



第9回DIA添付文書ワークショップ

—改正添付文書記載要領に基づく添付文書改訂
及び新薬添付文書作成における留意点を理解する—

2019年2月27日(水)

日本橋ライフサイエンスハブ(室町ちばぎん三井ビルディング8階)

プログラム委員長

シンバイオ製薬株式会社
大根 有司

プログラム委員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
江崎 麻美

第一三共株式会社
本荘 泰広

ノバルティス ファーマ株式会社
伊藤 雄二

ヤンセンファーマ株式会社
丸山 加奈

大塚製薬株式会社
中島 謙

昭和大学病院
岡崎 敬之介

グラクソ・スミスクライン株式会社
設楽 美紀子

プログラムアドバイザー

ファイザー株式会社
松井 理恵

株式会社アーテッジ
内山 明好

● 添付文書は最も基本的な医薬品の取り扱い説明書であり、製薬企業と医療関係者をつなぐ文書として、その情報の重要性は誰もが認めるところです。

● また、添付文書は、臨床試験成績や海外情報等をもとに承認申請時に立案され、承認審査の段階で製薬企業と規制当局との間で議論し、最終化されたものが医療関係者に提供され、医療の現場において医薬品を適切に使用していただくために最も基本となる文書です。

● この添付文書を作成するための記載要領が20年ぶりに大幅に改正(改正記載要領の適用:平成31年4月1日より、経過措置期間:平成36年3月31日まで)されることになり、一昨年来、各種通知が発出されております。また、施行に先立ち平成30年7月より「医療用医薬品の添付文書等の新記載要領に基づく改訂相談の実施時期について」(平成30年4月6日付事務連絡)に基づく改訂相談も始まり、改正記載要領に従い作成された添付文書の準備が進められ、様々な課題が顕在化されているものと思われます。

● 本添付文書ワークショップでは、午前中に座学を午後はグループで実際に添付文書の作成を行うグループワークを行っておりますが、今回もこの形式で実施いたします。

● 午前のセッションでは、実際の改訂作業を行う製薬企業及び改訂内容の確認を行うPMDA各々の立場から、改正記載要領に従った添付文書改訂についての課題等について解説いただきます。また、医療側からは、医療機関における添付文書の活用状況及び添付文書記載要領改正に係るインパクト等について、ご説明していただきます。

午前セッション

改正添付文書記載要領に従った添付文書改訂の経験事例—製薬企業として—
エーザイ株式会社 池島 幸男

改正添付文書記載要領に従った添付文書改訂の留意事項—PMDAとして—
(独) 医薬品医療機器総合機構 野田 慎一

医療機関における添付文書の活用と添付文書記載要領改正のインパクト
東京大学医学部附属病院薬剤部 大野 能之

● また、午後のグループワークでは、改正記載要領に基づき新薬の添付文書を作成した場合をテーマに議論していただきます。

● 前回の第8回のワークショップでは、現行添付文書の改正記載要領に基づく改訂をテーマに、実際面で想定される課題を中心に、参加者と一緒に検討・議論を行いました。第9回のワークショップでは、改正記載要領に基づく新薬の添付文書の作成について、検討する際に留意すべき項目を皆さまと一緒に考えたいと思います。

● 添付文書管理に携わる方々のみならず、医薬品開発に携わる方々、医療の現場で添付文書を活用する方々等、皆様の今後の業務に大いに参考となる貴重な機会になると考えております。皆様のご参加をお待ちしております。

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org



Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku
Tokyo 103-0023 Japan
+81.3.6214.0574
Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

9:30-10:00 受付

10:00-10:15 開会の挨拶

DIA Japan

植村 昭夫

プログラム委員長

シンバイオ製薬株式会社

大根 有司

10:15-12:15 セッション 1

講演

座長:

グラクソ・スミスクライン株式会社

設楽 美紀子

10:15-10:55

改正添付文書記載要領に従った添付文書改訂の経験事例－製薬企業として－

エーザイ株式会社

池島 幸男

10:55-11:35

改正添付文書記載要領に従った添付文書改訂の留意事項－PMDAとして－

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

野田 慎一

11:35-12:15

医療機関における添付文書の活用と添付文書記載要領改正のインパクト

東京大学医学部附属病院薬剤部

大野 能之

12:15-13:30 ランチブレイク

特に公表しない限り、本ワークショップにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織、あるいはDIAのものとは限りません。

発表者および講演タイトルは予告なく変更されることがあります。

書面における合意なく、DIAイベントの情報を録音することは、いかなる形態であっても禁止されています。

Private Social Function Policy

本ワークショップ開催期間中、当プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。下記時間帯につきましては、これに限りません。

2月 27日（水）7:00-8:00、20:00以降

13:30-16:20 セッション 2

グループワーク

13:30-13:50

グループワークの進め方

グループワーク説明:

第一三共株式会社

本荘 泰広

13:50-16:20

グループワーク(途中15分のブレイクあり)

16:20-17:50 セッション 3

全体討論:グループワークに関するグループ発表及び全体討議

司会進行:

大塚製薬株式会社

中島 謙

ノバルティス ファーマ株式会社

伊藤 雄二

17:50-18:00 閉会の挨拶

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

江崎 麻美

18:00-19:30 情報交換会

ホワイエ

UPCOMING DIA JAPAN EVENTS

第7回クリニカルオペレーション・

モニタリングワークショップ

3月14日(木)、15日(金) KFCホール

プログラム委員長 稲泉 恵一

(ファイザーR&D合同会社)

DIAアジア2019国際会議

4月18日(木)、19日(金)

TOC有明

プログラム委員長 宇津 忍

(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

DIA JAPAN

“CUTTING EDGEシリーズ”

6月3日(月) KFCホール

プログラム委員長 冠 和宏

(株式会社インタープロフェッショナル)

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

第9回DIA添付文書ワークショップ

[カンファレンスID #19306]

2019年2月27日(水) | 日本橋ライフサイエンスハブ

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビル8階

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

①年会費: 現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

**アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	☐	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	☐	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	☐	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

②参加費: 所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員	一般	早期割引:2019年2月6日までのお申込み	☐	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,320 (税込)
		2019年2月7日以降のお申込み	☐	¥ 32,000 (税抜)	¥ 34,560 (税込)
	政府関係 非営利団体 大学関係	早期割引:2019年2月6日までのお申込み	☐	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,580 (税込)
		2019年2月7日以降のお申込み	☐	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,200 (税込)
	医療従事者		☐	¥ 5,000 (税抜)	¥ 5,400 (税込)
非会員	一般		☐	¥ 49,500 (税抜)	¥ 53,460 (税込)
	政府関係/非営利団体		☐	¥ 32,500 (税抜)	¥ 35,100 (税込)
	大学関係		☐	¥ 27,000 (税抜)	¥ 29,160 (税込)
	医療従事者		☐	¥ 5,000 (税抜)	¥ 5,400 (税込)

③合計金額 (①+②):

合計 円

*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認下さい。

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] ☐銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

☐クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) ☐VISA ☐MasterCard ☐JCB

カード有効期限(mm/yy)

カード番号

カードご名義

ご署名

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) ☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms. First name (名)

Company

Job Title

Department

Address

City

State

Zip/Postal

Country

email (必須)

Phone Number (必須)

Fax Number

添付文書関連業務経験年数 (必須)

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2019年2月20日までは**手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。**同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)**参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます。

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを承諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】 お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講師・関係者(プログラム委員)に限り配布いたします。本申込書の提出をもって以上の個人情報の取り扱いに同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。