

<p>【体外診断用医薬品の現添付文書記載要領通知】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・局長通知：令和2年8月31日最終改正、平成17年3月10日薬食発第0310006号「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」</li> <li>・課長通知：令和4年7月21日最終改正、平成17年3月31日付け薬食安発第0331014号「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」</li> </ul>
<p>【承認等事項と添付文書記載内容の差分】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同様：通知上にて「製造販売承認、製造販売認証申請時に添付した資料内容又は製造販売承認、製造販売認証内容と同様の内容とすること。」とされている項目。</li> <li>・正確：通知上にて「製造販売承認申請、製造販売認証申請若しくは製造販売届出時に添付した資料又は製造販売承認、製造販売認証若しくは製造販売届出内容を正確に記載すること。」とされている項目。</li> </ul>
<p>【審査事項・審査での確認事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定：一般的に、承認・認証・届出事項として特定されている内容</li> <li>・評価：必須の承認・認証・届出事項とはされていないが、審査においては、一般的に、企業に対してデータ等の提出を必要とし、審査にて評価している内容。</li> <li>・自己担保：審査品目においては、一般的に、企業の自己担保として審査対象としていない内容。</li> <li>・ー：添付文書のフォーマット等に関する内容</li> <li>・通知・通知において記載内容が規定されているもの</li> </ul>

①作成又は改訂年月日		→行政側で整理可能			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
<p>●局長通知</p> <p>ア 初版作成・改訂の作成年月及び版数を右（左）上隅等冒頭に記載すること。</p>	—	記載箇所が企業によってバラバラしている。医薬品では初版作成日を記載しているが医療機器では記載していない。	医薬品と医療機器と同様に左側に統一。体診では医薬品と同様に初版日を記載することとされています。医薬品と併せて初回作成日を残すか、臨薬協通知や機器に併せて直近2回の改訂を示すか？	医療機器では初版年月日の記入は必須ではなく、最近の改訂2回分の日付を記載することとされています。（承認日は承認番号から確認することができ、過去最新2回分の改訂箇所が分かるように*で示すこととなっている。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・前回の版の改訂日は不要。（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）</li> <li>・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。</li> </ul>
<p>イ 改訂年月の記載は、次の方法により記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・改訂を行った字句、項目等のうち該当する箇所の右肩に「*」印を付し、改訂箇所を明確にする。</li> <li>・添付文書の右（左）上隅等冒頭に「*」と改訂年月を記載する。</li> <li>・作成年月又は改訂年月の記載は、次々回の改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載にあたっては、前々回の改訂年月を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記する。</li> </ul> <p>また、今回と前回のそれぞれ改訂箇所を明確にすること。</p>	—	現通知とは別に臨薬協と行政間で整理して発出した臨薬協通知での取り決めがある。	臨薬協通知を参考に記載内容を修正が必要で（細かい点のため新通知発出時には課長通知に移行。）	<p>●臨薬協発 2021-035 「体外診断用医薬品の電子化された添付文書の改訂箇所の示し方について」以下抜粋</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>（1）第1回目の改訂については「*」、第2回目の改訂については「**」を改訂箇所に該当する最も下位の項目の前に記すこと。改訂箇所を示す記号は「*」とし、その他記号（「※」、「+」、「#」等）は使わないこと。</li> <li>（2）第3回目以降の改訂については、直近2回の改訂履歴として、新たな改訂箇所に「**」、前回の改訂箇所に「*」を記すこと。</li> <li>（3）下位の項目をすべて新設した場合は、それらを包含する上位の項目の前に「**」または「*」を記すこと。</li> <li>（4）直近2回の改訂が同じ箇所になった場合、改訂履歴として「**」及び「*」の両方を記すこと。</li> <li>（5）該当する項目名及び項目ごと削除した場合は改訂箇所の表示は要さないこと。</li> <li>（6）内容に影響を与えない修正（句読点や「てにをは」を修正する場合、改行等体裁を整える場合等）については、改訂箇所を明示する必要はない。</li> </ol>	
<p>●課長通知</p> <p>・作成または改訂の年月および半数を添付文書の右(左)上隅に記載すること。</p>	—	記載箇所が企業によってバラバラしている。	同上（医薬品と併せて初回作成日を残すか、臨薬協通知や機器に併せて直近2回の改訂を示すか？）		

・体外診断用医薬品の使用に際し影響を与える項目を改訂した場合は、下記の方法により記載すること。	—	—	—	
ア)作成年月又は改訂年月の記載は、次々改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載にあたっては、前々回の改訂年月（第2回改訂時にあつては作成年月）を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。	—	現通知とは別に臨薬協と行政間で整理して発出した臨薬協通知での取り決めがある。	同上（医薬品と併せて初回作成日を残すか、臨薬協通知や機器に併せて直近2回の改訂を示すか？）	同上（臨薬協発 2021-035）
イ)記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「*」印を付記したりアンダーラインを引く等、改訂箇所を明示するとともに、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。	—	同上（現通知とは別に臨薬協と行政間で整理して発出した臨薬協通知での取り決めがある。）	同上（臨薬協通知を参考に整備が必要）	同上（臨薬協発 2021-035）

②薬効分類名		→行政側で整理可能			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
●局長通知	—				・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）。
添付文書の左上隅に、「体外診断用医薬品」と記載すること。なお、放射性医薬品の場合は「体外診断用医薬品（放射性）」又は「体外診断用放射性医薬品」と記載すること。	—	—	製品特定等のために規制上重要な情報であり、このままとさせていただきたい。区分が書いていることでPMDA添付文書検索のどの分類を参照すれば良いのか明確になる。		
●課長通知	—				
・添付文書の左上隅に、「体外診断用医薬品」と記載すること。	—	—	同上		
・放射性医薬品の場合は「体外診断用医薬品(放射性)」又は「体外診断用放射性医薬品」と記載すること。なお「日本標準商品分類番号」を併記しても差し支えない。	—	—	同上		

③製造販売承認(認証)番号(又は自己認証番号)		→行政側で整理可能			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
●局長通知	—				特になし
添付文書の右(左)上隅等冒頭に製造販売承認(認証)番号又は自己認証番号を記載すること。	—	記載箇所が企業によってバラバラしている。	医薬品や医療機器と併せて右側に固定することでよいかと思います。医薬品に倣って販売開始年月日の記載が必要か等、行政内整理が必要。		
●課長通知	—				
原則として販売名の右(左)方側に記載すること。	—	同上（記載箇所が企業によってバラバラ）	同上（右側に固定）		
製造販売承認番号、製造販売認証番号又は自己認証番号（品目番号）のいずれかを記載すること。なお、製造販売承認番号は、旧承認の場合、読替えて記載しても差し支えない。また、新製造販売承認番号は16桁であるが、最後の3桁を省略して13桁で記載しても差し支えない。	—	—	製品特定等のために規制上重要な情報であり、このままとさせていただきたい。		

④一般的名称等		→行政側で整理可能			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）

●局長通知	—				<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・項目名で十分理解でき、一般的名称の方が一般的で無い場合があるため不要。</li> <li>・必要ない、とまでは思わないが、一般的名称整理が必要なように思う。</li> </ul>
「使用の前に本添付文書をよく読むこと」の旨を記載すること。	—	医療従事者であれば周知と考えられる注意喚起	使用前に添付文書を読むことはあたり前のことであり、不要と考えます。		
●課長通知	—				
・原則として販売名の上（中央部）の見やすい場所に記載すること。	—	—	製品特定等のために規制上重要な情報であり、このままとさせていただきたい。		
・告示により示される体外診断用医薬品の一般的名称を記載すること。	—	—	同上（従来通り）		
・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第23条の2の5第5項に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととした体外診断用医薬品については、販売名の右又は下側に「条件付き承認品目」と記載すること。一部の使用目的が対象である場合は、「（一部）条件付き承認品目」と記載すること。なお、当該記載については、承認時の法第23条の2の5第12項の規定に基づく条件の削除に伴い、添付文書上の当該記載を削除して差し支えない。	—	—	同上（従来通り）		

⑤販売名(名称)		→行政側で整理可能			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
●局長通知	—				<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・変える必要があるとまでは思わないが、「販売名」でも良いと思う。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。</li> </ul>
承認（認証）を受けた又は届出した販売名を記載すること。シリーズ製品の場合には、シリーズ名のほかに構成製品名も記載すること。なお、販売名と誤認されない形で識別記号等を併記してもよい。	—	承認等を取得した販売名とは異なる販売名を記載している企業が見受けられる。シリーズ品目や添え字の記載方法も様々。	承認（認証・届出）書通り記載すべき。シリーズ品目や添え字の記載方法についても決まったフォームとなるよう整理したい。		
●課長通知	—				
・中央部の見やすいところに、「一般的名称」の文字よりも大きい文字で記載すること。	—	—	従来に記載要領でよいと考えます。		
・製造販売承認（認証）を受けた又は製造販売届出した販売名を記載すること。	—	同上（承認等を取得した販売名とは異なる販売名を記載している企業が見受けられる。）	同上（承認（認証・届出）書通り記載すべき。）		

・シリーズ製品の場合には、シリーズ名のほかに構成製品名も記載すること。	—	同上（シリーズ品目や添え字の記載方法も様々。）	シリーズ品目や添え字の記載方法についても決まったフォームとなるよう整理したい。	●参考：機器では以下のような通知事例がある。 2) 複数の製品が一承認若しくは一認証により認められている又は一届出が行われている場合であって、複数の添付文書を作成する場合にあつては、販売名だけではそれぞれの製品を特定することができないことから、別途添え字として（販売名ではない）名称を付与してそれぞれの製品を特定する必要がある。このような場合には、以下の例によること。なお、販売名と全く異なる名称を付与する場合及びコーティングの有無や組成が異なる等本質が異なる製品が同一承認等とされている場合には、別品目として別途承認を取得する等の措置を講ずること。 ① 販売名の後に添え字（数字や記号）を付すこと。 例：〇〇骨接合インプラント(A)、〇〇骨接合インプラント(B) ② 販売名の後ろに括弧付きで特定するための文字を
・販売名と誤認されない形で識別記号等を併記しても差し支えない。	—	同上（シリーズ品目や添え字の記載方法も様々。）	同上（シリーズ品目や添え字の記載方法についても決まったフォームとなるよう整理したい。）	
・輸入品の場合、輸入先の販売名を併記しても差し支えない。	—	同上（承認等を取得した販売名とは異なる販売名を記載している企業が見受けられる。）	承認等を取得した販売名を記載することとし、輸入先情報を記載するかは、最後の製版情報等の別項目で整理してはいかがでしょうか。	
・品番を記載しても差し支えないが販売名の一部と誤認されないようにすること。	—	同上（承認等を取得した販売名とは異なる販売名を記載している企業が見受けられる。）	品番情報は不要と考えますがいかがでしょうか。	
・シリーズ製品において、形状・構造等（キットの構成）欄等に構成製品名を記載する場合には、販売名は構成製品名を省略して、シリーズ名のみ記載しても差し支えない。	—	同上（シリーズ品目や添え字の記載方法も様々。）	同上（シリーズ品目や添え字の記載方法についても決まったフォームとなるよう整理したい。）	

⑥警告 →研究班での議論が必要					
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
【警告】	—	—	医薬品や医療機器にもある項目であり、従来そのまま問題ないと考えます。		・必要：42、不必要：2 ・「一般的注意事項」、「警告」、「重要な基本的注意」、「全般的な注意」の違いの違いが不明瞭。
●局長通知 適用患者等に関して警告事項があればその内容を具体的に記載すること。	通知	医薬品や医療機器と比べて、定義が曖昧。	医薬品や医療機器を参考に定義を整理してはいかがでしょうか。医療機器等を参考に修正案を提示しておりますが、体診に「致命的」という位置づけはそぐわないように思いますので、文言の整理は必要と考えます。		
●課長通知					

(1) 通知等で指定された注意事項及び承認審査時に指示された事項を記載すること。	—	添付文書作成にあたって基本的な注意事項	通知等で指定された注意事項及び承認審査時に指示された事項を記載することは、添付文書作成上基本的なことだと思います。 当項目に記載するのではなく、医療機器の通知等を参考に、通知冒頭に添付文書の在り方として示すことも一案と考えます。	●「自己血糖用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について」（平成17年2月7日 薬食安発第0207001号） ●「使用上の注意」の改訂について（平成19年9月7日 薬食安発第0907003号）
(2) 記載事項は、赤枠内に項目名も含めて赤字で記載すること。	—	—	従来そのまま問題ないと考えます。	
	—	各注意情報の設定理由が不明確。	警告に設定した理由を明記させてはいかがでしょうか。	

⑦重要な基本的注意		→研究班での議論が必要			
現通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
<b>【重要な基本的注意】</b>	—	医薬品・医療機器では【重要な基本的注意】欄は赤枠としておりません。	赤枠を残すことでよいでしょうか？		・必要：37、不必要：9
●局長通知	—				・「一般的注意事項」、「警告」、「重要な基本的注意」、「全般的な注意」の違いの不明瞭。機器の添付文書も参考に整理しては？
使用目的、適用期間、適用すべき患者の選択等に関する重要な基本的注意事項があればその内容を具体的に記載すること。	評価通知	医薬品・医療機器では【重要な基本的注意】欄は赤枠としておらず位置づけが異なります。 ・医薬品・医療機器では重要な不具合及び有害事象を避けるための注意喚起。 ・体外診断用医薬品では使用目的、適用期間、患者選択に関する注意喚起。	医療機器等も参考に当欄の定義や他注意事項との整理を検討いただきたい。	●「インフルエンザウイルス抗原の検出を目的とする体外診断用医薬品の使用上の注意事項の変更等について」（平成15年10月6日 薬食審査発第1006003号 薬食安発第1006001号） ●「血糖測定器等に係る添付文書の改訂について」（平成23年11月17日 薬食安発1117第1号 薬食機発1117第1号） ●「B型肝炎ウイルスS抗原の検出を目的とする体外診断用医薬品の使用上の注意事項の変更等について」（平成13年8月13日 医薬審発第1267号 医薬安発第117号） ●「C型肝炎ウイルス抗体の検出を目的とする体外診断用医薬品の使用上の注意事項の変更等について」（平成14年3月25日 医薬審発第0325044号 医薬安発第0325003号）  ●HBs抗原検出試薬については、平成15年12月18日付けで臨薬協の申し合わせ事項に係る文書が発出されており、承認申請企業は当該文書に沿った記載をされるケースが多くありますが、平成13年8月13日付けの通知内容を包含した記載であることから、申し合わせ事項に沿った内容で記載された場合にも受	・「重要な基本的注意」を機器と同じ位置づけに移動し、代わりに赤枠として「禁忌・禁止」欄を作成してはいかがか。 ・「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」等の一般的な文言は省略しては？ ・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）。
●課長通知	—				
(1) 原則として、通知等で指定された注意事項及び承認審査時に指示された事項を警告に続けて記載すること。なお、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。	評価通知	添付文書作成にあたって基本的な注意事項	警告欄でも記載したとおり、通知等で指定された注意事項及び承認審査時に指示された事項を記載することは、添付文書作成上基本的なことだと思います。 当項目に記載するのではなく、医療機器の通知等を参考に、通知冒頭に添付文書の在り方として示すことも一案と考えます。		

(2) 記載事項は、赤枠内に黒字で項目名を含め記載すること。	—	—	従来そのまま問題ないと考えます。	
--------------------------------	---	---	------------------	--

⑧ 全般的な注意		→ 研究班での議論が必要			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
【全般的な注意】	—	以下参照（注意事項の位置づけ）	以下参照（注意事項の位置づけの再検討）	●他注意喚起項目との整理要項目	・必要：34、不必要：12 ・「一般的注意事項」、「警告」、「重要な基本的注意」、「全般的な注意」の違いの違いが不明瞭。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可能のでは？ ・当たり前の注意事項は不要（使用目的内で使用すること、取説を見ること等）
●局長通知	—				
1. 本剤を取扱うにあたって必要と考えられる注意事項を記載すること。	評価	注意事項に係る記載について、同様の内容であっても企業によって記載箇所が異なるケースがあり、判断に迷う場合がある。	機器の取扱いにならない、関係各所へのご説明、ご同意をいただいた上で、医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項について通知、質疑応答集等で明示することにより、これらの記載を添付文書から削除する方針を検討いただきたい。		
●課長通知	—				
製品を取扱うにあたって必要と考えられる注意事項を記載すること。なお、全般的な注意事項として、下記の記載内容が考えられる。	評価	同上	同上		
(1) 「体外診断用であること及びそれ以外の目的で使用できない」旨を記載すること。	—	医療従事者であれば周知と考えられる注意喚起	同上		
(2) 「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。	—	医療従事者であれば周知と考えられる注意喚起	同上		
(3) 「添付文書以外での使用方法については保証しない」旨を記載すること。	—	医療従事者であれば周知と考えられる注意喚起	同上		
(4) 構成試薬に、ヒト由来成分、その他感染の危険のあるものが入っている場合は、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱う旨を記載すること。	評価	—	重要な注意のため残すことでよいかと考えておりますがいかがでしょうか？（記載箇所も要検討）		
(5) RIを使用する測定に使用される製品の場合は、「RIを使用する場合は管理施設内で使用する」旨を記載すること。	—	—	重要な注意のため残すことでよいかと考えておりますがいかがでしょうか？（記載箇所も要検討）		
(6) 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い説明書をよく読んでから使用する」旨を記載すること。	特定評価	当注意喚起を削除する場合、併用機器に関する情報を別途示す方法を検討したい。 審査においては、少なくとも専用機器の場合には専用機器名が承認事項として規定されている（「代表機器名、又は同等の性能を有する機器」という記載により規定されている。）。代表機器以外の使用可能な機器については、代表機器との同等性を審査の中で確認しているが承認事項として規定されていない。	測定に使用すべき医療機器の情報をどのように承認（認証・届出）事項とし、添付文書上にてどのように注意喚起すべきか議論させていただきたい。  本来であれば、添付文書には併用した際の有効性・安全性が確認された併用製品名を全て追記いただきたい。また、行政側でデータは確認したいところだが、業界側とも調整を続けている	併用機器や共通試薬等の情報に関する整理（他欄も参照）	

⑨ 形状・構造		→ 研究班での議論が必要			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
【形状・構造等(キットの構成)】	—				・必要：37、不必要：9
●局長通知	—				・項目名称変更提案：「キットの構成や反応系に

<p>キットを構成する試薬、反応系に関する<b>成分及び規制区分等</b>について記載すること。</p>	<p>特定</p>	<p>●「測定原理」「反応系に関する成分」と合わせた項目整理が必要と考えます。</p> <p>●「形状」「構成試薬」、「測定原理」「反応系に関する成分」の情報を記載することによっていでしょうか？</p> <p>●承認等事項を踏まえ、製品群等に依らず全ての体診にて記載すべきと考える項目の検討が必要と考えます。</p> <p>●製品群に応じた特別な整理が必要な製品群があるか検討が必要と考えます。（例えば、多遺伝子同時検査、感染症OTC薬等）</p>			<p>関与する成分」、「形状・構造および原理等」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成分の情報は不要（使用者に必要なため）</li> <li>・多遺伝子同時検査を目的とするキット：多量なプライマーまたはプローブが反応系に関する成分名称をすべて記載するのではなく、簡略的な記載をしては？</li> <li>・ア（各構成試薬の名称記載）、イ（反応系に関する成分名称）、ウ（毒薬、劇薬、向精神薬等の情報）は必要だが、エ（反応系に関与しない成分名称）は不要。</li> <li>・感染症POC製品：検体希釈液が他製品と相互利用可能という情報（表）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ない。</li> <li>・OTCの反応系に関する成分分量の記載は不要</li> </ul>
<p>ア. <b>各構成試薬の名称</b>を記載すること。</p>	<p>特定</p>	<p>同上</p>	<p>同上</p>		
<p>イ. <b>反応系に関する成分については名称</b>(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)を記載すること。抗体(抗血清)については、その<b>由来(動物種)</b>を記載し、抗体にあつては<b>モノクローナル抗体かポリクローナル抗体かの別</b>を記載すること。</p>	<p>特定</p>	<p>同上</p>	<p>同上</p>		
<p>ウ. キットの構成試薬が毒薬、劇薬等に該当するものについては、<b>毒又は劇等の文字及びその該当成分の名称及び分量</b>を記載すること。</p>	<p>特定 自己担保</p>	<p>□ウについて、反応系に関する成分である場合は成分の名称及び分量は承認事項としている一方、反応系に関する成分ではない場合は、【製造方法】欄に代表的な成分名として記載された場合には承認事項、記載されなかった場合には自己担保とされている。どの情報を記載すべきか、承認事項とそれ以外についてどの程度厳密に書き分ける必要があるか検討したい。</p>	<p>同上</p>	<p>●反応系に関する成分である場合→成分の名称及び分量は承認事項</p> <p>●反応系に関する成分ではない場合→【製造方法】欄に代表的な成分名として記載された場合には承認事項、記載されなかった場合には自己担保</p>	
<p>エ. <b>反応系に関与しない成分</b>についても、可能な場合にはその成分の名称を記載すること。</p>	<p>特定 自己担保</p>	<p>同上</p>	<p>同上</p>	<p>【製造方法】欄に記載される代表的な成分については承認事項、その他の成分は自己担保。</p>	
<p></p>	<p>特定</p>	<p>□新設オについて、抗体、抗原、プローブについては反応系に関する成分に該当するため、これらの成分名、分量、配列等は承認事項として規定されているが、「特性」や「特性に基づく測定限度」については審査で確認されていない。どの情報を記載すべきか、承認事項とそれ以外についてどの程度厳密に書き分ける必要があるか？</p>	<p>同上</p>	<p>●測定原理は承認事項。</p> <p>●抗体、抗原、プローブについては、反応系に関する成分に該当し、成分名、分量、配列等は承認事項として規定しているが、「特性やその特性に基づく測定限度」については確認していない。</p>	
<p>●課長通知</p>	<p>—</p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>
<p>(1) 各構成試薬の名称は、承認又は認証された名称とすること。製造販売届出品については、製造販売届書に記載された名称とすること。</p>	<p>↑ア参照</p>	<p></p>	<p>同上</p>	<p></p>	<p></p>
<p>(2) 成分名について、そのまま記載することが原則だが製造販売承認書等に略名を付した場合や医学・薬学の論文や学会等で広く用いられている略名又は慣用名を用いることは差し支えない。ただし、その場合は正式名を併記しておくこと。</p>	<p>↑イ参照</p>	<p></p>	<p>同上</p>	<p></p>	<p></p>
<p>(3) 劇薬、向精神薬などは○劇、○向など文字を付すこと。</p>	<p>↑ウ参照</p>	<p></p>	<p>同上</p>	<p></p>	<p></p>

(4) 反応系に関与しないものは必ずしも記載する必要はないが、 <b>公衆衛生・環境保全の観点から情報提供が必要と考えられる場合は記載することが望ましい。</b>	↑工参照		同上	
	↑才参照		同上	

⑩使用目的		→研究班での議論が必要			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
【使用目的】	—				<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要：43、不必要：3</li> <li>・臨床的意義は不要。（新規承認品目と後発製品で記載が異なる。）</li> <li>・体外診断用医薬品に適した項目名に変更しては？</li> <li>・使用目的とは思えない記載がある。例えば、○の測定、といった当たり前記載など。</li> </ul>
●局長通知	—				
検体の種類、検査項目及び測定又は検出の別等を承認（認証）書又は製造販売届出書の使用目的欄の記載に従って正確に記載すること。	特定	承認（認証・届出）事項の範囲を超えた内容が記載されている場合もある。	当欄は承認（認証・届出）書の内容を転記することとしたい。（企業が自由に使用目的の文言を追記・変更している事例が確認されており是正したい。）		
●課長通知	—				
(1) 造販売承認（認証）を受けた使用目的又は製造販売届出書の使用目的欄の記載内容を正確に記載すること。	—		従来に記載要領でよいと考えます。		
(2) 製造販売承認書、製造販売認証書又は製造販売届出書の使用目的欄に臨床的意義を記載した場合は、その臨床的意義を記載すること。	—	使用目的に関連する注意事項を記載する項目がなく、現在は「重要な基本的注意事項」に記載せざるを得ない状況であるが、他の注意事項と混在してしまい、使用目的に関連する注意事項が分かりにくくなっている。	「使用目的に関連する使用上の注意」の項目を新設することについて検討いただきたい。 なお、適用拡大等にも関連する可能性のある重要な項目であり乱用されない要領の検討が必要です。また、変更する場合の手当についても併せて検討が必要と考えます。	医療機器や医薬品には「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」という項目が準備されている。（機器であれば使用上の注意の一部扱い）	
(3) 「一般的名称等」に「（一部）条件付き承認品目」と記載する品目については、対象となる使用目的に注釈を付し明示すること。	—		従来に記載要領でよいと考えます。		

⑪測定原理		→研究班での議論が必要			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知	業界からの主なコメント（アンケート）
【測定原理】	—				<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要：42、不必要：4</li> <li>・自動的に測定される製品は記載不要では？</li> <li>・削除又は簡略化でよい。</li> <li>・形状・構造等のセクションに含めては？</li> <li>・「臨床的意義」、「性能」とともに「使用上又は取扱い上の注意」の後の方が良いのでは？</li> </ul>
●局長通知	—				
測定原理及び特徴を記載すること。なお、特に診断リスクの高い感染症検査などでは <b>抗体、抗原、プローブなどの特性</b> やその <b>特性に基づく測定限度</b> 等について詳細に説明すること。	特定	<ul style="list-style-type: none"> <li>●「測定原理及び特徴を記載すること」の「特徴」について、本品のセールスポイントを記載する企業が稀に存在する。</li> <li>●「特に診断リスクの高い感染症検査などでは抗体、抗原、プローブなどの特性やその特性に基づく測定限度等について詳細に説明すること。」及び「反応系に関与する成分にプローブ・抗体・抗原等を用いている場合には、その特性について詳細に記載すること。また、その特性による測定対象が制限される場合には、その内容を記載すること。」について、具体的に何を記載することを意図しているのか、また測定限度については測定範</li> </ul>	承認書【測定原理】欄に規定された測定原理のみを記載することで差し支えないか、検討いただきたい。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●測定原理のみ承認事項</li> <li>●抗体、抗原、プローブについては、反応系に関与する成分に該当し、これらの成分名、分量、配列等は承認事項として規定されるが、「特性やその特性に基づく測定限度」については確認していない。</li> </ul>	
●課長通知	—				
(1) 本製品の <b>測定原理及び特徴</b> を記載すること。	特定	同上	同上	同上	

(2) 反応系に關与する成分に <b>プローブ・抗体・抗原等</b> を用いている場合には、 <b>その特性について詳細に記載</b> すること。また、その特性により <b>測定対象が制限される場合には、その内容を記載</b> すること。	特定	同上	同上	同上
---	----	----	----	----

⑫操作上の注意	→研究班での議論が必要				
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
<b>【操作上の注意】</b>	—	注意事項の各項目に何を記載すべきか不明確なため、企業によって記載がバラバラです。	他の注意事項と併せて注意事項の項目の場所や項目の整理が必要です。	●他注意喚起項目との整理要項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要：37、不必要：9</li> <li>・他注意事項欄との使い分けが不明瞭。（項目名提案：用法・用量（操作方法）の中に記載、「測定試料の調製上の注意」、測定試料の注意として「検体の取扱」、検体に関する注意として「測定試料の注意」、「使用上又は取扱い上の注意」と統合、検体の性質・採取方法・調製方法は別項目にする、専用試薬は「用法・用量」欄へ記載等）</li> </ul>
●局長通知	—				
<b>測定値に影響を与える諸因子とそれらに対する操作上の注意事項</b> を、本剤の国内外発表文献又は社内資料に基づき、次の事項を記載すること。	—				
<b>ア. 測定試料の性質、採取法</b>	特定 評価			<ul style="list-style-type: none"> <li>●検体の採取方法又は保存方法が測定結果に影響を及ぼし、特に注意が必要な場合には承認事項として規定。</li> <li>●それ以外の場合は、必要に応じて照会事項の中で適切性を確認している。</li> </ul>	
<b>イ. 妨害物質・妨害薬剤</b>	評価				
<b>ウ. その他</b>	—				
●課長通知	—				
(1)測定試料（血清、血漿、尿、糞便等）を保存する場合の注意事項（冷蔵保存、冷凍保存、安定性等）等を記載すること。	特定 評価				
(2)測定試料採取時の注意事項（抗凝固剤等）があれば記載すること。被検検体に濁りがあり、測定に影響するようであれば処置方法（遠心分離、ろ過等）を記載すること。	評価				
(3)冷蔵又は冷凍保存されていた被検検体を室内温度に戻して使用する場合はその旨を記載すること。	評価 自己担保			●凍結融解の回数は評価対象。	
(4)反応を妨害する物質等を記載すること。この場合、ビリルビン、ヘモグロビン、乳び等の一般的な物質等のほか、当該測定項目・測定方法に特異的に影響を及ぼす物質がある場合には、それらの物質についての情報を併せて記載すること。	評価				
(5)免疫学的交叉反応により、その測定結果に影響がある場合にはその旨を記載すること。また、服用されている薬剤等により測定値が影響を受けることが明らかな場合には、その薬剤名等を記載すること。	評価				
(6)専用試薬の場合には、その旨を記載する等必要な事項を記載する。	特定	他製品との共通試薬や使用可能な機器について、他製品の承認等番号や使用可能な機器の届出番号が記載されておらず、審査時に事実確認が困難な場合がある。	添付文書は承認事項及び審査に基づいた内容のみを記載することが適切であり、記載内容の適切性を確認する必要があることから、本品以外の製品情報（機器含む）を添付文書に記載する場合には、これらの承認等番号を明記することを検討いただきたい。	<ul style="list-style-type: none"> <li>●併用機器や共通試薬等の情報に関する整理（他欄も参照）</li> <li>・少なくとも専用機器名称は承認事項で規定している。</li> <li>・専用機器以外の併用可能機器については必ずしも承認事項にしておらず、多くの製品で「～（代表機器名）と同様」といった記載とされている。</li> </ul>	

⑬用法・用量		→研究班での議論が必要			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
【用法・用量(操作方法)】	-	承認書等の項目名と異なる。	承認書等と併せた項目名（使用方法）としてはいかがか。		<ul style="list-style-type: none"> <li>必要：38、不必要：8</li> <li>項目名の修正提案（「試料の調製方法及び測定方法」、「使用方法」「操作方法」）</li> <li>装置に関する情報の記載方法が不明瞭（「試薬からみた操作方法」と「装置からみた方法」）</li> <li>ページ数が多くなる場合等に別紙に飛ばしては？</li> <li>機器の操作方法是機器の取扱説明書に従うので、操作方法を全て記載する必要はないのでは？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では？</li> </ul>
●局長通知	-				
詳細な操作方法を記載すること。	-	承認書等に記載された内容以外の内容も記載されており、どれが承認事項か否かは添付文書上では不明確。	承認（認証・届出）事項とそれ以外の情報が分かるようになっていたほうがよいか？		
ア. 試薬の調製方法(使用者が予め準備する必要のある試薬の調製方法も含む) 試薬の調製方法と調製後の貯法・有効期間を記載すること。乾燥製剤であって溶解液が添付されている場合には、その溶解方法、溶解後の貯法、有効期間について記載すること。	特定 評価	開封後の安定性はどこに記載するか？		<ul style="list-style-type: none"> <li>●試薬の調製方法は承認事項。</li> <li>●調製後試薬の貯法・有効期間は審査での確認事項。</li> </ul>	
イ. 必要な器具・器材・試料等 特に使用者があらかじめ用意しなければならない器具・器材があれば記載すること。検量線を作成するための試料等を別途入手する必要がある場合には、その旨を記載すること。	自己担保	使用可能な測定機器の記載方法に統一性がなく、また代表機器との同等性が確認できない機器や届出されていない機器が記載されている場合がある。	核酸増幅装置及びインプットからアウトプットまで自動で実施される機器や、前述以外の専用機器については、使用可能な届出済みの機器名称をすべて記載した上で代表機器との同等性を評価することが適切と考えており、この点について検討いただきたい。 また、届出済みの汎用機器について、一般的な名称のみで差し支えないか、又は具体的な機器名称を記載すべきか検討いただきたい。	●併用機器や共通試薬等の情報に関する整理（他欄も参照）	
ウ. 測定(操作)法 測定(操作)法は標準的な手順を記載すること。なお、機器を使用する場合は、試薬側から見て、その使用機器の必要な操作法を記載すること。	特定				
●課長通知	-				
詳細な操作方法を記載すること。必要に応じ、図等を用いて分かりやすくしても差し支えない。なお、以下の点に留意すること。	-				
ア 冷蔵あるいは冷凍保存されていた調製試薬を室内温度に戻して使用する場合はその旨を記載すること。	自己担保				
イ 測定（操作）法は試料・試薬等の採取量、反応条件、測定波長等標準的な手順を記載すること。なお、分光光度計のような測定機器を使用する場合には一般的な名称を用いること。 自動分析器を使用する場合にあつては、試薬側から見て、同様に、試料、試薬等の採取量、反応条件、測定波長等機器が自動的に行う操作を記載すること。なお、これらをフローチャートで記載してもよい。専用分析器を使用する場合は、分析機器側から見た操作法を参考とし	特定			●採取量、反応条件、測定波長、測定機器の一般的な名称、自動分析器の自動操作内容、専用分析器の分析機器側から見た操作法は承認事項。	

⑭測定結果の判定法		→研究班での議論が必要			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）

【測定結果の判定法】	-		承認等事項ではないので注意事項である旨を記載してはいかかか。	●他注意喚起項目との整理要項目	・必要：44、不必要：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場合は記載不要では？ ・「臨床的意義」とともに「使用目的」の下に移動しては？
●局長通知					
測定結果の判定法及び判定にかかる注意事項を記載すること。また、参考正常値(基準範囲)等を記載する場合には、その出典を明らかにすること。	特定評価		臨床検査のガイドラインJSLM2021 に従い、「参考正常値（基準範囲）」の記載を「参考基準範囲に変更することが適切ではないか		
●課長通知	-				
結果判定に重大な影響を与えるおそれのある事項があるときは、その旨及び対策等を含め「判定上の注意」として本欄に記載すること。	評価				
なお、感染症検査等の場合以下の事項についての記載も考慮すること。	-				
(1)判定基準の明確化（当該試薬のカットオフ値、陽性・陰性の判定法、判定保留、再測定が必要な場合等）について記載すること。	特定				
(2)陽性又は偽陽性の例において、他の方法により確認試験（例えば、ウェスタンブロット法等）が必要な場合にはその旨を記載すること。	自己担保				
(3)抗体測定において、測定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ピリオド（感染後抗体が検出できる量までになる期間）及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合がある旨の注意を記載すること。	-				
(4)自己免疫疾患患者の血清では免疫反応の場合、非特異的反応が起こり得るので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断する旨を記載すること。	-	「自己免疫疾患患者の血清では免疫反応の場合、非特異的反応が起こり得るので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断する旨を記載すること。」について、後半部分の記載は全般的な注意と重複しており、自己免疫疾患患者のみ当該項に重複して記載する必要性が不明である。	特定の疾患に対する注意事項内容を記載要領で規定する必要があるか、現在の医療水準等踏まえて検討いただきたい。		
(5)免疫グロブリン製剤を投与されている患者では、梅毒・HIV抗体が陽性になることがあるので判定に際し注意する旨を記載すること	-	「免疫グロブリン製剤を投与されている患者では、梅毒・HIV抗体が陽性になることがあるので判定に際し注意する旨を記載すること。」について	特定の治療内容に対する注意事項内容を記載要領で規定する必要があるか、現在の医療水準等踏まえて検討いただきたい。		

⑮臨床的意義		→研究班での議論が必要			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
【臨床的意義】	-				・必要：38、不必要：8
●局長通知	-				・承認申請内容としては必要だが、添付文書からは削除しては？ ・臨床的意義は新規品目に求められるもので、使用目的にも記載されるし、性能欄に臨床性能試験の試験データが記載されるので当欄への記載は不要では？ ・「使用目的」欄の下に移動しては？ ・記載要領が曖昧で各社ばらつきがある。
新規品目等について記載すること。	評価	企業が自由記載しているケースが見られるが、自由記載について削除させることができない状況（「その他臨床診断上有用と思われる事項について記載すること」と通知に記載があるため。）である。また、企業が添付文書の改訂時に審査で確認していない情報を追記してくるケースもあり、問題と考えている、	項目名を【臨床性能に係る試験成績】へ変更し、臨床性能試験成績又は相関性試験成績を記載する項とすること、及び当該項には承認の根拠となった臨床性能試験成績（主要評価項目）又は相関性試験成績のみ記載し、その他の内容は記載しないことについて検討いただきたい。 なお、製品の臨床的意義については、添文以外		
●課長通知	-				
臨床診断上の有用性について次の事項を記載すること。	-				

(1)新規品目又は従来と臨床的意義が異なる品目の場合	評価	先発のコンパニオン診断薬であって、臨床試験の組入れ検査法として申請品目が使用された場合には、申請品目によって選択された患者集団において医薬品の有効性が示されたことをもって承認していることから、当該項には医薬品の臨床試験成績を記載している。医薬品の臨床試験成績を体外診断用医薬品の添付文書に記載することは適切ではないと考えるものの、当該試験成績以外に臨床性能に係る試験成績が存在していない状況である。	コンパニオン診断薬の臨床性能に係る試験成績について、記載可能な試験成績が限定的であるところ、どのような内容を掲載することが適切か検討いただきたい。 例えば、医薬品の添付文書の一部引用し、「医療用医薬品「〇〇〇」（承認番号xxx）の添付文書【臨床成績】の項***試験を参照すること。本品が~~キットとして~~癌患者への適応の判定を補助する目的に対して、臨床的に有用であることが示された。」といった文言とする案も一案と考えるが、審査・安全の観点から踏まえてどのような表記とすべきかと相談され承認申請にて提出された試験成績のうち、添付文書上でどのような情報の提示が必要かご検討いただきたい。	●現在のコンパニオン診断薬では、医薬品の臨床試験成績を記載し「本品が~~キットとして~~癌患者への適応の判定を補助する目的に対して、臨床的に有用であることが示された。」といった説明がなされている。 ●コンパニオン診断薬に関する機構HP <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</a>
ア 標的疾患又は異常	評価			
イ 当該疾患の従来標準的診断法との対比	評価		同上	
ウ 有病正診率及び無病正診率	評価		同上	
エ カットオフ値を変動させることにより診断的意義が変わる場合には、各カットオフ値における有病正診率及び無病正診率を記載すること。	評価		同上	ただし、カットオフ値が複数設定されている品目は、ほとんど無い
オ その他臨床診断上有用と思われる事項について記載すること。	-		同上	
(2)その他の品目の場合 記載する場合には、自社データ等に基づき記載すること。測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目の場合、必要に応じ、上記(1)のウ~オの項目を記載することが考えられる。	評価	同上（承認時に提出した試験成績のみを記載）	同上（承認時に提出した試験成績のみを記載）	

⑩性能 →研究班での議論が必要					
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
【性能】	-				・必要：36、不必要：10
●局長通知	-				・項目名を「仕様及び性能」に変更しては？ ・「使用上又は取扱い上の注意」の後が良さそう。
性能(感度、正確性、同時再現性、測定範囲)、相関性試験成績及び較正用の基準物質に関する情報について記載すること。なお、感度、正確性、同時再現性以外の項目を設定した場合は、その項目について記載すること。	特定評価	承認事項として規定された感度、正確性、同時再現性の品質管理規格以外に、添付資料として提出されていない試験成績を自社判断で掲載する企業があり、また試験成績も膨大となるケースがある（特にグローバル企業）。自社判断で試験成績を追加で掲載された場合、承認事項又は承認審査上必要な試験成績との区別がつかず、適切ではないと考えている。	【性能】に記載すべき規格内容、試験成績等について検討いただきたい。また、検討結果を踏まえ、通知で規定した規格内容、試験成績以外には自社判断で追記できないよう、記載要領の記載を検討いただきたい。	左記のうち、相関性試験成績及び較正用基準物質に関する情報が「評価」に該当	・承認申請内容としては必要だが、添付文書上の記載は削除でよいのでは？（使用者に意味がない） ・当項目は不要。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タ、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。
●課長通知	-				・記載すべき事項、記載の仕方が各社ばらばら。 ・相関データの記載は不要とする。対象製品を明
(1) 性能の記載に当たっては、品目仕様欄で設定した性能の規格を示しても差し支えない。	特定	同上	同上		

(2) 測定範囲の記載に当たっては、自社の当該製品の国内外発表文献又は社内資料に基づき記載すること。なお、検出を目的とするものについては最小検出感度を記載すること。また、測定を目的とするものは測定範囲を記載するが、測定範囲の下限は最小検出感度を記載することが望ましい。	特定	基本的に測定範囲は承認事項として設定されているものの、通知「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」にて「例示」とされているため、添付文書上にて当測定範囲を独自に変更している事例が散見されます。	同上	留意事項通知上は「例示」としての取扱いとなっています。 (参考) 通知「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」から以下抜粋。 5. 品目仕様欄 最終製品の品質管理の方法及び例示として、測定範囲又は検出感度を記載すること。	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。また、申請後に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。 最低検出、感度（測定範囲）ぐらいで十分では？
(3) 相関性試験成績に関する記載に当たっては、既承認医薬品又は基準的方法（方法名を記載）との相関性に関する成績を記載すること。なお、自己認証品目にあつては、相関性試験成績を省略しても差し支えない。また、相関性試験成績については、申請者自身もしくは外国製造業者が行ったもの又は信頼できる検査機関のデータを記載しても差し支えない。	評価	同上	同上		
(4) 他製品との比較は、それが汎用製品であり、かつ十分な客観性のある比較データがある場合のみ記載すること。この場合は比較する汎用製品についてはその測定法を問わない。ただし、使用者に対し、他社製品との優劣を示唆しないように注意すること。	評価	同上	同上		
(5) 較正用の基準物質に関する情報の記載にあつては、標準品（標準物質）の名称を記載すること。なお、自己認証品目にあつては、承認不要品目として告示された標準品（標準物質）又は標準法の名称を記載すること。	評価			承認基準品目については、自己担保の場合もある。	

⑰使用上又は取扱い上の注意

→研究班での議論が必要

現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
【使用上又は取扱い上の注意】	-		項目名、他注意喚起との統合の可否、小項目の必要性をご検討いただきたい。（例）不具合・有害事象、高齢者や妊産婦・小児への使用、その他要注意患者情報（承認・認証・届出事項以外を想定）	●他注意喚起項目との整理要項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要：34、不必要：12</li> <li>他注意欄と重複しているので整理要。</li> <li>「用法・用量（操作方法）」の後に移動しては？</li> <li>廃棄上の注意だけ別項目をたてては？</li> <li>使用上の注意は、改訂相談の対象ではない。</li> </ul>
●局長通知	-				
ア. 取扱い上(危険防止)の注意 試料及び試薬を取り扱う上で危険防止等注意すべき事項を記載すること。	自己担保		操作上の注意欄等、他注意喚起項目との整理が必要です。		
イ. 使用上の注意 試薬を使用するにあたって注意すべき事項を記載すること。	自己担保		同上		
ウ. 廃棄上の注意 廃棄にあたって注意すべき事項を記載すること。	自己担保	医療従事者であれば周知と考えられる注意喚起	同上（医療従事者であれば周知として削除）		
エ. その他の注意	自己担保				
●課長通知	-				
(1) 承認基準、製造販売承認書、若しくは製造販売承認書又は製造販売届書の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合はそれを記載すること。	特定				
(2) 取扱い上の注意事項としては、以下の記載内容が考えられる。	-				

ア 使用者の感染による危険防止に関する事項 「試料はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものと	-	医療従事者であれば周知と考えられる注意喚起	同上（医療従事者であれば周知として削除）	
イ 使用者の試薬による危険防止に関する事項 試薬の中にアジ化ナトリウム等毒性の高いものや酸、アルカリ等皮膚及び粘膜を刺激するものが入っている場合には、注意の喚起と応急処置に関する事項	自己担保			
(3) 使用上の注意事項として以下の記載内容が考えられる。	-			
ア 試薬の取扱い（保存温度等）に関する注意事項	特定評価			試薬の保存温度は承認事項だが、開封後機器にセットした後の保存温度、保存期間等は承認事項ではなく、審査における評価事項となっている。
イ 有効期限を過ぎた試薬の使用を禁止する旨の事項	-	医療従事者であれば周知と考えられる注意喚起	同上（医療従事者であれば周知として削除）	
ウ キットの他のロットとの組み合わせによる使用の禁止等の注意事項	-	医療従事者であれば周知と考えられる注意喚起	同上（医療従事者であれば周知として削除）	
エ キットの構成試薬で個別に補充するものがあれば、その旨の明記	-			
オ 試薬の注ぎ足し行為を禁止する旨の注意事項	-	医療従事者であれば周知と考えられる注意喚起	同上（医療従事者であれば周知として削除）	
(4) 廃棄上の注意事項としては、以下の記載内容が考えられる。	-			
ア 必要に応じ、試料、廃液及び器具類の滅菌・消毒に関する記載	自己担保	医療従事者であれば周知と考えられる注意喚起	同上（医療従事者であれば周知として削除）	
イ 試薬及び器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物等に関する規定に従って処理する旨の記載	-	医療従事者であれば周知と考えられる注意喚起	同上（医療従事者であれば周知として削除）	
ウ 廃棄に当たっては、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理する旨の記載	-	医療従事者であれば周知と考えられる注意喚起	同上（医療従事者であれば周知として削除）	
エ 飛散した場合の拭き取りと消毒に関する事項の記載	自己担保	医療従事者であれば周知と考えられる注意喚起	同上（医療従事者であれば周知として削除）	
オ 保存剤等としてアジ化ナトリウムや水銀化合物を使用している場合には、廃棄に関して必要な注意事項の具体的な記載	自己担保			

**⑱ 貯蔵方法、有効期間**

→研究班での議論が必要

現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
【貯蔵方法、有効期間】	-		項目名（医療機器：「保管方法及び有効期間等」、医薬品：「貯蔵、有効期間」）の検討要。		・必要：31、不必要：15 ・包装（外装）参照としては？ ・項目名を「保管方法」に変更して欲しい。
●局長通知	-				・「有効期間」を「使用期限」として、「使用期限は外箱に表示」としては？ ・「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は？
貯蔵方法及び有効期間等を記載すること。	特定		「貯蔵方法及び有効期間等」のままでよいか、「保管方法」に修正するか等、承認等事項を参考に記載要領を検討要。		・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。
●課長通知	-				
製造販売承認書、認証書又は届出書に記載した貯蔵方法及び有効期間を記載すること。	特定		審査で承認事項としている情報（保存温度、有効期間？）を記載するか？使用期限はその箱参照とするか？	開封後機器にセットした後の保存温度、保存期間等は承認事項ではなく、審査における評価事項。	

⑱包装単位		→行政側で整理可能			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
【包装単位】	-	医薬品では記載があるため、単なる削除では並びが悪いと思われるものの、必要性があまり感じられない。	項目の必要性について検討いただきたい。		<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要：35、不必要：11</li> <li>・キットの構成と記載重複している。</li> <li>・添付文書で示す必要はない。</li> <li>・包装単位の追加・変更の度に改訂になるので「任意」項目でよいのでは？</li> </ul>
●課長通知	-				
(1) 包装単位を記載すること。	自己担保	同上	同上		
(2) 複数の包装単位が存在する場合には、原則としてすべてを記載すること。	自己担保	同上	同上		

⑳主要文献		→行政側で整理可能			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
【主要文献】	-		データの引用文献等を記載する項目は残すべきと考えます。医薬品や医療機器も参考に、文献請求先も一緒に記載したほうが分かりやすいと思います。		<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要：42、不必要：4</li> <li>・項目名を「主要文献および文献請求先」に変更してほしい。</li> <li>・「主要文献」ではなく「参照文献」と改める。</li> <li>・添付文書中のデータ等の参照文献は記載すべき。</li> <li>・任意項目でよいのでは？</li> <li>・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、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。（本「主要文献」項目は総説的な文献のみを記載する）</li> <li>・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。</li> </ul>
●課長通知	-				
文献に関する記載にあたっては以下の点に留意すること。	-				
(1) 各項目の記載を裏付けとなるデータの中で主要なものについて、主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。	自己担保		基本的な記載事項としては従来通りでよいと思います。		
(2) 主要文献として記載した文献の内容を引用している各項目の該当部分については、使用者が当該文献を検索できるよう引用番号を付すこと。	自己担保		医療機器等の記載要領を参考に、該当箇所に片カッコ上付きで示し、資料集のような項目としてはいかがでしょうか？（現記載では引用箇所と引用文献の関係が不明。）		
(3) 著者名、雑誌名（略号でもよい）、巻数（号数）、頁数、年号	自己担保		基本的な記載事項としては従来通りでよいと思います。		

㉑問い合わせ先		→行政側で整理可能			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）
【問い合わせ先】	-		削除して【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】に記載させることはいかがでしょうか？		<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要：44、不必要：2</li> <li>・「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。</li> <li>・住所まで必要か？（医療機器は必要なくなった）</li> </ul>
●局長通知	-				
問い合わせ先の記載にあたっては、情報伝達の主部門の名称及び住所等の連絡先を記載すること。	自己担保		同上		
●課長通知	-				
問い合わせ先の電話番号、FAX番号等を記載すること。	自己担保		同上		

㉒製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等		→行政側で整理可能			
現記載要領通知での指示事項	審査状況	問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考	業界からの主なコメント（アンケート）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】	-	医薬品、医療機器、体診で記載内容が少しずつ異なります。	製造販売業者や製造業者の情報の提示は必要と考えますが、④問い合わせ先と併せて整理が必要です。		<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要：42、不必要：4</li> <li>・住所、電話番号は不要。</li> <li>・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。</li> <li>・任意項目としては？</li> </ul>
●課長通知	-				
(1) 製造販売業者（選任製造販売業者を含む）の氏名又は名称並びに主たる機能を有する事務所の所在地の住所及び電話番号を記載すること。	自己担保		企業名、住所、電話番号等、何を記載するかについては医薬品・医療機器を参考に整理が必要です。		
(2) 製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。	自己担保		FAXは不要と思います。 医薬品並びなら、企業名と連絡先（住所でも電話でも記載自由）とすることも一案と思います。	機器では住所は不要で、外国製造業者である場合には、外国製造業者の氏名又は名称並びに国名を記載することとなっている。	
(3) 提携先（製造業者、販売業者等）の名称を併記しても差し支えないが、製造販売業者と明確に区別できる標記とすること。	自己担保		同上（記載すべき情報について整理が必要）		