

# Pharmacovigilance & Labeling community

## Current Membership (Expanding soon)

Labeling and RM workshop program members from **PMDA/Academia/Industries**

## Activity

- Discuss DIA Japan Annual Meeting Program
- Introduce Global DIA Programs into Japan
- Share Information about Global DIA Meeting
- Develop/Improve Networking

## Event

- 2/23/2018 8th Japan DIA Labelling Workshop
- Renewing DIA Risk Management Workshop



プログラム委員  
シンバイオ製薬株式会社  
大塚 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 尚策

第一三共株式会社  
本荘 徳広

ノバルティスファーマ株式会社  
伊藤 雄二

CRJホールディング株式会社  
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

グラクソスミダイン株式会社  
沼袋 眞紀子

アステラス製薬株式会社  
矢次 さち子

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、その信頼の重要性は誰もが認めるべきです。

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添付文書に立案され、承認後の段階で製薬企業と規制当局との間で協議し、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066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066第1号)にて、改正添付文書記載要領(以下、「改正記載要領」)が公布されたこととなり、2018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:2018年3月31日まで)。

これを受け、製薬各社は、改正記載要領に適合した製品の添付文書の改訂を模索していることと見られます。2017年10月には記載要領が改正され、本稿に反映されているため、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、今回はそ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、改正記載要領に基づいた添付文書改訂についての課題等について解説いたします。医療界からは、豊富な経験があるにもかかわらず添付文書に十分な理解の不足などがある「医療-製薬関係に関する留意事項」について、医療-製薬関係を対等とし、医薬品の適正使用促進等に関与する両者の役割の役割を解説いたします。

午前セッション  
改正添付文書記載要領に基づいた添付文書改訂についての課題-製薬企業として-(仮題)  
製薬企業 講演者募集中

