3rd DIA Labeling Workshop in Japan

Risk Communication on Safe Information

March 16, 2013
Nomura Conference Plaza Nihonbashi
Tokyo, Japan

PROGRAM CHAIRPERSON

Akiyoshi Uchiyama, MD, PhD
President, Artage Inc.

PROGRAM COMMITTEE

Teiki Iwaoka, PhD
Executive Consultant,
Director of Drug Safety Outsourcing Planning,
Medical & Pharmaceutical Business Transformation
Outsourcing Unit, CAC Corporation

Kana Maruyama
Labelling Department,
Development and Medical Affairs Division,
GlaxoSmithKline K.K

Rie Matsui, R. Ph.
Director,
Regional Labeling Head for Asia Medical
Documentation and Labeling
Pfizer Japan Inc.

Tomoko Matsukawa
Clinical Safety & Pharmacovigilance Dept.
Development & Medical Affairs Division,
GlaxoSmithKline K.K.

Ken Nakajima
Associate Manager, Evaluation Management,
Pharmacovigilance Dept., Headquarters for Product
Safety and Quality Assurance,
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Yuji Ohne
Director, Pharmacovigilance,
SymBio Pharmaceuticals Limited

Junko Onaka
Group Manager, Labeling Group,
Regulatory Compliance Dept.
Regulatory Affairs Division
Janssen Pharmaceutical K.K.

Junko Sato, PhD
Director for Risk Management, Office of Safety II
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Shoji Takamatsu, PhD
Office Director, Office of Safety II
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Katsumi Tanaka
Showa University Hospital

A package labeling of pharmaceutical drug is most essential material and it is recognized that package labeling is very important communication tool between pharmaceutical company and medical professionals.
A package labeling is drafted based on clinical trial data and post marketing data of foreign countries at new drug application by applicant. During review process, this package labeling is discussed with applicant and regulator, and it is used on actual medical field after approval as final package labeling with pharmaceutical drug.
DIA Japan Labeling Workshop had provided some useful information such as Pharmaceutical industry's points of view, PMDA and actual medical institute's point of view through the previous two workshops. On the other hand, it becomes very important to provide the safety information directory to patients and patient's families for safety medication. This information providing process and creating safety materials are a little bit different from Labeling creation and revision process and it will be needed to new idea and understanding actual medical institute's processes and so on. Furthermore it is very important to understand prescriber's point of view.

At 3rd Labeling workshop, it should be focused on direct safety information providing to patients, we will share some information of pharmaceutical company experience of direct safety information providing to patients and medical institute's Pharmacist's and Prescriber's point of view on morning lecture's session. And on the afternoon session, we will discuss and conduct debate for the direct safety information providing to patents based on some concrete example data.
This workshop will be very useful opportunity for labeling work.
.

Worldwide Headquarters
Drug Information Association, Inc.
800 Enterprise Road, Suite 200
Horsham, PA 19044, USA

Regional Offices
Basel, Switzerland Tokyo, Japan
Mumbai, India Beijing, China

DIA®
www.diahome.org

SATURDAY, MARCH 16, 2013

9:00 – 9:30 REGISTRATION Lobby (6F)

9:30 – 9:40 OPENING REMARKS Large Hall AB (6F)

Akiyoshi Uchiyama, MD, PhD
Artage Inc.

9:40 – 10:20 KEYNOTE SPEECH Large Hall AB (6F)

Effectiveness of Early post marketing phamacovigilance
Tatsuo Kishi
Director, Office of Safety II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

10:20 – 10:30 COFFEE BREAK

10:30 – 12:00 SESSION 1 Large Hall AB (6F)

10:30 - 11:00
Pharmaceutical Industry's Point of View on Safety Information Distribution for Patients
Takashi Yamada
Bayer Yakuhin, Ltd.

11:00-11:30
Actual Medical Fields Situation of Direct Safety Information Providing for Patients
Koichi Mizuno
National Center for Global Health and Medicine

11:30-12:00
Considerations and Sufferings of Physicians for Safety Providing for Patients
Seiji Hori, MD, PhD
Jikei University School of Medicine

12:00 - 13:00 LUNCH BREAK

Unless otherwise disclosed, the statements made by speakers represent their own opinions and not necessarily those of the organization they represent or that of the Drug Information Association.

Private Social Function Policy

DIA does not allow hospitality functions to be held during any DIA meeting sessions, scheduled exhibit hours, or social events.

Therefore, the hours noted below are the only hours that are acceptable for hospitality functions.

Saturday, March 16 7:00 – 8:30 and after 19:30

SATURDAY, MARCH 16, 2013 (cont'd)

13:00 - 14:15 SESSION 2 Large Hall AB (6F)

13:00 - 13:15
Briefing on Group Work

13:15 - 14:15
Group Work 1

14:15 - 14:30 COFFEE BREAK

14:30 - 16:50 SESSION 2 (CONTINED) Large Hall AB (6F)

14:30 - 15:45
Group Work 2

15:45 - 16:50
Overall Discussion

16:50 - 17:00 CLOSING REMARKS Large Hall AB (6F)

Ko Sekiguchi
Director, DIA Japan

17:00 - 18:30 RECEPTION Medium Hall (6F)

General Information

REGISTRATION:

Registration will start at 9:00 in Lobby (6F)

RECEPTION:

Reception will start at 17:00 in Medium Hall (6F)

Upcoming Events

APRIL 15-16, 2013
Nakano Sunplaza, Tokyo
7th Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development

JUNE 10, 2013
KFC Hall Tokyo
2nd CMC Forum in Japan

JULY 11-12, 2013
Ivy Hall, Tokyo
4th Cardiac Safety Workshop in Japan

REGISTRATION FORM: Register online or forward to
DIA Japan, Nisso 22 Building, 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041 Japan
tel +81-3-5575-2130 • fax +81-3-3583-1200

3rd DIA Labeling Workshop in Japan

Event #13306 • March 16, 2013 • Nomura Conference Plaza Nihonbashi, Tokyo, Japan

DIA will send participants a confirmation letter within 10 business days after receipt of their registration.

Registration Fees If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail, fax, or online.

All fees listed below include the 5% consumption tax.

Member Fee

Medical/Paramedical:	¥ 5,250 ❑
Government/Charitable Nonprofit/Academia (Full-time)	¥ 15,750 ❑
Industry	¥ 33,600 ❑

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year!
www.diahome.org/Membership

MEMBERSHIP
¥ 15,750 ❑

Nonmember Fee

A one-year membership to DIA is available to those paying a NONMEMBER registration fee. If paying a nonmember fee, please indicate if you do, or do not, want membership.

I **DO** want to be a DIA member ❑ I **DO NOT** want to be a DIA member ❑

	NONMEMBER	NONMEMBER with MEMBERSHIP
Medical/Paramedical:	¥ 5,250 ❑	¥ 21,000 ❑
Government(Full-time)	¥ 23,625 ❑	¥ 31,500 ❑
Charitable Nonprofit/Academia (Full-time)	¥ 23,625 ❑	¥ 31,500 ❑
Industry	¥ 41,475 ❑	¥ 49,350 ❑

Please check the applicable category:

❑ Academia ❑ Government ❑ Industry
❑ CSO (Contract research/service organization) ❑ Student (Call for registration information)

Last Name

First Name M.I.

Degrees ❑ Dr. ❑ Mr. ❑ Ms.

Job Title

Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City State Zip/Postal Country

email **Required for confirmation**

Phone Number **Required** Fax Number

CANCELLATION POLICY: On or before March 8, 2013
Administrative fee that will be withheld from refund amount:
Member or Nonmember = ¥21,400
Government/Academia/Nonprofit (Member or Nonmember) = ¥10,700
Medical/Paramedical (Member or Nonmember) = ¥3,000

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.

PAYMENT OPTIONS:

Register online at **www.diahome.org** or check payment method.

❑ **BANK TRANSFER TO:**
MIZUHO BANK LTD., Kamiyacho branch, Tranomon 45 MT Bldg.,
5-1-5 Toranomon, Minato-ku, Tokyo 105-0001, Japan
DIA Japan Ordinary Account Number: 1273382
SWIFT CODE # MHBKJPJT.

Your name and company, as well as the above event I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.

All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

Please include BANK TRANSFER REFERENCE #

PAYMENT BY CREDIT CARD *is available online* **– www.diahome.org**

DIA®
www.diahome.org

第3回DIA添付文書ワークショップ

安全性情報に関するリスクコミュニケーション

2013年3月16日(土)
野村コンファレンスプラザ日本橋

医薬品に添付される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。

添付文書は臨床試験成績や海外の市販後に収集された情報等をもとに、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されたものが最終的な添付文書として、医療関係者に提供され、医療の場において適切な使用をしていただく重要な情報であることは御承知のとおりです。DIA添付文書ワークショップでは、過去2回にわたって、各社における添付文書作成の考え方や、医薬品医療機器総合機構並びに実際の医療機関における添付文書に対する考え方を共有し、各社の添付文書作成の参考になる情報を提供してまいりました。

一方で、近年は添付文書による医療関係者への情報提供のみならず、患者本人やその家族にも情報提供を行い、安全に医薬品を使ってもらうことが必要な場合も増えてきております。このように患者や家族に情報を提供する場合は、今までの添付文書作成・改訂の経験のみでは対応できるものではなく、どのような資材が必要なのか、医療機関ではどのように対応するのかなど、情報提供する医療関係者の立場を理解して対応することが非常に重要となります。

このような患者への直接情報提供が増えてきていることを考慮し、今回は午前中のセッションにおいて、患者へ直接情報提供を経験した製薬会社のご担当の方や、実際に患者への情報提供を行っていただいている医療関係者、更にそのような薬剤を処方される処方医の考え等についてご講演いただきます。また、午後のワークショップでは、患者に直接情報提供が必要なケースを想定した添付文書改訂の必要性の有無を議論していただくとともに、今回は新たな試みとして規制当局、製薬企業、医療関係者という立場を超えて、あるケースを基にディベートを行っていただくことにより、お互いの相互理解を促し、今後の添付文書改訂業務を有効かつ効率的に行うための研修の機会を提供します。

以上のように、今回のワークショップは今まで以上に踏み込んだ情報提供の在り方と相互理解の促進につながる貴重な機会になると考えております。

なお、希望者に対しては公益財団法人日本薬剤師研修センター発行の受講シール(4単位)を配布しますので、ワークショップ終了後受付にお申し出ください。

プログラム委員長

株式会社アーテイジ
内山　明好

プログラム委員

株式会社シーエーシー
岩岡　貞樹

グラクソ・スミスクライン株式会社
丸山　加奈

ファイザー株式会社
松井　理恵

グラクソ・スミスクライン株式会社
松川　朋子

大塚製薬株式会社
中島　謙

シンバイオ製薬株式会社
大根　有司

ヤンセンファーマ株式会社
尾中　淳子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤　淳子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
高松　昭司

昭和大学病院
田中　克巳

詳細については、下記までお問い合わせください。

一般社団法人 ディー・アイ・エー・ジャパン

〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F
Tel: **03-5575-2130**　Fax: **03-3583-1200**
email: **diajapan@diajapan.org**

Worldwide Headquarters
Drug Information Association, Inc.
800 Enterprise Road, Suite 200
Horsham, PA 19044, USA

Regional Offices
Basel, Switzerland　Tokyo, Japan
Mumbai, India　Beijing, China

www.diahome.org

2013年 3月16日（土）

9:00 – 9:30　受付　6階 ロビー

9:30 – 9:40　開会の挨拶　6階 大ホールAB

プログラム委員長
株式会社アーテイジ
内山　明好

9:40 – 10:20　特別講演　6階 大ホールAB

市販直後調査中の安全対策について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
岸　達生

市販直後調査により早期に見いだされた安全性情報を速やかに現場に提供し、患者への情報提供を行うなど、被害拡大の防止につながったような例を示し、市販直後調査の重要性について改めてご説明をいただく予定です。

10:20 – 10:30　休憩

10:30 – 12:00　セッション 1　6階 大ホールAB

10:30 - 11:00
患者に対する安全性情報提供に関する製薬企業の考え方

バイエル薬品株式会社
山田　敬

具体例を提示し、患者に対する安全性情報提供に関する製薬企業の考え方の経験等を基に患者へ直接情報提供を行う場合の留意点、会社としての葛藤、困難なポイント等の紹介をいただく予定です。

11:00 - 11:30
医療現場における患者への安全性情報提供の実態

・薬剤部における安全性等医薬品情報の取り扱いについて
・患者に説明する上で注意を必要とする副作用情報について（当院の具体例）

国立国際医療研究センター病院
水野　宏一

11:30 - 12:00
患者に対して安全性情報を提供する際の医師としての留意点及び悩み

東京慈恵会医科大学
堀　誠治

臨床の現場で患者にどの程度の情報を、どのように伝えているのか、また伝えるときの医師としての苦労などをご紹介いただく予定です。

12:00 - 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ワークショップ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

本年会開催期間中、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。

3月16日（土）　7:00 – 8:30、19:30以降

2013年 3月16日（土）

13:00 - 16:50　セッション 2　6階 大ホールAB

13:00 - 13:15
グループワーク解説

13:15 - 14:15
グループワーク①

14:15 - 14:30　コーヒーブレイク

グループワークの関係で時間は前後する場合があります。

14:30 - 16:50　セッション2 – 続き　6階 大ホールAB

14:30 - 15:45
グループワーク②

15:45 - 16:50
全体討論
グループワーク①および②に関するグループ発表及び全体討議

16:50 - 17:00　閉会の挨拶　6階 大ホールAB

DIA Japan
関口　康

17:00 - 18:30　情報交換会　6階 中ホール

ご案内

登録受付：
開始時間：9:00　場所：6階ロビー

懇親会:
時間：17:00–18:30　場所：6階中ホール

今後のDIA会議予定

第7回アジア新薬開発カンファレンス
4月15日（月）、16日（火） 中野サンプラザ
プログラム委員長　**高橋 希人**
（グラクソ・スミスクライン株式会社）

第2回CMCフォーラム
6月10日（月） KFCホール
プログラム委員長　**奥田 晴宏**
（国立医薬品食品衛生研究所）

第4回カーディアック・セイフティ・ワークショップ
7月11日（木）、12日（金） アイビーホール
プログラム委員長　**中村 浩己**
（武田薬品工業株式会社）

会議参加申込書

ディー・アイ・エー ジャパン Fax: 03-3583-1200 〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F Tel: 03-5575-2130

第3回DIA添付文書ワークショップ

[カンファレンスID #13306]

2013年3月16日 | 野村コンファレンスプラザ日本橋 東京都中央区日本橋室町2-4-3

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(英語) *www.diahome.org* よりお申し込みいただくか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはPDF添付のメール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及び非会員の方は、会員登録(更新)をすることにより、会員価格でご参加いただけます。また、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、種々な特典が得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください。参加申込みはワークショップ当日も会場で受け付けています。

※表示は税込価格です

会 員

	参加費	合計
一般	¥33,600	❑ ¥33,600
政府関係	¥15,750	❑ ¥15,750
非営利団体／大学関係	¥15,750	❑ ¥15,750
医療関係従事者	¥5,250	❑ ¥5,250

非 会 員

会員登録する 登録費 ¥15,750	一般	¥33,600	❑ ¥49,350
	政府関係	¥15,750	❑ ¥31,500
	非営利団体／大学関係	¥15,750	❑ ¥31,500
	医療関係従事者	¥5,250	❑ ¥21,000
会員登録しない	一般	¥41,475	❑ ¥41,475
	政府関係	¥23,625	❑ ¥23,625
	非営利団体／大学関係	¥23,625	❑ ¥23,625
	医療関係従事者	¥5,250	❑ ¥5,250

◆ 請求書をご希望の方は下の❑にチェックを入れてください。

❑ 請求書を希望します

ディー・アイ・エー ジャパン使用欄	
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 みずほ銀行 神谷町支店 普通 1273382 (口座名義) 一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

☐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

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および会社名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・エー・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) First name (名) Middle Initial Degrees ❑ Dr. ❑ Mr. ❑ Ms.

Job Title Company

Address City State Zip/Postal Country

email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

＊参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2013年3月8日までは手数料として一般会員・非会員とも21,400円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,700円、医療関係従事者は会員・非会員とも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。同一会社からの代理参加も可能ですが、その際はお早めに必ずディー・アイ・エー 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・エー 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のみ使用させていただきます。