

日薬連発第 310 号

2021 年 4 月 14 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

安全性委員会

**日本製薬団体連合会主催ウェビナー「添付文書電子化講習会」のご案内**

本説明会では、令和元年 12 月 4 日付け「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」（法律第 63 号）のうち、令和 3 年 8 月 1 日施行分の添付文書電子化に係る改正を中心に、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全管理課および独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部より講師をお招きし、ご説明いただくほか、日本製薬団体連合会のアプリ開発準備委員会メンバー等より製薬企業に求められる具体的運用について説明します。奮ってご参加ください。

以上

## 1. 開催の概要

日時： 2021 年 5 月 28 日（金）13:30－16:30  
開催方法： インターネット・ライブ配信  
対象者： 医薬品製造販売業者，添付文書印刷業者等  
参加費： 無料/事前登録制  
申込期限： 5 月 14 日（金）期限厳守  
登録方法： 日薬連ホームページの左下段にある「講演会等受付システム」からお申込み下さい。

### <申込操作の説明>

- ・ PRAISE-NET に登録している方は，PRAISE-NET にログインしてお申込みいただくと便利です。
- ・ PRAISE-NET 未登録の方（製薬協，東薬工，関薬協に加盟していない会社の方）は，メールアドレスをご登録いただくと確認のメールが届きます。メールに記載されている URL にアクセスして，講演会の「詳細」よりお申込みください。

なお，視聴用 URL は締め切りを待って，お申し込みいただいた皆様に BCC にて一斉送信する予定です。お問い合わせいただいても個別対応は致しかねますので，予めご了承ください。

### 注意事項

- ・ お使いの機器・通信環境によっては，配信映像や音声の品質が低下する場合があります。あらかじめご了承ください。
- ・ 今回，開催形態を考慮し，質問事項の事前募集および当日双方向での質疑は見送らせていただきます。

## 2. プログラム

- 13:30～13:40 開会の挨拶  
日本製薬団体連合会 安全性委員会 委員長 滝田諭
- 13:40～14:10 添付文書の電子化・医薬品等の注意事項等情報の提供について  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 課長補佐 村岡正之
- 14:10～14:40 添付文書電子化・注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について  
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 課長補佐 石崎牧子
- － 休 憩 －
- 15:00～15:20 添付文書電子化・法施行までに企業が準備すべきこと  
日本製薬団体連合会 安全性委員会 副委員長 井上学
- 15:20～15:40 アプリ「添文ナビ」について  
日本製薬団体連合会 アプリ開発準備委員会 佐藤めぐみ
- 15:40～16:00 医療関係者への普及資料について  
日本製薬団体連合会 アプリ開発準備委員会 平野敬子
- 16:00～16:20 製薬協の手引きのポイント  
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV 部会 野川誠
- 16:20～16:25 閉会の挨拶  
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV 部会 宮崎真

※ なお、プログラムの時間、演題、講師等については都合により変更になることがありますのでご了承下さい。

## 3. 登録に関するお問合せ先

日本製薬団体連合会 安全性委員会事務局

電話： 03-3527-3154 (代表)

E-mail： [sa-info@fpmaj.gr.jp](mailto:sa-info@fpmaj.gr.jp)

(※メール送信の際には、全角の"@"を半角の"@"に変更してください)