



# 第8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における留意点を理解する—

2018年2月23日(金)

日本橋ライフサイエンスハブ(室町し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

アステラス製薬株式会社  
矢次 さちこ

プログラムアドバイザー

ファイザー株式会社

松井 理恵

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

株式会社アーテイジ  
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、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」に基づき、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。
- 本年(2017年)の6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(薬生発0608第1号)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(薬生安発0608第1号)にて、改正添付文書記載要領(以下、「改正記載要領」)に係る通知が発出され、2019年4月1日より適用されることになりました(経過措置期間:2024年3月31日まで)。
- これを受け、製薬各社は、改正記載要領に従い自社製品の添付文書の改訂を検討していることと存じます。20年ぶりに記載要領が改正され、また、大幅に変更されているため、各社検討の過程においてさまざまな課題が出てく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、重要な情報であるにもかかわらず添付文書に十分な情報の記載がないことがある「妊婦・授乳婦等に関する注意」について、妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業における実際の検討内容を解説していただきます。
- 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についての課題—製薬企業として—  
ファイザー株式会社 石川 淳
- 改正添付文書記載要領に従った添付文書改訂についての課題—PMDAとして—  
(独)医薬品医療機器総合機構 鬼山 幸生
- 妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業について—添付文書見直し—  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 村島 温子
- また、午後のグループワークでは、現行添付文書のモデルケースを改正記載要領に基づき改訂した場合をテーマに議論していただきます。
- 前回の第7回DIA添付文書ワークショップでは、適応追加データからの添付文書作成について、既存のデータをどのように評価し、仮に添文記載要領案に基づき記載するとしたらどのような形になるのか、という点について議論を行いました。
- 第8回のワークショップでは、改正記載要領に基づく添付文書の改訂について各社検討が進む中で、実際面で想定される課題を中心、皆さまと一緒に考えたいと思います。
- 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、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。



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

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

9:15-9:45 受付

9:45-10:00 開会の挨拶

DIA Japan  
閔口 康

プログラム委員長  
シンバイオ製薬株式会社  
大根 有司

10:00-12:20 セッション1

講演  
座長：  
ヤンセンファーマ株式会社  
丸山 加奈

10:00-10:40  
改正添付文書記載要領に従った添付文書改訂についての課題 —PMDAとして—  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
鬼山 幸生

10:40-11:20  
改正添付文書記載要領に従った添付文書改訂についての課題  
—製薬企業として—  
ファイザー株式会社  
石川 淳

11:20-11:40 ブレイク

11:40-12:20  
妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業について —添付文書見直し—  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター  
村島 溫子

12:20-13:20 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 23日（金） 7:00-8:00、20:00以降

13:20-16:05 セッション 2

グループワーク

13:20-13:35

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

13:35-16:05

グループワーク (途中15分のブレイクあり)

16:05-17:35 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

株式会社アーテイジ

内山 明好

17:40-17:50 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6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8日(木)、9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12回アジア新薬カンファレンス

3月26日(月)、27日(火)

TOC有明

プログラム委員長 林 憲一

(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

第4回DIA医療機器開発シンポジウム

4月16日(月)

日本橋ライフサイエンスハブ

プログラム委員長 傑木 登美子

(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

