



"Zoom Webinar"
で開催します。

第1回DIAデジタル製品情報/添付文書フォーラム —電子化添付文書(注意事項等情報)の活用—

2020年9月28日(月) 13:00~17:00
Web開催 (Zoom Webinar)

プログラム委員長

ファイザーR&D合同会社 松井 理恵

プログラム委員

MSD株式会社 井上 学

日本イーライリリー株式会社 前田 玲

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 岡本 麻依

昭和大学江東豊洲病院 田中 克巳

プログラムアドバイザー

明治薬科大学 石川 洋一



DIA


Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashihoncho, 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



医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）が改正され、医療用医薬品の添付文書は原則紙媒体での同梱は必須ではなくなり、「注意事項等情報」として電子媒体で提供することが必要となります。これ以外にも、医療情報データベースを用いた安全対策等についても、積極的に活用する方針が示され、医薬品情報に関するデジタル化の流れが活発になってきています。

このような電子化の流れを受けて、製薬企業においても、様々な電子化の検討が行われていますが、電子化することのメリットを十分に活かすことができていないと考えられます。

製薬企業から発信されるデジタル化された医薬品情報に関しては、受け手である医療現場においてどのような利活用がされているのか、あるいはどのように利活用できるのか、ということを考えて上で、電子化することが重要となります。

このため、DIAでは、

- ・添付文書の電子化が法制化されたことを受け、将来的な添付文書関連の電子的な情報提供のあり方を考える。
- ・今後の添付文書以外の医薬品情報の電子化を進める際のルール化のためのたたき台になるようなアイデアを考える。
- ・今後の行政の電子化情報を将来的に拡張する際のルール化の参考にしてもらいたい。

ということを目的として、製薬企業が発信するデジタル化された医薬品情報について、あるべき姿を議論する場として、本フォーラムの実施を計画いたしました。

第1回としては、製薬企業並びに医療現場で身近な情報であり、更に法律により電子化することが決定されている添付文書の利活用を検討する前提として、日本においてデジタル化された医薬品情報をどのように展開していきたいのか、XMLフォーマットで電子化された添付文書の拡張性、更に電子カルテやレセプトシステムを含む医療現場におけるデジタル化された情報の管理について、各専門家の先生方から講義形式で知識を得たいと考えております。本来は、講義の後に参加者の方々と近い将来における添付文書の利活用について、意見交換を行うグループワークを考えておりましたが、昨今の新型コロナウィルスの感染状況を鑑みて、グループワークは次回以降実施することとし、今回はパネルディスカッションの形式にて、産官学のパネリストによる電子化の現状及び将来についての討論を通じた意見交換を実施します。

なお、本フォーラムでは添付文書を題材としてディスカッションを行います。デジタル化する際に検討すべき要素としては添付文書のみに限ったものではなく、その他の資料にも幅広く活用できるものと考えておりますので、医薬品情報に関連する様々な業務に従事する多くの方々のご参加をお待ちしています。

このフォーラムは“Zoom Webinar”で開催します。

参加対象者：

- ・ 添付文書担当者
- ・ IT業務担当者
- ・ 安全管理業務担当者
- ・ 医療現場における医療情報担当者
- ・ 製造販売後調査担当者
- ・ 電子カルテ、電子レセプトシステム開発担当者
- ・ マーケティング資料作成担当者
- ・ 製薬、医療におけるシステム開発担当者
- ・ メディカルインフォメーション担当者
- ・ その他

総合司会：シンバイオ製薬株式会社 大根 有司

13:00-13:10

開会の挨拶

DIA Japan 西條 一

ファイザーR&D合同会社 松井 理恵

13:10-13:40

医療ビッグデータが生み出す“明日の医療”

内閣官房 健康・医療戦略室 藤沼 広一

医療情報利活用のための制度である次世代医療基盤法の概要を中心に説明いただきます。

13:40-14:10

医薬品医療機器等法における添付文書の電子化(注意事項等情報)について

厚生労働省 医薬安全対策課 村岡 正之

14:10-14:20

～～ 休憩 ～～

14:20-14:50

添付文書XMLの利便性と制限

MSD 株式会社 井上 学

14:50-15:20

医療情報システムの現状

香川大学医学部附属病院 横井 英人

15:20-15:30

～～ 休憩 ～～

15:30-16:00

EUにおける取り組み:IMIプロジェクト:

- Improving Patient Access, Understanding and Adherence to Healthcare information: an Integrated Digital Health Information Project -

(日本語字幕を付与する予定)

Deborah Bebbington

Vice President, Head Labeling

Bayer Plc, United Kingdom

16:00-17:00

パネルディスカッション

ファシリテーター：ファイザーR&D合同会社 松井 理恵

パネリスト：各講演の講演者、並びに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 岡本 麻依

DIAのプログラム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。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

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

第1回DIAデジタル製品情報/添付文書フォーラム

[カンファレンスID #20320]

2020年9月28日(月) | Web開催 (Zoom Webinar)

◆ 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・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9月7日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,500 (税込)
		2020年9月8日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 16,000 (税抜)	¥ 17,600 (税込)
政府関係 非営利団体 大学関係	医療従事者	早期割引:2020年9月7日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 7,000 (税抜)	¥ 7,700 (税込)
		2020年9月8日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 8,000 (税抜)	¥ 8,800 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 21,000 (税抜)	¥ 23,100 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 12,500 (税抜)	¥ 13,750 (税込)	
	大学関係	<input type="checkbox"/>	¥ 11,000 (税抜)	¥ 12,100 (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

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、振込人負担をお願いいたします。

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)		

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**会期28日前にあたる2020年8月31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、医療従事者は、3,000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。

* 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。必要に応じて、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。