



薬食安発第0327002号  
平成20年3月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医薬品医療機器総合機構における医療機器添付文書情報の提供等について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）（以下「情報提供 HP」という。）において、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を管理・運営しているところですが、今般、情報提供 HP への医療機器添付文書のより一層の掲載を推進するため、別添のとおり新たな「医療機器添付文書情報作成ツール」を開発し、医療機器製造販売業者向けサイト（<https://ikw.info.pmda.go.jp>）において提供を開始したところです。

本ツールの使用により、情報提供 HP に掲載する医療機器添付文書の作成を効率よく進めることが可能であることから、貴職におかれましては、本ツールの利用及び情報提供 HP への医療機器添付文書の掲載について、貴管下製造販売業者に対して周知願います。

なお、日本医療機器産業連合会長、在日米国商工会議所医療機器小委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員長宛に対しては別途通知していることを申し添えます。