

## 【Web配信】 「医療機器添付文書の手引書（第6版）」 説明会 開催案内

主催：（一社）日本医療機器産業連合会（略称：医機連）

添付文書の手引書（第6版）のCD版を  
配付いたします。

申込受付期間：2021年11月1日(月)10:00～  
2022年1月14日(金)17:00

**配信開始：2021年12月1日(水)10:00～**

(視聴期間は受講者毎に1か月間 詳しくは以下をご覧ください)

### 開催趣旨

「添付文書の電子化」が8月に施行され、今後は一部の医療機器を除き電子化された添付文書（電子添文）の作成が必須となりました。

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」に伴う変更点を中心に、添付文書の手引書の改訂作業を進めてきました。

この度、医療機器添付文書の手引書（第6版）が完成しましたので、添付文書の作成、改訂に係わる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、参加者各自への配信期間を1か月間としました。その間はいつでも、また何度でも受講いただけますので、手引書の内容について理解を深めていただき、業務に役立てていただければ幸いです。

最初に、8月に施行された医療機器添付文書の電子化についての概要のポイントを絞ってご説明します。

その後に各タスクフォースメンバーより、内容について解説していただきます。

本手引書は旧法における添付文書の記載内容の在り方から添付文書電子化にあたり必要な手続きまでを網羅し、電子添文を作成し使用者に提供するためのバイブルとなるものとして作成しています。本手引書に従って作成された電子添文及び添付文書を使用者が熟読することにより、医療従事者、特に使用者が医療機器をより適正に使用することが期待でき、市販後の医療安全の改善に貢献できることを期待しております。医療機器製造販売業者をはじめ関係各位におかれましては、電子添文及び添付文書作成、提供に関与する社内の関係部署の方々にも声をかけていただき、多くのご参加を賜りますようお願い申し上げます。

2021年10月吉日

（一社）日本医療機器産業連合会  
P M S 委 員 会  
添付文書の運用改善検討WG

## プログラム

### 【Web配信】「医療機器添付文書の手引書（第6版）」説明会

(敬称略)

| 番号<br>時間   | テ ー マ                          | 講 師 (敬称略)  |
|------------|--------------------------------|--|
| 【1】<br>5分  | 開会挨拶                           | (一社) 日本医療機器産業連合会<br>PMS委員会<br>委員長 山田 晴久                  |
| 【2】<br>30分 | 制度の概要 (仮)                      | (一社) 日本医療機器産業連合会<br>PMS委員会<br>添付文書の運用改善検討WG<br>副主査 山口 秋奈 |
| 【3】<br>30分 | 添付文書の手引書 内容解説<br>(第1章～第2章) (仮) | (一社) 日本医療機器産業連合会<br>PMS委員会<br>添付文書の運用改善検討WG<br>委員 浅見 健二  |
| 【4】<br>30分 | 添付文書の手引書 内容解説<br>(第3章) (仮)     | (一社) 日本医療機器産業連合会<br>PMS委員会<br>添付文書の運用改善検討WG<br>委員 中司 泉   |
| 【5】<br>30分 | 添付文書の手引書 内容解説<br>(第4章) (仮)     | (一社) 日本医療機器産業連合会<br>PMS委員会<br>添付文書の運用改善検討WG<br>委員 高松 正剛  |
| 【6】<br>30分 | 添付文書の手引書 内容解説<br>(第5章～第9章) (仮) | (一社) 日本医療機器産業連合会<br>PMS委員会<br>添付文書の運用改善検討WG<br>委員 森谷 千春  |
| 【7】<br>20分 | おわりに (仮)                       | (一社) 日本医療機器産業連合会<br>PMS委員会<br>添付文書の運用改善検討WG<br>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。

## 申し込み要領

◆ 受付期間：2021年11月1日（月）午前10時～2022年1月14日（金）午後17時

◆ 参加費：1名 9,000円（医機連賛助会員：6,000円）[消費税込み]

\*参加費は、本説明会運営費等に充当する為、入金後の返金はいたしませんので予めご了承ください。

### 【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。

社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意ください。  
お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認ください。

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

- ・本説明会では、Adobe Captivate Primeという新しい動画配信システムを使用します。
- ・動画視聴期間は1か月間ですので、申込時に、視聴時期を選択して下さい。その際、お支払期限がございますのでご注意ください。
- ・期限までにお支払いが確認できないと、キャンセル扱いとなります。
- ・参加申込はインターネット受付サービス「イベントペイ」を利用します。詳細はイベントペイのページに記載がありますので、お読み下さい。
- ・申し込み代表者様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、メールアドレスをご入力下さい。

## テキスト等について

◆テキスト：講演テキストはPDFファイルを所定サイトからダウンロード頂く方式とします。印刷冊子の配布は有りません。

◆添付文書の手引書（第6版）：選択された動画視聴期間の開始日迄にCD版を郵送致します。但し、海外への発送は、費用をご負担いただきます。発送は、大和綜合印刷（株）へ委託しております。

## 動画配信・視聴方法等について

・初めてAdobe Captivate Primeという動画配信システムを使用する場合、申込者様のメールアドレス宛に、Adobe Captivate Primeに登録された旨をご案内します。

メールに記載された受講手順をご確認いただき、Adobe IDの取得をお願いいたします。

◆動画視聴方法：・お申込み及び参加費をお支払い頂ました申込者様のメールアドレスには、選択された視聴時期に合わせてAdobe Captivate Primeより視聴開始のご案内をメール配信します。  
受講手順詳細はメールをご確認ください。

・動画のダウンロードは出来ません。

◆動画視聴期間：・お申込時に視聴時期を選択肢の中からお選び下さい。  
期間は1か月間です。視聴期間の延長は出来ません。  
視聴時期が過ぎると自動的に動画は削除されます。

・1回で複数名申込みの場合でも、視聴時期は1つだけ選択しますので、全員同じ視聴時期となります。  
視聴回数の制限はありません。

※ 不明点等については、下記の問い合わせ先に連絡をお願いします。

(例) ・動画配信システム (Adobe Captivate Prime) からの視聴開始案内メールが届かない。  
・受講受付メールに掲載してある【受講手順】に従って操作しても動画視聴がうまくできない。

※ 資料及び配信動画は、申込者様のみがご利用いただけます。

資料、パスワード等の申込者様以外への開示は厳禁とさせていただきます。

## 問い合わせについて

本説明会については、(株)コンパスへ業務を委託しております。

(株)コンパス 担当：能登・板垣

E-mail : [ikiren-seminar@compass-tokyo.jp](mailto:ikiren-seminar@compass-tokyo.jp)

\* 土日祝日、年末年始の12月29日～1月4日は、問合せ窓口は閉じております。

## 個人情報の取り扱いについて

医機連の個人情報保護方針については、つぎのURLをご参照ください。

<https://www.jfmda.gr.jp/privacypolicy/>