

# 第2回DIA メディカル・コミュニケーション ワークショップ

CTDからリスク最小化資材へ

- 医薬品の適正使用のために部門を越えてすべきことは? -

2019年10月9日(水)

日本橋ライフサイエンスビルディング 2階 201会議室

## 概要

患者さんが最適な治療を得るためには、ベネフィットとリスクに関する医薬品情報が医療関係者に十分理解された上で、医薬品が患者さんに適切に使用される必要があります。製薬企業や規制当局から発信される医薬品情報は、種々の情報媒体を通して、様々な立場の方に受け取られています。しかし、これらの医薬品情報は、一貫したメッセージとして伝達され、正しく解釈されているでしょうか。患者さん中心の医療の促進、インターネット等による情報量の増加と入手方法の多様化、国民への透明性や説明に関する社会的責任の増大等により、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してきています。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、医薬品の承認申請資料であ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。CTDの中には、添付文書やその根拠となる臨床試験成績及びベネフィットリスクバランスの評価など重要な情報が含まれています。しかしながら、CTDとRMP、添付文書及び適正使用のための資材の文書間には、文書の目的の違いや、作成過程、承認申請中の経過により、本来あるべき一貫性がとられていなかったり、一貫性がとられているものの、本来必要な一貫性であるのか疑問が残るケースもあります。

本ワークショップでは、CTD、RMP、添付文書及び適正使用のための資材のそれぞれの文書が作成される目的、作成過程及び読み手がどのように利用するかを理解し、さらに文書間のつながりを理解することで、企業の各文書の作成担当者や規制当局の立場で患者さんが最適な治療を得るために自分自身がすべきことを考え実行できるようになることを目的に企画しました。また、医薬品情報を使用される医療関係者の方々にも、審査や承認申請の準備の段階でどのような目的で、どのような過程を経てどの文書にどのような情報が掲載されているかをご理解いただくことは、医療関係者、製薬企業及び規制当局の間でのコミュニケーションの前提として非常に重要なことであると考えております。

本ワークショップでは、製薬企業からCTD、RMP又は適正使用のための資材作成の各視点、規制当局から審査の視点、さらに臨床現場の視点からの講演を通して、現状の課題及び事例を共有し、グループディスカッションを通じて議論します。また、本ワークショップ後にも本テーマについての意見交換の場として、情報交換会の時間を設けました。

本ワークショップは、医療関係者、規制当局及び製薬企業などの様々な立場の皆様にご参加いただき、各文書の背景及び作成方法などに対して相互に理解を深め、出席者が抱える様々な課題の解決策を考え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。

参加対象者：CTD臨床パートの作成に関わる担当者(メディカルライター等)、ファーマコビジランス担当者(RMP作成者)、添付文書作成担当者、メディカルインフォメーション担当者(インタビューフォーム、適正使用ガイド等の医療関係者への適正使用資材作成や問合せ対応の担当者)、承認審査に関わる方、医薬品情報としてCTD、RMP、添付文書及び適正使用のための資材を活用されている医療関係者等で、このテーマに課題を持たれている方



## プログラム委員長

MSD株式会社  
津森 桂子

## プログラム副委員長

日本イーライリリー株式会社  
小嶋 祐子

## プログラム委員

国立研究開発法人 理化学研究所  
安倍 理加

第一三共株式会社  
黒田 泰史

グラクソ・スミスクライン株式会社  
長濱 敬樹

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
関根 祥子

アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社  
手島 直子

ファイザー株式会社  
山崎 世紀

## プログラムアドバイザー

慶應義塾大学  
中田 英夫

## DIA JAPAN OPERATION TEAM

アステラス製薬株式会社  
溝河 祥

ゼリア新薬工業株式会社  
富岡 佑介

## 卓上展示申し込み受付中

詳細については、ディー・アイ・エージャパン  
までお問い合わせください。

Tel: 03-6214-0574 Fax: 03-3278-1313

E-mail: Japan@DIAglobal.org

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.



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

9:00 - 9:20 参加受付

9:20 - 9:25 開会の挨拶

DIA Japan  
植村 昭夫

9:25-9:35 イン트로ダクション

プログラム委員長／MSD株式会社  
津森 桂子

9:35-10:35 講演1：承認審査の流れと関連文書

座長

ファイザー株式会社  
山崎 世紀

### PMDAの承認審査におけるリスク最小化活動の検討について(仮題)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
奥平 朋子

### CTDの構造と適切な情報の流れ、作成上の課題、事例紹介

PRAヘルスサイエンス株式会社  
土井 正治

CTDは、医薬品の承認申請のために作成する国際共通化資料です。階層化構造を有しており、下位(第3～5部)に各試験報告書を添付します。その上位(第2部)で各試験成績を統合し申請者の評価を記載します。最上位(第1部)では、承認申請書、添付文書やRMP等の行政文書を添付します。すなわち、CTDでは下位から上位へと承認申請に関する情報が流れていくことになり、その適切な流れ(論理性)が重要と考えます。その中でも、試験成績と行政文書を結ぶ第2部、特に評価を記載するM2.5の論理性が重要です。また、CTDには、作成のためのガイドラインがあり、その中の留意事項には論理性に関するヒントが多く含まれています。本講演では、安全性情報を中心に、臨床試験成績から添付文書及びRMPさらには適正使用資材までの適切な情報の流れを、CTDにいかにかに記載するか、また、そのためには何が必要か、皆さんと一緒に考えたい。

10:35-10:55 ブレイク

10:55-11:55 講演2：RMPと市販後資材

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
関根 祥子

### 製薬企業におけるRMPの安全性検討事項の設定プロセスに関する実情と課題事例

アステラス製薬株式会社  
石田 和彦

RMP(医薬品リスク管理計画)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、CTDに記載する情報をもとにこれらのリスクと添付文書、インタビューフォーム、医療従事者・患者向け資材等の安全対策を決定します。RMPに記載するリスク(安全性検討事項)の検討過程においては、安全性部門の担当のみならず、海外を含めた様々なステークホルダーと検討を行っており、また、作成過程も添付文書等とは異なっております。この講演では、RMPを中心とした各種資材の関係を整理しつつ、特にRMPの安全性検討事項の検討過程に焦点を置きながら、製薬企業におけるRMPの安全性検討事項の設定プロセスに関する実情と課題事例を共有します。

### 市販後資材を用いた医療機関とのメディカル・コミュニケーション(作成と活用方法)

ファイザー株式会社  
荻原 香奈恵

CTD及び審査報告書などの「承認時申請資料」や、添付文書及びRMPなどいわゆるGVPに関連する資料を引用し、さまざまな市販後資材が作成されています。CTD等の内容がどのように市販後資材に反映されているのかを例示します。さらに、市販後資材の作成目的、作成のための規制、作成のプロセス等の現状と課題、課題に対する取り組みを紹介いたします。また、さまざまな市販後資材をどのように医療関係者に対する情報提供としてメディカル・コミュニケーションに活用しているかも併せて紹介いたします。

11:55-12:55 ランチブレイク

12:55-14:00 講演3：臨床現場からの期待

座長

国立研究開発法人 理化学研究所  
安倍 理加

### 病院薬剤師の立場からの医薬品情報のあり方

独立行政法人 国立病院機構 埼玉病院  
荒 義昭

医療機関では、添付文書、RMP、IF、審査報告書、論文、CTDなどの医薬品情報媒体からどのような情報をどのように読み解いているか、それらの医薬品情報を読み解く上でどのような課題があるのか、どのような工夫がなされていると使用しやすいのかなどを病院薬剤師の立場から講演します。

## 医師は現場で製薬会社からの情報をどのように利用しているのか？

日本イーライリリー株式会社  
片桐 秀晃

製薬会社では、クロスファンクショナルなチームで工夫や努力を重ね、かなりのリソースをかけて多くの資材の準備をします。それらの文書は、様々なチャネルを使って、医療関係者や患者さんに届けられています。しかしながら、現場の医師が、実際にはどんなときに、どうやってそれらの情報を使っているのか知る機会があまりないのが現状です。医師の立場から、薬に関する情報をどのように入手しているのか、製薬会社からの情報は実際どの程度役立っているのかを講演します。また、製薬会社に所属する医師の立場から、実際に感じる課題やジレンマについても併せて講演します。

14:00-14:20 ブレイク

14:20-17:25 グループディスカッション

座長

第一三共株式会社  
黒田 泰史

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社  
手島 直子

## 講演で提起された課題に関する事例を通じた議論および共有

本グループディスカッションでは、CTD、RMP、添付文書及び適正使用資材における各文書間での一貫性をテーマに、企業、規制当局、臨床現場からのそれぞれの講演を通じて垣間見た各視点を踏まえて、違いが生じる理由や意味などについて話し合います。さらに各文書の繋がりや特徴などの理解を深めた上で、患者さんが最適な治療を得るための情報提供についても考えていきます。いつもと異なる雰囲気での話し合い、より新たな気づきを得られる機会とするため、今回のグループディスカッションはワールド・カフェ形式で実施する予定です。

17:25-17:30 閉会の挨拶

プログラム副委員長／日本イーライリリー株式会社  
小嶋 祐子

17:30-19:00 情報交換会

## DIA and You: Driving Ideas to Action



With DIA, people and ideas come together on a global scale to accelerate innovation and identify solutions.

Become a member today at  
[DIAGlobal.org/Membership](http://DIAGlobal.org/Membership)

## The More You Put In, the More You Get Out



DIA Communities are unique global forums offering neutral and multidiscipline opportunities to develop professionally while raising the level of health and well-being worldwide.

Find out more at  
[DIAGlobal.org/Community](http://DIAGlobal.org/Community)

# DIA

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2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 #19315]

2019年10月9日(水) | 日本橋ライフサイエンスビルディング 201会議室 〒103-0022東京都中央区日本橋本町2-3-11 2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た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)	<input type="checkbox"/>	¥17,500 (税抜)	¥18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥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)	<input type="checkbox"/>	¥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:2019年9月18日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥29,000 (税抜)	¥31,900 (税込)
		2019年9月19日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥32,000 (税抜)	¥35,200 (税込)
非会員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2019年9月18日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥13,500 (税抜)	¥14,850 (税込)
		2019年9月19日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥15,000 (税抜)	¥16,500 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥49,500 (税抜)	¥54,450 (税込)
	政府関係/非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥32,500 (税抜)	¥35,750 (税込)
	大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥27,000 (税抜)	¥29,700 (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下さい。

※2019年10月より、税込の会員登録費が変更となります。10月以降にお支払い、お申込みの方は、DIA Japanウェブサイト(www.diajapan.org)より最新の申込書をダウンロードください。

### ◆ 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、振込人負担をお願いいたします。

### 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、**2019年10月2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きます場合がございます。

\* 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許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。