

事 務 連 絡

平成 24 年 10 月 26 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要領及び使用上の注意記載要領に関する
Q & A について

医療機器の添付文書及び使用上の注意の記載要領に関する Q & A については、平成 14 年 3 月 27 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医家向け医療用具の添付文書記載要領及び使用上の注意記載要領に関する Q & A について」及び平成 18 年 10 月 27 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する Q & A について」（以下、これらを「旧 Q & A 事務連絡」という。）により示しています。

今般、旧 Q & A 事務連絡の Q & A の項目の見直しとともに、新たに Q & A 13 項目を追加し、別添のとおり「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する Q & A」をとりまとめたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを日本医療機器産業連合会、米国医療機器・I V D 工業会、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会、薬事法登録認証機関協議会及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構あてに送付していることを申し添えます。また、本事務連絡の発出に伴い、旧 Q & A 事務連絡は廃止します。

（参 考）本事務連絡を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールで配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDA メディナビ）が独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。以下の URL から登録できますので、御活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

