

事 務 連 絡
平成 30 年 2 月 8 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・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について(その7)

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)薬務主管課宛て事務連絡しましたので、関係者への周知方よろしく申し上げます。



事 務 連 絡
平成 30 年 2 月 8 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・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について（その7）

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。今般、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会において、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、周知方御配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

記

1. 透析用血液回路セット
2. 血液濾過器
3. 血液透析濾過器
4. 持続緩徐式血液濾過器

5. 多用途透析装置
6. 多人数用透析液供給装置
7. 体外式膜型人工肺／ヘパリン使用体外式膜型人工肺
8. 大動脈カニューレ
9. 人工心肺用システム
10. 自己血回収装置
11. 単回使用自己血回収キット