

事 務 連 絡
平成 29 年 12 月 12 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6）

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 29 年 12 月 12 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6）

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、日本歯科器械工業協同組合において、歯科用ハンドピースを含む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。

特に、歯科用ハンドピースの滅菌処理については、「歯科医療機関における院内感染対策の周知について」（平成 29 年 9 月 4 日付け医政歯発 0904 第 2 号厚生労働省医政局歯科保健課長通知）において、院内感染対策の観点から、歯科用ハンドピースの使用に当たって患者ごとに滅菌することが再度周知されたところです。今後、歯科用ハンドピースの添付文書の改訂を検討する際には、別紙「歯科用ガス圧式ハンドピース」及び「ストレート・ギアードアングルハンドピース」の添付文書記載例を参考とさせていただき、貴管内の製造販売業者に対する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. 歯科用ガス圧式ハンドピース
2. ストレート・ギアードアングルハンドピース
3. 歯科用ユニット
4. 歯科用根管長測定器
5. 歯科用汎用照明器
6. 歯科用吸引装置
7. 歯科用吸引装置ポンプ
8. 歯科重合用光照射器
9. 歯科用多目的超音波治療器
10. 可搬式歯科用ユニット
11. 歯科用探針
12. 抜歯用鉗子
13. 歯鏡