

臨薬協発 2020-063 号

2021 年 1 月 21 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)

添付文書電子化等に関する研修会 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。

さて、薬機法改正対応として添付文書電子化が令和 2 年 8 月より施行されることに伴い、会員各社におかれましては体制整備を行っておられることと存じます。

この度、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様により、「体外診断用医薬品安全性情報掲載システムについて」として添付文書電子化の閲覧システム並びに添付文書と GS1 コードの紐付け情報の登録等についてご講演いただくことになりました。

また第 2 部では、認証機関ナノテックシュピンドラー株式会社様より認定検査試薬確認申請についてご講演をいただきます。

体外診断用医薬品製造販売業者の皆様には、大変有益な情報が得られると考えておりますので、会員会社の皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

敬具

記

1. 実施日時：2021 年 2 月 15 日（月）～2021 年 3 月 15 日（月）

（期限内であれば、繰り返し閲覧可能です。）

2. 実施方法：Web 形式によるオンデマンド配信

受講申込者には配信WebのURL（説明会資料のダウンロードの案内を含む）とパスワードを別途送信（2月12日を予定）いたします。

配信Web のURL とパスワードの二次配布は行わないようお願いいたします。

研修会動画の聴講後、アンケートにご協力ください。

【講演内容】

1. 体外診断用医薬品 安全性情報掲載システムについて

～リダイレクトページの仕組み、GS1 コードと添付文書の紐付け登録～

講師：独立行政法人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

岡本 麻依 様

2. 認定検査試薬の確認申請に際して

講師：ナノテックシュピンドラー株式会社

山舘 周恒 様

<申込方法>

① 申込期限：2月10日（水）

② 申込書提出方法

- ✓ 最初に添付の「添付文書電子化等研修会申込書」の申込者情報欄に記入してください。
- ✓ 必要事項を入力欄に記載してください。
- ✓ 説明会申込書は、PDF 等に変換せず Excel シートのまま E メールでお送りください。

（参加者を取りまとめていただき 1 エクセルファイルでお願いいたします。）

- ✓ 説明会申込書は、Microsoft Excel ファイルをファイル名の後に会社名を記載して、2月10日（水）までに日本臨床検査薬協会事務局 (shiryou@jacr.or.jp) にメールにてご送付ください。メール件名は「添付文書電子化等研修会申込」でお願いします。（本件名以外で申し込まれますと受付できない場合があります）

（申込み票は、「協会ホームページ>一般ページ>お知らせ」からもダウンロード出来ます）

- ✓ 本説明会についてご不明な点がございましたら「日本臨床検査薬協会」までお問い合わせください。

<参加費支払方法>

参加費：会員企業：1 名 2,000 円 ／ 非会員企業：1 名 4,000 円（消費税込み）

1月22日（金）から2月10日（水）の期間にお振込み願います。

* 支払いは振込のみといたします。

* 振込先

銀行名 みずほ銀行 横山町支店

口座番号 普通預金 1286846

口座名 シャ) ニホンリンシヨウケンサヤクキヨウカイ

- 1) 振り込みの際は「配信開始日（0215）及び会社名」をご記入願います。

記入例：0215 ニホンリンシヨウケンサヤクキヨウカイ

- 2) 各社取りまとめて人数分の振り込みをお願いします。
- 3) 振込手数料は各自にてご負担をお願いします。
- 4) 振込確認後、参加登録いたします。
- 5) 経理の関係上期間内に振り込みができない場合や開催日等が記入できない
場合がありますら、2月10日（水）までに臨薬協（03-5809-1123）ま
でご連絡ください。お振込の確認やご連絡がない場合は、参加登録できま
せんのでご注意ください。

<お問い合わせ>

ご不明な点や、お申し込み後に変更が生じた場合には、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「添付文書電子化等研修会について」で願
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。