

— 医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

平成 29 年 9 月 吉日

お客様各位

医療機器添付文書記載要領の改正による

添付文書作成・改訂につきまして

謹啓、平素より林寺メディノールならびに弊社製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。平成 26 年 10 月 2 日付薬食発 1002 第 8 号医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」を受けまして、下記「記載要領改正の要点」に従い、弊社医療機器の添付文書を順次改訂ならびに必要に応じて新規作成して参りますので、ご案内申し上げます。

謹白

■記載要領改正の要点

①記載内容（削除すべき事項）

医療従事者として医療を実施するにあたりすでに注意されていると考えられる事項は、原則記載しない。また、「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」（昭和 47 年 6 月 1 日付 薬発第 495 号厚生省薬務局長通知）は本通知発出とともに廃止されたため、特段の事由がある場合を除き記載しない。

②記載項目および記載順序

改正後	改正前
作成又は改訂年月	作成又は改訂年月 目
承認番号等	承認番号等
類別及び一般的名称	類別及び一般的名称
販売名	販売名
警告	警告
禁忌・禁止	禁忌・禁止
形状・構造及び原理等	形状・構造及び原理等
使用目的又は効果	使用目的、 効能 又は効果
	品目仕様等
使用方法等	操作方法又は 使用方法等
使用上の注意	使用上の注意
臨床成績	臨床成績
保管方法及び有効期間等	貯蔵 保管方法及び 使用 期間等
取扱い上の注意	取扱い上の注意
保守・点検に係る事項	保守・点検に係る事項
承認条件	承認条件
	包装
主要文献及び文献請求先	主要文献及び文献請求先
製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等	製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称 及び住所 等

■対象製品

弊社が製造販売する全製品。

■添付文書改訂予定時期

平成 29 年 9 月以降に製造する製品より順次、本記載要領に準拠した添付文書に改訂を行います。販売店在庫等の関係により、製品によっては 9 月以降も、旧記載要領の添付文書でのご提供となる場合がございます。

■添付文書の公表について

最新の添付文書情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページにも公表致しますので、あわせてご参照願います。

医療機器情報提供ホームページ 添付文書情報

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

検索キーワード 「PMDA 添付文書 医療機器」

以上

製造販売元

 株式会社 **林寺メディノール**

〒920-0947 石川県金沢市笠舞本町2丁目26番7号
TEL: 076-222-6531 FAX: 076-222-2922

販売元

 株式会社 **ハヤシデラ**

〒920-0935 石川県金沢市石引4丁目5番4号
TEL: 076-222-8311 FAX: 076-222-8341