

事 務 連 絡
平成 27 年 8 月 31 日

公益社団法人 日本臨床工学技士会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課あてに事務連絡しましたので、関係者への周知方よろしくをお願いします。



事 務 連 絡
平成 27 年 8 月 31 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

医療機器の添付文書の記載例について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、関係工業会と検討の上、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課あて提出されましたので、別紙 1-1～7 のとおり情報提供いたします。

については、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方ご配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体あてに送付していることを申し添えます。

記

1. 汎用輸液ポンプ／注射筒輸液ポンプ
2. パルスオキシメータ／再使用可能なパルスオキシメータプローブ
／単回使用パルスオキシメータプローブ
3. 中空糸型透析器
4. 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置
／据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置
5. 常電導磁石式全身用 MR 装置／超電導磁石式全身用 MR 装置
／永久磁石式全身用 MR 装置
6. 単回使用気管切開チューブ
7. 再使用可能な手動式肺人工蘇生器／単回使用手動式肺人工蘇生器