

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
- Discuss hot topics for PV and Labeling

Future Event

- 17/Feb/2020 10th Japan DIA Labeling Workshop
- Renewing DIA Risk Management Workshop
- Planning DIA e-Product information workshop

Events in 2018

第9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
及び新薬添付文書作成における留意点を理解する—
2019年2月27日(水)
日本橋ライフサイエンスハブ(室町ち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
第一三井株式会社
本庄 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
阪家 美紀子

プログラムアドバイザー
ファイザー株式会社
松井 理恵
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、その情報の正確性は最も求められるべきである。
● また、添付文書は、臨床試験段階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に最も基本となる文書である。
● この添付文書を作成するための記載要領が20年ぶりに大幅に改正(改正記載要領)適用:平成31年(月)より(経過措置期間)平成30年(月)まで行われることになり、一昨年、各種通知が发出されており、また、発行に先立ち平成30年7月より「医療用医薬品の添付文書等の新記載要領に基づく改訂相違の実施時期について」(平成30年4月6日付事務連絡)に基づき改訂相違が始まり、改正記載要領に従って作成された添付文書の準備が進められ、様々な課題が顕在化されているものと思われる。
● 本添付文書ワークショップでは、午前中に産学を午後にはグループで実際の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します。また、医療関係者から、医療現場における添付文書の活用状況及び添付文書記載要領改正に係るインパクト等について、と説明していただきます。
● 午後のセッション
● 改正添付文書記載要領に従った添付文書改訂の経験事項—製薬企業として—
エーザイ株式会社 池島 幸男
● 改正添付文書記載要領に従った添付文書改訂の経験事項—PMDAとして—
(国)医薬品医療機器総合機構 野田 真一
● 医療現場における添付文書の活用と添付文書記載要領改正のインパクト
東京大学医学部附属病院薬務部 大野 龍之

● また、午後のグループワークでは、改正記載要領に基づき新薬の添付文書を作成した場合をテーマに議論していただきます。
● 前回の第9回のワークショップでは、現行添付文書の改正記載要領に基づく改訂をテーマに、業界間で改訂作業を中心とした、参加者一層の議論が行われました。今回のワークショップでは、改正記載要領に基づく(新薬の添付文書の作成)について、検討する際に留意すべき項目を皆さまで一緒に考えたいと思います。
● 添付文書管理に関わる方々のみならず、医薬品開発に関わる方々、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たいして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。

第1回DIAライフサイクルマネジメントワークショップ
- 使用成績調査からデータベース調査移行の可能性 -
(旧DIAリスクマネジメントワークショップ)
2018年7月23日(月)
日本橋ライフサイエンスハブ
日本橋ライフサイエンスハブ
(室町ちばぎん三井ビルディングオフィス棟8階)

プログラム委員長
日本イーライリリー株式会社
前田 玲

プログラム委員
東京大学
小出 大介
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
松永 雄亮
武田薬品工業株式会社
宮川 功
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
村上 裕之
セルジーン株式会社
西馬 信一
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

● DIA Japanでは過去4回にわたって、リスクマネジメントワークショップを開催してきました。リスクマネジメントワークショップでは、医薬品リスク管理計画(RMP)の作成における考え方、市販後における有用なリスクマネジメントの実施等について、RMPをベースに、参加者の方々のディスカッションを通して理解を深めてまいりました。一方で、リスクマネジメントを考えると、RMPという文書・考え方だけではなく、更に広く考える必要があるため、RMPの枠を取り払い、ライフサイクルマネジメント(LCM)ワークショップとして、再出発することになりました。
● 多くの製剤の市販後安全対策として、自費在庫数3000箱の使用成績調査が行われている状況が長く続いていますが、市販後安全対策の手法として、ビッグデータ・データベースを用いた調査が始められており、市販後安全対策の転換期を迎えています。更に(医薬品医療機器総合機構)からは本年1月23日付「製剤市販後安全対策の実施計画の策定に関する検討の進め方について」が公表され、技術的、体系的な市販後安全監視が求められています。
● 第1回のLCMワークショップとしては、ファーマコビジランスにおけるデータベース調査の有用性と限界を従来の使用成績調査との比較を中心に関係者の方々と共に考えていきたいと思います。このワークショップでは、ファーマコビジランス・データベース調査の基本的な事項について、産学で学んだ後、データベース調査の効用、限界、留意点などについて、グループワークを通じて、理解を深めていただく予定です。
● 今後の製造販売後調査に必要なツールとなるデータベース調査について、是非理解を深めていただければと思いますので、奮ってご参加ください。

Key Word:
● シグナル検出・評価
● 高度医学
● ビッグデータ
● データベース調査
● 市販後調査
● ファーマコビジランス
● ファーマコビジランス
● リスク評価
● リスクマネジメントプラン