

○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

(平成20年3月27日)

(薬食安発第0327002号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

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。

別添

医薬品医療機器情報提供ホームページへの医療機器添付文書情報の掲載について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、総合機構)は、医療機器の適正な使用に役立てていただくために、インターネットを介して添付文書情報を医療関係者等へ公開するシステム整備を行っております。「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)では、平成17年6月より医療機器添付文書情報の提供を開始しており、平成20年2月現在、約5,500件が掲載されております。

医療機器の安全性・有効性と適正な使用を確保するため、添付文書の作成が医療機器製造販売業者に義務づけられています。また、医療現場において医療機器が適正かつ安全に利用されるために、最新の添付文書情報を医療関係者が即時に入手可能である状況が必要です。総合機構は医療機器製造販売業者の作成する添付文書情報の掲載を行ってききましたが、これをさらに促進するため、今般、1つのファイルから、情報提供HPへの掲載に必要な「SGMLデータ」と「印刷原稿用のデータ」の両方を作成できるWORD版ツールを新たに開発し、医療機器製造販売業者に無料配布を行っておりますので、ご利用の上ご掲載をお願いいたします。

2. 添付文書掲載の流れ

情報提供HPに医療機器添付文書情報を掲載する手順は、以下のとおりです。詳細な利用方法や添付文書情報の作成方法については、『医療機器製造販売業者向けサイト』

(<https://ikw.info.pmda.go.jp/>)に掲載しておりますので、適宜ご参照ください。

1) 総合機構への企業登録

はじめに、医療機器製造販売業者の情報を総合機構に登録して、IDとパスワードを入手していただく必要があります。登録方法は、『医療機器製造販売業者向けサイト』にてご確認ください。なお、登録料や年会費などは必要ありません。

2) 添付文書情報の作成

各企業において、添付文書情報のデータ作成を行います。データの形式として、SGML形式とPDF形式の2種類が必要ですが、添付文書情報作成のツールとして、以下の「SGML入力支援ツール」を『医療機器製造販売業者向けサイト』にて無料で配布しております。

[① WORD版ツール]

WORD同様の容易な操作で添付文書情報の作成、編集ができ、作成した1つの文書から、情報提供HPにて公開するためのSGMLデータと印刷原稿用ファイルの両方を作成できます(Windows版のみ)。

[② EXCEL版ツール]

EXCELの各項目にそって入力することで、SGMLを作成することができます(Windows版、Macintosh版があります)。なお、印刷原稿用ファイルは、別途必要となります。

3) 添付文書情報のシステムへのアップロード

『医療機器製造販売業者向けサイト』にログインし、作成した添付文書情報をシステムにアップロードします。

問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全部安全性情報課 医薬品医療機器情報提供システム 医療機器担当 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル7F md-helpdesk@pmda.go.jp TEL 03-3506-9003
--