NO. 231021

承認申請プロセスに関わる PMDA提出資料（CTD/照会事項回答）作成のポイント【LIVE配信】

1名分料金で 2人目無料

◆日時：2023年10月26日（木）10：30～16：30
◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
◆聴講料 ： 1名につき55,000円（税込、資料付）

※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円（税込）
・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で55,000円（税込））

セミナーお申込みFAX
０３－５８５７－４８１２
※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【 講　師 】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

TMKメディカルライティング事務所　代表　八木 朋子　氏

【ご専門】医薬品、医療機器等の開発から承認申請、市販後までのメディカルライティング業務
【ご略歴】1988～1996年：製薬会社 臨床開発部門　　1996～2006年：外資系CROにてメディカルライティング業務
2006年：TMKメディカルライティング事務所設立、現在に至る（American Medical Writers’ Association会員、Morula Health（UK）メディカルライターグローバルチームメンバー）
【メディカルライティング実績】
1996-2006年 ・CSR 31報（日本語20報、英語11報、そのうち4報については投稿論文も作成） ・CTD（臨床パートの部分担当）、治験薬概要書、機構相談資料、ICF等のドラフト作成
2006-2022年 ・CSR 32報（英語32報、そのうち15報については投稿論文も作成）
・CTD 18報（m2.2、m2.5、m2.7.1～2.7.6、10報については、m1.5、m2.2、m2.5、m2.7.1～2.7.6の全て作成）、2023年では、講師が作成したCTD 2報公開
・照会事項回答（6製剤：臨床）、添付文書案（6製剤：薬物動態及び臨床）、治験薬概要書（7製剤）、プロトコール（8試験）、その他（ICF、学会資材、営業用資材）作成等

【講座趣旨 / プログラム】　※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

受講対象・レベルなど
・メディカルライターとしてスキルアップを目指す方
・CTD等承認申請に関わる資料作成予定の方　　・照会事項対応予定の方

習得できる知識など
・PMDA提出資料作成におけるメディカルライターの役割
・PMDAの視点を踏まえた資料作成ポイント
・CTD m2.5とm2.7を作成する際の論理構成、効率的な作成方法、注意点

医薬品開発及び申請プロセスにおけるメディカルライティングでは、当該医薬品の開発戦略／コンセプト（Target product profile、Target product claims）並びに治療上の位置付けを明確に理解した上で、規制要件を遵守した、科学的かつ論理的で一貫性のある資料を迅速に準備しなければなりません。開発段階の初期から質の高い資料を作成することにより、研究開発効率が向上し、結果的にCommercial　Outcomesでのリスクの低減をもたらします。本セミナーでは、25年以上のメディカルライティング実践経験のある講師により、実際に講師が作成したCTD（2023年公開）を用いて、PMDAの視点の解説とともに資料作成ポイント及び注意点について解説します。

1. はじめに
「承認申請～承認取得」までにPMDAに提出する資料作成におけるメディカルライターの役割について
2. 「承認申請～承認取得」までのタイムラインに沿ったメディカルライティング計画
臨床データパッケージ案に含まれる評価資料、参考資料のm2.7.6作成、m2.7.1～2.7.4作成、第III相試験CSR作成、m2.5作成、添付文書案作成、照会事項回答作成、投稿論文作成など、「承認申請～承認取得」までのタイムラインに沿って作成が必要な資料について、効率的なメディカルライティング計画及び注意点について解説します。
3. PMDAの視点とCTDに反映すべき内容
PMDAの承認審査に関わる主な視点の解説及び各モジュールに落とし込むべき内容について解説します。
4. CTD m2.5とm2.7の論理構成及び作成ポイント
実際に講師が作成したCTD（公開済）を用いて、m2.5の「製品開発の根拠」から「ベネフィット・リスク評価」に至るまでの論理構成、各項目の重要ポイント、m2.7との共通項目における記載ポイントの違い及び関連付けについて、具体的な事例に基づき解説します。
5. 照会事項対応におけるメディカルライティング
照会事項回答作成時の注意点について解説します。
注）照会事項及びその回答については、公開できないため、本解説では、一般的な事例、文言を用いて、照会事項対応でのメディカルライティングにおける注意点、表現方法も含めたポイントを解説します。

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順
1）Zoomを使用されたことがない方は、こちら（https://zoom.us/download#client_4meeting）からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
2）セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら（https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf）をご覧ください。
3）開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『PMDA資料【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住　　所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E－Mail
①		
②		

会員登録（無料）　※案内方法を選択してください。複数選択可。　□Eメール　□ 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy

R&D SUPPORT CENTER
株式会社Ｒ＆Ｄ支援センター
〒135-0016　東京都江東区東陽3-23-24　VORT東陽町ビル7階
TEL）03-5857-4811　FAX）03-5857-4812　URL）https://www.rdsc.co.jp/