

# 第1回DIA添付文書ワークショップ

2011年11月26日(土)

野村コンファレンスプラザ日本橋



## プログラム委員長

株式会社アーティジ  
内山 明好

## プログラム委員

第一三共株式会社  
服部 洋子

株式会社シーエーシー  
岩岡 貞樹

ヤンセンファーマ株式会社  
小林 巧

ファイザー株式会社  
松井 理恵

グラクソ・スミスクライン株式会社  
松川 朋子

シンバイオ製薬株式会社  
大根 有司

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
佐藤 淳子

グラクソ・スミスクライン株式会社  
設楽 美紀子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
田中 克巳

大塚製薬株式会社  
山内 眞也

医薬品に添付される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。

添付文書は、臨床試験成績や海外の市販後に収集された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されたものが、最終的な添付文書として医療関係者に提供されることとなります。また、市販後も、重大な副作用の発現など、新たな注意喚起が必要とされる場合には、常に適切なタイミングで添付文書の改訂を行う必要があります。しかし、その作成・改訂内容の考え方、タイミングについては各社ごとの考え方があり、グローバル企業においては、CCDSや海外添付文書との整合性が重視され、また、添付文書改訂の妥当性を判断する規制当局との考え方の相違など、その改訂作業には各社とも苦労が絶えないものと認識しております。

このような状況を考慮し、製薬企業における添付文書担当者、PMDAにおける安全性担当者、更には実際に添付文書の利用者である医療関係者の方々にお集まりいただき、お互いの立場及び考え方を相互に理解していただくことにより、今後の業務において、有効かつ適切な添付文書改訂作業の一助になる機会を提供させていただきたいと本ワークショップを企画いたしました。

第1回添付文書ワークショップでは、医薬品における市販後の添付文書改訂に焦点を絞り、各社の考え方、規制当局における考え方を共有し、お互いの相互理解を促し、今後の添付文書改訂業務を有効かつ効率的に行うための研修の機会を提供します。本ワークショップでは、まず、製薬企業、規制当局及び医療従事者の立場から、それぞれの添付文書改訂に対する考え方をご紹介いただいたのち、参加者の方々にはお互いの立場での考え方を理解しあいながら、具体的な事例をもとに、どのような添付文書改訂が望ましいのかをグループワークとして協議し、添付文書改訂案の作成を行っていただきます。更にそのグループワークの結果をもとに、企業の考え方、PMDAの考え方、医療機関の考え方について、日常業務での不明な点や悩んでいるようなことを全員参加型のディスカッションで討議していただきます。

以上のように、本ワークショップは今後の添付文書改訂業務に役立てていただける貴重な機会になると考えております。

詳細については、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください。

〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F

Tel: 03-5575-2130 Fax: 03-3583-1200

email: diajapan@diajapan.org

## Worldwide Headquarters

Drug Information Association, Inc.  
800 Enterprise Road, Suite 200  
Horsham, PA 19044, USA

## Regional Offices

Basel, Switzerland Tokyo, Japan  
Mumbai, India Beijing, China





## 2011年11月26日(土)

9:30 - 10:00	受付	6階 ロビー
10:00 - 10:10	開会の挨拶	6階 大ホールB
	プログラム委員長 株式会社アーティジ 内山 明好	
10:10 - 11:10	セッション1	6階 大ホールB
10:10 - 10:40	国内企業における添付文書改訂のタイミング及びその論拠	
	第一三共株式会社 安全性情報部 鈴木 正道	
10:40 - 11:10	グローバル企業における添付文書改訂のタイミング及びその論拠	
	ファイザー株式会社 市販後薬事部 松井 理恵	
11:10 - 11:20	休憩	
11:20 - 12:20	セッション1 - 続き	6階 大ホールB
11:20 - 11:50	PMDAが考える添付文書改訂のタイミング及びその論拠	
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第二部 井澤 唯史	
11:50 - 12:20	医療チームと患者に役立つ添付文書とは	
	独立行政法人国立成育医療研究センター 副薬剤部長 石川 洋一	
12:20 - 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ワークショップ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

本年会開催期間中、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。

11月26日(土) 7:00 - 9:00、19:00以降



13:30 - 15:15 セッション2 6階 大ホールB

13:30 - 13:45  
グループワーク解説

13:45 - 15:15  
グループワーク

15:15 - 15:30 コーヒーブレイク

15:30 - 16:50 セッション2 - 続き 6階 大ホールB

15:30 - 16:50  
全体討論

グループワークの討議内容を各グループから発表いただき、  
その内容について全員で討議させていただきます。

16:50 - 17:00 閉会の挨拶 6階 大ホールB

DIA  
関口 康

17:00 - 18:30 懇親会 6階 中ホール

## ご案内

### 登録受付:

開始時間:9:30 場所:6階ロビー

### 懇親会:

時間:17:00-18:30 場所:6階中ホール

## 2012年DIA会議予定

**第15回クリニカルデータマネジメント年会**  
1月26日(木)、27日(金) タワーホール船堀  
プログラム委員長 辻井 敦  
(ユーシービージャパン株式会社)

**第24回DIAユーロミーティング**  
3月26日(月)~28日(水)  
コペンハーゲン

**第48回DIAアニュアルミーティング**  
6月24日(日)~28日(木)  
フィラデルフィア



# 会議参加申込書

ディー・アイ・エー ジャパン Fax: 03-3583-1200 〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F Tel: 03-5575-2130

## 第1回DIA添付文書ワークショップ

[カンファレンスID #11306]

2011年11月26日 | 野村コンファレンスプラザ日本橋 東京都中央区日本橋室町2-4-3

### ◆ 参加申込方法

DIAホームページ(www.diahome.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にてお申し込みください。受理後、5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及び非会員の方は、会員登録(更新)をすることにより、会員価格でご参加いただけます。また、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、種々な特典が得られます。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。参加申込みはカンファレンス当日も会場で受け付けています。

#### 会員

	参加費	※表示は税込価格です 合計
一般	¥33,600	<input type="checkbox"/> ¥33,600
政府関係	¥15,750	<input type="checkbox"/> ¥15,750
非営利団体/大学関係	¥15,750	<input type="checkbox"/> ¥15,750
医療関係従事者	¥10,500	<input type="checkbox"/> ¥10,500

◆ 請求書をご希望の方は下の□にチェックを入れてください。

請求書を希望します

#### 非会員

会員登録 する 登録費 ¥15,750	一般	¥33,600	<input type="checkbox"/> ¥49,350
	政府関係	¥15,750	<input type="checkbox"/> ¥31,500
	非営利団体/大学関係	¥15,750	<input type="checkbox"/> ¥31,500
	医療関係従事者	¥10,500	<input type="checkbox"/> ¥10,500
会員登録 しない	一般	¥49,350	<input type="checkbox"/> ¥49,350
	政府関係	¥31,500	<input type="checkbox"/> ¥31,500
	非営利団体/大学関係	¥31,500	<input type="checkbox"/> ¥31,500
	医療関係従事者	¥10,500	<input type="checkbox"/> ¥10,500

ディー・アイ・エー ジャパン使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

### ◆ お支払方法

本申込書でのお支払いは、銀行振込のみとなります。

**【振込先】 シティバンク 赤坂支店 普通口座 7585284 Drug Information Association**

お振込みの際は、依頼人の欄に必ず参加者名及び会社名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。振込に関する諸手数料は、振込人負担でお願いいたします。

※クレジットカードでの支払いをご希望の方は、DIAホームページ(www.diahome.org)よりオンラインにてお申し込みください。

#### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)	First name (名)	Middle Initial	Degrees	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.
Job Title	Company			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
email (必須)	Phone Number (必須)	Fax Number		

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2011年11月19日までは手数料として一般会員・非会員とも21,400円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,700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。同一会社からの代理参加も可能ですが、その際はお早めに必ずディー・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、また宿泊のキャンセルは、直接ホテルにご連絡願います。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のみ使用させていただきます。