

# 「医薬品医療機器等法に関する説明会」WEB開催のご案内

## ～Part 1 添付文書の電子化について～

一般社団法人日本歯科商工協会  
会長 森田 晴夫

会員企業の皆様におかれましては、日頃より日本歯科商工協会の活動にご尽力とご協力をいただき誠にありがとうございます。

令和元年12月4日公布「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」において、令和3年8月1日施行事項として、添付文書情報の電子的な方法による提供が開始されます。それに伴い、令和3年7月31日までに、全ての医療機器の添付文書を医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載することが必要となり、また、令和5年7月31日までに、製品の直接の容器又は被包に符号（添付文書に紐づけられるバーコード）を記載することが必要となります。

つきましては、近々の作業として発生する、添付文書のPMDAのHPへの掲載、容器又は被包への符号（バーコード）の表示、及びバーコードを含む製品情報のデータベース登録について、各企業担当者の皆様がスムーズかつ確実に対応できるように、必要な情報を提供する説明会をWEBにより開催いたします。

本説明会では、改正薬機法の概要、添付文書に関する基本的な内容（PMDAのHPへの掲載項目、電子化など）、容器又は被包への符号（バーコード）の記載について説明すると共に、データベース登録について、その概要をわかりやすく説明します。

全ての製造販売業者の方々に必要な情報ですので、是非ご視聴いただきますよう、お願いいたします。

### 実施要領

#### ◆主催◆

一般社団法人 日本歯科商工協会

#### ◆WEB配信視聴期間◆

日 時	2021年2月15日（月）	9：00	配信開始
	2021年4月30日（金）	17：00	配信終了

事前収録した音声付説明動画をオンデマンド配信します。  
視聴期間中は、いつでも視聴が可能です。

### ◆参加費◆

2,000円（消費税込み）

※領収書は払込金受領証で代えさせていただきます。それ以外の領収書は発行いたしません。

※受講料は運営費・資料作成費等に充当するため、振込後の返金はいたしかねます。

### ◆説明会プログラム◆

1. 改正薬機法の概要
2. 添付文書の電子化について
3. 医療機器のバーコード表示について
4. 歯科医療機器バーコードのデータ管理について

### ◆申込方法◆

1. 本説明会のご案内は、各団体経由で日本歯科商工協会の会員企業へメールでご案内します。  
また、日本歯科商工協会HPに本説明会の案内を掲載しています。

2. **WEB申込**とします。下記アドレスの表示画面から、インターネットでお申し込みください。

日本歯科商工協会HP「医薬品医療機器等法に関する説明会」

URL：<https://www.jdta.org/yakkihou-part1>

**申込締切日 令和3年3月26日(金)**

3. 「参加申込フォーム」をクリックし、登録画面で必要事項を入力の上、「確認」ボタンをクリックしてください。  
記載内容を確認し、「送信」ボタンをクリックすると「仮受付」となります。

「仮受付」が完了すると、「第2回医薬品医療機器等法に関する説明会 仮受付・受講料振込のご案内」をメールします。このメールは、原則すぐに返信しますが、届かない場合は必ずお問合せください。

4. 「第2回医薬品医療機器等法に関する説明会 仮受付・受講料振込のご案内」メールに記載している内容に沿って、「**受講料の振込**」をしてください。

**受講料の振込期限 令和3年4月2日(金)**

※「受講料の振込」をもって「申込受付の完了」となります。

5. 申込受付完了後、視聴に必要なパスワードとURLを記載した、「第2回医薬品医療機器等法に関する説明会 視聴についてのご案内」をメールします。入金後3日間経過してもメールが届かない場合は、必ずお問い合わせください。

### ◆WEB配信視聴方法◆

「第2回医薬品医療機器等法に関する説明会 視聴についてのご案内」メールに記載しているURLにアク

セスの上、パスワードを入力し、テキストPDFのダウンロード、説明会動画の視聴をしてください。  
※説明会資料、パスワードは申込者本人以外への開示は厳禁とさせていただきます。

◆個人情報の取扱い◆

個人情報については、細心の注意をもって取扱い、説明会に関わる業務以外には使用しません。

◆問合せ先◆

一般社団法人日本歯科商工協会事務局

〒111-0056 東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館 1F

TEL:03-3851-0324 FAX:03-3851-0325 E-mail:info\_office@jdta.org

以上