

2022 年 8 月 8 日

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会

(担当 : 法規委員会)

(公印略)

体外診断用医薬品の添付文書等の改訂等に伴う相談制度説明会 開催案内

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より当協会の活動にご理解、ご協力をいただき誠にありがとうございます。

この度、「体外診断用医薬品の添付文書等の改訂等に伴う相談制度」に関する通知¹および事務連絡²が発出されました。

つきましては、当該相談制度の運用開始にあたり、当協会において説明会を下記のとおり開催させていただきます。

会員企業の皆様方におかれましては、ご参加いただきますようご案内申し上げます。

1: 令和 4 年 7 月 29 日_薬機安企発第 0729001 号 (薬機安対一発第 0729001 号
薬機安対二発第 0729001 号、薬機品安発第 0729001 号連名通知)

「添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について」

2: 令和 4 年 7 月 29 日_事務連絡「体外診断用医薬品の添付文書等の改訂等に伴
う相談について」

敬具

記

1. 実施方法 : Web 形式によるオンデマンド配信

○ 費用 : 無料

2. 実施期間 : 2022 年 8 月 8 日 (月) ~ 2022 年 9 月 8 日 (木)

(期間内であれば、繰り返し閲覧可能です。)

【説明会資料について】

説明会資料をダウンロードするためには、まず、以下の URL にて協会 HP

(一般向け動画) のページにアクセスしてください。

<https://jacri-ivd.jp/movie/>

「体外診断用医薬品の添付文書等の改訂等に伴う相談制度説明会」の「添付ファイルを見る」をクリックすると「体外診断用医薬品の添付文書等の改訂等に伴う相談制度説明会資料」(圧縮ファイル)をダウンロードできます。

勉強会資料は、2022年8月8日(月)~9月8日(木)ダウンロードできません。

【配信動画の閲覧について】

以下の URL をクリックして協会 HP (一般向け動画) のページにアクセスしてください。

<https://jacri-ivd.jp/movie/>

「体外診断用医薬品の添付文書等の改訂等に伴う相談制度説明会」の「詳細を見る」をクリックすると、配信動画の画面が開きます。

なお、講演 1) において、少し雑音が入りますがご了承ください。

配信動画は、配信期間中は何度でも閲覧できます。また、動画の途中からでも閲覧出来ますので、1つの動画を数日に分けて閲覧できます。

動画の右下にあるフルスクリーン記号をクリックいただくとフルスクリーンで画像を閲覧できます。元に戻すときは「Esc」を押してください。

動画が閲覧できない場合は、Web ブラウザを Google Chrome に変更して上記の URL を入力して協会 HP (会員向け動画) のページにアクセスしてみてください。

動画が開かないや開いても安定的に閲覧できない等が生じた場合は、アクセスが集中していることが想定されますので時間を置いて改めてアクセスいただくようお願いいたします。

動画配信期間：2022年8月8日(月)~9月8日(木)

【添付文書等の改訂等に伴う相談制度に関する質問】

添付文書等の改訂等に伴う相談制度について質問を受け付けます。

下記 URL にアクセスいただき質問を入力ください (PW は不要です)。

<https://forms.office.com/r/MnjE7rUSq7>

最後まで回答いただきましたら「送信」ボタンをクリックしてください。

回答期限：9月15日(木)

3. 講演内容

1) 体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究

講師：厚生労働省

医薬・生活衛生局医薬安全対策課

高橋 淳子 様

2) 体外診断用医薬品の添付文書等の改訂等に伴う相談制度について

講師：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器品質管理・安全対策部 医療安全情報管理課

高橋 彩来 様

<お問い合わせ>

ご不明な点につきましては、お手数ですが下記臨薬協事務局までご連絡ください。その際は「添文改訂相談説明会について」をお願いします。

(一社) 日本臨床検査薬協会 事務局

〒103-0004 東京都中央区東日本橋二丁目 24 番 14 号 日本橋イーストビル

TEL:03-5809-1123 FAX : 03-5820-6120

E-mail : shiryou@jacr.or.jp

以上

御社の関係部署又は担当者へ回覧をお願いします。