

日薬連発第 042 号
2026 年 1 月 26 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

患者向医薬品ガイド（必須版）及びワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版）に関する説明会について 〈その 2：プログラムのご案内〉

標記について、令和 8 年 1 月 26 日付けにて、厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課、（独）医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部より案内がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮のほどよろしくお願い申し上げます。

令和 8 年 1 月 26 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課
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
医薬品安全対策第一部
医薬品安全対策第二部

**患者向医薬品ガイド（必須版）及びワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版）
に関する説明会について**

平素より格別の高配を賜り厚く御礼申し上げます。

先日ご案内をいたしました患者向医薬品ガイド（必須版）及びワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版）に関する説明会について、プログラムが決まりましたので、下記のとおりお知らせをさせていただきます。

記

＜説明会日時＞

1 日目：令和 8 年 2 月 4 日（水）13 時～15 時 Webex Webinars、無料

2 日目：令和 8 年 2 月 5 日（木）13 時～15 時 Webex Webinars、無料

※各日程における説明内容は同一ですので、ご都合の宜しい日時にご参加ください。

なお、回線不具合等が生じた場合には後日配信をする可能性があるため、録画をさせていただきます。

＜参加方法＞

事前に以下の登録フォームより、会社名、氏名、メールアドレスを登録してください。

・1 日目 <https://pmda-events.webex.com/weblink/register/rb9fb3fc70db5670ad24183af2b15483e>

・2 日目 <https://pmda-events.webex.com/weblink/register/r8aa07ce9bc46335cc297bflf20026c0e>

登録後 Webex ウェビナーから登録承認と参加方法をお知らせするメールが自動配信されますので、メールに記載されている URL からご参加ください。承認メールが届かない場合は、p-guide@pmda.go.jp まで早めにご連絡ください。

参加登録はウェビナー開始直前まで可能ですが、自動配信メールが届かない等のトラブルへの対応は前日までとさせていただきますので、余裕をもってご登録いただければ幸いです。

<プログラム>

13:00～13:05	本説明会における注意事項等の説明	
13:05～13:20 講演①	PMDA 安全性情報・企画管理部	患者向医薬品ガイド及びワクチン接種を受ける人へのガイドに関する検討の経緯（検討会とりまとめ）
13:20～13:35 講演②	厚生労働省医薬局医薬安全対策課	ガイド（必須版）の作成（医薬安全対策課長通知の説明）
13:35～13:55 講演③	PMDA 医薬品安全対策第一部・第二部	ガイド（必須版）の事前確認の実施手順等（機構三部長事務連絡の説明）
13:55～14:20 講演④	PMDA 医薬品安全対策第一部・第二部	ガイド（必須版）の作成方法（手引、ひな形、用語集の説明）
14:20～14:35 講演⑤	PMDA 安全性情報・企画管理部	ガイド（必須版）の公表手順
14:35～14:55	全体での質疑応答	
14:55～15:00	閉会の挨拶	

Webex ウェビナーの Q&A 機能により質問をお受けする予定です。

説明会資料は 2 月 3 日（火）の夕方に skw サイトに掲載をする予定です。

また、当日いただいたご質問への回答については、後日 skw サイトに掲載をします。（機構の回線不具合が生じた場合を除き、動画配信の予定はありません。）

skw サイトにおける資料の掲載場所は、以下のとおりです。

ホーム > 医療用医薬品添付文書情報 > 患者向医薬品ガイドのシステム説明・手続き・関連資料 > ガイド（必須版）掲載関連資料

<お問い合わせ先>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品安全対策第一部・医薬品安全対策第二部
患者向医薬品ガイド担当

p-guide@pmda.go.jp

以上