

事 務 連 絡  
平成 29 年 6 月 9 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・生活衛生局安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について（その4）

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お願ひします。



事 務 連 絡  
平成 29 年 6 月 9 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4）

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、一般社団法人日本眼科医療機器協会において、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 1 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. 後房レンズ／前房レンズ／多焦点後房レンズ／挿入器付後房レンズ
2. 白内障・硝子体手術装置