



# 新記載要領添付文書を深掘りする ～医療従事者の視点から～ DIA添付文書ワークショップ 2020

2020年2月17日(月)

日本橋ライフサイエンスビルディング 201会議室

## 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

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
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

株式会社大塚製薬工場  
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R&D合同会社  
松井 理恵

医療法人社団宗友会  
内山 明好

### 日本薬剤師研修センター認定の集合研修会

公益財団法人日本薬剤師研修センターより認定された集合研修会となっており、参加者は4単位(研修受講シール1枚)を取得できます。

本年度より、受講された方の氏名及び薬剤師免許番号を含む受講者名簿を公益財団法人日本薬剤師研修センターに報告することになりました。

研修終了後、受付にて研修受講シールを配布しますが、その際に、薬剤師免許番号を記入していただきますので、事前に薬剤師免許番号を確認してきてください。

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](http://DIAglobal.org)

- 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。
- 臨床試験成績や諸外国における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るものであり、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。また、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」の施行により、添付文書情報は、より一層重要性が高まってきております。

- 現在、添付文書は、改正記載要領に基づく新様式への改訂作業が進んでおり、PMDAとの改訂相談を経て、新様式の添付文書が徐々に公開されているところです。

- 本添付文書ワークショップでは、午前中に座学を、午後はグループで改正記載要領に従った添付文書を作成する際に検討を要する項目を絞り、グループワーク及びパネルディスカッションの形式にて全員参加型で幅広い意見交換を行います。

### 【午前セッション】

- 午前のセッションでは、PMDA及び製薬企業からPMDAにおける添付文書に関連する最近の話題(添付文書改訂相談、クラスラベリング他)及び製薬企業における情報提供の最近の事例について、各々で講演いただきます。また、医療側からは、医療関係者が添付文書を活用するうえで、記載内容に関する疑義や問題提起、製薬企業から提供して欲しい情報等について、ご説明していただきます。

#### 最近の安全性速報発出について

日本イーライリリー株式会社  
木河 菜乃、中村 仁子

#### 添付文書に関連する最近の話題

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
込山 則行

#### 医療機関において添付文書を活用するうえで思うこと

昭和大学統括薬剤部  
百 賢二

### 【午後セッション】

- 改正記載要領のうち、「用法及び用量に関連する注意」(投与のタイミングや用量調節等の注意、医療関係者目線での設定等)、「副作用」(重大な副作用とその他の副作用の仕分け、副作用の併合・集計等)、「臨床成績」(記載レベル、新様式移行時の問題点・留意点、対照薬の取り扱い等)の項の作成について、各々の項目を作成する際の考え方や留意点等について、グループワークにてディスカッションしていただき、その後、パネルディスカッションの形式で、グループから選出されたパネリストと参加者全員で幅広い意見交換を行います。

- 添付文書作成・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気付き又は知識習得の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

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

9:00-9:30 受付

---

9:30-9:45 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**

9:45-11:45 セッション 1

---

講演

座長:

昭和大学病院

**岡崎 敬之介**

9:45-10:25

**最近の安全性速報発出について**

日本イーライリリー株式会社 安全性情報部

**木河 菜乃、中村 仁子**

10:25-11:05

**添付文書に関連する最近の話題**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

**込山 則行**

11:05-11:45

**医療機関において添付文書を活用するうえで思うこと**

昭和大学統括薬剤部

**百 賢二**

11:45-13:00 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をご遠慮ください。下記時間帯につきましては、これに限りません。

2月17日(月) 7:00-8:00、20:00以降

### UPCOMING DIA JAPAN EVENTS

#### 第8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4日(水)、5日(木) KFCホール

プログラム委員長 **松田 幸大**

(日本イーライリリー株式会社)

#### 第2回DIA ライフサイクルマネジメントワークショップ

6月4日(木) 日本橋ライフサイエンスハブ

プログラム委員長 **前田 玲**

(日本イーライリリー株式会社)

13:00-17:20 セッション 2

---

グループワーク

13:00-13:15

グループワークの進め方

グループワーク説明:

ヤンセンファーマ株式会社

**丸山 加奈**

13:15-14:05

<副作用について> グループワーク

14:05-14:55

<臨床成績について> グループワーク

15:00-15:40

パネルディスカッション①

パネルディスカッション司会進行:

株式会社 大塚製薬工場

**中島 謙**

第一三共株式会社

**本荘 泰広**

15:40-16:00

～～ 休憩 ～～

16:00-16:50

<用法及び用量に関連する注意> グループワーク

16:55-17:15

パネルディスカッション②

パネルディスカッション司会進行:

グラクソ・スミスクライン株式会社

**設楽 美紀子**

ノバルティス ファーマ株式会社

**伊藤 雄二**

パネルディスカッションアドバイザー:

ファイザーR&D合同会社

**松井 理恵**

医療法人社団宗友会

**内山 明好**

17:20-17:30 閉会の挨拶

---

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

**江崎 麻美**

17:30-19:00 情報交換会

日本橋ライフサイエンスビルディング 10階ラウンジ

# 会議参加申込書

一般社団法人 ディー・アイ・イー・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

DIA添付文書ワークショップ 2020

[カンファレンスID #20306]

2020年2月17日(月) | 日本橋ライフサイエンスビルディング201会議室 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 2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、この申込書に必要な事項をご記入の上、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た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・イー・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・イー・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)	¥ 19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,650 (税込)
Academia Membership ** (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)	¥ 13,200 (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:2020年2月3日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,900 (税込)
		2020年2月4日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 35,200 (税込)
非会員	政府関係 非営利団体 大学関係	早期割引:2020年2月3日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,850 (税込)
		2020年2月4日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,500 (税込)
	医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 5,000 (税抜)	¥ 5,500 (税込)	
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 49,500 (税抜)	¥ 54,450 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 32,500 (税抜)	¥ 35,750 (税込)	
	大学関係	<input type="checkbox"/>	¥ 27,000 (税抜)	¥ 29,700 (税込)	
	医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 5,000 (税抜)	¥ 5,500 (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。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

## ◆ 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・イー・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)	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、**2020年2月10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・イー・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・イー・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お取り扱いご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。