

事 務 連 絡
平成 17 年 4 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

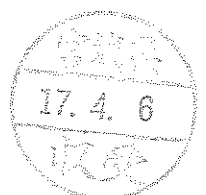
厚生労働省医薬食品局安全対策課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における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の整備について

医療機器添付文書記載要領については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）の施行に伴い、添付文書等の情報提供文書の作成責任の主体が製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者又は国内管理人から製造販売業者又は外国特例承認取得者に変更されたことに伴い、平成 17 年 3 月 10 日付薬食発第 10310003 号医薬食品局長通知及び同日付薬食安発第 0310001 号医薬食品局安全対策課長通知並びに同日付薬食安発第 0310004 号医薬食品局安全対策課長通知を发出し適正運用を努めるようお願いしているところである。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」と言う。）において、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するために講じる措置の一つとして、平成 17 年 3 月 17 日付薬機発第 0317006 号総合機構通知及び同日付薬機発第 0317008 号総合機構通知のとおり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の整備を進めていくこととなったため、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器添付文書に関する総合機構への添付文書情報の登録を図るよう御配慮願いたい。

以 上





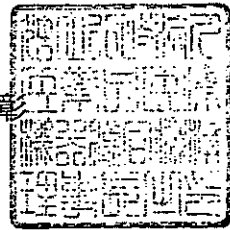
薬機発第 0317008 号

平成 17 年 3 月 17 日

厚生労働省医薬食品局長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮 島



「医薬品医療機器情報提供ホームページ」での医療機器添付文書情報
掲載にかかる医療機器製造販売業者情報の登録の手続きについて

標記につきまして、別紙のとおり日本医療機器関係団体協議会会長、在日米
国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療
機器委員会委員長宛て通知したのでお知らせするとともに、各都道府県衛生主
管部（局）長を通じ、各都道府県管下の医療機器製造販売業者への周知方、よ
ろしくお願い申し上げます。





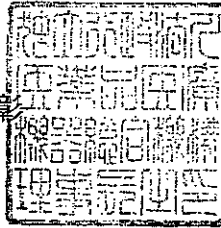
薬機発第 0317007 号

平成 17 年 3 月 17 日

日本医療機器関係団体協議会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮 島



「医薬品医療機器情報提供ホームページ」での医療機器添付文書情報
掲載にかかる医療機器製造販売業者情報の登録の手続きについて

標記ホームページにおきましては、平成 17 年 3 月 17 日薬機発第 0317005 号
において、医療機器の添付文書情報の公開を行うこととしておりますが、今般、
医療機器製造販売業者が電子化した添付文書情報について同ホームページでの
提供のための処理を行う「医療機器製造販売業者向けサイト」を開設いたしま
した。

本サイトを医療機器製造販売業者が利用する際には、必ず事前に独立行政法
人医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課に必要な情報を登録していただ
くこととなります。

つきましては、別添のとおり「医療機器製造販売業者向けサイト 企業情報
登録の手続き」を定めましたので、貴会加盟団体を通じ、傘下の各医療機器製
造販売業者への周知方、よろしくお願い申し上げます。

平成 17 年 3 月 17 日

医療機器製造販売業者向けサイト 企業情報登録の手続き

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

1. はじめに

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に添付文書情報を登録するには、必ず事前に、医療機器製造販売企業情報を登録していただく必要があります。

また、現在登録中で企業コードが変わる場合には、新規に登録していただく必要があります。この場合は、「製造承認承継時の手続き」「製造等企業情報 抹消の手続き」も併せて行ってください。

2. ID・初期パスワード申請手順

申請の際には以下の書類等が必要です。※1

(1) 企業情報登録申請書(様式1)

(2) 「医療機器製造販売業許可証の写し」、または「平成17年1月17日 薬食安発第0117001号による届けの写し」

都道府県に申請して入手してください。

(詳細は「3. その他注意事項」を参照のこと)

(3) 返信用封筒(定形の封筒に、送料 290 円分の切手を貼付したもの)※2

宛先として医療機器製造販売業者の総括製造販売責任者の主たる事務所の所在地及び総括製造販売責任者の氏名を記入してください。

※ 1

書類等の不備等につきましては、原則返送を持って、連絡に変えさせていただきます。

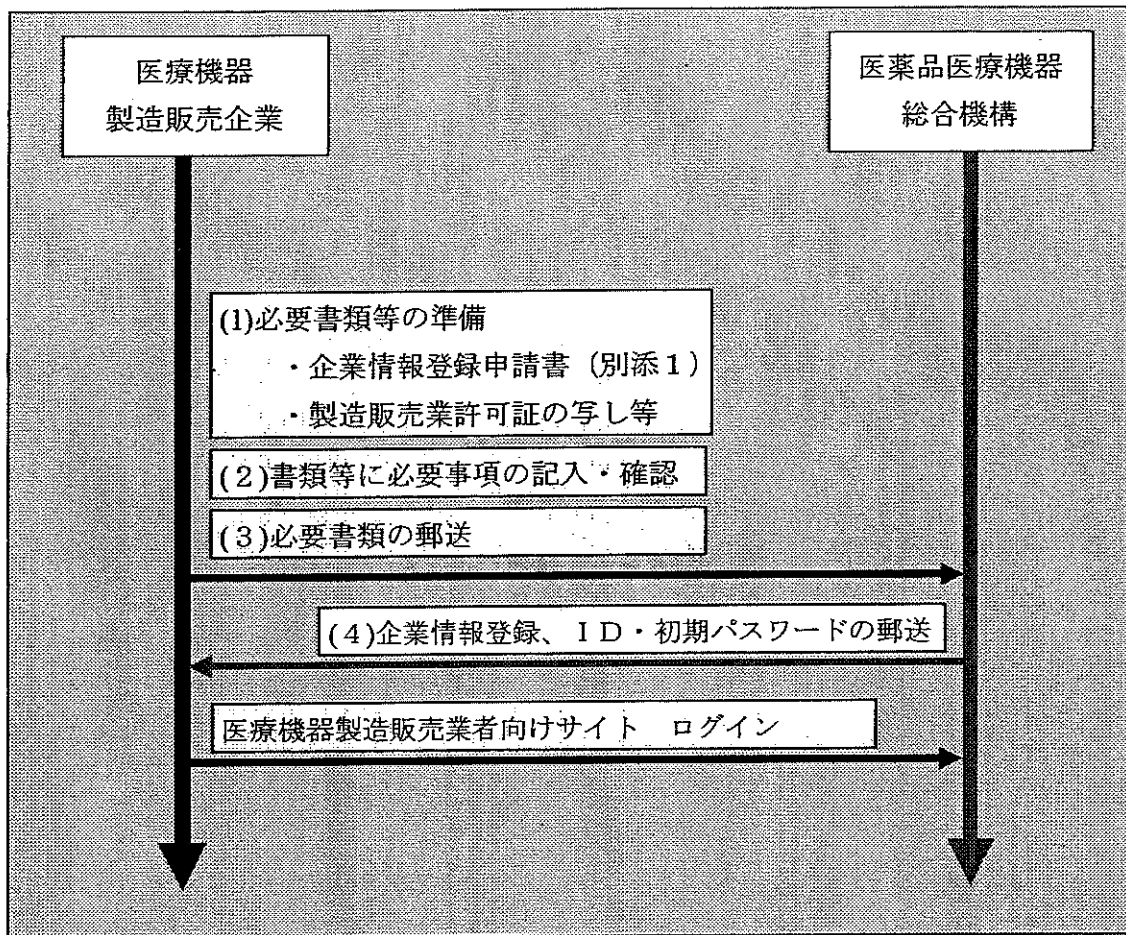
※ 2

ID、初期パスワードの郵送に使用します。

なお、送料には配達記録郵便代が含まれます。

必ず返信用封筒に貼付してください。

次に、医療機器製造販売業者向けサイト企業情報登録の手続きの流れは以下のとおりです。



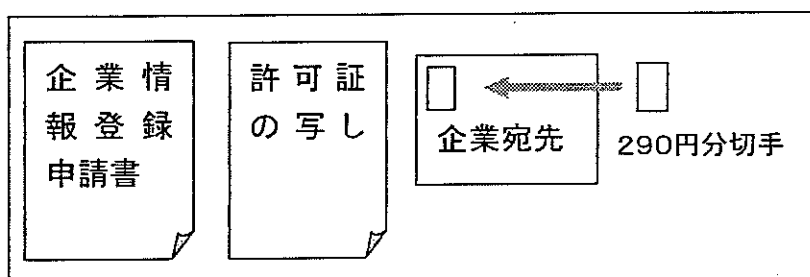
(1) 申請に必要な書類等を準備します。

(2) 書類に必要な情報を記入します。その際、以下の点に注意してください。

- ・ 企業情報登録申請書、製造販売業許可証の写し等、封筒の住所及び宛先はすべて一致させること。
- ・ 許可証の業態が医療機器製造販売業であることを確認すること。
(医療機器製造販売業以外の場合は受付できません。)
- ・ 送料(290円分の切手)が貼付してあることを確認すること。

(3) 以下の宛先に郵送してください。郵送の際は、申請に必要な書類等が全て入っているか、また申請書は正しく記入されているかを必ず確認してください。

- ・ 郵送していただくもの



宛先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル7階

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 企業情報登録 担当 宛

(4) 医療機器製造販売企業情報登録が終了後、配達記録郵便にて、ID・初期パスワードを郵送いたします。

- ・ ID・初期パスワードが手元に届き次第、ログインが可能になります。

※登録には多少お時間をいただきます。

特に登録依頼が殺到する時期(本運用開始前後等)には発送が遅れますのでご了承下さい。

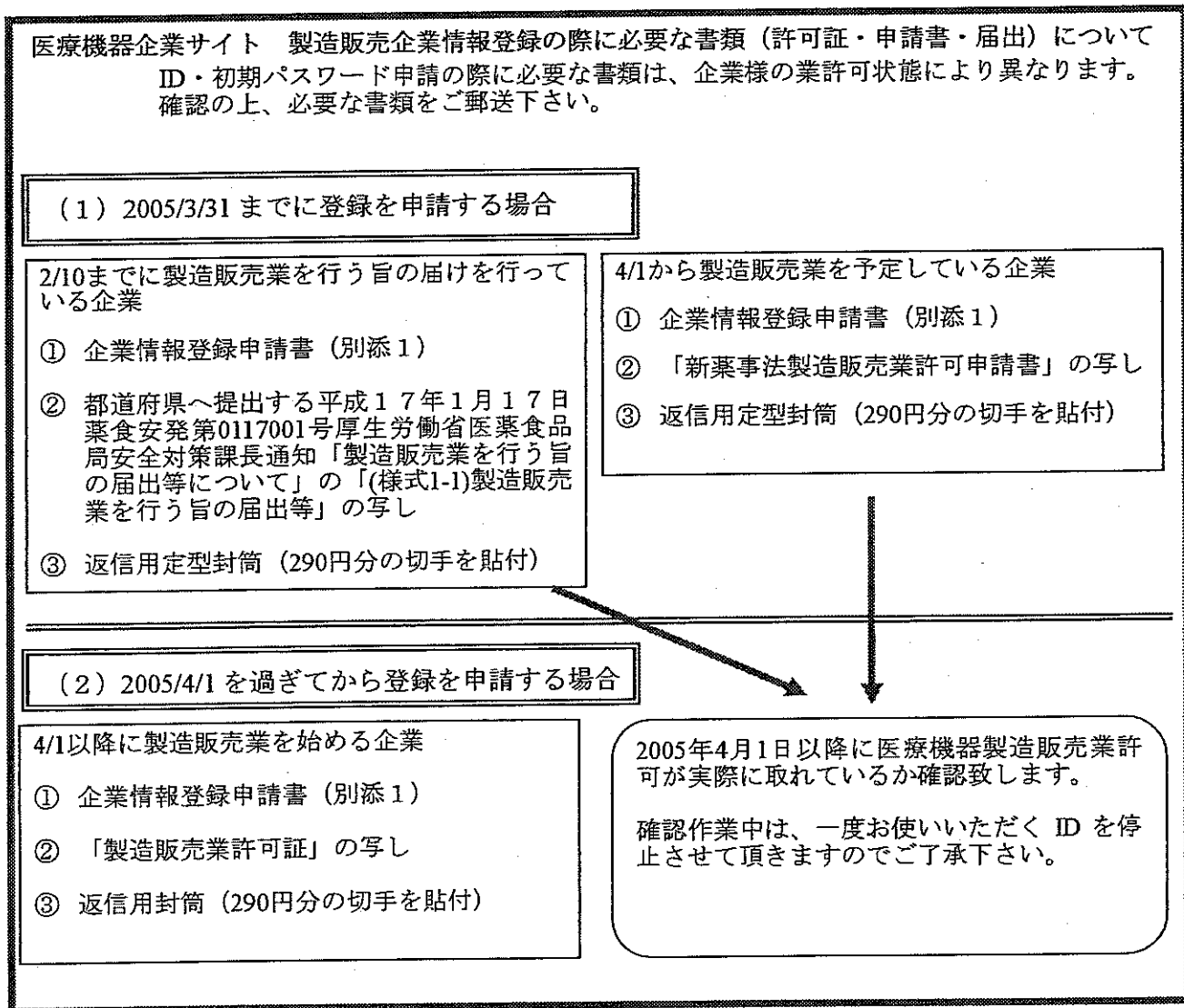
また、配布されたID・初期パスワードについては、変更後のパスワードが分からなくなった場合に必要となりますので、大切に保管して下さい。

- ・ こちらから郵送するもの

- ・ 『医療機器製造販売業者向けサイト』にてログインする際のID及び初期パスワード
- ・ 『医療機器製造販売業者向けサイト』でダウンロードなどを行うためのID及びパスワード(全社共通)
- ・ 説明資料(ツールのダウンロード方法、『医療機器製造販売業者向けサイト』のアドレス等)

3. その他注意事項

製造販売業許可申請中で、許可証の写しを取れない場合、都道府県へ提出する平成17年1月17日 薬食安発第0117001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「製造販売業を行う旨の届出等について」の「(様式1-1)製造販売業を行う旨の届出等」の写しを郵送していただきますようお願いいたします。(※別添は不要)



4. (参考)企業コードについて

「医薬品等製造業許可権限等の都道府県知事への委任等に伴う製造(輸入)許可事務等の取扱いについて(平成7年5月25日薬審第597号審査課長通知)」による、当該事務所の8桁コード(業者コード)の前6桁を企業コードとして記載してください。

なお、業者コードに関して疑義がある場合には、厚生労働省医薬食品局審査管理課又は医療機器審査管理室へお問い合わせ下さい。問い合わせ先:03-5253-1111(代表)

平成 年 月 日

医療機器製造販売業者向けサイト 企業情報登録申請書

医薬品医療機器総合機構 殿

申請者名

医薬品医療機器情報提供ホームページに添付文書情報を掲載するに当たり、下記の通りに弊社の登録を申請いたします。

記

企業コード(6桁)※1	
企業名	
部署名	
担当者名	
電話番号	
FAX番号	
E-Mailアドレス	
郵便番号	
住所	

※ 全ての項目において複数記載不可。

※ 許可証と同じ内容を記載して下さい。異なる場合は受付できません。

※1 《企業コードについて》

- ・ 業者コードは、6桁の企業コードと2桁の事業所コードにより構成されます。8桁コードの前6桁を企業コードとしてご記入下さい。
- ・ なお業者コードに関して疑義がある場合には、厚生労働省審査管理課又は医療機器審査管理室へお問い合わせ下さい。お問い合わせ先：03-5253-1111（代表）

受付	審査	登録	発送	
/	/	/	/	/

(この欄は受付にて使用いたします。記入しないで下さい。)



写

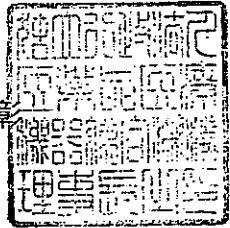
薬機発第 0317006 号

平成 17 年 3 月 17 日

厚生労働省医薬食品局長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮 島



「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

標記につきまして、別紙のとおり日本医療機器関係団体協議会会長、在日米
国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療
機器委員会委員長宛て通知したのでお知らせするとともに、各都道府県衛生主
管部（局）長を通じ、各都道府県管下の医療機器製造販売業者への周知方、よ
ろしくお願い申し上げます。





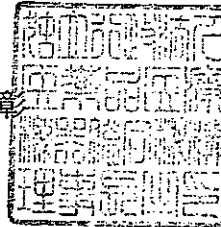
薬機発第 0317005 号

平成 17 年 3 月 17 日

日本医療機器関係団体協議会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮 島



「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

医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」におきましては、これまで体外診断薬を除く医療用医薬品の添付文書電子化情報（SGML/DTD Ver2.1 及びPDF）を掲載するとともに、医療用医薬品・医療用具に係る安全性情報等を提供してきたところで

す。
総合機構では、平成16年度計画において、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するために講じる措置の一つとして、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の整備を進めてまいりました。

今般、平成17年3月10日薬食発第0310003号医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」における記載要領に則ったシステムの整備が完了しましたので、個別企業からのデータ入力を受けて、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に、医療機器の添付文書情報を提供するコンテンツを新たに設けることといたしました。

これは平成16年度厚生労働科学研究「医療用具の適正使用に係わる添付文書情報の提供システムの開発に関する研究」において作成したプログラムを改修し、医療機器製造販売業者がインターネットを通じて総合機構に電子化された添付文書情報を登録することにより提供されるものです。

つきましては、本医療機器添付文書情報の提供について、その趣旨を御理解

いただきますとともに、貴会傘下各社の添付文書情報の掲載について、格別のご協力をいただきますようお願い申し上げます。

具体的手続については、別添「医療機器添付文書情報の電子化書式 (SGML/DTD) -Ver 1. 1 0 -」にまとめましたので、貴会加盟団体を通じ、傘下の各医療機器製造販売業者への周知方、よろしくお願い申し上げます。

なお、登録に必要な事項等及び添付文書情報の提供開始の時期については別途お知らせいたします。

医療機器添付文書情報の電子化書式 (SGML/DTD)

—Ver 1. 1 0—

目次

1. DTD.....	3
2. SGML 宣言文.....	42
3. テンプレートインスタンス.....	47
4. 添付文書情報データモデル.....	68
5. 添付文書情報項目一覧表.....	86
6. 添付文書情報の SGML ファイル作成の概略.....	95
6. 1 添付文書情報の SGML ファイル作成の通則 (基本的な考え方)	96
6. 2 添付文書情報の SGML ファイル仕様.....	97
6. 2. 1 SGML ファイルの名称.....	97
6. 2. 2 画像情報ファイルの名称等.....	99
6. 2. 3 入力する文字コードについて.....	99
6. 3 SGML ファイルの作成方法と凡例.....	100
6. 3. 1 SGML ファイルの記述.....	100
6. 4 添付文書情報の SGML ファイルの各入力項目について.....	110
7. 参考.....	115
7. 1 SGML とは.....	116