

薬機安企発第4号  
薬機安基発第69号  
令和7年3月3日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長  
(公印省略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器安全対策・基準部長  
(公印省略)

## 医療機器の電子化された添付文書の書式の変更及び運用について

医療機器の電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）については、「「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」（平成17年3月17日付け薬機発第0317005号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の医療機器安全性情報掲載システム（以下「本システム」という。）への電子添文の掲載について協力を依頼しているところです。

今般、関係工業会からの要望も踏まえ、将来的なデータの利活用等を目的として、医療機器における電子添文の書式をSGMLからXMLに変更した上で、XMLファイルの掲載を求めることとしましたので、下記のとおりご対応いただきますよう、貴会傘下の各団体を通じて医療機器製造販売業者等への周知につきご配慮をお願いします。

## 記

### 1. XMLファイルの掲載が必要な医療機器

高度管理医療機器（クラスⅢ及びクラスⅣ医療機器）の電子添文を対象とする。なお、PDFファイルのみPMDAウェブサイト公表しているクラスⅢの電子添文も対象となる。それ以外の医療機器への適用については、追って通知する。

### 2. 実施時期

令和7年4月1日から適用する。ただし、令和7年4月1日時点で既にPMDAウェブサイト公表されている又は令和7年4月1日以降に公表を予定している高度管理医療機

器（クラスⅢ及びクラスⅣ医療機器）の電子添文については、令和10年3月31日までに可能な限り速やかに本通知に基づいた書式の変更を行うこと。

### 3. 電子添文の作成方法

電子添文の作成方法の詳細については、別添1から別添5のとおり定める。

また、PMDAの「医療機器製造販売業者向けサイト」(<https://ikw.info.pmda.go.jp/>)（以下「IKWサイト」という。）に、新たな電子化書式（XML）に対応した電子添文の届出・掲載マニュアル（IKWマニュアル）、PMDAが提供する医療機器電子添文XML作成ツール等の補足情報等を掲載し、適宜最新版に更新するので参照すること。

以上

( 別 記 )

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長