



# 第7回DIA添付文書ワークショップ

- 適応追加申請の添付文書作成を新記載要領改正案に基づきどのように作成するのか？ -

2017年2月15日(水)

日本橋ライフサイエンスビルディング 201大会議室

プログラム委員長

ファイザー株式会社

松井 理恵

プログラム委員

第一三共株式会社

本荘 泰広

大塚製薬株式会社

中島 謙

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 玲子

グラクソ・スミスクライン株式会社

設楽 美紀子

昭和大学 江東豊洲病院

田中 克巳

ノバルティス ファーマ株式会社

山本 知子

アステラス製薬株式会社

矢次 さちこ

中外製薬株式会社

吉成 くみ子

プログラムアドバイザー

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

株式会社アーティジ

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ことです。
- 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の文書です。
- 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。
- 第7回のワークショップでは、適応追加申請にスポットを当て、今後予定されている添付文書記載要領改正案（以下、「添文記載要領案」）に基づき、どのように日本の添付文書を作成するか、ということをおさまたちにも考えたいと思います。
- 午前のセッションでは、適応追加の審査・承認までに検討される添付文書の改訂についてPMDAから説明いただくとともに、小児の適応が追加された薬剤の添付文書情報の活用等について、医療現場からも意見をいただく予定です。さらに、米国での適応追加について、企業の立場から解説していただきます。

## 午前セッション

海外での適応追加における審査対応、添付文書への反映

第一三共株式会社 江村 宜弘

適応追加に係る添付文書の改訂について

(独) 医薬品医療機器総合機構 関根 祥子

適応追加された薬剤の添付文書情報の活用及び要望

国立成育医療研究センター 石川 洋一

- また、午後のグループワークでは、添文記載要領案に基づき、小児適応追加の添付文書を作成していただきます。
- DIA添付文書ワークショップでは、第1回～3回にわたって、市販後に入手した安全性情報に伴う添付文書改訂に関するテーマを取り上げました。そして、第4回以降のワークショップでは、新薬として上市する迄の添付文書作成過程に関してのテーマを中心にプログラムを構成し、情報提供及び議論を行いました。
- 今回のワークショップは、今まで取り扱っていない適応追加データからの添付文書作成について、皆さまとともに考えていきたいと思います。現行の添付文書に、どのように適応追加のデータを評価し、どのように安全対策に活用するのか、また、既存のデータをどのように評価し、添文記載要領案に基づき記載するのか、という点について、一緒に考えていきたいと思います。市販後の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。ぜひご参加ください。

DEVELOP.

INNOVATE. ADVANCE.

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**

**DIA** DEVELOP  
INNOVATE  
ADVANCE

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

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China  
Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

---

8:45 - 9:15      受付      201大会議室前

---

9:15 - 9:25      開会の挨拶      201大会議室

---

DIA Japan

関口 康

プログラム委員長

ファイザー株式会社

松井 理恵

---

9:25 - 12:00      セッション 1

---

講演

座長:

昭和大学 江東豊洲病院

田中 克巳

9:25 - 10:05

海外での適応追加の審査対応, 添付文書への反映

第一三共株式会社

江村 宜弘

10:05 - 10:50

適応追加に係る添付文書の改訂について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

関根 祥子

10:50 - 11:10      ブレイク

11:10 - 12:00

適応追加された薬剤の添付文書情報の活用及び要望

国立成育医療研究センター

石川 洋一

---

12:00 - 13:00      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 15日（水）

7:00 - 8:00、19:30以降

---

13:00 - 15:35      セッション 2      201大会議室

---

グループワーク    (添文記載要領案に基づく小児適応追加の添付文書作成)

13:00 - 13:15

化合物の背景説明及びグループワークの進め方

グループワーク説明:

シンバイオ製薬株式会社

大根 有司

13:15 - 15:35

グループワーク

---

15:35 - 15:50      コーヒーブレイク

---

---

15:50 - 17:20      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

株式会社アーテッジ

内山 明好

---

17:20 - 17:30      閉会の挨拶

---

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 玲子

---

17:30 - 19:00      情報交換会      10F ラウンジ

---

## UPCOMING DIA JAPAN EVENTS

第5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9日(木)、10日(金) KFCホール

プログラム委員長 稲泉 恵一

(ファイザー株式会社)

第11回アジア新薬カンファレンス

4月17日(月)、18日(火)

タワーホール船堀

プログラム委員長 富永 俊義

(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

第14回DIA日本年会

11月12日(日)～14日(火)

東京ビッグサイト

大会長 藤原 康弘

(国立がん研究センター)

# 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7回DIA添付文書ワークショップ

[カンファレンスID #17306]

2017年2月15日(水) | 日本橋ライフサイエンスビルディング 201会議室 東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号

### ◆ 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)                              | <input type="checkbox"/> | ¥ 17,500 (税抜) | ¥ 18,900 (税込) |
| 2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)                 | <input type="checkbox"/> | ¥ 31,500 (税抜) | ¥ 34,020 (税込) |
| Academia Membership **<br>(対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間) | <input type="checkbox"/> | ¥ 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:2017年2月1日までのお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥ 29,000 (税抜) | ¥ 31,320 (税込) |
|     |                       | 2017年2月2日以降のお申込み      | <input type="checkbox"/> | ¥ 32,000 (税抜) | ¥ 34,560 (税込) |
|     | 政府関係<br>非営利団体<br>大学関係 | 早期割引:2017年2月1日までのお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥ 13,500 (税抜) | ¥ 14,580 (税込) |
|     |                       | 2017年2月2日以降のお申込み      | <input type="checkbox"/> | ¥ 15,000 (税抜) | ¥ 16,200 (税込) |
|     | 医療従事者                 |                       | <input type="checkbox"/> | ¥ 5,000 (税抜)  | ¥ 5,400 (税込)  |
| 非会員 | 一般                    |                       | <input type="checkbox"/> | ¥ 49,500 (税抜) | ¥ 53,460 (税込) |
|     | 政府関係/非営利団体            |                       | <input type="checkbox"/> | ¥ 32,500 (税抜) | ¥ 35,100 (税込) |
|     | 大学関係                  |                       | <input type="checkbox"/> | ¥ 27,000 (税抜) | ¥ 29,160 (税込) |
|     | 医療従事者                 |                       | <input type="checkbox"/> | ¥ 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ください。

### ◆ 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)    | <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> 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、**2017年2月8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  
せていただく場合がございます。

\* 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許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のみ使用させていただきます。