

「医療機器等を特定するための符号の容器への表示等」に関する説明会

バーコード表示の一部義務化など（令和4年12月1日施行）について

一般社団法人日本歯科商工協会

会長 中尾 潔貴

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。

医療機器等へのバーコード表示については、「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成20年3月28日付医政経発第0328001号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「旧通知」という。）に基づく取扱いが行われていましたが、今般、新たに発出された『医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について』（令和4年9月13日付け医政産情発0913第2号/薬生安発0913第2号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長／生活衛生局医薬安全対策課長通知。以下「新通知」という。）により、一部取扱いが変更になり、特に重要ポイントとして下記事項への対応が必要になります。

- ・包装単位の呼称変更（「個装」「中箱」「外箱」から「個装」「販売包装」「元梱包装」へ）
- ・バーコード表示の一部義務化（「販売包装」単位の製品への表示義務）
- ・令和4年12月1日施行（移行期間なし）

このようなことから、新通知に基づくバーコード表示を正確に理解し、限られた時間で確実に対応していただくことを目的として「医療機器等を特定するための符号の容器への表示等」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、今回の通知改正に携わった方に講師をお願いし、令和4年9月13日発出の新通知の内容を分かりやすく説明いただくとともに、確実に対応が出来るよう、歯科に特化し、歯科分野で流通する医療機器・消耗材料について、各企業でどの様に対応すればよいかを事例を交えて説明していただき、更に、質疑応答による疑問点の解消など、実務に即して分かりやすく解説していただきます。

各企業でバーコード表示に関わる業務を担当されている皆様におかれましては、この機会にご参加いただき、新通知の内容を正確に理解し、法令違反に問われることのない確実な対応を図っていただきたいと思っております。

<添付資料>

- ・医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について（令和4年9月13日付け医政産情発0913第2号／薬生安発0913第2号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長/生活衛生局医薬安全対策課長通知）
- ・医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q&A）について（令和4年9月13日付け事務連絡）

実施要領

◆開催日時◆ (2回 : いずれも同じ内容です)

日 時 2022年9月28日(水) 10:30 ~12:00
2022年9月28日(水) 13:30 ~15:00

◆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) : 最大 20 名 (1社1名でお願いします)
- ・Web 参加 (Zoom) : 80 名 (1社から複数名の参加も可能です)

◆参加費◆

無料

◆説明会プログラム◆

1. 新通知の内容説明、旧通知からの変更点、新通知に基づくバーコード表示への対応・注意点等について
(添付の「新通知」及び「Q&A」を準備の上ご参加ください。)
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。)

◆申込方法◆

1. 添付の申込書に必要事項を記入の上、日本歯科商工協会事務局に E-mail でお申込みください。
(申込の際には、必ず第 2 希望までご記入ください)
申込先 E-mail : seminar@jdta.org
申込〆切 : 2022 年 9 月 26 日 (月)
2. 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 E-mail で連絡いたします。
説明会前日までに mail 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 : seminar@jdta.org TEL : 03-3851-0324