

## 医療機器安全性情報掲載システムの操作及び不具合等に関するお問い合わせに関する留意事項

安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課 (md-helpdesk@pmda.go.jp) は  
医療機器安全性情報掲載システムに関するお問い合わせ窓口です。

下記の注意点等をご確認の上、お問い合わせをしていただきますようお願いいたします。

### 【お問い合わせに当たって】

- ・ 添付文書情報の内容に関する責任は、当該添付文書情報を作成した企業（製造販売業者）となっています。  
作成及び掲載手続きにあたっては内容等のチェックを十分に行い、ミスが無いように心がけて下さい。
- ・ お問い合わせの際は以下の項目を添えてご連絡ください。  
企業名をご連絡いただけない場合は、ご質問等に一切お答えできませんので、ご注意下さい。
  - ・ 製造販売業者名（※）とその企業コード  
※ 印刷会社等の場合は、委託元の製造販売業者名。その上で、自社の会社名も追記してください。
  - ・ 販売名（添付文書の掲載作業に関するお問い合わせの場合）

### 【安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課で回答できない事例】

《厚生労働省が発出した通知等に関する事》：ご不明な点は所属する産業界や、通知等の発出元にお問い合わせください。

例) 符号の要否

符号の記載場所や種類の是非

添付文書掲載の要否 など