

説明会「添付文書の PMDA ホームページへの掲載方法について」

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厚く御礼申し上げます。

さて、ご承知のように改正薬機法において、添付文書の電子化が法制化され、本年7月31日までに、各企業が製造販売する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義務づけられました。一方で、先日の添付文書の PMDA のホームページへの掲載状況調査(第1回)において、歯科関係企業における掲載遅れが顕著に確認され、未掲載の企業も数多く認められる状況でした。

このようなことから、添付文書の PMDA のホームページへの掲載を推進する目的で「添付文書の PMDA ホームページ掲載方法について」の説明会を開催することにいたしました。

本説明会では、歯科業界内企業で、実際に添付文書を PMDA のホームページへ掲載する業務を担当されている方に講師をお願いし、掲載手順を実演しながらご説明いただくとともに、質疑応答による疑問点への対応など、実務に即して分かりやすく解説していただきます。

各企業で添付文書の掲載をご担当される皆様におかれましては、この機会にご参加いただき、掲載方法の正確な理解とスムーズな掲載にお役立ていただきたいと思います。

実施要領

◆開催日時◆

会場参加と Web 参加により4回開催し、各回とも同じ説明内容となります。

日 時	1. 2021年4月2日(金)	10:30 ~ 12:00
	2. 2021年4月2日(金)	13:30 ~ 15:00
	3. 2021年4月7日(水)	10:30 ~ 12:00
	4. 2021年4月7日(水)	13:30 ~ 15:00

◆説明会プログラム◆

1. 添付文書の PMDA ホームページへの掲載方法
2. 質疑応答(事前質問を優先しますので、申込の際にご記入ください。)

◆参加方法・定員◆

会場参加 又は Web 参加: 各回とも同じ定員です。

- ・会場参加（日本歯科器械会館 4F 会議室）：10名
- ・Web参加（Zoom）：20名

※ PMDA への添付文書の掲載が遅れている企業を優先させていただきます。

※ 会場参加の際、PC を持参いただければ掲載方法の体得をしていただけます。

◆参加費◆

- ・無料

◆申込方法◆

1. 受講申込書に必要事項を記入の上、第1希望と第2希望の回と参加形式（会場・Web）に○をつけてください。
2. 日本歯科商工協会事務局宛の E-mail に受講申込書を添付してお申込みください。
申込先 E-mail : info_office@jdta.org
申込〆切 : 2021年3月26日（金）
3. 申込み受付後、日本歯科商工協会事務局より参加日時・方法等をメールで連絡いたします。
※ 説明会参加日の2日前までにメールが届かない場合は、必ずお問い合わせください。

◆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

E-mail : info_office@jdta.org TEL : 03-3851-0324