

事 務 連 絡
平成 28 年 8 月 24 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・生活衛生局安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について（その2）

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、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会において、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課宛て提出されましたので、別紙1及び2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. 植込み型心臓ペースメーカー
2. 植込み型除細動器