

【Web 配信】

包装等へのバーコード表示法制化(12月施行)説明会 開催案内

主 催：（一社）日本医療機器産業連合会（略称：医機連）

配信開始 2022年10月17日（月）

配信終了 2022年11月30日（水）

開催趣旨

2019年12月4日に公布された改正薬機法のうち、3年目施行として最後に残っていた「包装等へのバーコード表示への義務化」の施行も、本年12月1日に迫り、これに関する省令、通知等が9月13日に発出されたところです。

今回の法施行には猶予期間の設定がなく、また施行内容の詳細を伝える省令、通知等の発出がこの時期になったこともあり、医機連加盟団体に所属する各企業においては、限られた時間で、その実施要項の内容を理解し、適切に対応する必要がありますと考えていると存じます。

これまでバーコード表示については、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「医療機器等へのバーコード表示の実施について」が発出されており、医機連としてもこれに従い、運用周知を例年図ってきました。

今回の法制化については、これまで周知運用してきた内容を踏襲しつつ、その一部が法規制となり、それ以外については継続して、この度発出された行政通知等に従いバーコード表示を推進するものとなっております。

医機連では、本件の法施行に合わせ、これに関係するUDI委員会、PMS委員会、法制委員会の合同でUDI表示関連通知対応WGを組織し、対応準備を進めて参りました。

本説明会のプログラム内容としては、厚生労働省の担当官より、今次の法制化の目的や内容、発出された行政通知等について、法規制内容とそれ以外に分けてご説明いただき、医機連UDI表示関連通知対応WG委員からは、昨年8月に施行されている電子添文用バーコードの関係など、疑問が生じやすい点につき、補足解説させていただきます。

また今回は、昨今のコロナウイルス感染状況と、より多くの皆様に聴講いただくことを考慮して、オンデマンド配信という形で開催させて頂くことにいたしました。リアルな質疑応答の時間を設けられない等ございますが、多忙な中、空いた時間を活用して分割して聴講できる、また不明な部分は繰り返し聴講できるといった、オンデマンド配信の利点を活かしていただける事、また今次の法施行に向けて、皆様の疑問や不安が解消されることを期待してのプログラムを用意しておりますので、是非とも、多くの方に聴講いただければ幸いです。

2022年9月

（一社）日本医療機器産業連合会

UDI委員会

UDI表示関連通知対応WG

包装等へのバーコード表示法制化(12月施行)説明会

配信開始 2022年10月17日(月)～ 配信終了 2022年11月30日(水)

プログラム

講演番号 (時間)	テ ー マ	講 師
【1】 (30分)	法制化の目的とその内容 (省令、通知、Q&A等解説)	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 安全使用推進室 医療機器情報専門官 齋藤 正美 様
【2】 (30分)	法制化範囲外についての解説 (通知、Q&A等解説)	厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 流通指導官 古宮 祐土 様
【3】 (15分)	UDI 関連通知対応WG活動報告 (全体的な補足解説)	(一社)日本医療機器産業連合会 UDI表示関連通知対応 WG 主査 大畑 卓也
【4】 (25分)	大型医療機器およびプログラム医療機器に 関する補足解説 ・特定用符号と添文符号の兼用について ・電子添文に関わる通知、Q&A改正について	(一社)日本医療機器産業連合会 UDI表示関連通知対応 WG 村上 邦臣
【5】 (15分)	主として一般消費者向けの補足説明 ～特定用符号と注意事項等情報用符号との関係～	(一社)日本医療機器産業連合会 UDI表示関連通知対応 WG 大崎 将男
【6】 (15分)	消耗材料等に関する補足解説	(一社)日本医療機器産業連合会 UDI表示関連通知対応 WG 八杉 圭

※ なお、配信時に上記の時間・テーマ、講師などが、都合により変更になることがあります。ご了承ください。

※ 聴講後アンケートを用意しておりますので、ご協力をお願いします。

申し込み要領

- ◆ 受付期間: 2022年 **9月20日(火)午前10時から**
2022年 **11月10日(木)午後5時まで**
- ◆ 参加費: **1名 8,000円 (医機連賛助会員: 5,000円)[消費税込み]**
医機連の賛助会員については、**医機連 HP**(<https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/>)をご確認ください。
社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意ください。
賛助会員割引には、申し込み時に賛助会員用クーポンコードの入力が必要です。クーポンコードは賛助会員会社にご連絡しておりますのでご確認ください。クーポンコードの入力により3000円割引となります。
- ◆ 参加費入金期限: **申込日を含む10日後まで(10月1日申込の場合、10月10日)**
 - 1) クレジットカードは申込時に決済されます。コンビニ支払い、銀行振り込みの方は必ず期限までにお支払いをお願いいたします。**支払期日を過ぎてお支払いされても入金登録ができず講習会が視聴できない場合がありますので、ご注意ください。**
 - 2) 2022年10月14日(金)迄に入金の場合: 10月17日(月)より視聴可能
 - 3) 2022年10月17日(月)以降は、入金確認後自動配信メールが送信され、その後に指定のリンク先より視聴可能
 - 4) 11月10日(木)申込の方の最終入金期限: **2022年11月20日(日)**
※視聴期間はいかなる場合も延長されません。お支払いされないと視聴できませんのでご注意ください。
- ◆ 参加申し込み: **医機連 HP 講習会ページ**(<https://www.jfmda.gr.jp/course/>)からインターネットでお申し込みください。
- ◆ 問い合わせ先: 事務局代行 (株)コンパス 担当: 能登・板垣
E-Mail: Ikiren-koushu@compass-tokyo.jp
※お問い合わせの前に講習会ページの「よくあるお問い合わせ・ご質問内容」をご参照ください。
※新型コロナウイルス感染症拡大防止のためテレワークを主体としておりますので、お問い合わせはメールでお願いいたします。
- ◆ 一括申込時の注意事項:
 - 申し込み代表者による纏め申し込みは可能ですが、申込者も受講者となり受講料が計算されます。受講者の中から代表者が申し込みをお願いします。[一括申込方法](#)をご参照ください。
 - 必ず参加者1名ごとの氏名、メールアドレス、パスワードの記入をお願いします。メールアドレスがIDとなりパスワード入力を受講画面に入りますので、1人ずつ異なるアドレスの登録をお願いいたします。同一アドレスで複数名の登録はできません。
- ◆ 招待者申込時の注意事項:
 - 招待者にはその方専用のクーポンコードを別途ご連絡いたしますので、招待者用申込み入口よりお申し込みください。[招待者様用クーポン利用方法](#)をご参照ください。
- ◆ 動画視聴時の注意事項:
 - 申し込みが受け付けられ、入金を確認されると、リンク先が記載された自動配信メールが送信されます。クレジットカード決済の場合は即日入金済みと扱われます。リンク先からID(申込メールアドレス)パスワード(申込時の登録内容)を入力して受講画面に入ってください。
 - [視聴方法](#)をご参照ください。
 - 本講習会のテキストは動画視聴ページよりPDFをダウンロードいただけます。ダウンロード方法は[視聴方法](#)をご参照ください。