

加盟団体殿

「添付文書新記載要領の実際的対応手順及び再審査・安全性定期報告関連通知についての説明会」開催のご案内

日本製薬団体連合会
安全性委員会

日本製薬団体連合会安全性委員会では、製薬企業の方々の情報共有と活動支援を目的に、必要な説明会を適宜開催致しております。

さて、平成 29 年 6 月に添付文書の記載要領が改正され、31 年 4 月より適用されますが、モデル添付文書の利用方法、添付文書改訂相談の実施及びスケジュールの予定等、実務的な対応の手順については未だ明確でない点多々あります。当説明会の午前の講演におきましては、医薬品医療機器総合機構の担当官よりそれらの実務的対応手順の説明をいただく予定です。

午後の講演におきましては、再審査・安全性定期報告関連通知が平成 29 年 11 月 28 日に改正され、様式や記載要領など、大きな変更がなされておりますので、それらの背景や詳細につきまして厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬品医療機器総合機構の担当官に解説をお願い致しました。

また、添付文書、再審査いずれの課題につきましても、企業の立場からみた留意点や補足事項について日薬連、製薬協委員より説明をさせていただきます。

関係者の皆様にあっては大変重要な内容となっておりますので、是非ご参加いただきますよう宜しくお願い致します。また、CRO の方も参加可能ですので、ご参加いただきますようお願い致します。

1. 開催日時、開催会場

(東京会場) 平成 30 年 1 月 23 日 (火) 10:00-16:00 (受付開始 9:30)

日本教育会館一ツ橋ホール

東京都千代田区一ツ橋 2-6-2 (Tel 03-3230-2831)

(大阪会場) 平成 30 年 1 月 30 日 (火) 10:00-16:00 (受付開始 9:30)

大阪朝日生命ホール (朝日生命館)

大阪府大阪市中央区高麗橋 4-2-16(Tel 06-6202-3919)

2. プログラム

「添付文書新記載要領の実際的対応手順及び 再審査・安全性定期報告関連通知についての説明会」

- 10:00～10:05 開会の挨拶
日本製薬団体連合会 安全性委員会委員長
- 10:05～10:55 記載要領改訂に伴う添付文書作成上の留意点及びモデル添付文書について
(独)医薬品医療機器総合機構 安全第二部
- 10:55～11:25 記載要領改訂に伴う相談への対応について
(独)医薬品医療機器総合機構 安全第二部
- 11:25～11:55 業界からの補足事項：WB の作成等の予定、追加のモデル案など
日本製薬団体連合会 医薬品安全対策検討 PJ
- 11:55～12:15 記載要領改訂に伴う SKW サイトの改修等について
(独)医薬品医療機器総合機構 安全第一部
- 休 憩 — (60分)
- 13:15～14:15 再審査関連通知の改正について
厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
- 14:15～14:45 通知改正後の再審査申請における留意点
(独)医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
- 休 憩 — (15分)
- 15:00～15:30 再審査適合性調査関係通知の改正とその解説
(独)医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
- 15:30～16:00 通知改正後の再審査申請資料作成にあたっての留意事項
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PMS 部会
- 16:00 閉会

※なお、プログラムの時間、演題、講師等については都合により変更になることがありますのでご了承下さい。

3. 参加費及び参加申込

(1) 参加費 一名 5000 円 (当日会場にて申し受けます)

(2) 参加申込

日薬連のホームページ左下段の「講演会等受付システム」からお申込み下さい。

(参加申込のコピーを会場にご持参下さい。)

<申込操作の説明>

- ・ PRAISE-NET に登録している方
PRAISE-NET にログイン後にお申込みいただくと便利です。
- ・ PRAISE-NET 未登録の方 (東薬工、大薬協、製薬協未加盟の方)
メールアドレスを入力し、送信ボタンを押して下さい。確認メールが届きますので、記載された URL をクリックしていただき、ご希望の講演会の「詳細」よりお申込み下さい。

(3) 申し込み期限

東京会場：1月22日 (月)

大阪会場：1月29日 (月)

ただし、両会場とも参加申し込み人数が定数を越えた場合はキャンセル待ちになります。キャンセル待ちにお申し込み、順番待ちをして下さい。

(4) 問合せ先

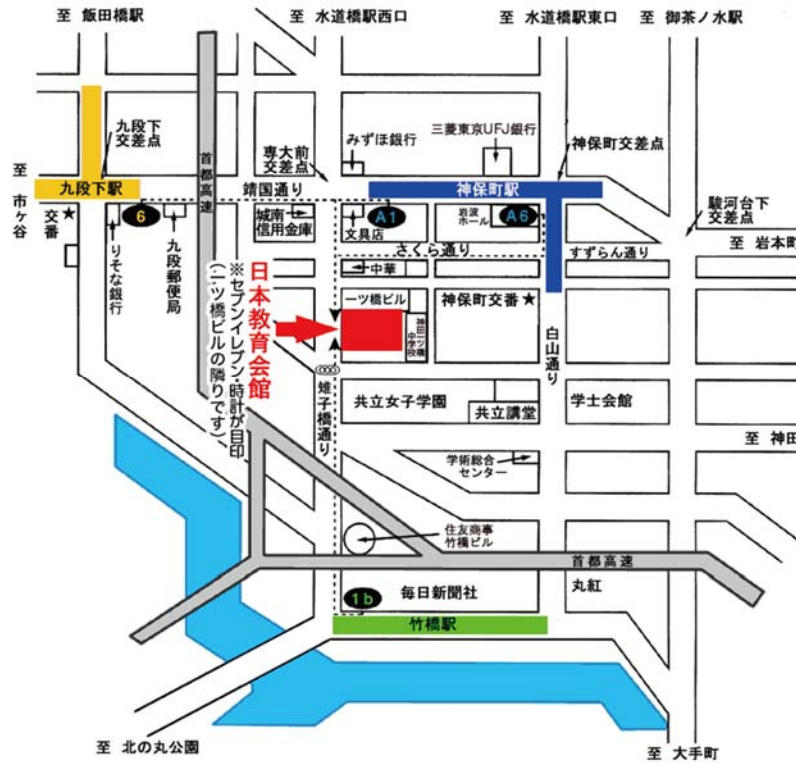
日本製薬団体連合会 安全性委員会事務局 (中村、近藤) 電話 03-3270-0581

e-mail : nakamura@fpmaj.gr.jp kondo@fpmaj.gr.jp

以上

<東京会場：日本教育会館（一ツ橋ホール）>

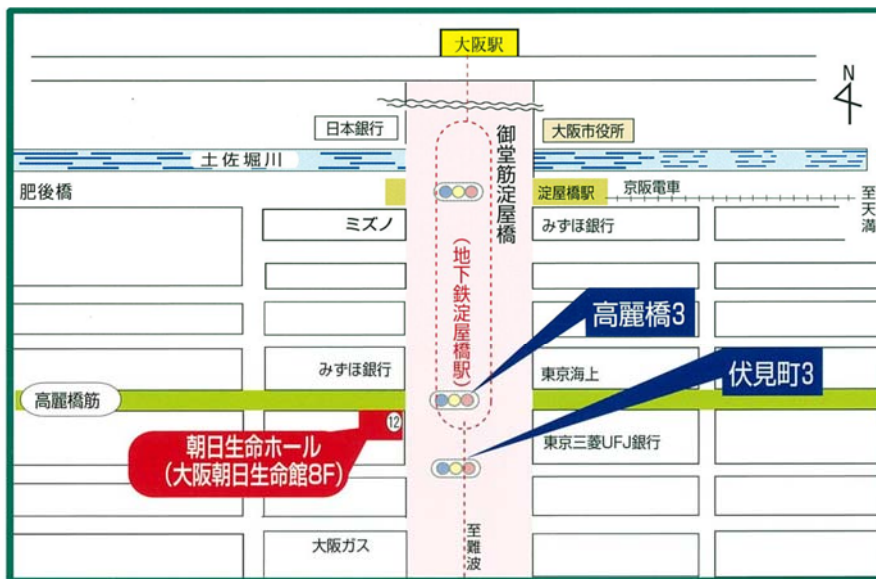
東京都千代田区一ツ橋 2-6-2 (Tel 03-3230-2831)



- 地下鉄都営新宿線・東京メトロ半蔵門線神保町駅（A1 出口）下車徒歩 3 分
- 地下鉄都営三田線神保町駅（A1 出口）下車徒歩 5 分
- 東京メトロ東西線竹橋駅（北の丸公園側出口）下車徒歩 5 分
- 東京メトロ東西線九段下駅（6 番出口）下車徒歩 7 分
- JR 総武線水道橋駅（西口出口）下車徒歩 15 分

<大阪会場：朝日生命ホール（朝日生命館 8 階）>

大阪府大阪市中央区高麗橋 4 丁目 2 番 16 号 (Tel 06-6202-3919)



京阪電車をご利用された場合

淀屋橋駅下車 御堂筋を南へ徒歩10分

地下鉄御堂筋線淀屋橋駅(12 番出口上がってすぐ)

大阪市営地下鉄をご利用された場合

御堂筋線 淀屋橋駅下車 南側(難波方面)