

【Web配信】「医療機器添付文書の手引書（第7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7版）のPDF版
をダウンロードいただけます。

申込受付期間：2025年9月24日(水)10:00～
2025年11月5日(水)

配信期間：2025年10月10日(金)～
2025年11月28日(金)

開催趣旨

「添付文書のXML化」は、令和7年3月3日付け「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」（薬機安企発第4号、薬機安基発第69号）によりクラスⅢ及びクラスⅣ医療機器の電子添文を対象に令和10年3月31日までにXML書式による電子添文の掲載を行うことになりました。この内容については、2025年4月16日に開催した「医療機器の電子化された添付文書のXML書式への変更に関する説明会」においてPMDAのご担当者よりご説明をいただきました。

医機連PMS委員会では、電子化された添付文書WGにおいて、XML書式による電子添文作成ツールのパイロットテストに参加し、動作確認に協力してまいりました。さらに通知の内容を踏まえて、医療機器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7版）が完成しましたので、第7版での改定箇所のご説明と、XML書式による電子添文の作成方法を解説する目的で、本説明会を開催いたします。4月の説明会のPMDAご担当者様による収録動画もプログラムに加えているほか、別途電子添文XMLの作成方法についてかみ砕いてご説明いただいております。

開催方法はWeb配信による開催といたしましたので、視聴期間内はいつでも、また何度でも視聴いただくことができます。不明点は繰り返し確認いただく等、手引書の内容について理解を深めていただき、XML書式による電子添文の作成に役立てていただければ幸いです。

製造販売業者の皆様がXML書式による電子添文の作成方法をご理解いただき、移行期間内になるべく円滑にXML書式による電子添文の掲載を行うことができるよう、電子添文の作成に関与する多くの皆さまのご参加を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

2025年9月吉日

（一社）日本医療機器産業連合会
P M S 委 員 会
電子化された添付文書WG

プログラム

【Web配信】「医療機器添付文書の手引書（第7版）」説明会

(敬称略)

番号 時間	テ ー マ	講 師 (敬称略)
【1】 5分	開会挨拶	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS委員会 委員長 山田 晴久
【2】 30分	XML書式による電子添文の 作成方法について① 4月16日開催 電子化された添付文書のXML書式へ の変更に関する説明会【ライブWEB配信】より	(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 主任専門員 八田真美子
【3】 20分	XML書式による電子添文の 作成方法等について② 4月16日開催 電子化された添付文書のXML書式へ の変更に関する説明会【ライブWEB配信】より	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器・安全対策基準部 医療安全情報管理課/医療機器安全対策課 調査専門員 関 護和
【4】 40分	医療機器添付文書の手引書 改定内容解説 1) 1章・2章 2) 3章・4章 3) 5章・6章・9章・法令通知関係 4) 7章・8章	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS委員会 電子化された添付文書WG 1) 委員 原田 奈穂子 2) 委員 西尾 由美 3) 委員 谷口 宏 4) 委員 服部 智子
【5】 30分	電子添文XMLの作成方法について (仮)	(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
【6】 20分	引き続きのお願い	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS委員会 電子化された添付文書WG 主 査 山口 秋奈

*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: 2025年9月24日(水)10時から2025年11月5日(水)まで
- ◆ 参加費: 1名 8,000円 (医機連賛助会員: 5,000円)[消費税込み]
医機連の賛助会員については、[医機連HP\(https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/\)](https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/)をご確認ください。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。
賛助会員割引には、申し込み時に賛助会員用クーポンコードの入力が必要です。クーポンコードは賛助会員企業の連絡窓口ご担当者宛にご連絡しておりますのでご確認ください。クーポンコードの入力により3000円割引となります。
- ◆ 参加費入金期限: **申込日を含む 10 日後まで(10月1日申込の場合、10月10日)**
 - 1) クレジットカードは申込時に決済されます。コンビニ支払い、銀行振り込みの方は必ず期限までにお支払いをお願いいたします。支払期日を過ぎてお支払いされても入金登録ができず講習会が視聴できない場合がありますのでご注意ください。
 - 2) 11月5日申込の方の最終入金期限: 2025年11月14日(金)
※視聴期間はいかなる場合も延長されません。お支払いされないと視聴できませんのでご注意ください。
- ◆ 参加申し込み: **医機連 HP 講習会ページ**(<https://www.jfmda.gr.jp/course/>)からオンラインでお申し込みください。
- ◆ 医機連主催の講習会においては、請求書は発行していません。
インボイス書類として領収証をご入金後にダウンロード可能となります。
社内手続き等で「適格請求書発行事業者登録番号」が必要な場合は、国税庁の次のリンク先で「日本医療機器産業連合会」を入力することで法人番号を検索してください。法人番号の冒頭にTを追加したものが「適格請求書発行事業者登録番号」です。
<https://www.houjin-bangou.nta.go.jp/>
- ◆ 問い合わせ先: 事務局代行 (株)コンパス 担当: 能登・板垣
E-Mail: lkiren-koushu@compass-tokyo.jp
※お問い合わせの前に講習会ページの「[よくあるお問い合わせ・ご質問内容](#)」をご参照ください。
※お問い合わせはメールをお願いいたします。
- ◆ 申込時の注意事項:
 - 本講習会は1名ずつお申込みが必要です。複数名申し込みはできません。申込手順をご参照ください。
 - 賛助会員様は[賛助会員様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。もしクーポンコードを利用しないで申し込まれた場合、差額返金はできませんのでご注意ください。
 - 招待者にはその方専用のクーポンコードを別途ご連絡いたします。[招待者様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
- ◆ オンデマンド配信視聴時の注意事項:
 - お申込み後に[視聴方法](#)をご参照いただき、受講画面にログインできることをご確認ください。
受講講座は視聴期間にならないと表示されません。
 - 視聴開始日までにPDFテキスト、手引書PDF版及び視聴動画を掲載し、メールでご連絡いたします。
 - PDFテキスト及び手引書PDF版は受講画面よりダウンロードできます。入手方法は視聴開始日に受講画面のお知らせでご案内いたします。PDFテキスト及び手引書PDF版は必ず視聴期間内にダウンロードをお願いします。