

医療機器の添付文書等を調べる場合

特定の文書(添付文書以外の文書)の記載内容から調べる場合

最後に「検索」をクリック
(下部の「検索」ボタンでも可)

最後に「検索」をクリック
(下部の「検索」ボタンでも可)

1

記載要領(新様式or旧様式)を選択

※記載要領の様式を選択すると検索項目が切り替わります(どちらの様式から調べても、該当する新旧様式の添付文書が検索可能)。新旧様式の検索項目については、P.7~8をご確認ください。

2

調べたい医療機器の名称を入力

(名称の一部のみの入力でも検索可能)
(医療機器の名称のみで検索する場合、③④⑤の項目は未選択・未入力で可)

3

検索結果で表示したい文書を選択

4

医療機器の名称ではなく、類別や使用目的などから検索したい場合は調べたい内容を、選択・入力

5

添付文書中に記載されている言葉で検索したい場合は、調べたい言葉を入力

6

GS1コードで検索したい場合は、調べたいGS1コードを入力

PMDA 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

医療機器 情報検索

ご利用にあたっての注意事項

情報検索機能の使い方

10件

検索

検索・表示条件を保存

医療機器の添付文書等を調べる

検索条件消去

※添付文書が公開されている品目について、その記載内容から検索を行い、検索された医療機器に関連する文書を一覧表形式で表示します。

☐ 新様式から調べる ☒ 旧様式から調べる

一般的名称・販売名(医療機器の名称)

☒ 一般的名称及び販売名 ☐ 一般的名称のみ ☐ 販売名のみ

☒ 部分一覧 ☐ 南方一覧

検索結果一覧で表示する文書を選ぶ

☐ 閉じる ☒ 添付文書 ☐ 添付文書以外

☐ 改訂指示反映履歴 ☐ 審査報告書/再審査報告書等

☐ 緊急安全性情報 ☐ 安全性情報

☐ 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)

☐ PMDA医療安全情報

☐ 厚生労働省発表資料(医療機器関連)

☐ 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ

☒ 医療機器リスク管理計画(RMP)

☒ RMP資料

特定の文書の記載内容から調べる

検索条件消去

※「特定の文書の記載内容から調べる」では、添付文書以外の特定の文書の全文検索又は関連する日付で検索ができます(左側の「医療機器の添付文書等を調べる」とは検索方法が異なります)。

添付文書の記載内容と合わせて検索する場合は、「医療機器の添付文書等を調べる」の項目にも条件を入力し、右のプルダウンを選択してください。

OR(いずれかを含む)

表示件数を選ぶ

10件

検索

検索・表示条件を保存

情報検索機能の使い方のポイント

ロゴ部分のクリックで、ホームページのトップ画面へ移動できます。

複数キーワードで検索したい場合は、「部分一致」を選択し、キーワード同士をスペースで区切ります。

「検索結果一覧で表示する文書を選ぶ」の項目を閉じている状態にすることもできます(閉じている状態で「検索・表示条件を保存」ボタンをクリックしてください)。

添付文書の「使用目的」、「使用上の注意」の項目から検索する場合はこちらに入力してください(部分一致)。

更新年月日は、「年月」や「年」だけでも検索できます。

添付文書内の言葉から検索する場合は、項目内検索1～3をご利用ください。

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

医療機器 情報検索

ご利用にあたっての注意事項

検索結果の表示方法

表示件数を選ぶ 10件

検索

検索・表示条件を保存

医療機器の添付文書等を調べる

検索条件選択

※添付文書が公開されている品目について、その記載内容から検索を行い、検索された、医療機器に関連する文書を一覧表形式で表示します。

○新様式から調べる ○旧様式から調べる

一般的名称・販売名(医療機器の名称)

一般的名称及び販売名 ○一般的名称のみ ○販売名のみ

部分一致 ○部分一致

検索結果一覧で表示する文書を選ぶ

全チェック [全クリア]

閉じる

添付文書

改訂指示反映履歴

審査報告書/再審査報告書等

緊急安全性情報

安全性速報

医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)

PMDA医療安全情報

厚生労働省発表資料(医療機器関連)

関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ

医療機器リスク管理計画(RMP)

RMP資料

類別

使用目的又は効果

AND

使用上の注意

AND

更新年月日で検索

年月日 [YYYYMMDD] ~ 年月日 [YYYYMMDD]

承認・登録番号等

商品コード

輸入先(製造元)の国名

企業名

項目内検索1

AND

項目内検索2

AND

項目内検索3

AND

GS1コード

表示件数を選ぶ 10件

検索

検索・表示条件を保存

「Enterキー」を押しても検索できます。
※プルダウンで項目を選択した直後に「Enterキー」を押した場合は検索できません。

検索・表示条件の初期設定を保存できます。

○保存できる条件

- ・検索結果の表示件数
 - ・「検索結果一覧で表示する文書を選ぶ」の項目
 - ・「類別」の項目 など
- ※(ページ下部にも保存ボタンがあります)。

「検索語句」は、キーワード同士をスペースで区切ると、複数キーワードで検索できます。
また、「年月で検索」は「年」だけでも検索できます。

「特定の文書の記載内容から調べる」の検索機能は、添付文書以外の特定の文書の全文検索又は関連する日付で検索したい場合の他、「医療機器の添付文書等を調べる」での検索でヒットしなかった場合にもご利用ください。

※登録されているPDFファイルの文字コードを検索する機能であるため、スキャンされたPDFファイルである場合などは「検索語」で検索してもヒットしない場合がございますので、ご注意ください。

GS1コードで検索したい場合は、コードに表示されているすべての文字列を入力してください。(アプリケーション識別子は省略可能です。)

検索結果画面の使い方のポイント

(検索結果画面は、情報検索画面とは別のウィンドで表示されます。)

検索結果を「CSV」「PDF」様式で出力できます。(CSVはUTF-8(BOM付)の形式で出力されます)

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器等
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

医療機器 情報検索 [情報検索機能の使い方](#) [CSV](#) [PDF](#)

検索条件
医療機器の添付文書等を調べる
一般的名称・販売名(医療機器の名称): ○○○装置 (一般的名称及び販売名、部分一致) / 更新年月日: 20241101 ~ /

検索結果 検索結果77件 / 全8ページ [表示する文書を変更](#) 表示件数を選ぶ 10件 ▼

検索条件が表示されます。

表示件数を変更できます。

「主たる一般的名称」、「従たる一般的名称」、「販売名」、「製造販売業者等」欄は固定表示です。

主たる一般的名称	従たる一般的名称	販売名	製造販売業者等	添付文書	反映履歴	再審査報告書等
○○○式△△△△用 ○○○装置	□□□	○○○△△△△ ABC○○○ (xxx型)	製造販売／●●機器株式会 社	PDF (2024年11月14日) HTML / XML バージョンの表示と版比較		
○○○式△△△△用 ○○○装置	□□□	○○○△△△△ ABC○○○ (yyy型)	製造販売／●●機器株式会 社	PDF (2024年11月14日) HTML / XML バージョンの表示と版比較		
○○○○式△△△△用 □□□□□	○○○装置	▲▲▲■ OPQR □□○○○	製造販売／▲▲▲■メディ カル	PDF (2024年11月13日) HTML / XML	200x年03月01日事務連絡 別紙xx もっとみる	

検索結果は、販売名の50音順に表示されます。

該当文書が10件以上ある場合には、「もっとみる」が表示され、これをクリックすると、「もっとみる画面」で全て見るすることができます。

主たる一般的名称をクリックすると「もっとみる画面」(※)のページが表示されます。
(※)「もっとみる画面」は主たる一般的名称毎に情報をまとめたページです。

添付文書改訂情報の見方

添付文書	改訂指示 反映履歴
PDF(2020年11月01日)	
添付文書改訂情報はこちら	
PDF(2020年11月01日)	

「添付文書改訂情報はこちら」を選択します。

添付文書	改訂指示 反映履歴	再審査報告書
PDF(2020年11月01日)		
添付文書改訂情報はこちら		
PDF(2020年01月01日)		
PDF(2020年01月01日)		
PDF(2020年02月01日)		

添付文書の改訂履歴がポップアップで表示されます。

[PDF\(2020年01月01日\)](#)初版
[PDF\(2020年10月01日\)](#)123456789012345 ...

閉じる

改訂履歴のコメントの末尾に「...」が表示される場合は、文章を選択すると全文表示されます。

PDF(2020年01月01日) 初版
PDF(2020年10月01日) 123456789012345 12345678901234567
閉じる

もっとみる画面の使い方のポイント

「もっとみる画面」では、当該機器(主たる一般的名称)の医療機器が先発品・後発品全て表示されます。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

× 画面を閉じる

文字
サイズ 標準 大 特大

主たる一般的名称

体内固定用プレート

販売名	製造販売業者等	添付文書
〇〇〇〇△△△△	製造販売／■●機器 株式会社	HTML PDF (20××年11月01日) PDF (20××年10月01日) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 3 PDF (20××年09月01日) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 3 4 5 ...
〇〇〇〇△△△△〇〇	製造販売／株式会社	HTML
〇...	▲▲機器	PDF (20××年12月01日)
〇〇△△△△	製造販売／●●株式 会社	HTML PDF (20××年08月01日)

「添付文書」欄には改訂履歴も表示されます。

改訂履歴のコメントの末尾に「...」が表示される場合は、カーソルを合わせると全文表示されます。

承認情報 等	承認年月日等	報告書	申請資料概要
	20××年01月01日	審査報告書(20××年10月01日)	申請資料概要
	20××年02月01日	再審査報告書(20××年11月01日)	申請資料概要

緊急安全性情報 安全性速報 等	発出日	文書名
	20××年03月01日	緊急安全性情報

改訂指示 調査報告書 医薬品医療機器 安全性情報 等	発出日	文書名
	20××年04月01日	改訂指示反映履歴

医薬品の適正使用 に関するお知らせ PMDA医療安全情 報 等	発出日	文書名
	-	-

添付文書関連情報のリンクを選択すると該当する資料が表示されます。

評価中のリスク等 の情報 等	掲載日	文書名
	-	-

以下のような場合には、検索できないことがあります。

- 検索語に誤字がある場合。
- 英数字の文字列を含む販売名の途中まで入力し、部分一致検索を行った場合（例:「ABCDシステム」という販売名について、「AB」で部分一致検索する等。「ABCD」と入力すると検索でヒット致します）。なお、前方一致検索の場合は、同検索条件であっても検索することができます。
- 販売名の途中にスペースを入れて部分一致検索を行った場合（例:「AB CD システム」という販売名の場合であっても、「ABCDシステム」と全てスペースを削除した上で部分一致検索しないと検索でヒット致しません）。なお、前方一致検索の場合は、適切にスペースを入力いただかないと検索でヒット致しません。
- 検索対象の文字が環境依存文字の場合。
- 文字が図の中に埋め込まれてデータ登録されている場合。
- 登録されているPDFファイルが スキャンされたPDFファイル等、文字認識ができないファイルである場合。

検索項目対応表(旧様式を選択して検索した場合)

旧様式検索項目	新様式検索項目
全文検索(文書内全体を対象)	全文検索(文書内全体を対象)
－作成又は改訂年月	－作成又は改訂年月
－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	－使用目的又は効果
－使用方法等	－使用方法等
＋使用上の注意	＋使用上の注意
－警告	－警告
－禁忌・禁止	－禁忌・禁止
－使用注意	－使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
－重要な基本的注意	－重要な基本的注意
＋相互作用	＋相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
－併用禁忌	－併用禁忌(併用しないこと)
－併用注意	－併用注意(併用に注意すること)
＋不具合*	＋重大な不具合
	＋その他の不具合
－重大な不具合	＋重大な不具合
－その他の不具合	＋その他の不具合
＋有害事象*	＋重大な有害事象
	＋その他の有害事象

旧様式検索項目	新様式検索項目
－重大な有害事象	＋重大な有害事象
－その他の有害事象	＋その他の有害事象
－高齢者への適用	－高齢者への適用
－妊婦、産婦、授乳婦への適用	－妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
－小児等への適用	－妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
－臨床検査結果に及ぼす影響	－臨床検査結果に及ぼす影響
－過剰使用	－過剰使用
－臨床成績	－臨床成績
－貯蔵・保管方法及び使用期間等	－保管方法及び有効期間等
－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
－主要文献及び文献請求先	－主要文献及び文献請求先

掲載している添付文書は、新・旧様式が混在しています。
例えば、「旧様式」を選択して検索した添付文書が、新様式添付文書であった場合でも、上記の対応表に応じた項目で検索結果が表示されます。

*1つの旧様式の項目に対し、対応する新様式の項目が複数あるもの

検索項目対応表(新様式を選択して検索した場合)

新様式検索項目	旧様式検索項目
全文検索(文書内全体を対象)	全文検索(文書内全体を対象)
－作成又は改訂年月	－作成又は改訂年月
－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	－使用目的又は効果
－使用方法等	－使用方法等
＋使用上の注意	＋使用上の注意
－警告	－警告
－禁忌・禁止	－禁忌・禁止
－使用注意(次の患者には慎重に適用すること)	－使用注意
－重要な基本的注意	－重要な基本的注意
＋相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)	＋相互作用
－併用禁忌(併用しないこと)	－併用禁忌
－併用注意(併用に注意すること)	－併用注意
＋不具合・有害事象*	＋不具合
	＋有害事象
＋重大な不具合	－重大な不具合
－不具合用語集のコード	(なし)
＋その他の不具合	－その他の不具合
－不具合用語集のコード	(なし)

新様式検索項目	旧様式検索項目
＋重大な有害事象	－重大な有害事象
－不具合用語集のコード	(なし)
＋その他の有害事象	－その他の有害事象
－不具合用語集のコード	(なし)
－高齢者への適用	－高齢者への適用
－妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用*	－妊婦、産婦、授乳婦への適用
	－小児等への適用
－臨床検査結果に及ぼす影響	－臨床検査結果に及ぼす影響
－過剰使用	－過剰使用
－その他の注意	(その他の注意)
－使用目的又は効果に関連する使用上の注意	(使用目的又は効果に関連する使用上の注意)
－使用方法等に関連する使用上の注意	(使用方法等に関連する使用上の注意)
－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
－主要文献及び文献請求先	－主要文献及び文献請求先

*1つの新様式の項目に対し、対応する旧様式の項目が複数あるもの