

添付文書の続き 10

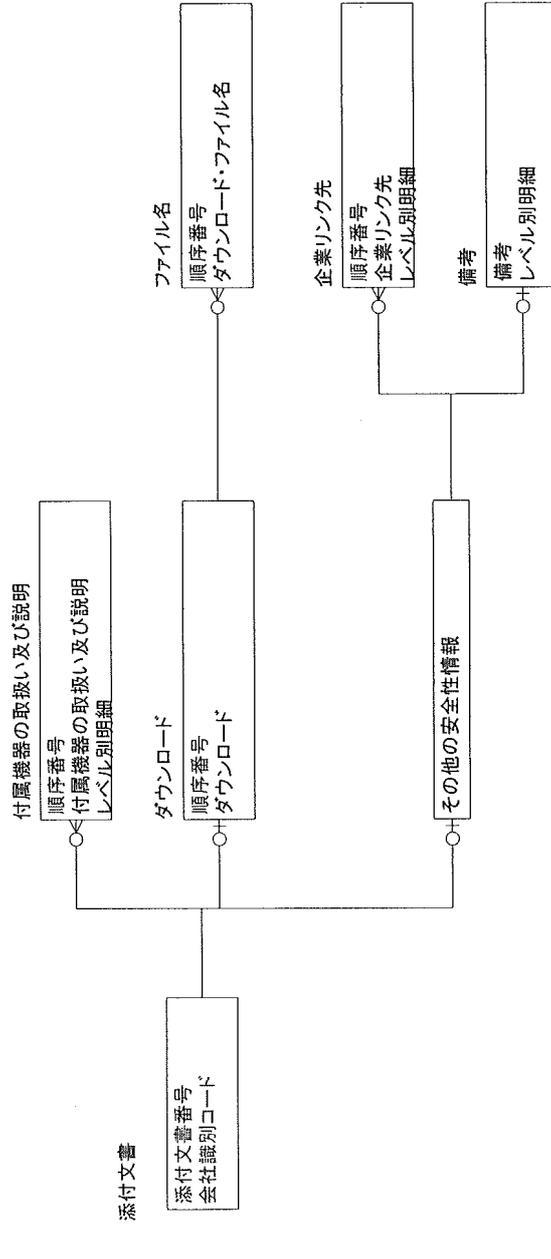
表題	添付文書	12 / 13	作成者: 医療用電子データベースWG バージョン 0.992	出力日付 20 / 1 / 2004
処理	添付文書の項目間の 図			作成日付 20 / 1 / 2004

(Level 0)

(Level 1)

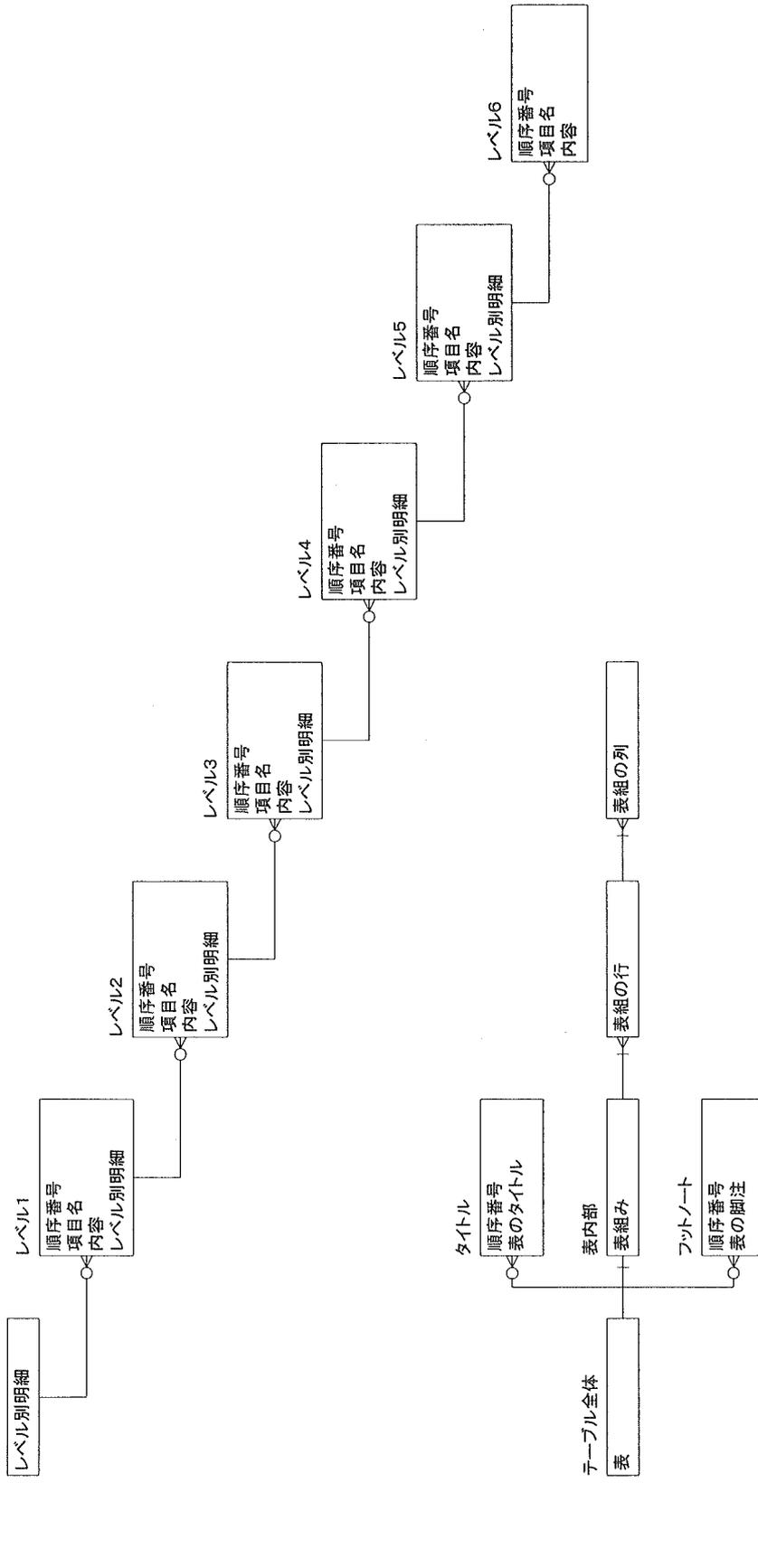
(Level 2)

(Level 3)



- + 1:1 relationship
- + 1:(0 or 1) relationship
- +< 1:(1 or many) relationship
- < 1:(0 or many) relationship

表題	添付文書	作成者:	出力日付
処理	添付文書の項目間の 図	13 / 13 医療用異データベースWG バージョン	20/1/2004
		0.992	作成日付
			20/1/2004



- +— 1:1 relationship
- 1:(0 or 1) relationship
- <— 1:(1 or many) relationship
- <— 1:(0 or many) relationship

6. 4 SGML入力サンプル

```

<!DOCTYPE MDEVICES SYSTEM "medical_device.dtd"
[
  <ENTITY fig01 SYSTEM "999999_9999999Z9999_W_01_02_fig01.jpg" NDATA JPG >
]
<Mdevices lang="ja" version="0.992" Category="0072" Do-not-reuse="Yes"
Please-see-Technical-Manual="True" Elegance-For-GMP="N"><variablelabel onswitch="on">添付文書
</variablelabel>
<Package-insert-no><variablelabel onswitch="on">添付文書番号
</variablelabel>9999999Z9999_W_01_02</Package-insert-no>
<Company-identifier><variablelabel onswitch="on">企業識別コード
</variablelabel>999999</Company-identifier>
<Date-of-preparation-or-revision><variablelabel onswitch="on">作成又は改訂年月日</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<mark-of-revision><variablelabel onswitch="off">改訂記号</variablelabel>*</mark-of-revision>
<year-month><variablelabel onswitch="off">作成改訂年月日</variablelabel>2004年02月12日改訂
</year-month>
<version><variablelabel onswitch="off">版数</variablelabel> (改訂第1版) </version>
</Date-of-preparation-or-revision>
<Approval-etc><variablelabel onswitch="on">承認・届出等</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">販売名毎の明細</variablelabel></detail>
<Approval-brand-name><variablelabel onswitch="on">販売名</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">販売名</variablelabel>日本眼内レンズ</detail>
<Barcode><variablelabel onswitch="on">商品コード (JAN) </variablelabel>4900000000000</Barcode>

```

器具器械 72 視力補正用レンズ

再使用禁止

取扱説明書を必ずご参照下さい。

作成又は改訂年月日

*2004年02月12日改訂 (改訂第1版)

承認・届出等

販売名

日本眼内レンズ

商品コード (JAN)

4900000000000

SGMLインスタン스入力事例	HTML変換後のイメージ
<pre> <Model-number><variable label onswitch="on">括弧内名称の添え書き</variable label>Aタイプ </Model-number> </Approval-brand-name> <Brand-code><variable label onswitch="on">添付文書管理コード </variable label>9999999Z9999_W_01</Brand-code> <Approval-and-licenseno><variable label onswitch="on">承認番号 </variable label>9999999Z9999</Approval-and-licenseno> <Date-of-nhidrug-price-listing><variable label onswitch="on">承認年月日</variable label>2002年12月15日</Date-of-nhidrug-price-listing> <Classification Discernment-of-specific-medical-devices="Yes" Discernment-of-maintenance-installation="Specific-maintenance-and-installation" Discernment-of-the-living-thing-origin-etc="Transgenics-notation"><variable label onswitch="on">クラス 分類</variable label> <item><variable label onswitch="off">クラス分類</variable label>3</item> <detail><variable label onswitch="off">修理区分</variable label>G04</detail> </Classification> </Approval-etc> <General-Name><variable label onswitch="on">一般的名称</variable label> <serialno onoff="off"><variable label onswitch="off">順序番号</variable label></serialno> <item><variable label onswitch="off">JQコード</variable label>012345678</item> <detail><variable label onswitch="off">一般的名称</variable label>眼内レンズ</detail> </General-Name> </pre>	<p>括弧内名称の添え書き Aタイプ</p> <p>添付文書管理コード 9999999Z9999_W_01</p> <p>承認番号 9999999Z9999</p> <p>承認年月日 2002年12月15日</p> <p>(特定医療機器, 特定保守・設置, 注意書き)</p> <p>クラス分類 高度 第4区分 人工臓器関連</p> <p>一般的名称 012345678 眼内レンズ</p>

```

<Warning><variablelabel onswitch="on">警告</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">警告</variablelabel></detail>

<The-cautions-and-warning-on-use><variablelabel onswitch="on">使用上の注意・警告</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">使用上の注意・警告</variablelabel>開封後は速やかに挿入し、
外気にさらす時間を短くすること。</detail>
</The-cautions-and-warning-on-use>
</Warning>

<Contraindication-and-Prohibitions><variablelabel onswitch="on">禁忌・禁止</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">禁忌・禁止</variablelabel>再使用禁止</detail>

<The-candidate-for-application><variablelabel onswitch="on">適用対象</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>小児</detail>

<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>2</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>コントロール不良の緑内障</detail>

<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>3</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>進行性の糖尿病網膜症</detail>

<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>4</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>活動性のぶどう膜炎</detail>

<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>5</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>虹彩血管新生</detail>

<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>6</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>網膜剥離</detail>

<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>7</serialno>

```

警告

使用上の注意・警告

開封後は速やかに挿入し、外気にさらす時間を短くすること。

禁忌・禁止

再使用禁止

適用対象

小児

コントロール不良の緑内障

進行性の糖尿病網膜症

活動性のぶどう膜炎

虹彩血管新生

網膜剥離

```

<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>重篤な術中合併症</detail>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>8</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">適用対象</variablelabel>その他、全身的、眼科疾患を伴うこ
と等を理由として医師が不適当と判断した症例</detail>
</The-candidate-for-application>

<Combined-use-medical-devices><variablelabel onswitch="on">併用医療機器</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">併用医療機器</variablelabel>人工網膜との併用をすると、期待
した効果が得られない可能性があります。</detail>
</Combined-use-medical-devices>

<The-contraindication-usage><variablelabel onswitch="on">使用方法</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">使用方法</variablelabel></detail>
<lowsubitem><variablelabel onswitch="off">レベル 1</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>開封後は再滅菌・再使用しないこと。
</detail>

<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>使用期限が過ぎている場合には、使用し
ないこと。</detail>

<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>包装の破損等により、製品の無菌性が損
なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。</detail>
</lowsubitem>
</The-contraindication-usage>
</Contraindication-and-Prohibitions>

```

重篤な術中合併症

その他、全身的、眼科疾患を伴うこと等を理由として医師が不適当と判断した症例

併用医療機器

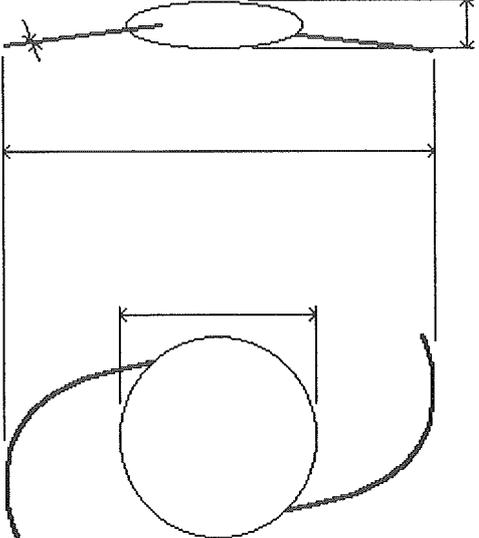
人工網膜との併用をすると、期待した効果が得られない可能性があります。

使用方法

開封後は再滅菌・再使用しないこと。

使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。

包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

SGMLインスタンス入力事例	HTML変換後のイメージ
<pre> <Form-and-structure><variablelabel onswitch="on">形状・構造等</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">形状・構造等</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">形状・構造等</variablelabel></detail> <Composition><variablelabel onswitch="on">組成</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="on">光学部</variablelabel>紫外線吸収剤含有ポリメチルメタクリレート樹脂</detail> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>2</serialno> <detail><variablelabel onswitch="on">支持部</variablelabel>紫外線吸収剤：ペンゾトリアゾール系</detail> </Composition> <Property><variablelabel onswitch="on">性状</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">性状</variablelabel> (代表的モデル R2002 を下記に図示) <graphic filename="999999_999999979999_W_01_02_fig01.jpg"> </detail> </Property> </pre>	<p>形状・構造等</p> <p>組成</p> <p>光学部紫外線吸収剤含有ポリメチルメタクリレート樹脂</p> <p>支持部紫外線吸収剤：ペンゾトリアゾール系</p> <p>性状</p> <p>(代表的モデル R2002 を下記に図示)</p> 

```

<Structure><variablelabel onswitch="on">構造</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">構造</variablelabel>
<tblblock><variablelabel>表組</variablelabel>
<simptblead><variablelabel>表題</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel>順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel>表題</variablelabel>(+20.0Dの場合)</detail>
</simptblead>
<simpletable>
<simptblrow>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="left" valign="middle"></simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="002" align="center" valign="middle"><chr><bold>項目
</bold></chr></simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="center" valign="middle"><chr><bold>単位
</bold></chr></simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="center"
valign="middle"><chr><bold>S202</bold></chr></simptbcell>
</simptblrow>
<simptblrow>
<simptbcell rowspan="0004" colspan="001" align="center" valign="middle">仕&center.様
</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="002" align="left" valign="middle">光学部の径</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="001" align="center" valign="middle">6.0</simptbcell>
</simptblrow>
<simptblrow>
<simptbcell rowspan="0001" colspan="002" align="left" valign="middle">指示部を含めた長径
</simptbcell>

```

構造

項目	単位	S202
光学部の径	mm	6.0
指示部を含めた長径	mm	13.0
指示部の径又は厚さ	mm	0.17
指示部角度	°	10
屈折率(35°C)	mm	1.450
レンズの 曲率半径	前面曲率	13.36
	後面曲率	13.36
光学部の径中心厚	mm	0.994
空気中の主点屈折率	mm	+70.00
眼内換算主点屈折率	D	+20.0
解像力(空気中)	本/mm	231

SGML インスタンス入力事例	HTML 変換後のイメージ
<pre> <simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell> <simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="center" valign="middle">13.0</simptbcell> </simptbrow> <simptbrow> <simptbcell rspan="0001" cspan="002" align="left" valign="middle">指示部の径又は厚さ </simptbcell> <simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell> <simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="center" valign="middle">0.17</simptbcell> </simptbrow> <simptbrow> <simptbcell rspan="0001" cspan="002" align="left" valign="middle">指示部角度</simptbcell> <simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">° </simptbcell> <simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="center" valign="middle">10</simptbcell> </simptbrow> <simptbrow> <simptbcell rspan="0007" cspan="001" align="center" valign="middle">光&enter.学&enter.的 &enter.性&enter.能</simptbcell> <simptbcell rspan="0001" cspan="002" align="left" valign="middle">屈折率 (3.5℃) </simptbcell> <simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell> <simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="center" valign="middle">1.450</simptbcell> </simptbrow> <simptbrow> <simptbcell rspan="0002" cspan="001" align="left" valign="middle">レンズの&enter.曲率半径 </simptbcell> <simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="left" valign="middle">前面曲率</simptbcell> <simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell> <simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="center" valign="middle">13.36</simptbcell> </simptbrow> <simptbrow> <simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="left" valign="middle">後面曲率</simptbcell> <simptbcell rspan="0001" cspan="001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell> </pre>	

SGMLインスタンス入力事例	HTML変換後のイメージ
<pre> <simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="center" valign="middle">13.36</simptbcell> </simptbrow> <simptbrow> <simptbcell rowspan="0001" colspan="0002" align="left" valign="middle">光学部の径中心厚 </simptbcell> <simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell> <simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="center" valign="middle">0.994</simptbcell> </simptbrow> <simptbrow> <simptbcell rowspan="0001" colspan="0002" align="left" valign="middle">空気中の主点屈折率 </simptbcell> <simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="right" valign="middle">mm</simptbcell> <simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="center" valign="middle">+70.00</simptbcell> </simptbrow> <simptbrow> <simptbcell rowspan="0001" colspan="0002" align="left" valign="middle">眼内換算主点屈折率 </simptbcell> <simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="right" valign="middle">D</simptbcell> <simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="center" valign="middle">+20.0</simptbcell> </simptbrow> <simptbrow> <simptbcell rowspan="0001" colspan="0002" align="left" valign="middle">解像力 (空气中) </simptbcell> <simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="right" valign="middle">本/mm</simptbcell> <simptbcell rowspan="0001" colspan="0001" align="center" valign="middle">231</simptbcell> </simptbrow> <simptable> <simptbfoot<variablelabel>表題</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel>順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail<variablelabel>脚注</variablelabel>注) 光学的性能の屈折率以外は、度数によって異なる。 </detail> </pre>	<p>注) 光学的性能の屈折率以外は、度数によって異なる。</p>

SGMLインスタンス入力事例	HTML変換後のイメージ
<pre> <serialno onoff="off"><variablelabel>順序番号</variablelabel>2</serialno> <detail><variablelabel>脚注</variablelabel> その他のモデルの仕様の詳細は、外箱若しくはレンズ ケース</detail> <serialno onoff="off"><variablelabel>順序番号</variablelabel>3</serialno> <detail><variablelabel>脚注</variablelabel> (容器) に記載してある表示値を参照のこと。 </detail> </simptblfoot> </tblblock> </detail> </Structure> <Composition-article><variablelabel onswitch="on">構成品の販売名または名称</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">構成品の販売名または名称毎の明細</variablelabel></detail> <Barcode><variablelabel onswitch="on">商品コード (JAN) </variablelabel>4900000000000</Barcode> <Model-number><variablelabel onswitch="on">括弧内名称の添え書き</variablelabel>Aタイプ用 <Brand-code><variablelabel onswitch="on">添付文書管理コード </variablelabel>999999Z9999_W_01</Brand-code> <Composition-article-Approval-and-licenseno><variablelabel onswitch="on">承認・認定番号等 </variablelabel> </pre>	<p>その他のモデルの仕様の詳細は、外箱若しくはレンズケース</p> <p>(容器) に記載してある表示値を参照のこと。</p> <p>構成品の販売名または名称</p> <p>商品コード (JAN) 4900000000000</p> <p>括弧内名称の添え書き Aタイプ用</p> <p>添付文書管理コード 999999Z9999_W_01</p> <p>承認・認定番号等</p>

SGMLインスタンス入力事例	HTML変換後のイメージ
<pre> <detail><variablelabel onswitch="off">承認番号</variablelabel>999999Z9999</detail> <Composition-article-classification Discernment-of-specific-medical-devices="Yes" Discernment-of-maintenance-installation="Specific-maintenance-and-Installation" Discernment-of-the-living-thing-origin-etc="Transgenics-notation"><variablelabel onswitch="off">クラス 分類</variablelabel> <item><variablelabel onswitch="off">クラス分類</variablelabel>3</item> <detail><variablelabel onswitch="off">修理区分</variablelabel>604</detail> </Composition-article-classification> <Composition-article-General-Name><variablelabel onswitch="off">一般の名称</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">J Qコード</variablelabel>012345678</item> <detail><variablelabel onswitch="off">一般の名称</variablelabel>交換用レンズ</detail> </Composition-article-General-Name> </Composition-article-Approval-and-li-censeno> </Composition-article> <Accessories><variablelabel onswitch="on">付属品の商品名または名称</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">付属品の商品名または名称毎の明細</variablelabel></detail> <Barcode><variablelabel onswitch="on">商品コード (JAN) </variablelabel>4900000000000</Barcode> <Model-number><variablelabel onswitch="on">括弧内名称の添え書き</variablelabel>Aタイプ用 </Model-number> <Brand-code><variablelabel onswitch="on">添付文書管理コード </variablelabel>999999Z9999_W_01</Brand-code> <Accessories-Approval-and-li-censeno><variablelabel onswitch="on">承認・認定番号等</variablelabel> <detail><variablelabel onswitch="off">承認番号</variablelabel>999999Z9999</detail> </pre>	<p>999999Z9999 (特定医療機器, 特定保守・設置, 注意書き)</p> <p>高度 第4区分 人工臓器関連</p> <p>012345678 交換用レンズ</p> <p>付属品の商品名または名称</p> <p>商品コード (JAN) 4900000000000 括弧内名称の添え書き Aタイプ用 添付文書管理コード 999999Z9999_W_01</p> <p>承認・認定番号等 999999Z9999</p>

SGMLインスタンス入力事例	HTML変換後のイメージ
<pre> <Accessories-classification Discernment-of-specific-medical-devices="Yes" Discernment-of-maintenance-installation="Specific-maintenance-and-Installation" Discernment-of-the-living-thing-origin-etc="Transgenics-notation"><variablelabel onswitch="off">クラス 分類</variablelabel> <item><variablelabel onswitch="off">クラス分類</variablelabel>3</item> <detail><variablelabel onswitch="off">修理区分</variablelabel>G04</detail> </Accessories-classification> <Accessories-General-Name><variablelabel onswitch="off">一般的名称</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">J Qコード</variablelabel>012345678</item> <detail><variablelabel onswitch="off">一般的名称</variablelabel>レンズ専用ケース</detail> </Accessories-General-Name> </Accessories-Approval-and-licenseno> </Accessories> </Form-and-structure> </pre>	<p>HTML変換後のイメージ (特定医療機器, 特定保守・設置, 注意書き)</p> <p>高度 第4区分 人工臓器関連</p> <p>012345678 レンズ専用ケース</p>
<pre> <infoindication-so-refficiency><variablelabel onswitch="on">性能、使用目的、効能又は効果</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">性能、使用目的、効能又は効果</variablelabel>白内障手術後の無 水晶体眼に挿入する。</detail> <Performance><variablelabel onswitch="on">性能</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">性能</variablelabel>濁りの無い光の透過</detail> </Performance> <Purpose-of-us><variablelabel onswitch="on">使用目的</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">使用目的</variablelabel>白内障の治療</detail> </Purpose-of-us> </pre>	<p>性能、使用目的、効能又は効果</p> <p>白内障手術後の無水晶体眼に挿入する。</p> <p>性能 濁りの無い光の透過</p> <p>使用目的 白内障の治療</p>

SGMLインスタンス入力事例	HTML変換後のイメージ
<pre> <Indications-or-efficacy><variablelabel onswitch="on">効果又は効果</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">効果又は効果</variablelabel>白内障症状改善</detail> </Indications-or-efficacy> <The-cautions-on-the-use-relevant-to-indication-or-effect><variablelabel onswitch="on">効果又は効果 に関する使用上の注意</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">効果又は効果に関する使用上の注意</variablelabel>特になし </detail> </The-cautions-on-the-use-relevant-to-indication-or-effect> </infoindication-so-refficacy> </pre>	<p>効果又は効果</p> <p>白内障症状改善</p> <p>効果又は効果に関する使用上の注意</p> <p>特になし</p>
<pre> <Operation-method-instruction-for-use-etc><variablelabel onswitch="on">操作方法又は使用方法等（用法・ 用量を含む）</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">操作方法又は使用方法等</variablelabel>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。</detail> <The-installation-method><variablelabel onswitch="on">設置方法</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">設置方法</variablelabel>水晶体の変わりに挿入</detail> </The-installation-method> <The-assembly-method><variablelabel onswitch="on">組立方法</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">組立方法</variablelabel>突起部を内側に折りたたむ</detail> </The-assembly-method> <The-usage><variablelabel onswitch="on">使用方法</variablelabel> </pre>	<p>操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）</p> <p>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。</p> <p>設置方法</p> <p>水晶体の変わりに挿入</p> <p>組立方法</p> <p>突起部を内側に折りたたむ</p> <p>使用方法</p>

SGMLインスタンス入力事例	HTML変換後のイメージ
<pre> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel> </serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">使用方法</variablelabel> 破損しないように無水晶体眼に挿入 </detail> </The-usage> <Application-period><variablelabel onswitch="on">適用期間</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel> </serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">適用期間</variablelabel>3～5年</detail> </Application-period> <The-cautions-on-the-use-in-the-usage><variablelabel onswitch="on">使用方法における使用上の注意 </variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel> </serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">使用方法における使用上の注意</variablelabel> 日常のメンテナ ンスを丁寧に行なうこと</detail> </The-cautions-on-the-use-in-the-usage> </Operation-method-instruction-for-use-etc> <Precautions-for-use><variablelabel onswitch="on">使用上の注意</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel> </serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">使用上の注意</variablelabel> 以下の項目には注意すること </detail> <Caution><variablelabel onswitch="on">警告</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel> </serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">警告</variablelabel> 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。</detail> </Caution> </pre>	<p>破損しないように無水晶体眼に挿入</p> <p>適用期間 3～5年</p> <p>使用方法における使用上の注意</p> <p>日常のメンテナンスを丁寧に行なうこと</p> <p>使用上の注意 以下の項目には注意すること</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div>

SGMLインスタンスタンス入力事例	HTML変換後のイメージ
<pre> <Contraindicated-and-prohibition><variablelabel onswitch="on">禁忌・禁止</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">禁忌・禁止</variablelabel>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。</detail> </Contraindicated-and-prohibition> <Use-cautions><variablelabel onswitch="on">使用注意</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">使用注意</variablelabel></detail> <low1subitem><variablelabel onswitch="off">レベル1</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>使用注意（次の患者には慎重に適應する こと）</detail> <low2subitem><variablelabel onswitch="off">レベル2</variablelabel> <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>若年者</detail> <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>2</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>角膜炎内皮障害</detail> <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>3</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>緑内障</detail> <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>4</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>ぶどう膜炎の既往のあるもの </detail> <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>5</serialno> </pre>	<p style="border: 1px solid black; padding: 5px;">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。</p> <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) 角膜炎内皮障害</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>

SGMLインスタンス入力事例	HTML変換後のイメージ
<pre> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>糖尿病網膜症</detail> <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>6</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>網膜剥離の既往のあるもの</detail> <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>7</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>強度近視</detail> <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>8</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>先天性眼異常</detail> </low2subitem> </low1subitem> </Use-cautions> <Important-precautions><variablelabel onswitch="on">重要な基本的注意</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">重要な基本的注意</variablelabel></detail> </low1subitem><variablelabel onswitch="off">レベル1</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>重要な基本的注意</detail> </low2subitem><variablelabel onswitch="off">レベル2</variablelabel> <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>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。 </detail> </pre>	<p>HTML変換後のイメージ</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> <p>重要な基本的注意</p> <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>

SGMLインスタンス入力事例	HTML変換後のイメージ
<pre> <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>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。</detail> <serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>3</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>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。</detail> </low2subitem> </low1subitem> </important-precautions> <Interactions><variablelabel onswitch="on">相互作用</variablelabel> <detail><variablelabel onswitch="off">相互作用</variablelabel>以下の医療用具（等）との併用はしな いこと。</detail> <Contraindicated-combination><variablelabel onswitch="on">併用禁忌</variablelabel>カラーコンタ クトレンズの使用は避けること。</Contraindicated-combination> <Combined-use-cautions><variablelabel onswitch="on">併用注意</variablelabel>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> </Interactions> <Fault><variablelabel onswitch="on">不具合</variablelabel> <detail><variablelabel onswitch="off">不具合</variablelabel>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。</detail> <Serious-fault><variablelabel onswitch="off">重大な不具合</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">重大な不具合</variablelabel>レンズ脱臼</detail> </Serious-fault> <Other-faults><variablelabel onswitch="off">その他の不具合</variablelabel> </pre>	<p>HTML変換後のイメージ</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> <p>相互作用 以下の医療用具（等）との併用はしないこと。</p> <p>併用禁忌 カラーコンタクトレンズの使用は避けること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>レンズ脱臼</p>

SGMLインスタンス入力事例	HTML変換後のイメージ
<pre> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">その他の不具合</variablelabel>レンズ偏位</detail> </other-faults> <Serious-fault-of-similar-devices><variablelabel onswitch="off">類似機器の重大な不具合 </variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">類似機器の重大な不具合</variablelabel>脈絡膜剥離 </detail> </Serious-fault-of-similar-devices> </Fault> </pre>	<p>レンズ偏位</p> <p>脈絡膜剥離</p>
<pre> <Detrimental-phenomenon><variablelabel onswitch="on">有害事象</variablelabel> <detail><variablelabel onswitch="off">有害事象</variablelabel></detail> <Serious-detrimental-phenomena><variablelabel onswitch="off">有害事象</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">有害事象</variablelabel>フィブリン析出</detail> </Serious-detrimental-phenomena> </pre>	<p>有害事象</p> <p>フィブリン析出</p>
<pre> <Other-detrimental-phenomena><variablelabel onswitch="off">その他の有害事象</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">その他の有害事象</variablelabel></detail> <low/subitem><variablelabel onswitch="off">レベル1</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>黄斑浮腫・変性</detail> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>2</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> <detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>角膜浮腫</detail> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>3</serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item> </pre>	<p>黄斑浮腫・変性</p> <p>角膜浮腫</p> <p>角膜炎（角膜びらんを含む）</p>