

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