

全体にかかる留意点

行政側からの問題点、課題等	行政からの希望、提案事項等	関連通知・備考
[添付文書作成単位] 審査時には1つの添付文書（案）しか提示されていなかったものの、実際には機器別、検体種別、ロット別に添付文書が作成されていることがある。また、審査時に提出された添付文書（案）と異なる機器バージョンの添付文書では、掲載されている試験成績が審査時に提出されたものと異なるケースがある。	添付文書の作成単位について検討の上、記載要領内で明確に規定いただきたい。	
[添付文書に掲載する情報1] 添付文書は承認事項等に基づいて情報提供する媒体であるものの、企業判断で自由に記載している内容が散見されており、根拠に基づかない情報や恣意的な情報が含まれていることが問題と考えている。	添付文書及び情報提供資材の位置づけを明確にし、添付文書には承認事項及び審査に基づいた内容のみが記載されるよう記載要領内で明確に規定いただきたい。 体診として取り扱い説明書を作成することが困難であれば、例えば、添付文書の後に企業が自己担保する補足情報を掲載するようなフォームを検討してもよいかもしれない。（添付文書とは別ものであることが使用者に明確に伝わるように）	
[添付文書に掲載する情報2] 登録商標、免責事情やクレジット、シンボルマーク等が自由に記載されている。	登録商標、免責事情やクレジット、シンボルマーク等の記載は原則無しとしたい。	
[禁忌・禁止欄] 体診には医薬品や医療機器の添付文書にはある禁忌・禁止欄がない。	体診では禁忌・禁止となる患者層が存在することが想定しにくく、不要と考えるがいかがか。	
[承認条件] 承認条件を記載する項目が明確でなく、企業によってバラバラしている。	承認条件を記載する項目を新設したい。	機器は主要文献の上、医薬品は保守点検の上
[副作用（不具合）や相互作用等] 体診には、医薬品や医療機器には存在する副作用（不具合）や相互作用（併用注意の製品等）や、特定の背景を有する患者に関する注意等を記載する項目がない。	項目新設の必要性について検討いただきたい。	医薬品では以下のような項目がある。 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 合併症・既往歴等のある患者、腎機能障害患者、肝機能障害患者、生殖能を有する者、妊婦、授乳婦、 小児等、高齢者、 10. 相互作用（併用禁忌（併用しないこと）、併用注意（併用に注意すること）） 11. 副作用（重大な副作用、その他の副作用） 医療機器では以下のような項目がある。 10.使用上の注意：当該医療機器の使用に当たっての一般的な注意事項を記載。 使用注意 （次の患者には慎重に適用すること）、重要な基本的注意、相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）、不具合・有害事象、高齢者への適用、妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用、臨床検査結果に及ぼす影響、過剰使用、その他の注意
[フォント等] 太字、下線、色付き文字等、企業が自由に使用しているが、記載要領通知で規定されていないことから、指導できる状況にない。	太字、下線、色付き文字等の使用可否について、記載要領内で明確に規定いただきたい。	
[項目番号の必要性]	医薬品のような項目番号が必要か検討要。（医療機器では存在しない。）	医薬品は1.～と添付文書上で項番号を明示している。