

体診（現在）	医薬品	医療機器
(1) 作成・改訂年月	ア. 作成又は改訂年月	1. 作成又は改訂年月
(2) 薬効分類名	イ. 日本標準商品分類番号	2. 承認番号等
(3) 製造販売承認(認証)番号(又は自己認証番号)	ウ. 承認番号、販売開始年月	3. 類別及び一般的名称等
(4) 一般的注意事項	エ. 貯法、有効期間	4. 販売名
	オ. 薬効分類名	
(5) 一般的名称	カ. 規制区分	
(6) 名称	キ. 名称	
(7) 警告	1. 警告	5. 警告
	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）	6. 禁忌・禁止
	3. 組成・性状	7. 形状・構造及び原理等
	3.1 組成	8. 使用目的又は効果
	3.2 製剤の性状	- 使用目的又は効果に関連する使用上の注意
	4. 効能又は効果	9. 使用方法等
	5. 効能又は効果に関連する注意	- 使用方法等に関連する使用上の注意
	6. 用法及び用量	
(8) 重要な基本的注意	7. 用法及び用量に関連する注意	10. 使用上の注意：当該医療機器の使用に当たつての一般的な注意事項を記載。
(9) 全般的な注意	8. 重要な基本的注意	(1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
	9. 特定の背景を有する患者に関する注意	(2) 重要な基本的注意
(10) 形状・構造等（キットの構成）	9.1 合併症・既往歴等のある患者	(3) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
	9.2 腎機能障害患者	- 併用禁忌（併用しないこと）
(11) 使用目的	9.3 肝機能障害患者	- 併用注意（併用に注意すること）
(12) 測定原理	9.4 生殖能を有する者	(4) 不具合・有害事象
	9.5 妊婦	- 重大な不具合・有害事象
(13) 操作上の注意	9.6 授乳婦	- その他の不具合・有害事象
	9.7 小児等	(5) 高齢者への適用
	9.8 高齢者	(6) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
(14) 用法・用量（操作方法）	10. 相互作用	(7) 臨床検査結果に及ぼす影
(15) 測定結果の判定法	10.1 併用禁忌（併用しないこと）	(8) 過剰使用
	10.2 併用注意（併用に注意すること）	(9) その他の注意
	11. 副作用	
(16) 臨床的意義	11.1 重大な副作用	11. 臨床成績
	11.2 その他の副作用	12. 保管方法及び有効期間等
(17) 性能	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13. 取扱い上の注意
(18) 使用上又は取扱い上の注意	13. 過量投与	14. 保守・点検に係る事項
(19) 貯蔵方法、有効期間	14. 適用上の注意	15. 承認条件
(20) 包装単位	15. その他の注意	16. 主要文献及び文献請求先
(21) 主要文献	15.1 臨床使用に基づく情報	17. 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等
(22) 問い合わせ先	15.2 非臨床試験に基づく情報	
(23) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所	16. 薬物動態	
	16.1 血中濃度	
	16.2 吸収	
	16.3 分布	
	16.4 代謝	
	16.5 排泄	
	16.6 特定の背景を有する患者	
	16.7 薬物相互作用	
	16.8 その他	
	17. 臨床成績	
	17.1 有効性及び安全性に関する試験	
	17.2 製造販売後調査等	
	17.3 その他	
	18. 薬効薬理	
	18.1 作用機序	
	19. 有効成分に関する理化学的知見	
	20. 取扱い上の注意	
	21. 承認条件	
	22. 包装	
	23. 主要文献	
	24. 文献請求先及び問い合わせ先	
	25. 保険給付上の注意	
	26. 製造販売業者等	