

事 務 連 絡
平成 29 年 8 月 28 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5）

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工業会及び一般社団法人日本画像医療システム工業会において、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。なお、下記に示す「2-32. 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置／据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置」及び「2-33. 常電導磁石式全身用 MR 装置／超電導磁石式全身用 MR 装置／永久磁石式全身用 MR 装置」については、「医療機器の添付文書の記載例について」（平成 27 年 8 月 31 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）により記載例を示していたところですが、改訂された記載例が提出されたので、合わせて情報提供します。

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

- 1-1. 一般的電気手術器／物質併用電気手術器／治療用電気手術器
- 1-2. 高周波処置用能動器具／バイポーラ電極／物質併用処置用能動器具
／治療用能動器具
- 1-3. 処置用対極板
- 2-1. X線管装置
- 2-2. 据置型診断用X線発生装置／移動型診断用X線発生装置
- 2-3. 据置型デジタル式乳房用X線診断装置
- 2-4. モータ付自動絞りX線診断装置用コリメータ／モータ付手動絞りX
線診断装置用コリメータ／モータなし手動絞りX線診断装置用コリ
メータ
- 2-5. 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置／移動型アナログ式汎用一
体型X線透視診断装置／移動型デジタル式汎用X線透視診断装置／
移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置
- 2-6. 据置型アナログ式汎用X線診断装置／据置型デジタル式汎用X線診
断装置
- 2-7. 移動型アナログ式汎用X線診断装置／移動型デジタル式汎用X線診
断装置
- 2-8. 汎用X線診断装置用非電動式患者台／汎用X線診断装置用電動式患
者台／X線透視診断装置用非電動式患者台／X線透視診断装置用電動
式患者台
- 2-9. X線管支持床支持台／天井取付け式X線管支持器／壁取付け式X線
管支持器
- 2-10. 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置／据置型アナログ式循
環器用X線透視診断装置
- 2-11. 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置
- 2-12. X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
- 2-13. コンピューテッドラジオグラフ
- 2-14. 全身用X線CT診断装置
- 2-15. X線CT組合せ型SPECT装置
- 2-16. 核医学診断用検出器回転型SPECT装置
- 2-17. X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- 2-18. 核医学診断用ポジトロンCT装置
- 2-19. MR組合せ型ポジトロンCT装置
- 2-20. 放射線防護用移動式バリア
- 2-21. 放射線防護用術者向け眼鏡

- 2-22. 放射線防護用前掛
- 2-23. 汎用超音波画像診断装置／循環器用超音波画像診断装置
- 2-24. 手持ち型体外式超音波診断要プローブ／据付型体外式水槽タイプ超音波診断用プローブ
- 2-25. 体腔内向け超音波診断用プローブ／非血管系手術向け超音波診断用プローブ
- 2-26. 食道向け超音波診断用プローブ／膈向け超音波診断用プローブ／直腸向け超音波診断用プローブ
- 2-27. 超音波プローブ用穿刺針装着器具／体表面用超音波プローブカバー
- 2-28. アナログ式歯科口外汎用 X 線診断装置／デジタル式歯科口外汎用 X 線診断装置
- 2-29. アナログ式歯科用パノラマ X 線診断装置／デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置／アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置／デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置
- 2-30. 頭蓋計測用 X 線診断装置／頭蓋計測用一体型 X 線診断装置
- 2-31. アーム型 X 線 CT 診断装置
- 2-32. 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置／据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置
- 2-33. 常電導磁石式全身用 MR 装置／超電導磁石式全身用 MR 装置／永久磁石式全身用 MR 装置

事 務 連 絡
平成 29 年 8 月 28 日

(別記 1) 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 5)

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工業会及び一般社団法人日本画像医療システム工業会において、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。なお、下記に示す「2-32. 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置/据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置」及び「2-33. 常電導磁石式全身用 MR 装置/超電導磁石式全身用 MR 装置/永久磁石式全身用 MR 装置」については、「医療機器の添付文書の記載例について」(平成 27 年 8 月 31 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡)により記載例を示していたところですが、改訂された記載例が提出されたので、合わせて情報提供します。

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、同旨の事務連絡を各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課宛て送付していることを申し添えます。

記

- 1-1. 一般的電気手術器／物質併用電気手術器／治療用電気手術器
- 1-2. 高周波処置用能動器具／バイポーラ電極／物質併用処置用能動器具
／治療用能動器具
- 1-3. 処置用対極板
- 2-1. X線管装置
- 2-2. 据置型診断用X線発生装置／移動型診断用X線発生装置
- 2-3. 据置型デジタル式乳房用X線診断装置
- 2-4. モータ付自動絞りX線診断装置用コリメータ／モータ付手動絞りX
線診断装置用コリメータ／モータなし手動絞りX線診断装置用コリ
メータ
- 2-5. 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置／移動型アナログ式汎用一
体型X線透視診断装置／移動型デジタル式汎用X線透視診断装置／
移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置
- 2-6. 据置型アナログ式汎用X線診断装置／据置型デジタル式汎用X線診
断装置
- 2-7. 移動型アナログ式汎用X線診断装置／移動型デジタル式汎用X線診
断装置
- 2-8. 汎用X線診断装置用非電動式患者台／汎用X線診断装置用電動式患
者台／X線透視診断装置用非電動式患者台／X線透視診断装置用電動
式患者台
- 2-9. X線管支持床支持台／天井取付け式X線管支持器／壁取付け式X線
管支持器
- 2-10. 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置／据置型アナログ式循
環器用X線透視診断装置
- 2-11. 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置
- 2-12. X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
- 2-13. コンピューテッドラジオグラフ
- 2-14. 全身用X線CT診断装置
- 2-15. X線CT組合せ型SPECT装置
- 2-16. 核医学診断用検出器回転型SPECT装置
- 2-17. X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- 2-18. 核医学診断用ポジトロンCT装置
- 2-19. MR組合せ型ポジトロンCT装置
- 2-20. 放射線防護用移動式バリア
- 2-21. 放射線防護用術者向け眼鏡

- 2-22. 放射線防護用前掛
- 2-23. 汎用超音波画像診断装置／循環器用超音波画像診断装置
- 2-24. 手持ち型体外式超音波診断要プローブ／据付型体外式水槽タイプ超音波診断用プローブ
- 2-25. 体腔内向け超音波診断用プローブ／非血管系手術向け超音波診断用プローブ
- 2-26. 食道向け超音波診断用プローブ／膈向け超音波診断用プローブ／直腸向け超音波診断用プローブ
- 2-27. 超音波プローブ用穿刺針装着器具／体表面用超音波プローブカバー
- 2-28. アナログ式歯科口外汎用 X 線診断装置／デジタル式歯科口外汎用 X 線診断装置
- 2-29. アナログ式歯科用パノラマ X 線診断装置／デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置／アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置／デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置
- 2-30. 頭蓋計測用 X 線診断装置／頭蓋計測用一体型 X 線診断装置
- 2-31. アーム型 X 線 CT 診断装置
- 2-32. 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置／据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置
- 2-33. 常電導磁石式全身用 MR 装置／超電導磁石式全身用 MR 装置／永久磁石式全身用 MR 装置

(別記1)

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協会 医療機器・IVD委員会