

4.10.8 高齢者への適用

(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-in-the-elderly>

(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。
高齢者への適用	添付文書に記載されているを入力する。
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>高齢者への適用</p> <p>高齢者への適用での注意事項はありません</p>

入力例

ラベル名	表示	入力事例
高齢者への適用	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
高齢者への適用	←off	高齢者への適用での注意事項はありません
</Use-in-the-elderly> (高齢者への適用 終了)		

4.10.9 妊婦・産婦・授乳婦等への適用

(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-in-pregnant-or-nursing>

(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。
妊婦・産婦・授乳婦等への適用	添付文書に記載されている妊婦・産婦・授乳婦等への適用を入力する。
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	
妊婦、産婦、授乳婦等への適用 妊婦への適用での注意事項はありません	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
妊婦・産婦・授乳婦等への適用	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
妊婦・産婦・授乳婦への適用	←off	妊婦への適用での注意事項はありません
</Use-in-pregnant-or-nursing> (妊婦・産婦・授乳婦への適用 終了)		

4.10.10 小児等への適用

(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	<Padiatricuse>

(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。
小児等への適用	添付文書に記載されている小児等への適用を入力する。
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	
小児等への適用 手術後、眼に対しての衝撃をなるべく避けること (体育の授業等)	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
小児等への適用	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
小児等への適用	←off	手術後、眼に対しての衝撃をなるべく避けること (体育の授業等)
</Padiatricuse> (小児等への適用 終了)		

4.10.11 臨床検査結果に及ぼす影響

(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	< Influence-on-laboratory-values >

(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。
臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載されている臨床検査結果に及ぼす影響を入力する。
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
臨床検査結果に及ぼす影響 特になし

入力例

ラベル名	表示	入力事例
臨床検査結果に及ぼす影響	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
臨床検査結果に及ぼす影響	←off	特になし
</Influence-on-laboratory-values> (臨床検査結果に及ぼす影響 終了)		

4.10.12 過剰使用

(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	< Overdouse >

(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。
過剰使用	添付文書に記載されている過剰使用を入力する。
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	
過剰使用	手術は年1回までを限度とし、生涯3回を限度とする。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
過剰使用	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
過剰使用	←off	手術は年1回までを限度とし、生涯3回を限度とする。
</Overdouse> (過剰使用 終了)		

4.10.13 その他の注意

(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	<Other precautions>

(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。
その他の注意	添付文書に記載されているその他の注意を入力する。
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	
その他の注意	(1) 使用にあたっては、製品の取扱い方法に従うこと。 (2) 開封前に、レンズの種類、度数及び使用期限について表示を確認すること。 (3) 開封後、眼内レンズは無菌的に取り扱うこと。 (4) 挿入前に眼内レンズに損傷、その他の異常がないことを確認すること。 (5) 挿入前に、眼内レンズ表面に異物や塵埃等付着物の無いことを確認すること。 (6) 眼内レンズを折り畳んで挿入する時は、適切な挿入器具を選び、予めその使用方法に十分習熟してから行うこと。 (7) 挿入器具〇〇については、〇〇の使用説明書の使用方法に従って注意深く操作すること。

入力例

ラベル名		表示	入力事例
その他の注意		←on	
順序番号		off→	1
項目名		←off	
その他の注意		←off	
レベル1		←off	
順序番号		off→	1
項目名		←off	
内容		←off	
レベル2		off→	
順序番号		on→	1
項目名		←off	
内容		←off	使用にあたっては、製品の取扱い方法に従うこと。
順序番号		on→	2
項目名		←off	
内容		←off	開封前に、レンズの種類、度数及び使用期限について表示を確認すること。
順序番号		on→	3
項目名		←off	
内容		←off	開封後、眼内レンズは無菌的に取り扱うこと。
順序番号		on→	4
項目名		←off	
内容		←off	挿入前に眼内レンズに損傷、その他の異常がないことを確認すること。
順序番号		on→	5
項目名		←off	
内容		←off	挿入前に、眼内レンズ表面に異物や塵埃等付着物の無いことを確認すること。
順序番号		on→	6
項目名		←off	
内容		←off	眼内レンズを折り畳んで挿入する時は、適切な挿入器具を選び、予めその使用方法に十分習熟してから行うこと。
順序番号		on→	7
項目名		←off	
内容		←off	挿入器具〇〇については、〇〇の使用説明書の使用方法に従って注意深く操作すること。
</low2subitem> (2レベル明細の終了)			
</low1subitem> (1レベル明細の終了)			
</Other-precautions> (その他の注意 終了)			

4. 1 1 作動・動作原理

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<Function and operation principles>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
作動・動作原理	添付文書に記載されている作動・動作原理を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
<p>作動・動作原理</p> <p>レンズにシリコンを使用することにより、柔軟性を出している</p>

入力例

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

4. 1 2 臨床成績

(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	< Clinical-performance-data >

(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。
臨床成績	添付文書に記載されている臨床成績を入力する。
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>臨床成績</p> <p>国内の2施設にて、老人性白内障の患者150人を対象として実施した臨床試験において、有用性について評価可能な90症例での「有用」以上は、90症例（100%）であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 有効性の評価は「極めて有用」、「有用」、「やや有用」、「有用でない」の4段階で行なった。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
臨床試験	←on	
順序番号	off→	1
項目名		
臨床成績		国内の2施設にて、老人性白内障の患者150人を対象として実施した臨床試験において、&enter; 有用性について評価可能な90症例での「有用」以上は、90症例&enter; (100%) であった。&enter; ・有効性の評価は「極めて有用」、「有用」、「やや有用」、「有用でない」の4段階で行なった。&enter;
</Clinical-performance-data> (臨床成績 終了)		

4. 1.3 貯蔵・保管方法及び試用期間

項目名	リレーション	形式	開始タグ
貯蔵・保管方法及び試用期間			<Storage-condition-and-expiration-method>
貯蔵・保管方法	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Storage-condition>
使用期間	1対多	リスト形式	<Expiration-method>
有効期間・使用の期限（耐用期限）	1対多	リスト形式	<The-term-of-validity-and-use>

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
		<Storage-condition-and-expiration-method>

(2)解説

ラベル名	解説
貯蔵・保管方法及び使用期間	添付文書に記載されているを入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
貯蔵・保管方法及び使用期間 下記の項目を厳守すること

入力例

ラベル名	表示	入力事例
貯蔵・保管方法及び使用期間	←on	
貯蔵・保管方法及び使用期間	←off	下記の項目を厳守すること
貯蔵・保管方法		
使用期間		
有効期間・使用の期限（耐用期間）		
</Storage-condition-and-expiration-method> （貯蔵・保管方法及び使用期間 終了）		

4.13.1 貯蔵・保管方法

(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	<Storage-condition>

(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。
貯蔵・保管方法	添付文書に記載されている貯蔵・保管方法を入力する。
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	
貯蔵・保管方法	高温になる場所、ガス等の発生する場所には保管しないこと。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
貯蔵・保管方法	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
貯蔵・保管方法	←off	高温になる場所、ガス等の発生する場所には保管しないこと。
</Storage-condition> (貯蔵・保管方法 終了)		

4.13.2 使用期間

(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	<Expiration-method>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
使用期間	添付文書に記載されている使用期間を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
使用期間	使用期限を外箱に○桁の数字で記載。 (上○桁は西暦、下○桁は月を示す。)

入力例

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

4.13.3 有効期限・使用の期限 (耐用年数)

(1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1 対多	リスト形式	<The-term-of-validity-and-use>

(2) 解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
有効期限・使用の期限 (耐用年数)	添付文書に記載されている有効期限・使用の期限 (耐用年数) を入力する。

(3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書
有効期限・使用の期限 (耐用年数)

入力例

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

4. 1 4 取扱い上の注意（記録の保存（特生の場合））

(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	<Handling-precautions Preservation-of-record=" Yes ">

(2)解説

アトリビュート名	解説	
記録の保存（特生の場合）	Yes	はい
Preservation-of-record	No	いいえ
ラベル名	解説	
順序番号	半角で入力	
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。	
取扱い上の注意	添付文書に記載されている取扱い上の注意を入力する。	
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。	

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
取扱い上の注意（記録の保存（特生の場合）） 無菌状態を維持すること。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
取扱い上の注意（記録の保存(特性の保存)）	←on	記録の保存 Preservation-of-record="No"
順序番号	off→	1
項目名	←off	
取扱い上の注意	←off	無菌状態を維持すること。
</Handling-precautions> （取扱い上の注意(記録の保存(特性の保存)） 終了)		

4. 15 保守点検に関わる事項

項目名	リレーション	形式	開始タグ
保守点検に関わる事項	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Service-maintenance-and-inspection>
使用者による 保守点検事項	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<The-maintenance-check-matter-by-the-user>
業者による保 守点検事項	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<The-maintenance-check-matter-by-the-contrac tor>

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<Service-maintenance-and-inspection>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
保守点検に係る事項	添付文書に記載されている保守点検に係る事項を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
保守点検に関わる事項 下記の点検を怠らないこと。

入力例

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

4.15.1 使用者による保守点検事項

(1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<The-maintenance-check-matter-by-the-user>

(2) 解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
使用者による保守点検事項	添付文書に記載されている使用者による保守点検事項を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

(3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書
使用者による保守点検事項 点眼薬（指定）を朝・晩2回欠かさないこと。

入力例

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

4.15.2 業者による保守点検事項

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<The-maintenance-check-matter-by-the-contractor>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
業者による保守点検事項	添付文書に記載されている業者による保守点検事項を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
<p>業者による保守点検事項 半年に1度、レーザー照射による濁りの検査を行なうこと。</p>

入力例

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

4. 16 承認条件

(1)リレーション、形式

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

(2)解説

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

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
承認条件	5年間の使用成績調査の実施

入力例

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

4. 17 包装

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式	<Packaging>

(2)解説

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

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
包装	1枚単位（専用ケース入り）

入力例

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

4. 18 主要文献及び文献請求先

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

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
		<Reference-literatures-and-where-they-can-be-obtained>

(2)解説

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

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
主要文献及び文献請求先

入力例

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

4.18.1 主要文献

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式	<Mainliterature>

(2)解説

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

(3)事例・入力例
事例

サンプル添付文書

主要文献

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

入力例

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

4.18.2 文献請求先

(1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式	<Address-of-literature-request>

(2) 解説

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

(3) 事例・入力例

事例

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

入力例

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

4. 19 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

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

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc>

(2)解説

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