

4. 10 使用目的、効能又は効果

項目名	リレーション	形式	開始タグ
使用目的、 効能又は効果	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<infoindication-so-refficacy>
性能	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Performance>
使用目的	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Purpose-of-us>
効能又は効果	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Indications-or-efficacy>
効能又は効果に関連する 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-relevant-to- indication-or-effect>

(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	<infoindication-so-refficacy>

(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。
使用目的、効能又は効果	添付文書に記載されている使用目的、効能又は効果を入力する。
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	
使用目的、効能又は効果	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
使用目的、効能又は効果	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
使用目的、効能又は効果	←off	白内障手術後の無水晶体眼に挿入する
性能		
使用目的		
効能又は効果		
効能又は効果に関連する使用上の注意		
</in indication so efficacy> (性能、使用目的、効能又は効果 終了)		

4.10.1 性能

(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	< Performance >

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
性能	添付文書に記載されている性能を入力する。
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	
性能	濁りの無い光の透過

入力例

ラベル名	表示	入力事例
性能	←on	
順序番号	off→	1
性能	←off	濁りの無い光の透過
</Performance> (性能 終了)		

4.10.2 使用目的

(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	<Purpose-of-us>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
使用目的	添付文書に記載されている使用目的を入力する。
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	
使用目的	
白内障の治療	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
使用目的	←on	
順序番号	off→	1
使用目的	←off	白内障の治療
</Purpose-of-us> (使用目的 終了)		

4.10.3 効能又は効果

(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	<Indications-or-efficacy>

(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。
効能又は効果	添付文書に記載されている効能又は効果を入力する。
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	
白内障症状改善	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
効能又は効果	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
効能又は効果	←off	白内障症状改善
</Indications-or-efficacy> (効能又は効果 終了)		

4.10.4 効能又は効果に関連する使用上の注意

(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。
効能又は効果に関連する使用上の注意	添付文書に記載されている効能又は効果に関連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
効能又は効果に関連する使用上の注意 特になし

入力例

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

4. 1 1 品目仕様

項目名	リレーション	形式	開始タグ
品目仕様等	1対1	リスト形式、 レベル別明細	<Composition-reagent-name>

(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	<Item-specification*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。
品目仕様等	添付文書に記載されている品目仕様等を入力する。
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。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
品目仕様等	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
品目仕様等	←off	
</Item-specification*etc> (品目仕様等 終了)		

4. 1.2 操作方法又は使用方法等

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等	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<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>
再使用のために必要な処置	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Disposal-required-for-re-use>
適用期間	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Application-period>
使用方法に関連する使用上の注意	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<The-cautions-on-the-use-in-the-usage>
組み合わせて使用する医療機器	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Medical-apparatus-combined-and-used>
組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<The-sale-name-or-name-of-medical-apparatus-combined-and-used>
商品コード (JAN)	1対多	リスト形式	<Barcode>
括弧内名称の添え書き	1対多	リスト形式	<Model-number>
添付文書管理コード	1対多	リスト形式	<Brand-code>
承認・認証番号等	1対多	リスト形式	<Medical-apparatus-combined-and-used-Approval-and-licenseno>
医療機器の読み	1対1	リスト形式	<Medical-apparatus-combined-and-used-reading>

(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	<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。
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
操作方法又は使用方法等 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
操作方法又は使用方法等	←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		
再使用のために必要な処置		
適用期間		
使用方法に関連する使用上の注意		
組み合わせて使用する医療機器		
<Operation·method·instruction·for·use·etc> (操作方法又は使用方法等 終了)		

4.12.1 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)		

4.12.2 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)		

4.12.3 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)		

4.12.4 再使用のために必要な処置

(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	<Disposal-required-for-re-use>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
再使用のために必要な処置	添付文書に記載されている再使用のために必要な処置を入力する。
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。

4.12.5 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)		

4.12.6 使用方法に関連する使用上の注意

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 in the usage>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
使用方法に関連する使用上の注意	添付文書に記載されている使用方法に関連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	
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

入力例

ラベル名	表示	入力事例
使用方法に関連する使用上の注意	←on	
順序番号	off→	1
使用方法に関連する使用上の注意	←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> (使用方法に関連する使用上の注意 終了)		

4.12.7 組み合わせて使用する医療機器

項目名	リレーション	形式	開始タグ
組み合わせて使用する医療機器	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Medical-apparatus-combined-and-used>
組み合わせて使用する医療機器の販売名 又は名称	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<The-sale-name-or-name-of-medical- apparatus-combined-and-used>
商品コード (JAN)	1対多	リスト形式	<Barcode>
括弧内名称の添え書き	1対多	リスト形式	<Model-number>
添付文書管理コード	1対多	リスト形式	<Brand-code>
承認・認証番号等	1対多	リスト形式	<Medical-apparatus-combined-and-used- Approval-and-licenseno>
医療機器の読み	1対1	リスト形式	<Medical-apparatus-combined-and-used- reading>

(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	<Medical-apparatus-combined-and-used>

(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。
組み合わせて使用する医療機器	添付文書に記載されている組み合わせて使用する医療機器を入力する。
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
組み合わせて使用する医療機器

入力例

ラベル名	表示	入力事例
組み合わせて使用する医療機器	←on	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
組み合わせて使用する医療機器	←off	
組み合わせて使用する医療機器 の販売名又は名称		
<Medical-apparatus-combined-and-used> (組み合わせて使用する医療機器 終了)		

4.12.7.1 組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称

項目名	リレーション	形式	開始タグ
組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<The-sale-name-or-name-of-medical-apparatus-combined-and-used>
商品コード (JAN)	1対多	リスト形式	<Barcode>
括弧内名称の添え書き	1対多	リスト形式	<Model-number>
添付文書管理コード	1対多	リスト形式	<Brand-code>
承認・認証番号等	1対多	リスト形式	<Medical-apparatus-combined-and-used-Approval-and-licenseno>
医療機器の読み	1対1	リスト形式	<Medical-apparatus-combined-and-used-reading>

(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-sale-name-or-name-of-medical-apparatus-combined-and-used>

アトリビュート

アトリビュート	解説
Independent-sale	単独販売の有無 "Yes"=有り "No"=無し

(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。
組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称	添付文書に記載されている組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称を入力する。
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
組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称

入力例

ラベル名	表示	入力事例
組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称	←on	Independent-sale="No"
順序番号	off→	
項目名	←off	
組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称	←off	
商品コード (JAN)		
括弧内名称の添え書き		
添付文書管理コード		
承認・認証番号等		
医療機器の読み		

<The sale name or name of medical apparatus combined and used>
(組み合わせて使用する医療機器の販売名又は名称 終了)

4.12.7.1.1 商品コード (JAN)

(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	<Barcode>

(2)解説

ラベル名	解説
商品コード (JAN)	製品の商品コード (JAN、EAN等) を記入する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
商品コード (JAN)

入力例

ラベル名	表示	入力事例
商品コード (JAN)	←on	
</Barcode> (商品コード 終了)		

4.12.7.1.2 括弧内名称の添え書き

(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	<Model-number>

(2)解説

ラベル名	解説
括弧内名称の添え書き	添付文書に記載されている括弧内名称の添え書きを入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
括弧内名称の添え書き

入力例

ラベル名	表示	入力事例
括弧内名称の添え書き	←on	
</Model-number> (括弧内名称の添え書き 終了)		

4.12.7.1.3 添付文書管理コード

(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	<Brand·code>

(2)解説

ラベル名	解説
添付文書管理コード	添付文書に記載されている添付文書管理コードを入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
添付文書管理コード	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
添付文書管理コード	←on	
</Brand·code> (添付文書管理コード 終了)		

4.12.7.1.4 承認・認証番号等

(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	<Medical·apparatus·combined·and·used·Approval·and·licenseno>

(2)解説

ラベル名	解説
承認・認証番号等	添付文書に記載されている承認・認証番号等を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
承認番号	

入力例

ラベル名	表示	入力事例
承認・認証番号等	←on	
承認番号	←off	
クラス分類		
一般的名称		
</Medical·apparatus·combined·and·used·Approval·and·licenseno> (承認・認証番号等 終了)		

4.12.7.1.5 医療機器の読み

(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	<Medical-apparatus-combined-and-used-reading>

(2) 解説

ラベル名	解説
医療機器の読み	構成品の名称を全角のひらがな・英字・数字で入力する

(3) 事例・入力例

入力例

ラベル名	表示	入力事例
付属品の読み	←on	
医療機器の読み	←on	
</Accessories-reading> (医療機器の読み 終了)		

4. 13 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	1対1	リスト形式	<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	1対1	リスト形式、 レベル別明細	<Interactionse>
併用禁忌	1対1	リスト形式 レベル別明細	<Contraindicated-combination>
併用注意	1対1	リスト形式 レベル別明細	<Combined-use-cautions>
不具合	1対1	リスト形式、 レベル別明細	<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	1対1	リスト形式、 レベル別明細	<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
臨床検査結果に及ぼす影響
過剰使用
適用対象（患者）
併用医療機器
使用方法
その他の注意

1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Padiatricuse>
1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Influence-on-laboratory-values>
1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Overdose>
1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Precautions-for-use- The-candidate-for-application>
1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Precautions-for-use- Combined-use-medical-devices>
1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Precautions-for-use- The-contraindication-usage>
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
1対1	リスト形式	<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		
適用対象（患者）		
併用医療機器		
使用方法		
その他の注意		
</Precautions-for-use> (使用上の注意 終了)		

4.13.1 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)		

4.13.2 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)		

4.13.3 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。