



体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート —添付文書の23項目について—

医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業
「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」

2022年11月10日

1

アンケート実施の背景

2

各項目のアンケート結果

3

まとめ



1

アンケート実施の背景



本アンケートは、医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業「体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究」において、（東京大学医学部附属病院検査部部長）矢富班長からの調査依頼に基づき、体外診断用医薬品添付文書にある23項目の必要性についてアンケート調査を実施しました。

アンケート配布先は、一般社団法人日本臨床検査薬協会に所属する企業の薬事に携わる部門で構成される法規運営委員会・GVP部会・表示部会を中心に配布されました。

アンケートは、添付文書にある各項目の必要性についてその有無を確認し、必要ない場合はご意見を自由記載いただいております。

アンケート期間：2022年8月25日～9月9日

アンケート回答数：46件（回答企業総数：27社）

注）同一企業内から複数回答をいただいております、これも個別に受付及び集計させていただきました。

2

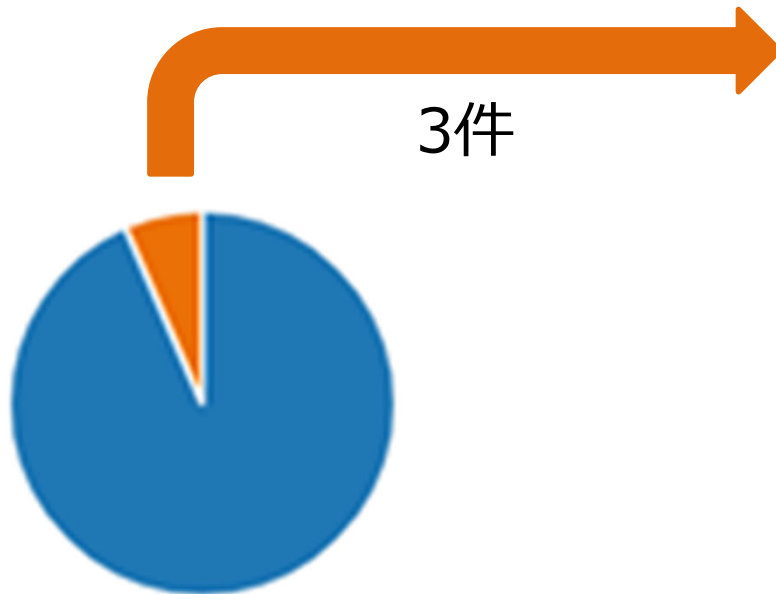
各項目のアンケート結果



1. 「作成・改訂年月」について

● この項目は必要である 43

● この項目の削除や一部
を変える必要がある 3



前回の版の改訂日は不要だと考えます、製品の品質・安全性には影響なく、使用者も参照する必要は低いと考えるため。

体外診断用医薬品添付文書の記載要領通知どおり「作成・改訂年月」の記載が必要と認識している。（「作成・改訂年月日」ではなく。）

承認時期を知りたいため、初版の作成年月も入れてほしい。

2. 「薬効分類」について

 この項目は必要である 44

 この項目は必要ない 2



医薬品全体の中の体外診断用医薬品全体を示すものなのであらためて記載する意味がない

体外診に薬効分類はないため。

3. 「製造販売承認（認証）番号、届出番号」について

 この項目は必要である 46

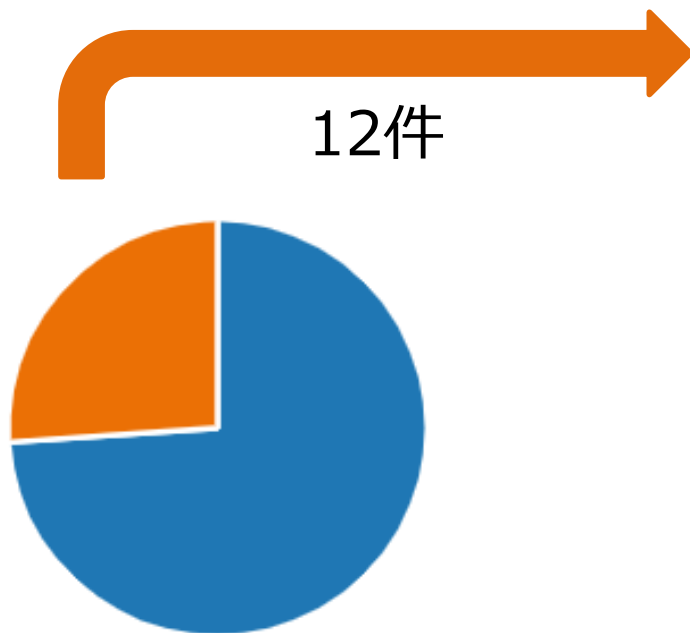
 この項目は必要ない 0



4. 「一般的注意事項」について

● この項目は必要である 34

● この項目は必要ない 12



「一般的注意事項」、「警告」、「重要な基本的注意」、「全般的な注意」の違いが、使用者にとって分かりにくいと考えます。これらを再整備して、より伝わりやすい注意の仕方を検討されてはと思います。

医療機器添付文書に関する通知（薬生発0611第10号「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」）に示されている、「医療従事者として医療を実施するにあたりすでに注意されていると考えられる事項の記載は行わない」に相当するため。

Professional use であることから、全般的な注意事項は特に必要ない。

読む人にとって、「一般的注意事項」と「警告」「重要な基本的注意」「全般的な注意」の違いが不明瞭で、何故、これらを区別する必要があるのか良くわからない。

電子添文をよく読むというのは、分かり切っているため、あえて同じ文言を記載する必要はないと考える。

「一般的注意事項」・「重要な基本的注意」・「全般的な注意」・「操作上の注意」・「使用上又は取扱い上の注意」それぞれに記載すべき内容を明確に線引きするか、項目の統廃合が必要と考える。

また、記載要領では「使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと」の旨を記載すること。」とされていますが、各添付文書で注意する事項ではないと考えます。

使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと、の記載は特段必要ないと考えます。

使用の際に添付文書を読むのは自明であるので。

当たり前と思います。

医療従事者として常識的なことであるため不要と考える。

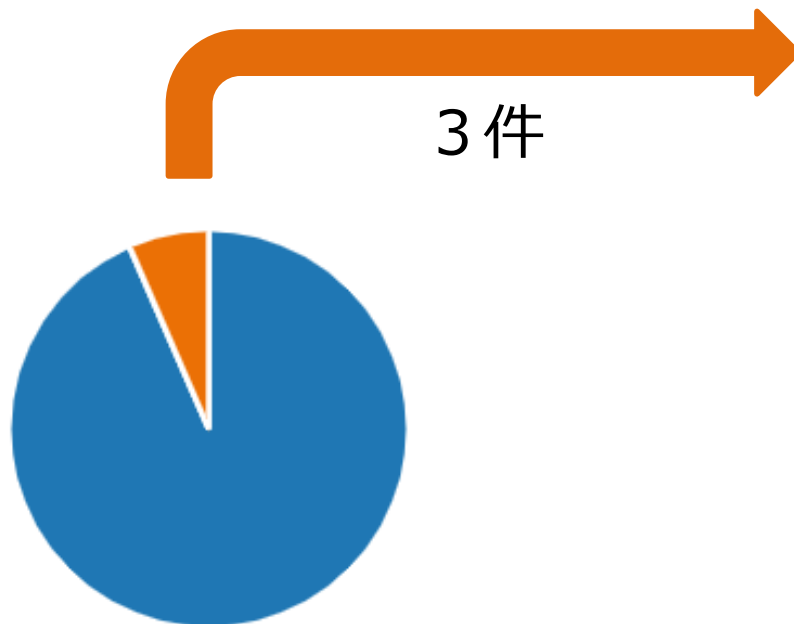
わかりきった注意事項が記載されている

「注意事項」と書かれている箇所は、どこかでおまとめができるのではないかと考えます。現状、「注意」が複数か所にあるため、読みくくなるのではないかと考えます。

5. 「一般的名称」について

● この項目は必要である 43

● この項目は必要ない 3



医療従事者がこの情報を必要としているのかがよくわからない。

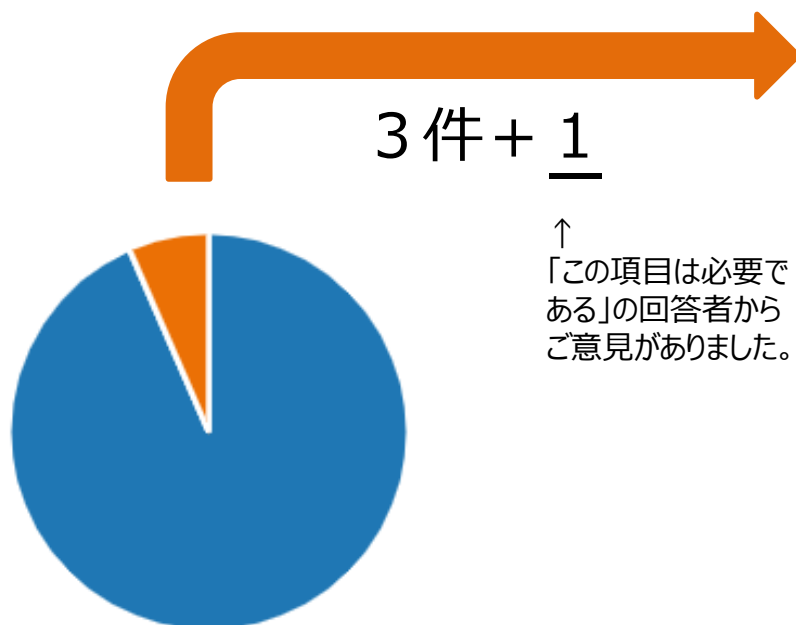
必要ない、とまでは思わないが、一般的名称の整理が必要のように思う。

項目名で十分理解でき、一般的名称の方が一般的でない場合があるため。

6. 「名称」について

● この項目は必要である 43

● この項目を変える必要がある 3



項目名を「販売名」にするほうがわかりやすい。通知中の記載で表現にゆらぎがあるため。

承認書に合わせて販売名に変更したほうがいい。

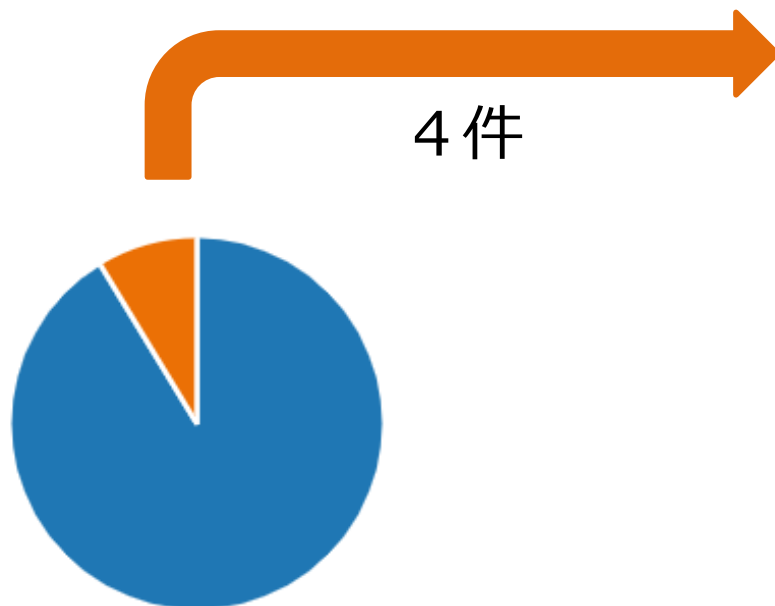
課長通知と整合させる目的で「販売名」と変更したい方がよい

変える必要があるとまでは思いませんが、「販売名」でも良いと思います。体外診断用医薬品製造販売承認申請書等の「名称」は「一般的名称」と「販売名」に分別されそれぞれ記載されているため。

7. 「警告」について

● この項目は必要である 42

● この項目は必要ない 4



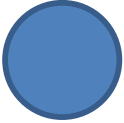
「一般的注意事項」、「警告」、「重要な基本的注意」、「全般的な注意」の違いが、使用者にとって分かりにくいと考えます。これらを再整備して、より伝わりやすい注意の仕方を検討されてはと思います。

体診で「警告」が必要なものはないのでは？ あれば「重要な基本的注意」に記載すればよい

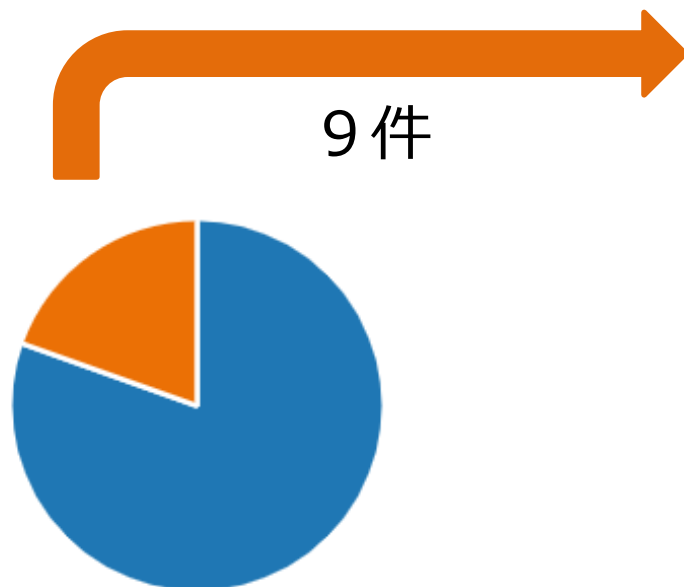
読む人にとって、「警告」「重要な基本的注意」「全般的な注意」の違いが不明瞭で、何故、これらを区別する必要があるのか良くわからない。

体外診断用医薬品ではそこまでのものは無いかと思います。

8. 「重要な基本的注意事項」について

 この項目は必要である 37

 この項目の削除や一部
を変える必要がある 9



「一般的注意事項」、「警告」、「重要な基本的注意」、「全般的な注意」の違いが、使用者にとって分かりにくいと考えます。これらを再整備して、より伝わりやすい注意の仕方を検討されてはと思います。

「禁忌・禁止」の項目を作り、現在の「重要な基本的注意」の箇所に記載することを提案したい。

その際、「禁忌・禁止」以外の注意事項内容は、別項目として（「重要な基本的注意」として）記載するようにし、「重要な基本的注意」の項目は赤字ではなく、医療機器添付文書と同様の位置へ移動してほしい。

現在の「重要な基本的注意」の項目には、禁忌・禁止の内容が含まれる場合があるため。また、医療機器添付文書の記載順と合わせる方がわかりやすいと考えるため

読む人にとって、「警告」「重要な基本的注意」「全般的な注意」の違いが不明瞭で、何故、これらを区別する必要があるのか良くわからない。

「一般的注意事項」・「重要な基本的注意」・「全般的な注意」・「操作上の注意」・「使用上又は取扱い上の注意」それぞれに記載すべき内容を明確に線引きするか、項目の統廃合が必要と考える。

全般的な注意と項目を分けず、どちらかでもいいと思います。

医療機器は禁忌・禁止なので、合わせる方が良いと思います。

「重要な基本的注意」「全般的な注意」と注意書きが複数ありわかりづらい。注意書き自体は記載する必要があると考えるが項目の整理などを行うと良いのではないか。

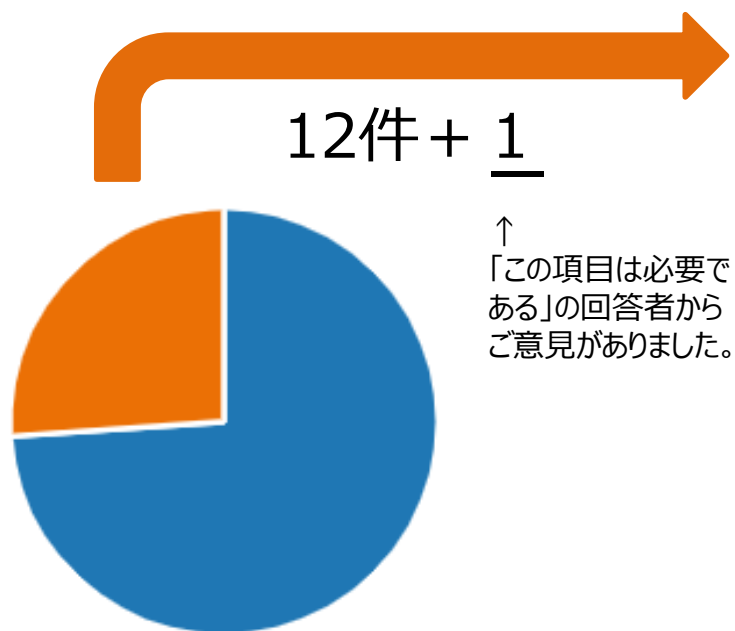
記載すべき内容を整理する必要があると考える。項目によりまちまち。

「注意」として、妥当な個所におまとめしてもいいのではないかと思います。

9. 「全般的な注意」について

● この項目は必要である 34

● この項目の削除や一部
を変える必要がある 12



「一般的注意事項」、「警告」、「重要な基本的注意」、「全般的な注意」の違いが、使用者にとって分かりにくいと考えます。これらを再整備して、より伝わりやすい注意の仕方を検討されてはと思います。

注意事項は関連する項目に記載したほうが注意事項を遵守できる。

本項目の記載内容を「重要な基本的注意」に含めてほしい。「重要な基本的注意」としたほうがよい内容と考えるため。また、医療機器添付文書と同様の位置にしたほうがわかりやすいと考えるため。

「体外診断用であること及びそれ以外の目的に使用できない」旨を記載すること。

「診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行う」旨を記載すること。

「添付文書以外の使用方法については保証をしない」旨を記載すること。

測定にあたり機器を使用する場合は、「使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用する」旨を記載すること。

は、IVDの前提条件なので、記載は省略しても良い気がします。

読む人にとって、「警告」「重要な基本的注意」「全般的な注意」の違いが不明瞭で、何故、これらを区別する必要があるのか良くわからない。

(4) については、「使用上又は取り扱い上の注意」により詳細な記述があり、重複するため不要と思います。

一般的注意事項と全般的な注意の差別化、あるいは統合

項目を削除する。注意事項は「使用上又は取り扱い上の注意」等の他の記載項目にまとめることが読みやすいため。

当たり前の注意事項を記載することが多いため、絞り込むことが可能ではないか。

また、「一般的注意事項」・「重要な基本的注意」・「全般的な注意」・「操作上の注意」・「使用上又は取り扱い上の注意」それぞれに記載すべき内容を明確に線引きするか、項目の統廃合が必要と考える。

医療機器は使用上の注意なので、合わせる方が良いと思います。

「重要な基本的注意」「全般的な注意」と注意書きが複数ありわかりづらい。注意書き自体は記載する必要があると考えるが項目の整理などを行うと良いのではないかと。

・他に記載されている項目との重複はなくす（例：使用目的との重複 等）。

・言わずもがなの項目は記載不要（例：体外診断用であること 等）。

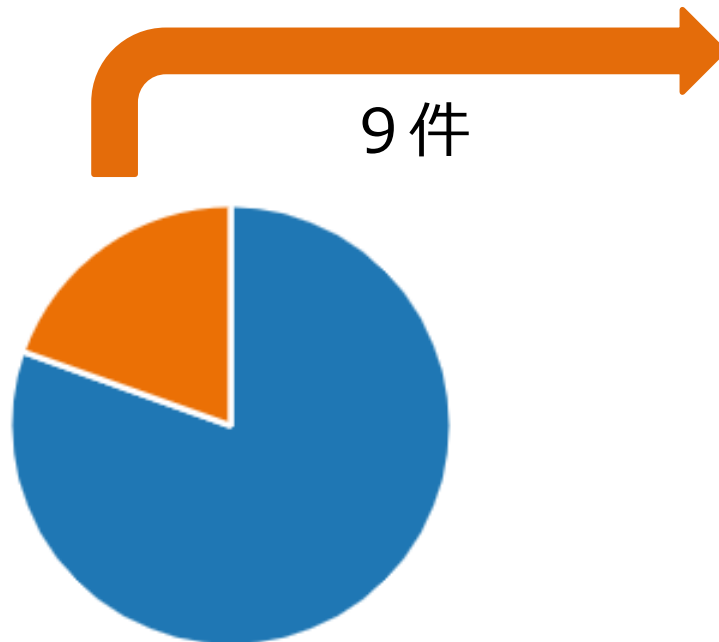
わかりきった注意事項が羅列されがちである

「注意」として、妥当な個所におまとめしてもいいのではないかと。

10. 「形状・構造等（キットの構成）」について

● この項目は必要である 37

● この項目の削除や一部
を変える必要がある 9



体外診断用医薬品において、「形状・構造」という文言はあまり結びつかないため、キットの構成や反応系に関与する成分などの方がわかりやすいと思います。

使用者に必要なため、成分の情報は不要。

測定原理をこの項目に含めて、項目名を「形状・構造および原理等」に変更してほしい。この項目で測定原理を示す方が読み手にとってわかりやすく、また、項目の順序を医療機器添付文書と合わせたほうが良いと考えるため。

実際には反応系関与成分を記載しているので、実態は、形状・構造、反応系関与成分となる。

多遺伝子同時検査を目的とするキットでは、多量なプライマーまたはプローブが反応系に関与する成分となるが、現状では、その名称をすべて記載することとされている。しかし、これはキットに多量なプライマーまたはプローブが含まれていること以上の情報提供になっていないと思われる。このような反応系に関与する成分については、より簡略的な記載が可能となるような変更を検討いただきたい。

記載の内容について、以下のように考える。

ア（各構成試薬の名称記載）、イ（反応系に関与する成分名称）、ウ（毒薬、劇薬、向精神薬等の情報）は必要。エ（反応系に関与しない成分名称）の記載は不要。

感染症POC製品において、検体希釈液が他製品と相互利用可能であることを示す表の記載は「形状・構造等（キットの構成）」「用法・用量（操作方法）」のいずれかに記載されており、製造業者間で統一性がありません。

どの項目への掲載が適切か指針等でお示し頂けると幸いです。

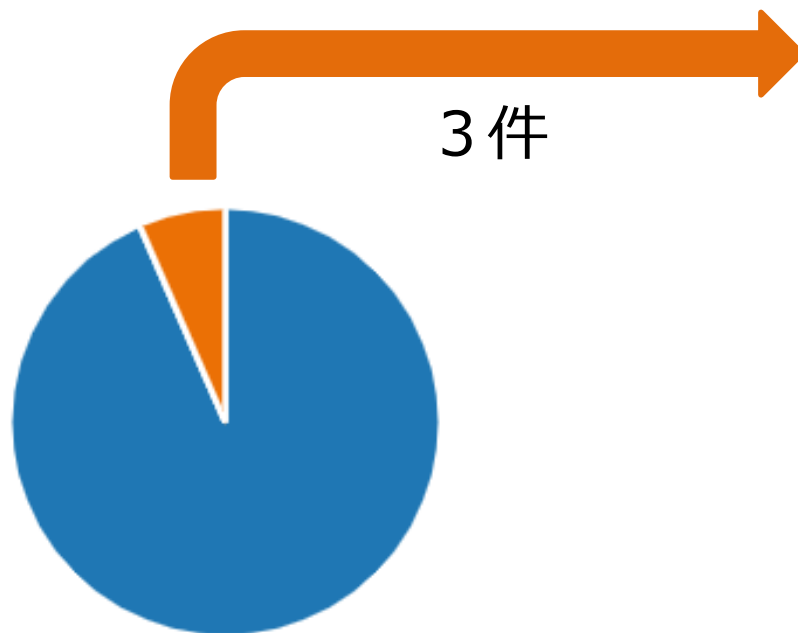
OTCの反応系に関与する成分の分量の記載があるが、不要と考える。

体外診断用医薬品にフィットした項目名に変更した方が良い。

1 1. 「使用目的」について

 この項目は必要である 43

 この項目の削除や一部
を変える必要がある 3



臨床的意義は不要。新規承認の製品の記載と、後発で認証等の製品で使用目的の記載が異なるため。

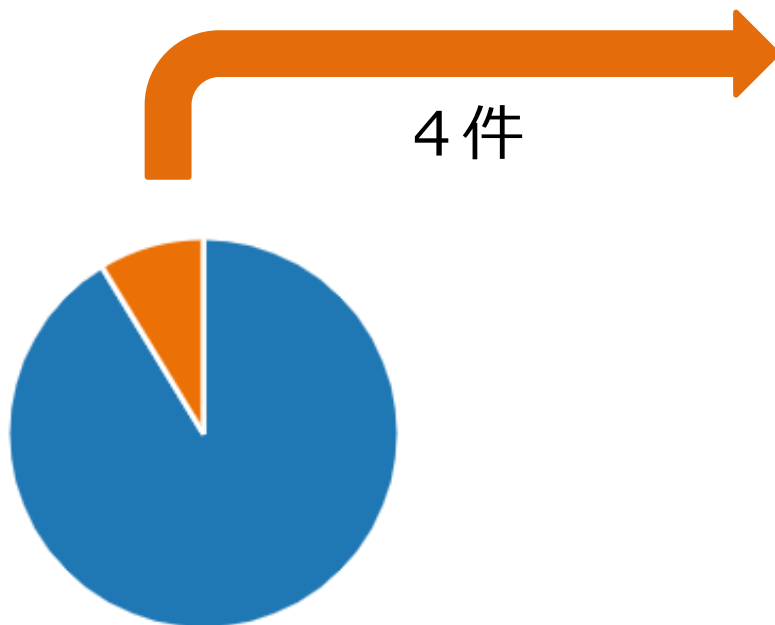
体外診断用医薬品にフィットした項目名に変更した方が良い。

必ずしも使用目的とは思えない記載の場合がある。例えば、〇〇の測定、との記載は当たり前のことで本来の目的とは言えない。

1 2. 「測定原理」について

 この項目は必要である 42

 この項目の削除や一部
を変える必要がある 4



機器で自動的に測定されるものに対しては必ずしも記載の必要がない場合があると思います。

使用する上では必須ではないため、添付文書への記載は削除又は簡略化でよいと思います。

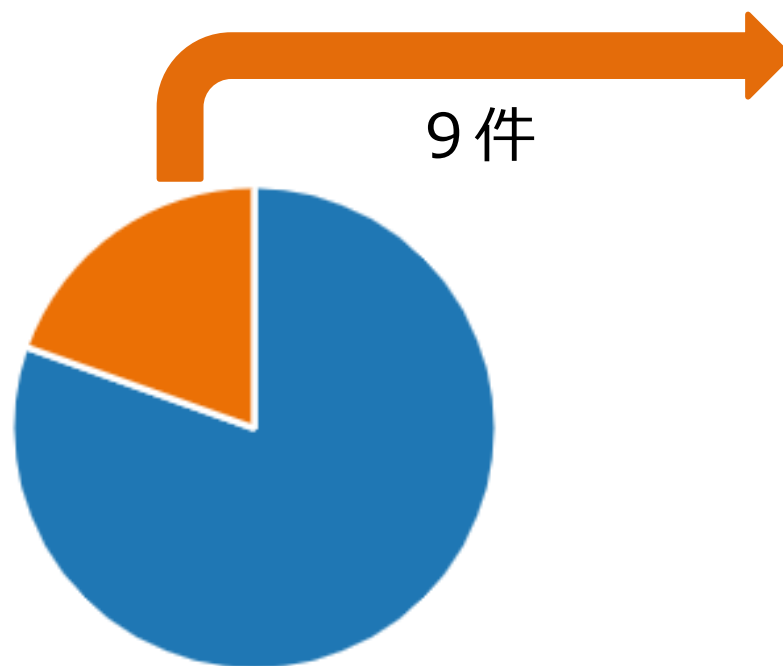
形状・構造等のセクションに含めてほしい。「形状・構造および原理等」の項目名に変更し、測定原理を示す方が読み手にとってわかりやすく、また、項目の順序を医療機器添付文書と合わせたほうが良いと考えるため。

「臨床的意義」、「性能」とともに「使用上又は取扱い上の注意」の後の方が良いように考えます。

1 3. 「操作上の注意」について

● この項目は必要である 37

● この項目の削除や一部
を変える必要がある 9



「操作上の注意」、「使用上又は取扱い上の注意」の違いが、使用者にとって分かりにくいと考えます。これらを再整備して、より伝わりやすい注意の仕方を検討されてはと思います。

使用者の誤使用を防ぐため、用法・用量（操作方法）の中に注意を記載したほうがよい。

項目名を「測定試料の調製上の注意」に変更してほしい。記載すべき内容を表す項目名にするため。

測定試料の注意事項については、検体の取扱として別の章をたてたほうが分かりやすい。

注意事項の記載箇所が「使用上又は取扱い上の注意」を含めて分散した状態であるため、最初の「警告」「重要な基本的注意」「全般的な注意」の後に「操作上の注意」「使用上又は取扱い上の注意」をまとめて記載するか、各記載項目中に適宜記載することを検討してはどうか。

本項目には、以下の問題点があると考えます。

- ・後述の「使用上の注意」と、その名称がよく似ており、混乱を招いていないか。

- ・同様に注意喚起を目的とした「使用上又は取扱い上の注意」と記載箇所が離れすぎており、視認性が損なわれていないか。

- ・「操作上の注意」という名称と、記載されている内容（主に検体の性質、採取方法、調製方法、妨害物質の影響等）が対応していないのではないか。

したがって、その名称、記載箇所、記載内容について、整理と検討が必要と考えます。

項目名を検体に関する注意喚起を目的とした「測定試料の注意」等とする、「使用上又は取扱い上の注意」と統合する、検体の性質、採取方法、調製方法は別に記載項目を設ける、専用試薬の場合については「用法・用量（操作方法）」への記載でよいこととする、といった変更を提案いたします。

「一般的注意事項」「全般的な注意」「操作上の注意」「使用上又は取扱い上の注意」それぞれに記載すべき内容を明確に線引きするか、項目の統廃合が必要と考える。

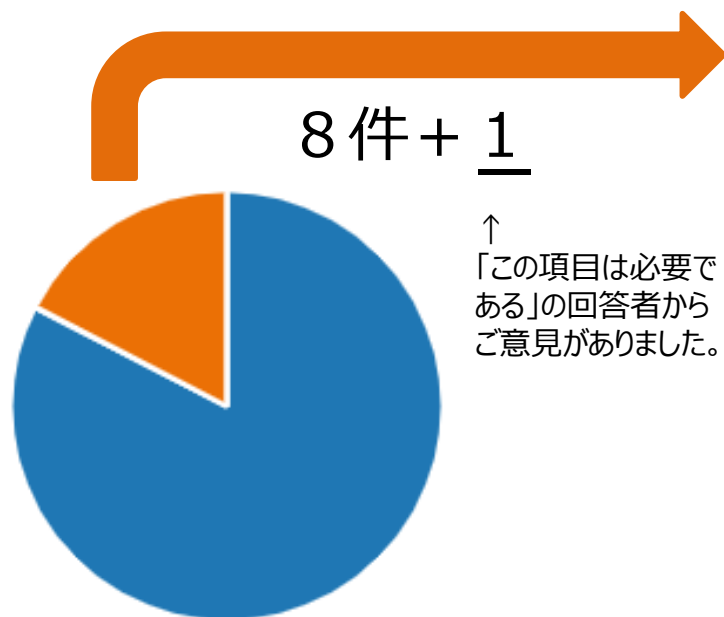
順番は「用法・用量（操作方法）」の次もしくは中の方がわかりやすいと考えます。

体外診断用医薬品にフィットした項目名に変更した方がよい。

14. 「用法・用量（操作方法）」について

● この項目は必要である 38

● この項目の削除や一部
を変える必要がある 8



項目名を「試料の調製方法及び測定方法」に変更してほしい。記載すべき内容を表す項目名にするため。

自動装置などで試薬からみた操作方法と装置からみた方法を記載するのか妥当なのかその辺があいまい。

基本試薬からみた操作方法になるが、ユーザーから見て果たして必要か？承認書の項目に合わせて「使用方法」に改める。

項目を残すことに異論はありませんが、製品によって試薬調製や操作の煩雑性が異なり記載量のバラエティに富んでいると思いますので、「用法・用量（操作方法）」の項目自体はそのままとし、1/2ページ以内で収まる場合は現状のままの記載、それを超える場合は例えば「別添のとおり」「別紙〇のとおり」として、別紙・別添等で試薬調製や測定の一連の操作が全てできるような記載を行った方が、より適切であったり、使用者の使い勝手が良いかと思います。

機器を使用する場合の操作方は、機器の取扱説明書に従うことになるので、注意点のみとして、操作方を全て記載する必要はないと考える。（機器の操作方は別途案内があるはずなので、変更になった場合に、電子添文の改訂が必要になるのは二重対応になる）

用法・用量(操作方法) を使用方法とし、使用者が操作する際の手順を記載する。現在、この項目は承認書の使用方法欄を正確に記載する事となっているが、承認書では試薬側から見たプロセスを記載することを求めているため、詳細な実際の操作を別に記載しており、重複する。特に測定機器を使用し、使用者にとって試薬側から見たプロセスが特に有用でない場合は、承認内容の転記は不要として良いのではないかと。

体外診断用医薬品で用法・用量という言葉に馴染みが薄いように思います。承認申請書・届出書の項目名にあわせて「使用方法」または「操作方法」とするのがよいのではないのでしょうか。

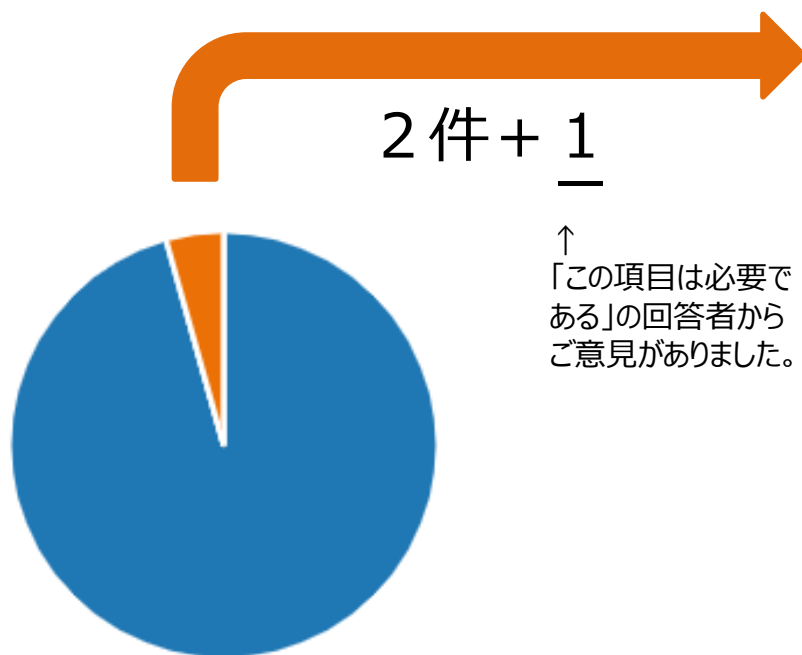
自動分析用試薬で、機器毎に違いがある場合など、1例を示している。今後記載内容について検討が必要と考える。

体外診断用医薬品にフィットした項目名に変更した方がよい。

15. 「測定結果の判定方法」について

● この項目は必要である 44

● この項目の削除や一部
を変える必要がある 2



本項目の記載が各社ばらばら

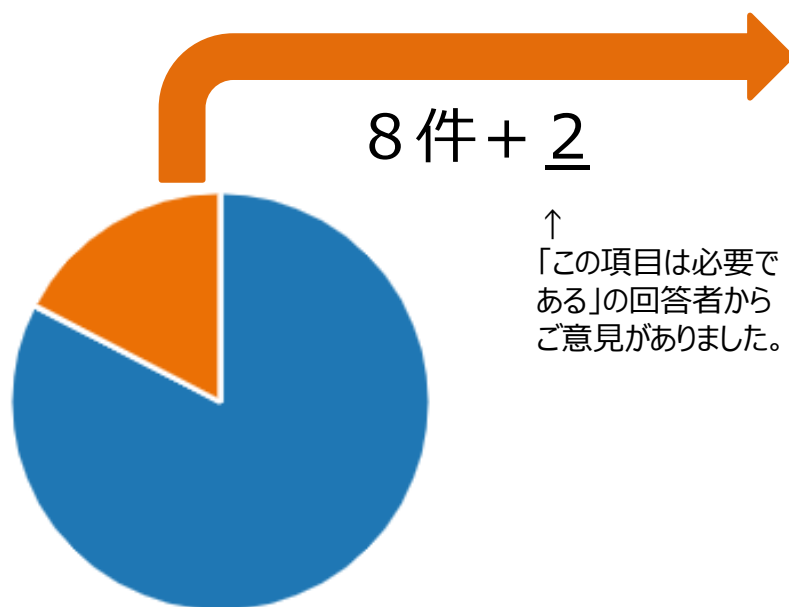
用手法以外の分析装置を用いる診断薬は記載不要としてはどうか。

本項目「測定結果の判定法」の記載位置が適切でない。「臨床的意義」とともに「使用目的」欄の下に移動したほうがよい。

16. 「臨床的意義」について

● この項目は必要である 38

● この項目の削除や一部
を変える必要がある 8



PMDA申請内容としては必要かと思いますが、添付文書上の記載は削除でも問題ないのではと考えます。

臨床的意義は新規品目に求められると理解しており、その場合は使用目的の（）内に記載されるので、重複していると思う。また、新規品目の場合は性能欄に臨床性能試験の試験データが記載されるので、それで情報としては足りていると思う。

新規承認品のみ記載しているので、不要。

臨床的意義は疾患の種類によって異なり、診断/治療技術の進歩と共に変化するものであり、最新の知見は各学会が作成するガイドライン等に従うべきと考えます。このため、使用者にとっては使用目的のみの記載で十分と考えます。

本項目「臨床的意義」の記載位置が適切でない。「測定結果の判定法」とともに「使用目的」欄の下に移動したほうがよい。

本項目に記載すべき内容が記載要領上曖昧であり、各社ばらつきがあるため明確な整理が望ましい。

記載場所の検討が必要と考える。もっと最初の方に記載した方が良いと考える。使用目的と測定原理の間の位置に記載。

何を記載すれば良いのか、よく分かりません。

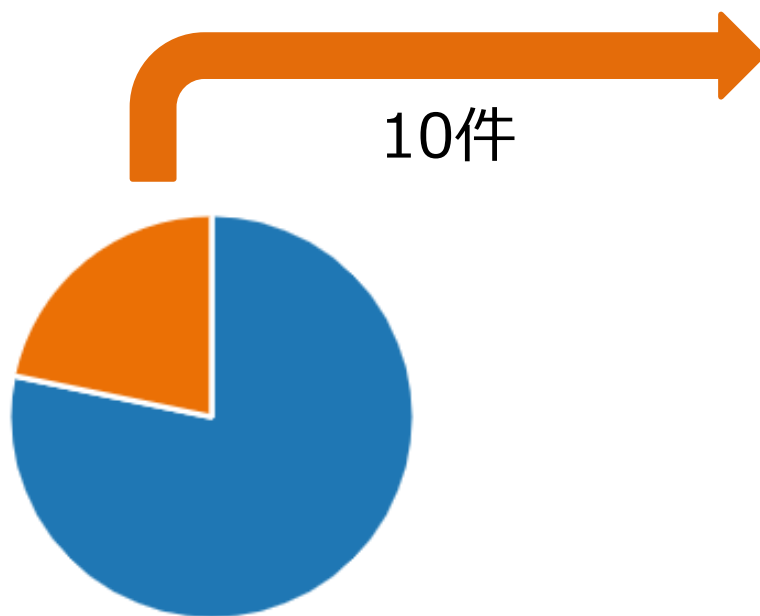
24と同（「臨床的意義」、「性能」とともに「使用上又は取扱い上の注意」の後の方が良いように考えます。）

新規承認品には記載が必要とされているが、数年たつと後発品が出てくる。あまり意味がないと思う。

17. 「性能」について

● この項目は必要である 36

● この項目の削除や一部
を変える必要がある 10



PMDA申請内容としては必要かと思いますが、添付文書上の記載は削除でも問題ないのではと考えます。

性能（感度、正確性及び同時再現性）の項目は不要と考えます。各社、品質管理の方法（＝出荷規格）を記載している会社が多いと思うが、顧客側ではキャリブレーション、コントロールでの精度管理が実施されており、海外の添付文書にも記載されていないので必要性は低いと感じるため。

項目名を「仕様及び性能」に変更してほしい。記載すべき内容を表す項目名にするため。

記載すべき事項、記載の仕方を見直した方がいい。すでに会社間で統一されていない（特に外資企業）

承認された品目仕様を記載の企業と、実際の性能を記載している企業があり、社によって記載内容・レベルが異なるので、基本的に示すべき内容・レベルを再考してもいいかと思います。

承認書の記載内容でも良いとされているが、それだと使用者にとっては意味のない記述である場合があるため。

相関データの記載は不要とする。対象製品を明示しない他の品目との比較は、使用者に対する情報提供としては不十分と考える。また、申請時に実施した後比較相手の製品変更等により影響を受けることがあり、製造販売業者が内容を担保し続けられないため。

24と同（「臨床的意義」、「性能」とともに「使用上又は取扱い上の注意」の後の方が良いように考えます。）

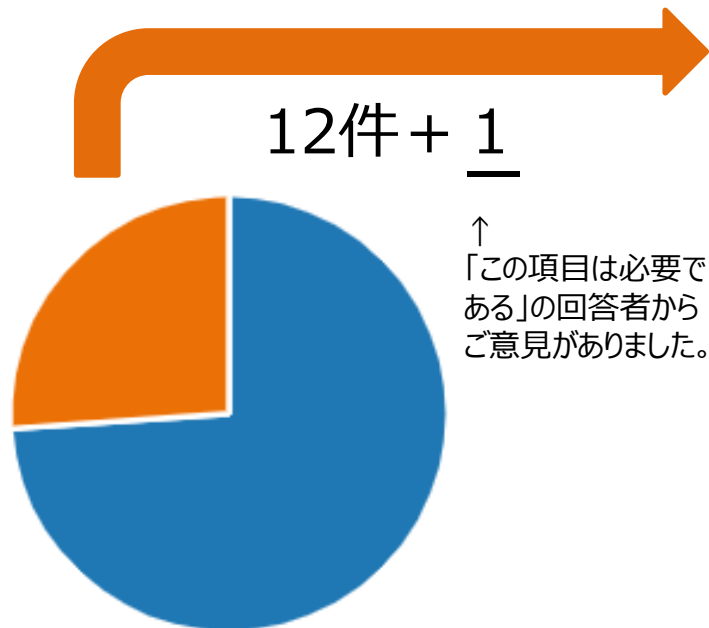
ユーザーが見てわかりにくい記載が多い。ユーザーが必要な情報は最低検出感度（測定範囲）ぐらい？

体外診断用医薬品にフィットした項目名に変更した方がよい。

1 8. 「使用上又は取り扱い上の注意」について

● この項目は必要である 34

● この項目の削除や一部
を変える必要がある 12



「操作上の注意」、「使用上又は取り扱い上の注意」の違いが、使用者にとって分かりにくいと考えます。これらを再整備して、より伝わりやすい注意の仕方を検討されてはと思います。

「取り扱い上の注意」は「全般的な注意」と被ることもあり、ここは「廃棄上の注意」だけでもいいのではないかと思います。ただ、他の注意事項を全般的な注意に盛り込むと注意書きが長くなりすぎて読み飛ばされる可能性もあるので、ひとまとめにするのも難しいのかと思います。

他の項目と重複する内容があるため。

項目の位置を、「用法・用量（操作方法）」（「試料の調製方法及び測定方法」に変更希望）の後に移動してほしい。読み手にとってわかりやすく、また、医療機器添付文書と合わせた記載順にするほうが良いと考えるため。

全般的な注意事項との使い分けが不明瞭

使用上の注意は操作方法と合わせて記載してある方が分かりやすい。

廃棄上の注意については別項目をたてたほうが分かりやすい。

使用上の注意は、機器の取り扱いが変更しても改訂する場合があるが、その度改訂が必要かは疑問である。少なくとも、改訂相談の対象ではないと考える。

注意事項の記載箇所が「操作上の注意」を含めて分散した状態であるため、最初の「警告」「重要な基本的注意」「全般的な注意」の後に「操作上の注意」「使用上又は取り扱い上の注意」をまとめて記載するか、各記載項目中に適宜記載することを検討してはどうか。

変える必要があるとは思いませんが、全般的な注意と項目名が似ていて、しかし記載箇所は分かれているため、まとめるか、記載箇所を近づけても良いように思います。

「一般的注意事項」・「全般的な注意」・「操作上の注意」・「使用上又は取り扱い上の注意」それぞれに記載すべき内容を明確に線引きするか、項目の統廃合が必要と考える。

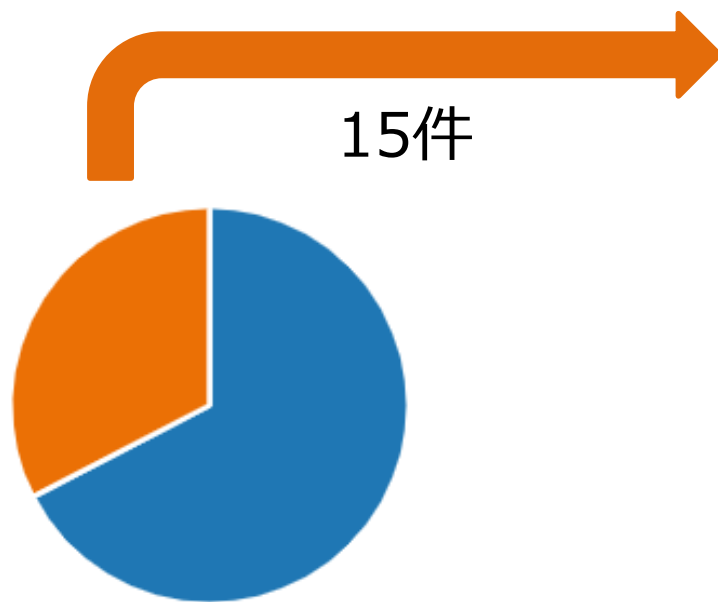
操作上の注意と記載が重複していることがある。

「警告」も含め、他の項の「注意」全般で、整理が必要

「注意」として、妥当な個所におまとめしてもいいのではないかと思います。

19. 「貯蔵方法、有効期間」について

- この項目は必要である 31
- この項目の削除や一部を変える必要がある 15



包装（外装）参照とすることも出来るのではと思っております。

承認書のこの項目と表現と合わせてほしいです。

試薬の有効期間はキットに記載された使用期限に準ずるため、操作者の使用上必須の情報ではないと考えるため。

「貯蔵方法」を承認書等と同じ記載の「保管方法」に変更して欲しい。

使用者には使用期限を伝えることが重要であるため、「有効期間」を「使用期限」として、「使用期限は外箱に表示」として欲しい。

「有効期間」は、開封後等の期間が設定されている製品のみ必要としてほしい。製造後からの有効期間を記載する必要はないことにしてほしい。

「使用期限」の項目を追加することができるようにしてほしい。また、その記載内容として「容器に記載してある」旨を記載することにしてほしい。

読み手にとって有用な情報を記載するため。

有効期間は特に必要ない。使用者には有効期間（キット本体または被包に記載）の情報しか必要としないのではないかな。

承認書に合わせて「保管方法、有効期間」と変更してはどうか。

使用者が必要な情報は製品ロット毎の「使用期限」であって、「有効期間」の情報は必要ないと考えます。使用者の手元に届く時には在庫や流通の関係で製造から日数が経過しており、有効期間の情報をもとに製品の管理を行うことはできません。

有効期間の記載は削除する。使用者が必要とするのは使用期限であり、その情報は製品の表示に記載されているため。

貯蔵方法は記載必要。

有効期間（使用期限）は法定表示に記載があるため、添付文書への記載は不要（出荷時期等により市場の製品の残存有効期間は異なるため、添付文書に一律に有効期間を記載することは却って正確な情報提供とならない恐れがあるため）。

承認申請書や届出書の項目名にあわせて「保管方法、有効期間」とするのが統一性があるのではないのでしょうか。

貯法は必要だが、有効期間の記載は不要。有効期間が延長されるたびに添付文書の改訂をすることの手間が増えるため、添付文書からは削除することを希望。実製品のラベルに使用期限の記載があり、使用上の不都合はない。

貯蔵方法は必要。有効期間は製品表示として使用期限を記載するので、不要と考える。

有効期間については、外箱に記載することで把握可能と考える。

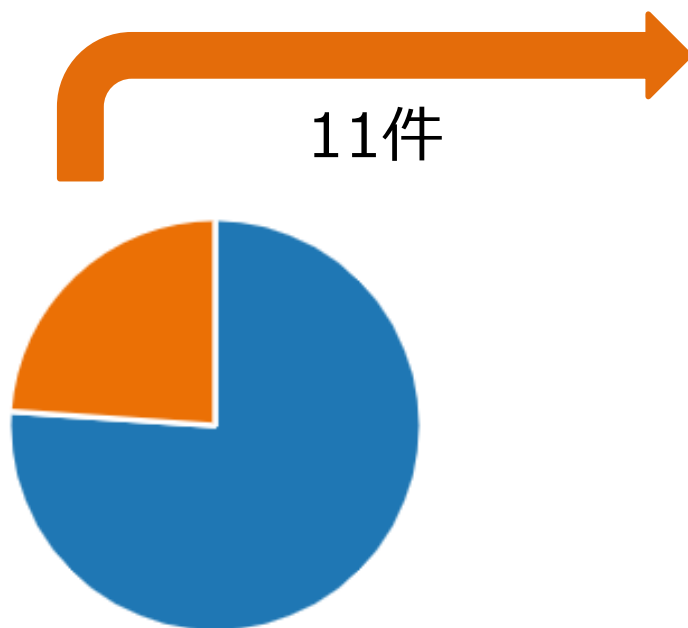
なお、体外診断用医薬品以外のOTC医薬品の添付文書には、有効期限の記載は求められていない。

化粧箱やラベル表示に記載があるため要らないと考える。

20. 「包装単位」について

● この項目は必要である 35

● この項目は必要ない 11



キットの構成と記載重複する部分もあり、統合出来たらと思います

包装単位が多い場合もあり、記載の優先順位が低いため。

添付文書で示す必要のある内容ではないため。

包装単位の追加・変更の度に改訂になることから、「任意」項目としてもいいと考えます。

マーケティング観点からの変更も多く、添付文書としての記載に特段必要性を感じない。

包装単位は製品の有効性・安全性に関わる内容ではなく、製品カタログ等に記載すれば十分ではないか。

①包装単位も複数に渡り、また追加/終了などもあるので、不要か考える。もし、項目を残すのであれば、「お問合せください」という記載で良いか考える。

②複数の包装単位が存在する場合でも、すべての包装単位の記載は不要（「原則として」とされているが）

包装単位を記載する理由がよく分かりません。

包装変更のためだけに添付文書を改訂する必要がある可能性があるため、記載の必要はないのではと考えております。

包装単位については、外箱に記載することで理解可能と考える。

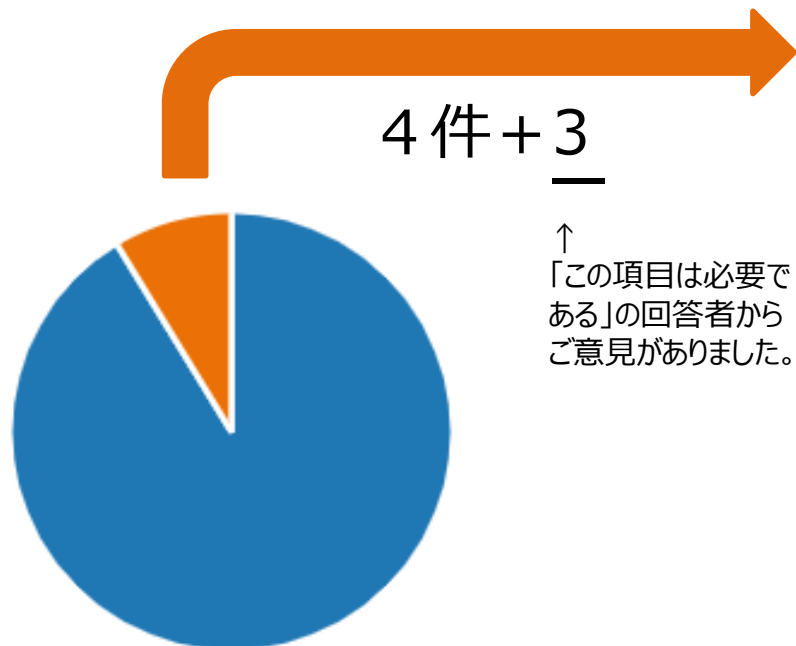
なお、体外診断用医薬品以外のOTC医薬品の添付文書には、包装単位の記載は求められていない。

外箱に記載されていればよい

2 1. 「主要文献」について

● この項目は必要である 42

● この項目は必要ない 4



主要文献の情報は必要と考えるが、主要文献の問い合わせ先を記載できるように、項目名を「主要文献および文献請求先」に変更してほしい。主要文献の請求先を明確にするため。

①必要ならメーカーに問い合わせればよい、②古い文献をいつまでも引用しているのもよくない

名称変更：「主要文献」ではなく「参照文献」と改める。
添付文書中のデータ等の参照文献は記載すべき。

不要というより、任意項目とすることでも問題ないと考えます。

文中に引用している文献があれば載せる。

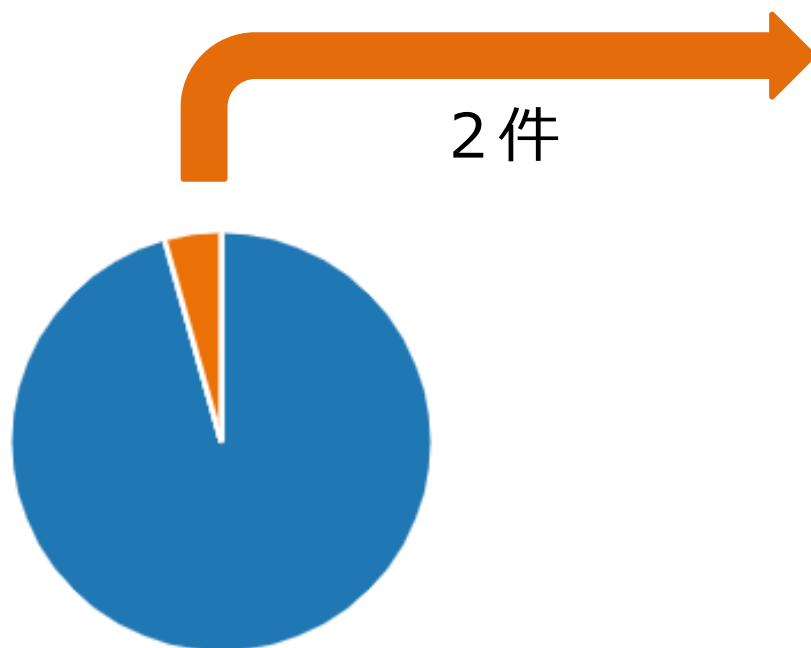
※「主要文献」の項目は必要と考えていますが、記載方法についてのコメントです。主要文献には、関連マニュアルや指針等といった総説的な文献と、個別特定可能な文献がありますが、個別特定可能なものについては各項目に引用元を記載することで明確化できるのではと考えます。（この場合、本「主要文献」項目は総説的な文献のみとなります。）

必要ないとは厳密にいうと異なります。引用できないような文献（例えば社内データ）は、記載する意味がないと考えます。企業によっては、社内データであること理由に提供を拒否されたことがあります。

2 2. 「問い合わせ先」について

● この項目は必要である 44

● この項目は必要ない 2



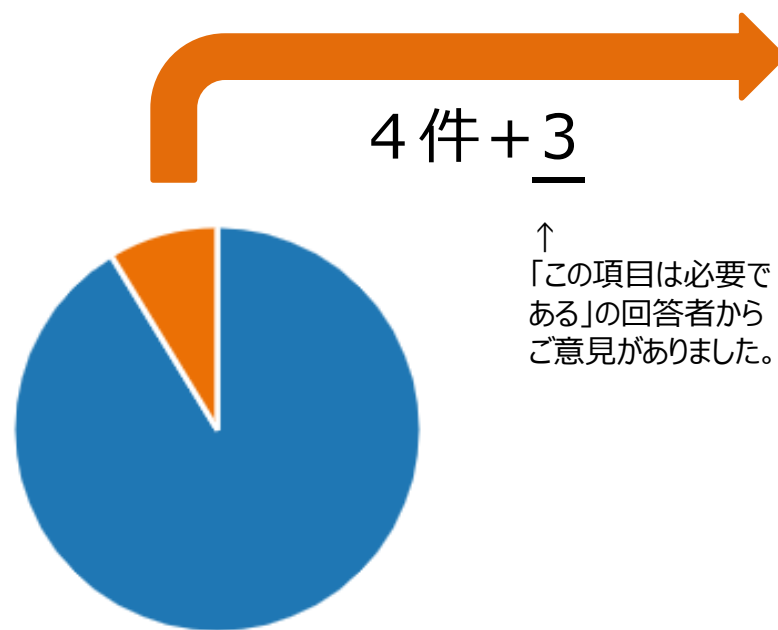
「主要文献および文献請求先」(No.42で提案した項目)の項目と、「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」の項目の両方に「問い合わせ先」情報が含まれるため。

この項目は必要と思っていますが、住所まで必要でしょうか？
医療機器は住所の記載は必要なくなりました。

23. 「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」について

● この項目は必要である 42

● この項目は必要ない 4



住所の記載を不要にしてほしい。住所の記載は法定表示として記載されているため添付文書には不要と考える。

医療機器並びで、製造販売業者名のみにしてはどうか。
頻回な住所変更がある場合添付文書も改訂が必要になる。
製販住所変更の場合には、顧客通知を行う。また顧客からの問い合わせは、前項の問い合わせ先に記載がある。

実際にこの項目が必要となる状況はほぼないと考えますので、任意項目とすることでも問題ないと考えます。

お客さまに必要な情報は、問い合わせ先のみで十分だから。

ただし住所は不要と思える。

「問い合わせ先」があるので、電話番号の記載は不要と考える。

この項目は必要と思いますが、住所まで必要でしょうか？ 医療機器は住所の記載は必要なくなりました。

3

まとめ



「この項目は必要ない」又は「この項目の削除や一部を変える必要がある」と回答いただいたもののうち、10件以上のもの

順位	項目	件数	コメント件数
1	19. 貯蔵方法、有効期間	1 5	1 5
2	18. 使用上又は取り扱い上の注意	1 2	1 3
2	9. 全般的な注意	1 2	1 3
2	4. 一般的注意事項	1 2	1 2
3	20. 包装単位	1 1	1 1
4	17. 性能	1 0	1 0

順位	項目	件数	コメント件数
1	19. 貯蔵方法、有効期間	15	15

頂いたご意見を大別すると下記のようになった。

- ・「貯蔵方法、有効期間」の記載は、「保管方法、有効期間」とした方が良い
- ・貯蔵方法は必要だが、有効期間は不要
- ・有効期間は外箱に表示があるので不要

順位	項目	件数	コメント件数
2	18. 使用上又は取り扱い上の注意	1 2	1 3
2	9. 全般的な注意	1 2	1 3
2	4. 一般的注意事項	1 2	1 2

頂いたご意見について、共通項に着目すると下記のようになった。

- ・注意の違いがわかりにくい
- ・他の項目と重複する
- ・内容を明確に線引きする、又は統廃合が必要
- ・読む人にとってそれぞれの注意の違いが不明瞭
- ・わかりきったことが羅列されているので省略できる

※その他、「注意」に関する項目は以下の2項目と「警告」がある。

- 7. 警告 (必要：42件、必要ない：4件)
- 8. 重要な基本的注意事項 (必要：37件、必要ない等：9件)
- 1 3. 操作上の注意 (必要：37件、必要ない等：9件)

順位	項目	件数	コメント件数
3	20. 包装単位	1 1	1 1

頂いたご意見を大別すると下記のようになった。

- ・添付文書で示す内容ではない、カタログ記載でよい
- ・包装変更の度に添付文書の改訂の必要が出てくる
- ・外箱に記載されていればよい

順位	項目	件数	コメント件数
4	17. 性能	10	10

頂いたご意見を大別すると下記のようになった。

- ・添付文書上の記載は不要
- ・会社間で統一されていないのでは？
- ・記載すべき内容、記載の方法の見直しを
- ・ユーザーが見てわかりにくい記載が多い