

添付文書記載要領の改正について（論点）

1. 項目名及び順序

（参照：資料4-1 P3）

- 各項目名は適切か。
例：「特定の患者集団への投与」、「生殖可能な男女」
- 「特定の患者集団への投与」内のサブ項目の順序は適切か。
例：「妊婦」、「生殖可能な男女」、「授乳婦」の順序

2. 記載する事項のない項目の取扱い（欠番の取扱い）

（参照：資料4-1 P2「2.（5）」及びP4）

- 記載要領改正案では、各項目に固定した通し番号を設定する予定である。記載する事項のない項目については通し番号も項目名も含め何も記載しないこととしているが、医療現場等で誤解を生まないか。
- 一方、記載する内容がない項目についても通し番号と項目名を省略せず、「該当無し」などの記載をする場合、当該項目に関する注意喚起が全くないかのような誤解を生じるおそれはないか。