

事 務 連 絡  
平成 17 年 4 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

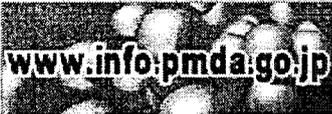
厚生労働省医薬食品局安全対策課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における医療機器の添付文書情報を  
インターネットで提供するシステムの整備について

医療機器添付文書記載要領については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）の施行に伴い、添付文書等の情報提供文書の作成責任の主体が製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人から製造販売業者又は外国特例承認取得者に変更されたことに伴い、平成 17 年 3 月 10 日付薬食発第 10310003 号医薬食品局長通知及び同日付薬食安発第 0310001 号医薬食品局安全対策課長通知並びに同日付薬食安発第 0310004 号医薬食品局安全対策課長通知を发出し適正運用を努めるようお願いしているところである。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」と言う。）において、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するために講じる措置の一つとして、平成 17 年 3 月 17 日付薬機発第 0317006 号総合機構通知及び同日付薬機発第 0317008 号総合機構通知のとおり医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備を進めていくこととなったため、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器添付文書に関する総合機構への添付文書情報の登録を図るよう御配慮願いたい。

以 上



## 医療機器の添付文書情報

一般名・販売名

類別

承認・認証番号等

商品コード

輸入先(製造元)の国名

企業名

更新年月日

年 月 日以降

● 項目内検索1

全てを含む

● 項目内検索2

全てを含む

● 項目内検索3

全てを含む

検索実行

条件消去

10件ずつ

● 1ヶ月以内に更新された添付文書情報

### 添付文書情報に関する注意事項

● ここで提供している情報は、医療機器の添付文書の内容を各医療機器製造販売業者において電子化したものです。書式等については、添付文書と異なる場合があります。(なお、実際の添付文書の書式等をほぼ忠実に再現するPDFファイルによる情報提供もしています。)

● 添付文書が改訂された場合、改訂された最新の添付文書情報が医療機器製造販売業者から提供され掲載されます。お手元の添付文書と内容が異なる場合がありますので、添付文書及び添付文書情報の改訂年月の記載をご確認の上、ご利用ください。また、ご利用に当たっては、最新の添付文書等も併せて読まれるようお願いいたします。

● 自らが所属する医療機関、薬局等において使用することを目的とする場合を除き、情報提供者に無断で複製、転載、頒布する等の行為を禁じます。

● 添付文書情報の内容については、各医療機器製造販売業者にお問合わせ下さい。

● 添付文書情報を閲覧される場合は、ご使用のブラウザの種類・バージョンをお確かめの上、本システムにて推奨するブラウザ(Netscape 6.0以上、及び Internet Explorer 6.0 以上)をご使用ください。

「医療機器の添付文書情報」の利用について

● 検索方法について

● 添付文書情報のダウンロードについて