | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 使用注意 | ←off | |
| レベル1 | ←off | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 項目名 | ←off | |
| 内容 | ←off | 使用注意（次の患者には慎重に適應すること） |
| レベル2 | off→ | |

| | | | |
|--|----------------------------|------|---------------|
| | 順序番号 | on→ | 1 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 若年者 |
| | 順序番号 | on→ | 2 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 角膜内皮障害 |
| | 順序番号 | on→ | 3 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 緑内障 |
| | 順序番号 | on→ | 4 |
| | 項目名 | ←off | . |
| | 内容 | ←off | ぶどう膜炎の既往のあるもの |
| | 順序番号 | on→ | 5 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 糖尿病網膜症 |
| | 順序番号 | on→ | 6 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 網膜剥離の既往のあるもの |
| | 順序番号 | on→ | 7 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 強度近視 |
| | 順序番号 | on→ | 8 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 先天性眼異常 |
| | </low2subitem> (2レベル明細の終了) | | |
| | </low1subitem> (1レベル明細の終了) | | |
| | </Use-cautions> (使用注意 終了) | | |

4.10.4 重要な基本的注意

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 | < Important-precautions > |

(2) 解説

| ラベル名 | 解説 |
|----------|--|
| 順序番号 | 半角で入力する。 |
| 重要な基本的注意 | 添付文書に記載されている重要な基本的注意を入力する。 |
| 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 | |
|---|--|
| <p>重要な基本的注意</p> <p>(1) 手術に先立ち、本眼内レンズ挿入の対象となる患者に、本眼内レンズの使用にともなって予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。</p> <p>(2) 本眼内レンズは後房に挿入すること。前房への挿入の安全性及び有効性は確認されていない。</p> <p>(3) 眼内レンズ挿入の長期安全性及び有効性は、未だ確立されていない。従って、術後も患者を定期的に受診させ、経過を観察すること。</p> | |

入力例

レベル別明細を使用して入力する。

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|--|------|---|
| 使用方法 | ←on | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 重要な基本的注意 | ←off | |
| レベル 1 | ←off | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 項目名 | ←off | |
| 内容 | ←off | 使用注意（次の患者には慎重に適應すること） |
| レベル 2 | off→ | |
| 順序番号 | on→ | 1 |
| 項目名 | ←off | |
| 内容 | ←off | 手術に先立ち、本眼内レンズ挿入の対象となる患者に、本眼内レンズの使用にともなって予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。 |
| 順序番号 | on→ | 2 |
| 項目名 | ←off | |
| 内容 | ←off | 本眼内レンズは後房に挿入すること。前房への挿入の安全性及び有効性は確認されていない。 |
| 順序番号 | on→ | 3 |
| 項目名 | ←off | |
| 内容 | ←off | 眼内レンズ挿入の長期安全性及び有効性は、未だ確立されていない。従って、術後も患者を定期的に受診させ、経過を観察すること。 |
| </low2subitem> （2レベル明細の終了） | | |
| </low1subitem> （1レベル明細の終了） | | |
| </Important-precautions> （重要な基本的注意 終了） | | |

4.10.5 相互作用

| | | | |
|------|--------|-------|-------------------------------|
| 項目名 | リレーション | 形式 | 開始タグ |
| 相互作用 | | | <Interactionse> |
| 併用禁忌 | 1対多 | リスト形式 | <Contraindicated-combination> |
| 併用注意 | 1対多 | リスト形式 | <Combined-use-cautions> |

(1)リレーション、形式

| | | |
|--------|----|----------------|
| リレーション | 形式 | 開始タグ |
| | | <Interactions> |

(2)解説

| | |
|------|------------------------|
| ラベル名 | 解説 |
| 相互作用 | 添付文書に記載されている相互作用を入力する。 |

(3)事例・入力例

4.10.5.2 併用注意にまとめて記載をする。

4.10.5.1 併用禁忌

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 | <Contraindicated-combination> |

(2)解説

| | |
|------|------------------------|
| ラベル名 | 解説 |
| 併用禁忌 | 添付文書に記載されている併用禁忌を入力する。 |

(3)事例・入力例

4.10.5.2 併用注意にまとめて記載をする。

4.10.5.2 併用注意

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 | <Combined-use-cautions> |

(2)解説

| ラベル名 | 解説 |
|------|------------------------|
| 併用注意 | 添付文書に記載されている併用注意を入力する。 |

(3)事例・入力例

事例

| サンプル添付文書 | |
|----------|--------------------------|
| 相互作用 | 以下の医療用具（等）との併用はしないこと。 |
| 併用禁忌 | カラーコンタクトレンズの使用は避けること。 |
| 併用注意 | コンタクトレンズとの併用はできるだけ避けること。 |

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|------|------|---|
| 相互作用 | ←on | |
| 相互作用 | ←off | 以下の医療用具（等）との併用はしないこと。 |
| 併用禁忌 | ←on | カラーコンタクトレンズの使用は避けること。 |
| | | <Contraindicated-combination> （併用禁忌 終了） |
| 併用注意 | ←on | コンタクトレンズとの併用はできるだけ避けること |
| | | <Combined-use-cautions> （併用注意 終了） |
| | | </Interactions> （相互作用 終了） |

4.10.6 不具合

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

| | | | |
|-----|--|--|---------|
| 不具合 | | | <Fault> |
|-----|--|--|---------|

| | | | |
|-----------------|------|------------------|------------------------------------|
| 重大な不具合 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Serious-fault> |
| その他の不 具合 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Other-faults> |
| 類似機器の重 大な不具合 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Serious-fault-of-similar-devices> |

(1)リレーション、形式

| リレーション | 形式 | 開始タグ |
|--------|----|---------|
| | | <Fault> |

(2)解説

| ラベル名 | 解説 |
|------|-----------------------|
| 不具合 | 添付文書に記載されている不具合を入力する。 |

(3)事例・入力例

※.10.6.3 類似機器の重大な不具合にまとめて記載をする。

4.10.6.1 重大な不具合

(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 | <Serious-fault> |

(2)解説

| ラベル名 | 解説 |
|--------|--|
| 順序番号 | 半角で入力する。 |
| 重大な不具合 | 添付文書に記載されている重大な不具合を入力する。 |
| 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

※4.10.6.3 類似機器の重大な不具合にまとめて記載をする。

4.10.6.2 その他の不具合

(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 | <Other-faults> |

(2)解説

| ラベル名 | 解説 |
|---------|--|
| 順序番号 | 半角で入力する。 |
| その他の不具合 | 添付文書に記載されているその他の不具合を入力する。 |
| 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

※4.10.6.3 類似機器の重大な不具合にまとめて記載をする。

4.10.6.3 類似機器の重大な不具合

(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 | <Serious-fault-of-similar-devices> |

(2) 解説

| ラベル名 | 解説 |
|-------------|--|
| 順序番号 | 半角で入力する。 |
| 類似機器の重大な不具合 | 添付文書に記載されている類似機器の重大な不具合を入力する。 |
| 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 | |
|----------|---|
| 不具合 | 可能性のある有害事象（合併症）として、次のものが報告されている。 レンズ脱臼 レンズ偏位 脈絡膜剥離 |

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|---|------|----------------------------------|
| 不具合 | ←on | |
| 不具合 | ←off | 可能性のある有害事象（合併症）として、次のものが報告されている。 |
| 重大な不具合 | ←off | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 重大な不具合 | ←off | レンズ脱臼 |
| </Serious-fault>（重大な不具合 終了） | | |
| その他の不具合 | ←off | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| その他の不具合 | ←off | レンズ偏位 |
| </Other-faults>（その他の不具合 終了） | | |
| 類似機器の重大な不具合 | ←off | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 類似機器の重大な不具合 | ←off | 脈絡膜剥離 |
| </Serious-fault-of-similar-devices>（類似機器の重大な不具合 終了） | | |
| </Fault>（不具合 終了） | | |

4.10.7 有害事象

| 項目名 | リレーション | 形式 | 開始タグ |
|-----------|--------|------------------|---|
| 有害事象 | | | <Detrimental-phenomenon> |
| 有害事象 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Serious-detrimental-phenomena> |
| その他の有害事象 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <Other-detrimental-phenomena> |
| 類似機器の有害事象 | 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | <The-detrimental-phenomenon-of-similar-devices> |

(1)リレーション、形式

| リレーション | 形式 | 開始タグ |
|--------|----|--------------------------|
| | | <Detrimental-phenomenon> |

(2)解説

| ラベル名 | 解説 |
|------|------------------------|
| 有害事象 | 添付文書に記載されている有害事象を入力する。 |

(3)事例・入力例

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|--|------|-----------|
| 有害事象 | ←on | |
| 有害事象 | ←off | |
| 有害事象 | | サンプル参照のこと |
| その他の有害事象 | | |
| 類似機器の有害事象 | | |
| < / Detrimental-phenomenon > (有害事象 終了) | | |

4.10.7.1 有害事象

(1)リレーション、形式

| リレーション | 形式 | 開始タグ |
|--------|------------------|-----------------------------------|
| 1 対多 | リスト形式、 レベル別明細 | < Serious-detrimental-phenomena > |

(2)解説

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

(3)事例・入力例

事例

| | |
|----------|--|
| サンプル添付文書 | |
| 有害事象 | |
| フィブリン析出 | |

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|--|------|---------|
| 有害事象 | ←oof | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 有害事象 | ←off | フィブリン析出 |
| </Serious-detrimental-phenomena> (有害事象 終了) | | |

4.10.7.2 その他の有害事象

(1)リレーション、形式

| リレーション | 形式 | 開始タグ |
|--------|--------------|-------------------------------|
| 1対多 | リスト形式、レベル別明細 | <Other-detrimental-phenomena> |

(2)解説

| ラベル名 | 解説 |
|----------|--|
| 順序番号 | 半角で入力する。 |
| その他の有害事象 | 添付文書に記載されているその他の有害事象を入力する。 |
| レベル別明細 | 中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。 |

(3)事例・入力例

事例

| | |
|----------------------|--|
| サンプル添付文書 | |
| 黄斑浮腫・変性 | |
| 角膜浮腫 | |
| 角膜炎（角膜びらんを含む） | |
| 眼内炎 | |
| 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧を含む） | |
| 後発白内障 | |
| 後囊破裂 | |
| 虹彩炎（虹彩毛様体炎） | |
| 虹彩癒着 | |
| 虹彩脱出 | |
| 硝子体炎 | |
| 硝子体出血・混濁 | |
| 硝子体脱出 | |
| 前房出血 | |
| 前房蓄膿 | |
| 続発緑内障 | |
| チン小帯断裂 | |
| 瞳孔異常（ブロック、捕獲、変形） | |

入力例

| | | | |
|----------|------|------|----------------------|
| その他の有害事象 | | ←off | |
| 順序番号 | | off→ | 1 |
| その他の有害事象 | | ←off | |
| レベル 1 | | off→ | |
| | 順序番号 | off→ | 1 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 黄斑浮腫・変性 |
| | 順序番号 | off→ | 2 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 角膜浮腫 |
| | 順序番号 | off→ | 3 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 角膜炎（角膜びらんを含む） |
| | 順序番号 | off→ | 4 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 眼内炎 |
| | 順序番号 | off→ | 5 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧を含む） |
| | 順序番号 | off→ | 6 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 後発白内障 |
| | 順序番号 | off→ | 7 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 後囊破裂 |
| | 順序番号 | off→ | 8 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 虹彩炎（虹彩毛様体炎） |
| | 順序番号 | off→ | 9 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 虹彩癒着 |
| | 順序番号 | off→ | 10 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 虹彩脱出 |
| | 順序番号 | off→ | 11 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 硝子体炎 |
| | 順序番号 | off→ | 12 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 硝子体出血・混濁 |
| | 順序番号 | off→ | 13 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 硝子体脱出 |
| | 順序番号 | off→ | 14 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 前房出血 |
| | 順序番号 | off→ | 15 |

| | | | |
|---|------|------|------------------|
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 前房蓄膿 |
| | 順序番号 | off→ | 16 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 続発緑内障 |
| | 順序番号 | off→ | 17 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | チン小帯断裂 |
| | 順序番号 | off→ | 18 |
| | 項目名 | ←off | |
| | 内容 | ←off | 瞳孔異常（ブロック、捕獲、変形） |
| </low1subitem> （1レベル明細の終了） | | | |
| </Other-detrimental-phenomena> （その他の有害事象） | | | |

4.10.7.3 類似機器の有害事象

(1) リレーション、形式

| リレーション | 形式 | 開始タグ |
|--------|--------------|---|
| 1対多 | リスト形式、レベル別明細 | <The-detrimental-phenomenon-of-similar-devices> |

(2) 解説

| ラベル名 | 解説 |
|-----------|--|
| 順序番号 | 半角で入力する。 |
| 類似機器の有害事象 | 添付文書に記載されている類似機器の有害事象を入力する。 |
| レベル別明細 | 中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。 |

(3) 事例・入力例

事例

| サンプル添付文書 |
|----------|
| ぶどう膜炎 |

入力例

| ラベル名 | 表示 | 入力事例 |
|---|------|-------|
| 類似機器の有害事象 | ←off | |
| 順序番号 | off→ | 1 |
| 類似機器の有害事象 | ←off | ぶどう膜炎 |
| </The-detrimental-phenomenon-of-similar-devices >（類似機器の有害事象 終了） | | |