

【Web 配信】「添付文書の電子化」説明会

開催案内

2021年8月施行

期限迄に必須の実務

- ・PMDA サイトへの掲載
 - ・GS1 コードとの紐付け登録
 - ・GS1 読取アプリ
- をわかりやすく解説！

主催：(一社)日本医療機器産業連合会

申込受付期間：2021年3月8日(月)10:00～
6月30日(水)17:00

配信期間：2021年3月22日(月)10:00～
7月30日(金)17:00

開催趣旨

改正医薬品医療機器法で実現した「添付文書の電子化」は、2021年8月に施行を迎えます。

医療機器関連企業の皆様には、事前の準備を鋭意進めておられることと存じます。

医機連 PMS 委員会では、添付文書の運用改善検討 WG を設置し、「添付文書の電子化」に関する様々な課題の解決に向けて、活動を続けてきました。

その活動成果に基づき、8月の施行を前に皆様が行う必須の実務をわかりやすく解説する目的で、本説明会を開催いたします。

今回も Web 配信による開催とし、配信期間も施行直前までとしましたので、ご都合の良いタイミングで何度でも受講いただき、必須の情報について理解を深めていただければ幸いです。

最初に、公益財団法人医薬品医療機器総合機構 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より、「医療機器安全性情報提供システムについて」と題し、

◆リダイレクトページの仕組み

◆医療機器の GS1 コードと添付文書の紐付け登録

など、皆様に内容を理解のうえ十分な準備を行っていただきたい事項を中心に解説いただきます。

GS1 Japan(一般財団法人流通システム開発センター)より、今般新たに開発を進めていただいた医療機関向けの「GS1 読取アプリ」について、詳細且つわかりやすく説明させていただきます。

最後に、添付文書の運用改善検討 WG より、2月19日に発出された事務連絡『「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について』に基づき、皆様が準備すべき内容と考え方について、解説いたします。

医療機器製造販売業者等をはじめ関係各位におかれましては、8月の添付文書電子化施行までに、実務として何を行うべきかについて、より一層の理解を深めていただく恰好の機会です。社内の関係部署の方々にも広く声をかけていただき、ご参加を賜りますようお願い申し上げます。

2021年2月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会
PMS委員会

プログラム

【Web 配信】2021年8月施行「添付文書の電子化」説明会

<配信期間>2021年3月22日（月）10:00～7月30日（金）17:00（予定）

（敬称略）

番号 時間	テ ー マ	講 師（敬称略）
【1】 30分	医療機器安全性情報提供システムについて(仮) ～リダイレクトページの仕組み、医療機器のGS1 コードと添付文書の紐付け登録について～	（独）医薬品医療機器総合機構 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 漆谷 隼
【2】 30分	GS1 読取りアプリ 解説（仮）	GS1 Japan （一般財団法人流通システム開発センター） ソリューション第1部 部長 植村 康一
【3】 30分	添付文書の電子化（仮） ～Q&A 解説～	（一社）日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 添付文書の運用改善検討 WG 主査 三田 哲也

プログラム、テーマ、講師については、変更になる場合があります。

申込要領

◆ 受付期間: 2021年 3月 8日(月)午前10時から
2021年 6月30日(水)午後 5時まで

◆ 参加費: 1名**3,000円**(医機連賛助会員: **1,000円**)

[消費税込み]

◆ 参加費振込期限:

- 1) 2021年3月12日(金)迄に入金の場合: 3月22日(月)より視聴開始可能
- 2) 2021年3月15日(月)以降は、毎週金曜日迄に入金の場合: 入金日の翌週末迄に
視聴開始可能

*2021年7月9日(金)迄に入金が確認できない場合は、自動的にキャンセルとなります。

◆ 参加申込: **医機連HPの講習会ページ** (<https://www.jfmda.gr.jp/course/>)
からお申し込み下さい。

◆ 問合せ先: 【申込受付・参加費について】

事務局代行

(株)コンパス 担当: 能登・板垣

E-mail: ikiren-seminar@compass-tokyo.jp

【説明会内容について】

(一社)日本医療機器産業連合会(医機連)担当: 河辺

E-mail: ikiren-seminar@jfmda.gr.jp

※新型コロナウイルス感染症拡大防止のためテレワークを主体としておりますので、お問い合わせは、メールでお願いいたします。

【医機連の賛助会員について】

※ 医機連 賛助会員は医機連HP (<https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/>)

に掲載してあります。

★ 必ずお読み下さい ★

- 申し込み代表者による纏め申し込みは可能ですが、必ず参加者1名毎(申し込みページでは同伴者と記載)の氏名、メールアドレスを記入お願いします。
また、一人ずつ異なるアドレスの登録をお願いします。(同一アドレスで複数名の登録はできません)
動画視聴等のご案内は参加者1名毎のメールアドレスに送付いたします。
- 入金方法については、申し込みページの記載内容をご確認ください。
- 本説明会のテキストは、紙印刷冊子の配布ではなく、PDFファイルをダウンロードしていただく方式とし、ダウンロードの手順は別途メールにてご案内いたします。

Web配信による開催 視聴方法について

1. 入金確認後、申し込みご本人様の登録メールアドレス宛に、次の事項をご案内します。
 - ・ 動画配信及びPDFテキストの配信開始予定日時
 - ・ 動画視聴ページに入るための手順と動画視聴に必要なパスワード
 - ・ 動画視聴ページからPDFテキストをダウンロードする手順
 - ・ PDFテキストを開くパスワード

※パスワードはご本人以外には転送しないよう、適正な管理をお願いします。
2. 入金後10日間経過しても入金通知メールが届かない場合は、必ず下記の連絡先へ問い合わせをお願いします。
連絡先：(株)コンパス 担当：能登・板垣
FAX：03-5840-6130
E-mail：ikiren-seminar@compass-tokyo.jp
※記録を残すため、E-mailかFAXでお願いいたします。
3. 視聴開始日時以降、視聴可能期間内はご都合の良い時間帯に視聴できます。
4. 視聴回数の制限はありません。
5. ダウンロードはできません。