

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書

使用注意

使用注意（次の患者には慎重に適応すること）

- (1) 若年者
- (2) 角膜内皮障害
- (3) 緑内障
- (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
- (8) 先天性眼異常

入力例

レベル別明細を使用して入力する。

ラベル名	表示	入力事例
使用注意	←on	
順序番号	off→	1
使用注意	←off	
レベル1	←off	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
内容	←off	使用注意（次の患者には慎重に適応すること）
レベル2	off→	
順序番号	on→	1
項目名	←off	
内容	←off	若年者
順序番号	on→	2
項目名	←off	
内容	←off	角膜内皮障害
順序番号	on→	3
項目名	←off	
内容	←off	緑内障
順序番号	on→	4
項目名	←off	
内容	←off	ぶどう膜炎の既往のあるもの
順序番号	on→	5
項目名	←off	
内容	←off	糖尿病網膜症
順序番号	on→	6
項目名	←off	
内容	←off	網膜剥離の既往のあるもの
順序番号	on→	7
項目名	←off	
内容	←off	強度近視

順序番号	on→	8
項目名	←off	
内容	←off	先天性眼異常
</low2subitem> (2レベル明細の終了)		
</low1subitem> (1レベル明細の終了)		
</Use-cautions> (使用注意 終了)		

4.13.4 重要な基本的注意

1)リレーション、形式

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

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
重要な基本的注意	添付文書に記載されている重要な基本的注意を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
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。	

入力例

レベル別明細を使用して入力する。

ラベル名	表示	入力事例
重要な基本的注意	←on	
順序番号	off→	1
重要な基本的注意	←off	
レベル1	←off	
順序番号	off→	1
項目名	←off	
内容	←off	使用注意 (次の患者には慎重に適應すること)
レベル2	off→	
順序番号	on→	1
項目名	←off	
内容	←off	手術に先立ち、本眼内レンズ挿入の対象となる患者に、本眼内レンズの使用にともなって予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。

	順序番号	on→	2
	項目名	←off	
	内容	←off	本眼内レンズは後房に挿入すること。前房への挿入の安全性及び有効性は確認されていない。
	順序番号	on→	3
	項目名	←off	
	内容	←off	眼内レンズ挿入の長期安全性及び有効性は、未だ確立されていない。従って、術後も患者を定期的に受診させ、経過を観察すること。
	</low2subitem> (2レベル明細の終了)		
	</low1subitem> (1レベル明細の終了)		
	</important-precautions> (重要な基本的注意 終了)		

4.13.5 相互作用

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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>

(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、レベル別明細	<Interactions>

(2)解説

ラベル名	解説
相互作用	添付文書に記載されている相互作用を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

(3)事例・入力例

4.13.5.2 併用注意にまとめて記載をする。

4.13.5.1 併用禁忌

1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式、レベル別明細	<Contraindicated combination>

(2)解説

ラベル名	解説
併用禁忌	添付文書に記載されている併用禁忌を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

(3)事例・入力例

4.13.5.2 併用注意にまとめて記載をする。

4.13.5.2 併用注意

1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式、レベル別明細	<Combined-use-cautions>

(2) 解説

ラベル名	解説
併用注意	添付文書に記載されている併用注意を入力する。
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	
相互作用	以下の医療用具（等）との併用はしないこと。
併用禁忌	カラーコンタクトレンズの使用は避けること。
併用注意	コンタクトレンズとの併用はできるだけ避けること。

入力例

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

4.13.6 不具合

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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>

(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、レベル別明細	<Fault>

(2)解説

ラベル名	解説
不具合	添付文書に記載されている不具合を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

(3)事例・入力例

※4.13.6.3 類似機器の重大な不具合にまとめて記載をする。

4.13.6.1 重大な不具合

(1)リレーション、形式

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

(2)解説

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

(3)事例・入力例

※4.13.6.3 類似機器の重大な不具合にまとめて記載をする。

4.13.6.2 その他の不具合

(1)リレーション、形式

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

(2)解説

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

(3)事例・入力例

※4.13.6.3 類似機器の重大な不具合にまとめて記載をする。

4.13.6.3 類似機器の重大な不具合

(1)リレーション、形式

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

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
類似機器の重大な不具合	添付文書に記載されている類似機器の重大な不具合を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
不具合	可能性のある有害事象（合併症）として、次のものが報告されている。 レンズ脱臼 レンズ偏位 脈絡膜剥離

入力例

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

4.13.7 有害事象

項目名	リレーション	形式	開始タグ
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>

(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、レベル別明細	<Detrimental-phenomenon>

(2)解説

ラベル名	解説
有害事象	添付文書に記載されている有害事象を入力する。
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

入力例

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

4.13.7.1 有害事象

(1)リレーション、形式

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

(2)解説

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

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
有害事象	
フィブリン析出	

入力例

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

4.13.7.2 その他の有害事象

(1)リレーション、形式

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

(2)解説

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

(3)事例・入力例

事例

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

入力例

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

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

4.13.7.3 類似機器の有害事象

(1) リレーション、形式

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

(2) 解説

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

(3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書
ぶどう膜炎

入力例

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

4.13.8 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高齢者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	
高齢者への適用	高齢者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
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)		

4.13.9 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)		

4.13.10 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)		

4.13.11 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)		

4.13.12 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	<Overdose>

(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)		

4.13.13 適用対象 (患者)

(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	<Precautions for use The candidate for application>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
適用対象 (患者)	添付文書に記載されている適用対象 (患者) 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。

4.13.14 併用医療機器

(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	<Precautions for use Combined use medical devices >

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
併用医療機器	添付文書に記載されている併用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。

4.13.15 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.contraindication.usage>

(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。

4.13.16 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○○については、○○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 4 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	
臨床成績	<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. 15 貯蔵・保管方法及び使用期間等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
貯蔵・保管方法及び使用期間等	1対1	リスト形式	<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
1対1	リスト形式	<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等	添付文書に記載されている貯蔵・保管方法及び使用期間等を入力する。

(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等 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等	←on	
貯蔵・保管方法及び使用期間等	←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)		

4.15.1 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)		

4.15.2 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。)