

```

<The-installation-method><variablelabel onswitch="on">設置方法</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></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></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>

<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>

<Disposal-required-for-re-use><variablelabel onswitch="off">再使用のために必要な処置
</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">再使用のために必要な処置</variablelabel> </detail>
</Disposal-required-for-re-use>

<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">使用方法に関連する使用上の注意
</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">使用方法に関連する使用上の注意</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>

<Medical-apparatus-combined-and-used><variablelabel onswitch="off">組み合わせて使用する医療機器
</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">組み合わせて使用する医療機器</variablelabel></detail>
</Medical-apparatus-combined-and-used>

<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>

```

設置方法

水晶体の変わりに挿入

組立方法

突起部を内側に折りたたむ

使用方法

破損しないように無水晶体眼に挿入

適用期間

3～5年

使用方法に関連する使用上の注意

日常のメンテナンスを丁寧に行なうこと

使用上の注意

以下の項目には注意すること

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。

```
<Caution><variablelabel onswitch="on">警告</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</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>
```

禁忌・禁止
閉封後、1分以上挿入できなかつた場合、新しいレンズを使用すること。

```
<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>閉封後、1分以上挿入できなかつた場合、新しいレンズを使用すること。</detail>
</Contraindicated-and-prohibition>
```

使用注意
使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

```
<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>

<low2subitem><variablelabel onswitch="off">レベル 2</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用すること) </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</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>角膜炎の既往のあるもの</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>
</detail>
<serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>5</serialno>
<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>
```

- (1) 若年者
- (2) 角膜炎
- (3) 網膜剥離
- (4) ぶどう膜炎の既往のあるもの
- (5) 糖尿病網膜症
- (6) 網膜剥離の既往のあるもの
- (7) 強度近視

```

<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel><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><detail>
</low2subitem>
</lowsubitem>
</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><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><detail>
<detail><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel><detail>
</low1subitem>
</lowsubitem>
</important-precautions>

<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><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><detail>
</low2subitem>
</lowsubitem>
</important-precautions>

<interactions><variablelabel onswitch="on">相互作用</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">相互作用</variablelabel><detail>
</interactions>
<contraindicated-combination><variablelabel onswitch="on">併用禁忌</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">併用禁忌</variablelabel><detail>
</contraindicated-combination>
<combined-use-cautions><variablelabel onswitch="on">併用注意</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">併用注意</variablelabel><detail>

```

(8) 先天性眼異常

重要な基本的注意

重要な基本的注意

(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。

(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。

(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。

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。

<p>るだけ避けること。<detail> </Combined-use-cautions> </Interactions></p> <p><Fault><variablelabel onswitch="on">不具合</variablelabel> <detail><variablelabel onswitch="off">不具合</variablelabel><variablelabel onswitch="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。</detail></p> <p><Serious-fault><variablelabel onswitch="off">重大な不具合</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">重大な不具合</variablelabel>レンズ脱臼</detail> </Serious-fault></p> <p><Other-faults><variablelabel onswitch="off">その他の不具合</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">その他の不具合</variablelabel>レンズ偏位</detail> </Other-faults></p> <p><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></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></p> <p><Detrimental-phenomenon><variablelabel onswitch="on">有害事象</variablelabel> <detail><variablelabel onswitch="off">有害事象</variablelabel></detail></p> <p><Serious-detrimental-phenomena><variablelabel onswitch="off">有害事象</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">有害事象</variablelabel>ファイブリン析出</detail> </Serious-detrimental-phenomena></p> <p><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></serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">その他の有害事象</variablelabel></detail> <lowisubitem><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>黄斑浮腫・変性</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>角膜炎</detail> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno> <item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item></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> <p>レンズ偏位</p> <p>脈絡膜剥離</p> <p>有害事象 ファイブリン析出</p> <p>黄斑浮腫・変性</p> <p>角膜炎</p> <p>角膜炎 (角膜びらんを含む)</p>
---	---

<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel><角膜炎(角膜びらんを含む)</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><眼内炎</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><眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を
 含む)</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><後発白内障</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><後発破裂</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><虹彩炎(虹彩毛様体炎)</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><虹彩腫瘍</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><虹彩脱出</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><硝子体炎</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><硝子体出血・混濁</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><硝子体脱出</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><前房出血</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><前房蓄膿</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><網膜緑内障</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><チン小帯断裂</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><瞳孔異常(ブロック、捕獲、変形)

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

後発破裂

虹彩炎(虹彩毛様体炎)

虹彩腫瘍

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

網膜緑内障

チン小帯断裂

瞳孔異常(ブロック、捕獲、変形)

<pre> </detail> </lowisubitem> </Other-detrimental-phenomena> <The-detrimental-phenomenon-of-similar-devices><variablelabel onswitch="off">類似機器の有害事象</variablelabel> <serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno> <detail><variablelabel onswitch="off">類似機器の有害事象</variablelabel><ぶどう 腹炎</detail> </The-detrimental-phenomenon-of-similar-devices> </Detrimental-phenomenon> <Use-in-the-elderly><variablelabel onswitch="on">高齢者への適用</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">高齢者への適用</variablelabel>高齢者への適用での注意事項はありません</detail> </Use-in-the-elderly> <Use-in-pregnant-or-nursing><variablelabel onswitch="on">妊婦、産婦、授乳婦等への適用</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">妊婦、産婦、授乳婦等への適用</variablelabel>妊婦への適用での注意事項はありません</detail> </Use-in-pregnant-or-nursing> <Padiatricuse><variablelabel onswitch="on">小児等への適用</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">小児等への適用</variablelabel>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）</detail> </Padiatricuse> <Influence-on-laboratory-values><variablelabel onswitch="on">臨床検査結果に及ぼす影響</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">臨床検査結果に及ぼす影響</variablelabel>特になし</detail> </Influence-on-laboratory-values> <Overdose><variablelabel onswitch="on">過剰使用</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">過剰使用</variablelabel>手術は年1回までを限度とし、生涯3回を限度とする。</detail> </Overdose> </pre>	<p>ぶどう 腹炎</p> <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> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への適用</p> <p>妊婦への適用での注意事項はありません</p> <p>小児等への適用</p> <p>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）</p> <p>臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>特になし</p> <p>過剰使用</p> <p>手術は年1回までを限度とし、生涯3回を限度とする。</p>
--	--

その他の注意

```

<Other-precautions><variablelabel onswitch="on">その他の注意</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">その他の注意</variablelabel></detail>
<lowsubitem><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></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>使用にあたっては、製品の取扱方法
に従うこと。</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>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。</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>開封後、眼内レンズは無菌的に取り扱
うこと。</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>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。</detail>
<serialno onoff="on"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>5</serialno>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">内容</variablelabel>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。</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>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。</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>挿入器具</item>
</low2subitem>
</lowsubitem>
</Other-precautions>

```

(1) 使用にあたっては、製品の取扱方法に従うこと。

(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。

</Precautions-for-use>

```
<Clinical-performance-data><variablelabel onswitch="on">臨床成績</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">臨床成績</variablelabel> 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;</detail>
```

</Clinical-performance-data>

```
<Storage-condition-and-expiration-method><variablelabel onswitch="on">貯蔵・保管方法及び使用期間等
</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">貯蔵・保管方法及び使用期間等</variablelabel>下記の項目を厳守
すること</detail>
```

```
<Storage-condition><variablelabel onswitch="on">貯蔵・保管方法</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">貯蔵・保管方法</variablelabel>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。</detail>
</Storage-condition>
```

```
<Expiration-method><variablelabel onswitch="on">使用期間</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">使用期間</variablelabel>使用期限を外箱に口折の数字で記載。
&enter; (上〇折は西暦、下〇折は月を示す。) </detail>
</Expiration-method>
```

```
<The-term-of-validity-and-use><variablelabel onswitch="on">有効期間・使用の期限 (耐用期間)
</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">有効期間・使用の期限 (耐用期間) </variablelabel>25年を限
度とする。</detail>
</The-term-of-validity-and-use>
```

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、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。
・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。

貯蔵・保管方法及び使用期間等

下記の項目を厳守すること

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。

使用期間

使用期限を外箱に口折の数字で記載。
(上〇折は西暦、下〇折は月を示す。)

有効期間・使用の期限 (耐用期間)

25年を限度とする。

<pre> </Storage-condition-and-expiration-method> <Handling-precautions Preservation-of-record="No"><variable label onswitch="on">取扱上の注意 </variable label> <serialno onoff="off"><variable label onswitch="off">順序番号</variable label></serialno> <item><variable label onswitch="off">項目名</variable label></item> <detail><variable label onswitch="off">取扱上の注意</variable label>無蓋状態を維持すること。 </detail> <Troubleshooting><variable label onswitch="on">トラブルシューティング</variable label> <serialno onoff="off"><variable label onswitch="off">順序番号</variable label></serialno> <item><variable label onswitch="off">項目名</variable label></item> <detail><variable label onswitch="off">トラブルシューティング</variable label>記載なし</detail> </Troubleshooting> </Handling-precautions> <Service-maintenance-and-inspection><variable label onswitch="on">保守点検に関わる事項 </variable label> <serialno onoff="off"><variable label onswitch="off">順序番号</variable label></serialno> <item><variable label onswitch="off">項目名</variable label></item> <detail><variable label onswitch="off">保守点検に関わる事項</variable label>下記の点検を怠らないこ と。</detail> </The-maintenance-check-matter-by-the-user><variable label onswitch="on">使用者による保守点検事項 </variable label> <serialno onoff="off"><variable label onswitch="off">順序番号</variable label></serialno> <item><variable label onswitch="off">項目名</variable label></item> <detail><variable label onswitch="off">使用者による保守点検事項</variable label>点眼薬（指定）を朝・ 晩2回欠かさないこと。</detail> </The-maintenance-check-matter-by-the-user> </The-maintenance-check-matter-by-the-contractor><variable label onswitch="on">業者による保守点検事 項</variable label> <serialno onoff="off"><variable label onswitch="off">順序番号</variable label></serialno> <item><variable label onswitch="off">項目名</variable label></item> <detail><variable label onswitch="off">業者による保守点検事項</variable label>半年に1度、レーザ 照射による濁りの検査を行なうこと。</detail> </The-maintenance-check-matter-by-the-contractor> </Service-maintenance-and-inspection> <Conditions-for-approval><variable label onswitch="on">承認条件</variable label> <serialno onoff="off"><variable label onswitch="off">順序番号</variable label></serialno> <detail><variable label onswitch="off">承認条件</variable label>5年間の使用成績調査の実施</detail> </Conditions-for-approval> </Packaging><variable label onswitch="on">包装</variable label> <serialno onoff="off"><variable label onswitch="off">順序番号</variable label></serialno> </pre>	<p>取扱上の注意</p> <p>無蓋状態を維持すること。</p> <p>トラブルシューティング</p> <p>記載無し</p> <p>保守点検に関わる事項</p> <p>下記の点検を怠らないこと。</p> <p>使用者による保守点検事項</p> <p>点眼薬（指定）を朝・晩2回欠かさないこと。</p> <p>業者による保守点検事項</p> <p>半年に1度、レーザ照射による濁りの検査を行なうこと。</p> <p>承認条件</p> <p>5年間の使用成績調査の実施</p> <p>包装</p>
---	---

<p>1 枚単位 (専用ケース入り)</p> <p>主要文献及び文献請求先</p> <p>主要文献</p> <p>1) Hoffer, K. J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. <i>Journal of Cataract and Refractive Surgery</i>. 1993;19:700-712; ERRATA:20:677.</p> <p>文献請求先</p> <p>日本眼内レンズ株式会社 医薬情報部</p> <p>〒101-0202 東京都千代田区霞ヶ関 1-1-202</p> <p>03-5002-0202</p> <p>記載なし</p> <p>製造販売業者の氏名又は名称及び住所等</p> <p>氏名又は名称</p> <p>サンブル株式会社 第一種医療機器製造販売業</p> <p>住所等</p> <p>〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関</p> <p>業態の許可番号</p>	<pre> <detail><variable label onswitch="off">包装</variable label>1 枚単位 (専用ケース入り) </detail> </Packaging> <Reference-literatures-and-where-they-can-be-obtained><variable label onswitch="on">主要文献及び文献 請求先</variable label> <detail><variable label onswitch="off">主要文献及び文献請求先</variable label></detail> <Mainliterature><variable label onswitch="on">主要文献</variable label> <serialno onoff="off"><variable label onswitch="off">順序番号</variable label>1</serialno> <detail><variable label onswitch="off">主要文献名</variable label>1) Hoffer, K. J. The Hoffer Q formula : a comparison of theoretic and regression formulas. <i>Journal of</i> Cataract and Refractive Surgery. 1993;19:700-712; ERRATA:20:677. </detail> </Mainliterature> <Address-of-literature-request><variable label onswitch="on">文献請求先</variable label> <serialno onoff="off"><variable label onswitch="off">順序番号</variable label>1</serialno> <addressee-of-inquiry><variable label onswitch="off">問い合わせ先</variable label>日本眼内レンズ株 式会社 医薬情報部</addressee-of-inquiry> <address><variable label onswitch="off">住所</variable label>〒101-0202 東京都千代田区霞ヶ関 1-1- 202</address> <phoneNumber><variable label onswitch="off">電話</variable label>03-5002-0202</phonenumber> <faxnumber><variable label onswitch="off">FAX 番号</variable label>記載なし</faxnumber> </Address-of-literature-request> </Reference-literatures-and-where-they-can-be-obtained> <A-manufacturing-and-selling-contractor-name-or-a-name-the-address-etc><variable label onswitch="on">製造販売業者の氏名又は名称及び住所等</variable label> <detail><variable label onswitch="off">製造販売業者の氏名又は名称及び住所等 </variable label></detail> <Name-of-distributor Classification-of-manufacturing-and-selling-business="1"><variable label onswitch="on">氏名又は名称</variable label> <item><variable label onswitch="off">項目名</variable label></item> <detail><variable label onswitch="off">氏名又は名称</variable label>サンブル株式会社</detail> </Name-of-distributor> <Address-of-distributor><variable label onswitch="on">住所等</variable label> <item><variable label onswitch="off">項目名</variable label></item> <detail><variable label onswitch="off">住所等</variable label>〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関 </detail> </Address-of-distributor> <The-permission-number-of-business-condition><variable label onswitch="on">業態の許可番号 </variable label> <item><variable label onswitch="off">項目名</variable label></item> </pre>
--	---

```

<detail><variable label onswitch="off">業態の許可番号</variable label>99999999</detail>
</The-permission-number-of-business-condition>

<Phonenumber-of-distributor><variable label onswitch="on">電話番号</variable label>
<item><variable label onswitch="off">項目名</variable label></item>
<detail><variable label onswitch="off">電話番号</variable label>03-0000-0000</detail>
</Phonenumber-of-distributor>

<Urgent-contact><variable label onswitch="on">緊急連絡先</variable label>
<detail><variable label onswitch="off">緊急連絡先</variable label></detail>

<Name-of-Urgent-contact><variable label onswitch="on">氏名又は名称</variable label>
<item><variable label onswitch="off">項目名</variable label></item>
<detail><variable label onswitch="off">氏名又は名称</variable label>緊急 太郎</detail>
</Name-of-Urgent-contact>

<Address-of-Urgent-contact><variable label onswitch="on">住所等</variable label>
<item><variable label onswitch="off">項目名</variable label></item>
<detail><variable label onswitch="off">住所等</variable label>〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関
</detail>
</Address-of-Urgent-contact>

<Phonenumber-of-Urgent-contact><variable label onswitch="on">電話番号</variable label>
<item><variable label onswitch="off">項目名</variable label></item>
<detail><variable label onswitch="off">電話番号</variable label>090-0000</detail>
</Phonenumber-of-Urgent-contact>
</Urgent-contact>
</A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc>

<Name-and-address-of-manufacturer><variable label onswitch="on">国内の製造所の氏名又は名称及び住所等
</variable label>
<serialno onoff="off"><variable label onswitch="off">順序番号</variable label></serialno>
<detail><variable label onswitch="off">国内の製造所の氏名又は名称及び住所等
</variable label></detail>

<Name-of-manufacturer Type-of-industry-of-manufacturer="1"><variable label onswitch="on">氏名又は名
称</variable label>
<item><variable label onswitch="off">項目名</variable label></item>
<detail><variable label onswitch="off">氏名又は名称</variable label>サンブル株式会社</detail>
</Name-of-manufacturer>

<Address-of-manufacturer><variable label onswitch="on">住所等</variable label>
<item><variable label onswitch="off">項目名</variable label></item>
<detail><variable label onswitch="off">住所等</variable label>〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関
</detail>
</Address-of-manufacturer>

```

99999999

電話番号
03-0000-0000

緊急連絡先
緊急 太郎

氏名又は名称
緊急 太郎

住所等
〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関

電話番号
090-0000-0000

国内の製造所の氏名又は名称及び住所等

氏名又は名称
サンブル株式会社
一般

住所等
〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関

```

</The-recognition-number-of-business-condition><variablelabel onswitch="on">業態の許可番号
</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">業態の許可番号</variablelabel>99999999</detail>
</The-recognition-number-of-business-condition>

<Phonenumber-of-manufacturer><variablelabel onswitch="on">電話番号</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">電話番号</variablelabel>03-0000-0000</detail>
</Phonenumber-of-manufacturer>
</Name-and-address-of-manufacturer>

<A-name-of-an-overseas-name-the-overseas-address-etc-of-a-factor><variablelabel onswitch="on">海外
の製造所の氏名又は名称及び住所等</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">海外の製造所の氏名又は名称及び住所等
</variablelabel></detail>

<Name-of-oversea-manufacturer Type-of-industry-of-oversea-manufacturer="1"><variablelabel
onswitch="on">氏名又は名称</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">氏名又は名称</variablelabel>World Medical Co.1</detail>
</Name-of-oversea-manufacturer>

<Address-of-oversea-manufacturer><variablelabel onswitch="on">住所等</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">住所等</variablelabel>1 West 13rd Street New York</detail>
</Address-of-oversea-manufacturer>

<The-authorization-number-of-business-condition><variablelabel onswitch="on">業態の認定番号
</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">業態の認定番号</variablelabel>99999999</detail>
</The-authorization-number-of-business-condition>

<Phonenumber-of-oversea-manufacturer><variablelabel onswitch="on">電話番号</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">電話番号</variablelabel>+1 212 555 4918</detail>
</Phonenumber-of-oversea-manufacturer>

<The-company-name-of-specification-into-English><variablelabel onswitch="on">輸入先（製造元）の企
業名（英語）</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">輸入先（製造元）の企業名（英語）</variablelabel>World Medical
Co.1</detail>
</The-company-name-of-specification-into-English>

```

業態の許可番号
99999999

電話番号
03-0000-0000

海外の製造所の氏名又は名称及び住所等

氏名又は名称
World Medical Co.1
一般

住所等
1 West 13rd Street New York

業態の認定番号
99999999

電話番号
+1 212 555 4918

輸入先（製造元）の企業名（英語）
World Medical Co.1

輸入先 (製造元) の企業の住所 (英語)

```
<Address-of-specification-into-English><variablelabel onswitch="on">輸入先 (製造元) の企業の住所 (英語) </variablelabel>
<temp><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">輸入先 (製造元) の企業の住所 (英語) </variablelabel>| West 13rd Street New York</detail>
</Address-of-specification-into-English>
```

輸入先 (製造元) の国コード

```
<The-country-code><variablelabel onswitch="on">輸入先 (製造元) の国コード</variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">輸入先 (製造元) の国コード</variablelabel>| 304</detail>
</The-country-code>
```

輸入先 (製造元) の国名 (英語)

```
<Name-of-a-country><variablelabel onswitch="on">輸入先 (製造元) の国名 (英語) </variablelabel>
<item><variablelabel onswitch="off">項目名</variablelabel></item>
<detail><variablelabel onswitch="off">輸入先 (製造元) の国名 (英語) </variablelabel>| USA</detail>
</Name-of-a-country>
</A-name-or-an-overseas-name-the-overseas-address-etc-of-a-factory>
```

付属機器の取扱い及び説明

```
<Explainusage><variablelabel onswitch="on">付属機器の取扱い及び説明</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>|1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">付属機器の取扱い及び説明</variablelabel></detail>
</Explainusage>
```

ダウンロード

```
<Download><variablelabel onswitch="off">ダウンロード</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>|1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">ダウンロード</variablelabel>|ダウンロード</detail>
```

ダウンロードファイル名

```
<Download-file ext="sgm"><variablelabel onswitch="on">ファイル名</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>|1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">ダウンロード・ファイル名</variablelabel>|999999_999999Z9999999_X_01_01.sgm</detail>
</Download-file>
```

ダウンロードファイル名

```
<Download-file ext="pdf"><variablelabel onswitch="off">ファイル名</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel>|1</serialno>
<detail><variablelabel onswitch="off">ダウンロード・ファイル名</variablelabel>|999999_999999Z9999999_X_01_01.pdf</detail>
</Download-file>
</Download>
```

その他の安全性情報

```
<Safety-information-on-other><variablelabel onswitch="on">その他の安全性情報</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">その他の安全性情報</variablelabel></detail>
```

```

<Company-link><variablelabel onswitch="on">企業リンク先</variablelabel>
<serialno onoff="off"><variablelabel onswitch="off">順序番号</variablelabel></serialno>
<detail><variablelabel onswitch="on">企業リンク先
</variablelabel><url><link>http://www.yougu.gr.jp</link>医療用具</url></detail>
</company-link>

<Company-field><variablelabel onswitch="on">備考</variablelabel>
<detail><variablelabel onswitch="off">備考</variablelabel>当添付文書情報はサンプルです。</detail>
</Company-field>
</Safety-information-on-other>
</Mdevices>

```

企業リンク先

企業リンク先 医療用具

備考

当添付文書情報はサンプルです。

資料6：パイロット用Web

(医療用具情報提供ホームページ)

医療用具情報提供 ホームページ

注意

- (ア) 「当サイトは、厚生労働科学研究費補助金研究「医療用具の適正使用にかかわる添付文書情報の提供システムの開発に関する研究」分担研究班が運営している研究のためのパイロット・スタディ用のテストサイトです。
- (イ) 当サイト内に記載されている添付文書情報等のコンテンツは全て実用化に向けてテスト検証用に掲載されたものであり、一様に流布されるものではないため、内容に関するいかなる責任も負いません。
- (ウ) 検索用に掲載されている添付文書情報は、検証用のために掲載されたものですので、実際に販売されているものに添付されているものとは違います。
- (エ) 当サイトに関する一般の方からのご質問にはお答えしませんので、予めご了承下さい。

ホーム | エラー情報 & FAQ | お知らせ

IKWログインページへ

※企業向けサイト(IKWログイン)へ移動します。
※遅延していると接続が切れる場合があります。接続が切れてしまう場合は、これらの時間帯を避けてログインをお願いします。

添付文書情報検索画面へ

※添付文書情報検索画面へ移動します。

1.1.10.1 作業状況画面へ

1.1.10.1 作業状況画面へ移動します。
1.1.10.1 作業状況画面へ移動します。

ご連絡

2004/9/17

9月17日に公開したMacintosh版の入力支援ツールに不具合がありました。
行の繰返しがおこなった場合に、行が正しく追加されません。
「SGML入力支援ツール(V1.14) For Macintosh(rip)」を再度ダウンロードして、ご使用ください。
大変ご迷惑をおかけいたしました。

2004/9/17

Macintosh版の入力支援ツールで、一部機能の見直しを行いました。
画面上から「表示」「非表示」ボタンを消しました。

2004/9/17

DTDのバージョンが1.02に上がりました。
現在公開されている添付文書情報はそのまま閲覧可能ですが、再度掲載処理をする場合、エラーになります。
公開中の添付文書情報は、修正等の必要が無い場合は再掲載の必要はありませんが、文言等の修正で再度掲載する場合は、新しい入力支援ツール(V1.14)での再入力(または一括移行ツールによるV1.13からの移行)が必要になります。
(Macintosh版も同様に、新しい入力支援ツール(V1.14)での再入力(または一括移行ツールによるV1.13からの移行)が必要です。)
現在、作業中(掲載後で公開前)の添付文書情報をそのまま公開する場合は問題ないのですが、再度掲載処理をするとエラーになります。

2004/9/15

9月15日に公開した一括移行ツールに不具合がありました。
移行先の入力支援ツールの「付属品の読み」の項目名が正しく設定されません。
9月15日14時以降にダウンロードした一括移行ツール(エクセルファイル)をご使用ください(ダウンロードした時間がわからない場合は、再度ダウンロードしてご使用ください)。
14時以前に一括移行ツールをダウンロードして入力支援ツールを移行された方は、再度一括移行ツールをダウンロードして移行をおこなってください。
大変ご迷惑をおかけいたしました。
(エラーの対処方法は、こちらをご覧ください。)

2004/9/15

入力支援ツールと一括移行ツールのバージョンが新しくなりました。
Windows版
「SGML入力支援ツール(V1.13)」が「SGML入力支援ツール(V1.14)」となりました。
「SGMLCreator一括移行ツール(V1.13)」が「SGMLCreator一括移行ツール(V1.14)」となりました。
Macintosh版
「SGML入力支援ツール(V1.13)」が「SGML入力支援ツール(V1.14)」となりました。

「SGMLCreator一括移行ツール(V1L3)」が「SGMLCreator一括移行ツール(V1L4)」となりました。

2004/9/13

9月17日にDTDのバージョンが1.02へ変わります。

それに先立ち、入力支援ツールの次期バージョンを9月15日にリリースします。

尚、次期バージョンの入力支援ツールで作成したSGMLファイルの掲載は、9月17日からおこなえます。

ヘルプデスク

質問事項等は、下記メールアドレスへご連絡ください。

md.het@nask.fujitec.com.co.jp

入力支援ツールやパーサーチェックなどのエラーでご質問の時は、エラーが発生している入力支援ツール(エクセルファイル)をご質問のメールと一緒に送ってください。

ダウンロード


PDF閲覧ソフト(Acrobat Reader)はバージョン5以上をご使用下さい。

Windows版のツールはExcel2000(SP2) , Excel2002 又は Excel2003 をご使用下さい。

Macintosh版のツールはExcel: mac v.X をご使用下さい。

エクセルファイルはウイルスバスター(バージョン番号2.172.00)によりチェックしています。

業務の流れ

 「医療用具添付文書の提供サービス展開イメージ」(zip)	354,301bytes	2004/05/24 update
 「SGML.PDF代行作成業務の流れ」(zip)	168,134bytes	2004/05/24 update







DTD

 「ER図 Version 1.02」	133,068bytes	2004/09/17 update
 「DTDタグリスト」	236,064bytes	2004/09/17 update
 「医療用具コード定義」	13,131bytes	2004/05/21
 「添付文書情報の電子ファイル作成の手引き(第3版)」(zip)	1,821,008bytes	2004/08/23 update

IKW(企業向けサイト)

 「IKW 操作説明書」	1,513,124bytes	2004/09/17 update
---	----------------	-------------------

SGML入力支援ツール

 「SGML入力支援ツール(Windows版V13L4 Macintosh版V1L4) 操作説明書」	1,929,789bytes	2004/09/15 update
 「SGML入力支援ツール(V13L4) ForWindows(zip)」	816,614bytes	2004/09/15 update
 「SGML入力支援ツール(V1L4) ForMacintosh(zip)」	703,742bytes	2004/09/17 update
 「SGMLCreator一括移行ツール(Windows版V13L4 Macintosh版V1L4) 操作説明書」	257,385bytes	2004/09/15 update
 「SGMLCreator一括移行ツール(V13L4) ForWindows(zip)」	116,240bytes	2004/09/15 update
 「SGMLCreator一括移行ツール(V1L4) ForMacintosh(zip)」	70,680bytes	2004/09/15 update

What's New!!

2004/09/17 「SGML入力支援ツール(V1L4) For Macintosh の修正版を掲載しました。

2004/09/17 「ER図 Version 1.02」のダウンロード開始

「DTDタグリスト」のダウンロード開始

「IKW 操作説明書」のダウンロード開始

2004/09/15 「SGMLCreator一括移行ツール(V13L4) ForWindows の修正版を掲載しました。

「SGMLCreator一括移行ツール(V1L4) For Macintosh の修正版を掲載しました。

「エラー情報 & FAQ」→「FAQ よくある質問とその回答集(入力支援ツール)」→「一括移行ツールで移行した後、「付属品の読み」の項目名が「構成品の読み」になっています」追加

2004/09/15 「SGML入力支援ツール(V13L4) ForWindows のダウンロード開始

「SGML入力支援ツール(V1L4) For Macintosh のダウンロード開始

「SGML入力支援ツール(Windows版V13L4 Macintosh版V1L4)操作説明書」のダウンロード開始

「SGMLCreator一括移行ツール(V13L4) ForWindows のダウンロード開始

「SGMLCreator一括移行ツール(V1L4) For Macintosh のダウンロード開始

「SGMLCreator一括移行ツール(Windows版V13L4 Macintosh版V1L4)操作説明書」のダウンロード開始

2004/08/23 「ER図 Version 1.01」の修正版を掲載しました。

「DTDタグリスト」の修正版を掲載しました。

「添付文書情報の電子ファイル作成の手引き」の修正版(第3版)を掲載しました。

3. 医療機器添付文書情報提供システムの活用方策に関する検討

研究要旨	349
A. 研究目的	349
B. 研究方法	349
C. 研究結果	350
D. 考察	351
E. 結論	353
F. 健康危険情報	354
G. 研究発表	354
H. 知的財産権の出願・登録状況	354

研究組織

- 酒井 順哉 名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学
- 原田 賢治 東京大学医学部附属病院 医療安全管理対策室
- 中島 和江 大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部
- 青木 英彦 岩手医科大学付属病院 高度救命救急センター医療安全推進室
- 柴田 真吾 大村市立病院 医療情報企画室
- 那須野 修一 横浜労災病院 臨床工学室
- 戸畑 裕志 久留米大学医学部附属病院 MEセンター
- 安食 和子 日本看護協会 医療・看護安全対策室

研究要旨

本研究は、平成17年4月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が計画している医療機器添付文書情報提供システムを医療機関で活用する際の功罪を明確にするため、医療機関の医師・臨床工学技士・看護師などで構成する研究班を組織し、医療関係者におけるWeb提供される医療機器添付文書情報提供システム（β版）の検証を行った。

その結果、幾つかの画面検索仕様について改良されるとともに、医療機器添付文書情報提供システムに登録された添付文書情報のチェック体制を明確にし、データ精度を向上させることや、医療機器の登録件数を早急に市販レベルまでに促進する体制・通知が必要であろう。

一方、医療機関にはおいて、厚生労働省の安全性情報は勿論、医療機器添付文書を定期的に情報把握し、医療スタッフに迅速かつ的確に伝達する仕組みを医療安全対策室が中心となって機能することに期待したい。また、高度管理医療機器については、臨床工学技士が中心となり、院内で安全活動ができるME部門の組織化が必要と考える。

A. 研究目的

一般病床300床以上の医療機関935施設を対象に、昨年度の厚生労働科学研究で実施した医療機器添付文書の把握の調査実態から、従来の紙媒体だけの添付文書ではいつでも・どこでも医療スタッフが入手・把握できる環境になく、医療機器添付文書を電子化して提供することのインフラ整備の重要性が確認できた。

本研究は、平成17年4月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が計画している医療機器添付文書情報提供システムを医療機関で活用する際の功罪を明確にするため、医療機関の医師・臨床工学技士・看護師などで構成する研究班を組織し、医療関係者におけるWeb提供される医療機器添付文書情報提供システム（β版）の検証を行った。

医療機器添付文書情報提供システムは、日本医療機器関係団体協議会の企業メンバーが中心となり研究班（日本医療機器関係団体協議会PMS委員会委員長：石川 廣氏）によるパイロットシステム（β版）が新規開発された。

今回、パイロットシステムに参画する企業によって試験的に登録された医療機器添付文書情報（PDF、SGML、DTD）を本研究班によって、医療機器添付文書情報提供システムの検索画面の使いやすさや登録されたデータを分析することを試みた。なお、当初、有志企業による相当数のデータ登録を期待したが、平成17年3月1日段階で、SGML情報が334件、PDFが255件に留まっていた。この件数は、市販されている医療機器が数十万品目に上ることから、ごく一部の登録に限られ、各班版会メンバーで日常使用している医療機器の添付文書を対象にWeb画面を閲覧し、各評価を行うことを考えたが、当該医療機器の登録がほとんどないことから、登録されたPDFの添付文書の登録書式や画像データの鮮明さについての評価のみを行った。

B. 研究方法

調査方法として、研究班メンバーに既に情報提供が行われている医療用医薬品情報提供システムの利用評価とともに、今回新規に開発された医療機器添付文書情報提供システム（β版）