

第1回DIA メディカル・コミュニケーション ワークショップ

- メディカル・コミュニケーションツールの役割からCTDを考える -

2017年12月12日(火)

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)

概要

患者さんが最適な治療を得るためには、製薬企業から発信される医薬品情報が医療関係者に正確かつ一貫したメッセージとして伝達され、正しく解釈される必要があります。近年、医療関係者、製薬企業、規制当局の間でのメディカル・コミュニケーションは、ますます重要性を増えています。

メディカル・コミュニケーションで使用する様々な文書の多くは、医薬品の承認根拠となるコモンテクニカルドキュメント (CTD) を基に作成されています。通知*では、CTDモジュール2.5に添付文書中の重要な記載を臨床試験の結果がどのように裏付けているか記述することになっており、2012年からは医薬品リスク管理計画 (RMP) 及びRMPで追加のリスク最小化活動と位置付けられた文書 (適正使用ガイドなど) もPMDAで承認申請の中で審査されるようになっていきます。つまり、CTDは添付文書、RMP及び適正使用ガイドなどの重要な医薬品情報の一貫性を担保していく上で、これまで以上に重要な役割を担うことになります。

2001年のCTDの導入以降、企業側はさまざまな薬剤でのCTD作成経験を、審査側もCTDを用いた多様な承認審査の経験を積んできました。しかしながら、昨今の状況を踏まえ、CTDモジュール2 (特に臨床パート)、添付文書、RMP間の一貫性、さらには承認後の情報伝達の利便性を意識したCTDの作成及び活用ができていますでしょうか？

本ワークショップでは、各企業とPMDAからの課題講演を通して、CTDを軸としたメディカル・コミュニケーションに介在する現状の課題及びその原因を把握・考察し、今後のあるべきメディカル・コミュニケーションの姿を関係者で共有します。その上で、その実現のためにどのような対応が可能なかを、パネルディスカッション及びグループワークを通じて考えていきます。

- ・ 企業では、CTD、添付文書及びRMPをどのように作成しているのか？
- ・ CTDモジュール2.5において、臨床試験の結果及びそれに基づくベネフィットリスク評価と添付文書及びRMPとの関連をどのように説明すべきか？
- ・ 添付文書及びRMPの適切性の判断において、CTDはどのように使用されているのか？
- ・ 製造販売後の情報提供資料を作成する上で、CTDはどのように使用されているのか？

本ワークショップは、CTD、添付文書、及びRMPを作成に携わっていらっしゃる方々、承認審査に関わっていらっしゃる方々、承認申請戦略を考える方々、さらには承認後にコミュニケーションツールとしてCTDを活用されている方々にとって、CTDに対する理解を深め、今後の作成方法を再考する貴重な機会になるものと考えております。多くの方々のご参加をお待ちしています。

*薬生薬審発0202第1号 (平成29年2月2日) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」の一部改正について



Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashi-honcho,
Chuo-ku Tokyo 103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574 | Japan@DIAglobal.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan



プログラム委員長

MSD株式会社
津森 桂子

プログラム委員

プロスクライブ株式会社
海老名 寛子

日本イーライリリー株式会社
小嶋 祐子

アステラス製薬株式会社
増田 巳代司

ファイザー株式会社
最上 理

ノバルティスファーマ株式会社
西野 潤一

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
奥平 朋子

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
手島 直子

DIA JAPAN OPERATION TEAM

ゼリア新薬工業株式会社
富岡 佑介

アステラス製薬株式会社
溝河 祥

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

9:00 - 9:30 参加受付

9:30 - 9:35 開会の挨拶

DIA Japan
関口 康

9:35 - 9:50 イントロダクション

MSD株式会社
津森 桂子

9:50 - 10:05 製薬業界でのアンケート結果

座長
MSD株式会社
津森 桂子

企業メディカル・ライティングへのアンケート調査から見える、メディカル・コミュニケーションにおけるCTDの現状と課題

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
手島 直子

CTDは、承認申請資料としての役割に加え、メディカル・コミュニケーションにおいて医薬品情報の一貫性を担保するための重要な役割も求められています。CTDを軸としたメディカル・コミュニケーションを議論するのに先立って、製薬企業での現状を、CTD作成担当者であるメディカル・ライティング部門を対象に実施したアンケートの結果に基づき共有します。アンケートでは、CTDと添付文書、RMP及び製造販売後資材の作成体制、CTDとこれら文書間の関係、さらにはメディカル・ライティングの立場から見たメディカル・コミュニケーションにおける課題を調査しました。

10:05 - 10:30 CTD作成時の取り組みと課題

座長
MSD株式会社
津森 桂子

CTD作成に対する取り組みと課題

アステラス製薬株式会社
増田 巳代司

CTDとは、医薬品の承認申請のために作成する3極（日米EU）共通の国際共通化資料のことであり、申請する医薬品の品質や臨床試験などに関する情報や申請様式などをまとめたものです。CTD作成には社内の複数の部門が担当し、作成に要する期間は、その準備期間を含めると1年を超える場合もあります。そのため、作成プロセスのマネジメントが重要となります。本講演では、CTD完成までのプロセスで発生するタスクとそれに関わる担当者の現状と課題を述べた後に、CTDがメディカル・コミュニケーションツールとして重要な役割を担うために、CTD作成担当者が添付文書及びRMP等の作成担当者とのタイミングでコミュニケーションを開始し、協働作業を行っていくことが理想的なのかを検討します。

10:30 - 10:55 CTDの作成者と使用者の立場から

座長
MSD株式会社
津森 桂子

市販後CTD活用事例：医療関係者からの問い合わせへの回答

ファイザー株式会社
最上 理

CTD作成の目的は承認取得のためであるが、市販後にはCTDを基にインタビューフォームや製品情報概要、適正使用ガイドなどが作成され、医療関係者に適正使用情報が提供されている。さらに、市販後においては、医療関係者から多くの問い合わせがあり、CTDから回答する場合もかなりの割合を占めている。そのため、問い合わせ担当部署は承認前からCTD作成部門を含む開発部門と連携し、問い合わせへの回答文書を承認直後の問い合わせに対応できるよう作成することを目指している。今回、試行的に問い合わせ担当部署であるメディカル・インフォメーション部とCTD作成部署であるメディカル・ライティング部が協業し、質の高い回答文書を作成した。このベストプラクティスを共有し、メディカル・コミュニケーションを促進するための社内連携について考察してみたい。

10:55 - 11:05 Q&A

11:05 - 11:15 ブレイク

11:15 - 11:40 CTDとRMPの関係

座長
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
奥平 朋子

メディカル・コミュニケーションを促進できるCTD～RMPから見た場合～

日本イーライリリー株式会社
水島 春日

RMPは、安全性に関するメディカル・コミュニケーションの重要なツールであり、医薬品のリスクと市販後の安全対策が簡潔にまとめられています。申請者は、これらのリスクと安全対策を、CTDに記載する情報をもとに決定します。一方、PMDAは、CTD中の情報をもとに、これらのリスクと安全対策の妥当性を審査します。さらに、市販後には、CTDとRMPはいずれも公開されるため、RMPから医薬品のリスクを確認する場合に、より詳細な情報を求めてCTD中の情報を参照することも考えられます。したがって、RMPの作成、審査、及び利用という観点からも、正確でRMPとの一貫性があり、かつ参照しやすいCTDを作成する必要があります。この講演では、RMPで必要となる情報とCTDとの関連を整理しながら、RMPを介したメディカル・コミュニケーションを促進できるCTDの記載を議論します。

11:40 - 12:05 CTDと添付文書の関係

座長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
奥平 朋子

メディカル・コミュニケーションを促進できるCTD ～添付文書から見た場合～

MSD株式会社
山田 佐千世

各製薬会社及びPMDAは、数々の承認申請資料（CTD）の作成及び承認審査を経験し、様々な実績を重ねてきました。その中で、CTDの最終成果物かつ医薬品情報の一つであり、実際医療現場で直接目に触れる機会の多い添付文書が、CTD作成の一環として一般的にどのように作成されているのか、事例を提示した上で考察します。その上で、CTD作成担当者がドラフトを開始する際、添付文書に記載されるべき情報を、メディカル・コミュニケーションの観点からどのような点に意識すべきか、CTD及び添付文書の記載要件を踏まえて、現状の問題点について議論します。また、CTDと添付文書に記載されている医薬品情報の一貫性を保つために、メディカル・コミュニケーターであるCTD作成担当者はどのようなアクションをとるべきなのか協議します。

12:05 - 12:15 Q&A

12:15 - 13:15 ランチブレイク

13:15 - 13:35 理想のCTD（仮題）

座長

ノバルティスファーマ株式会社
西野 潤一

理想のCTD（仮題）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
村上 裕之

13:35 - 13:55 市販後資材の審査（仮題）

座長

ノバルティスファーマ株式会社
西野 潤一

市販後資材の審査（仮題）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
江崎 麻美

13:55 - 14:05 Q&A

14:05 - 14:15 ブレイク

14:15 - 15:45 パネルディスカッション

座長

日本イーライリリー株式会社
小嶋 祐子

パネルディスカッション

虎の門病院
林 昌洋
及び 本ワークショップの講演者

15:45 - 16:00 ブレイク

16:00 - 17:30 グループワーク

ファシリテーターリーダー

プロスクライブ株式会社
海老名 寛子

本グループワークでは、企業及びPMDAの講演から得た気付きを様々な立場のメンバーと共有します。その上で、メディカル・コミュニケーションに介在する現状の課題を抽出し、添付文書、RMP、製造販売後の情報提供資材等の作成の際に、CTDにまとめられた臨床試験結果に基づくベネフィットリスク評価をどのように利用していくか、CTDを原資料として作成される医薬品情報の一貫性を保つためにはどのようなアクションが必要か、さらには医療関係者、患者さんに正確かつ一貫したメッセージとして伝達されるために、今後どのようなメディカル・コミュニケーションが必要かをディスカッションする予定です。

17:30 - 17:40 まとめ及び閉会の挨拶

17:40 - 19:10 情報交換会

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・エー・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メディカルコミュニケーションワークショップ

[カンファレンスID #17315]

2017年12月12日(火) | 日本橋ライフサイエンスハブ 〒103-0022東京都中央区日本橋室町1-5-5室町ちばぎん三井ビル8階

◆ 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末まで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・エー・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・エー・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)	☐	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	☐	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	☐	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

②参加費

所属カテゴリ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:2017年11月21日までのお申込み	☐	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,320 (税込)
		2017年11月22日以降のお申込み	☐	¥ 32,000 (税抜)	¥ 34,560 (税込)
	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2017年11月21日までのお申込み	☐	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,580 (税込)
		2017年11月22日以降のお申込み	☐	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,200 (税込)
非会員	一般		☐	¥ 49,500 (税抜)	¥ 53,460 (税込)
	政府関係/非営利団体		☐	¥ 32,500 (税抜)	¥ 35,100 (税込)
	大学関係/医療従事者		☐	¥ 27,000 (税抜)	¥ 29,160 (税込)

③合計金額 (①+②):

合計 _____ 円

*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

◆ 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・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)	☐ Dr. ☐ Mr. ☐ Ms.	First name (名)	Company
Job Title	Department		
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、**2017年12月5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し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・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。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場に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承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のみ使用させていただきます。