

第3回DIA メディカル・コミュニケーション ワークショップ

添付文書、RMP、IF、審査報告書、CTD：さらなる価値を創造するために

2020年12月1日(火) 13:00 - 18:00

WEB (Zoom Webinar) 開催

概要

メディカル・コミュニケーションワークショップも3回目を迎えました。

患者さんが最適な治療を得るためには医薬品が適切に使用されることが必須であり、本ワークショップでは「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る必要があること」をテーマに実施しています。実際に医薬品情報が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のかどうかは難しい課題であり、ワークショップで様々な立場の方々との議論することが意義となっています。

患者さん中心の医療の促進、インターネットの普及による情報量の増加と多様化、国民への透明性に関する社会的責任の増大等により、医療関係者、規制当局、製薬企業間のメディカル・コミュニケーションは重要性を増しています。一方で、規制当局や製薬企業から発信された医薬品情報は、種々の情報媒体を介して、立場により様々な解釈で受け取られており、一貫したメッセージとして伝わりづらい側面があります。

今回のワークショップでは、改めて現状を把握し、今後のあるべき姿を創造することに、皆さんと挑戦したいと考えています。

製薬企業は、臨床試験成績や重要な情報の根拠資料として、承認申請資料であるコモンテクニカルドキュメント (CTD) を作成し、医療関係者向けに添付文書、リスクマネジメントプラン (RMP)、インタビューフォーム (IF) 等、適正使用のための資料を作成します。しかし、規制当局や業界団体から発出されている通知やガイダンス、また各企業内の規定による影響を受けることもあり各文書の目的や文書規定の違いにより、一貫したメッセージを保つのが難しい内容もあります。そこで、各資料の目的、作成者の視点や作成ルール、特に文書間の連携や関係性を学び、更にケーススタディを通してこれらを具体的にイメージすることで理解を深めていきたいと思えます。

また、医薬品情報を使用される医療関係者、規制当局及び製薬企業などの様々な立場で、実際の医療現場、承認審査や申請資料作成において医薬品情報がどのような目的でどのように使われているのかを相互に確認し、参加者が抱える様々な課題の解決策を考える貴重な機会にしたいと考えております。

多くの方々のご参加をお待ちしています。

参加対象者: コモンテクニカルドキュメント (CTD)、リスクマネジメントプラン (RMP)、添付文書及びインタビューフォーム (IF)、適正使用ガイド等の作成担当者、医療関係者との問合せ担当者、医薬品資料を活用する方、承認審査・安全性評価・医薬品情報に関わる方、医薬品情報資料を活用する医療関係者等で、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

アステラス製薬株式会社
黒崎 英志

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

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

ゼリア新薬工業株式会社
富岡 佑介

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

DIA

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

13:00 - 13:05 開会の挨拶

DIA Japan
西條 一

13:05-13:20 イントロダクション

プログラム委員長／MSD株式会社
津森 桂子

13:20-13:40**講演1:メディカルコミュニケーションの根拠資料としてのCTDの役割と課題**

座長

アステラス製薬株式会社
黒崎 英志

演者

MSD株式会社
伊藤 友香

CTDは承認申請資料として規制当局の審査官を主たる読者として作成される文書です。CTDには承認申請時の添付文書案、RMP案の根拠となる臨床試験データ等が整理され、市販後に医療関係者や患者さんに届ける資料作成時の根拠として使用されます。本講演では、CTDの目的と各資料との関係性を整理した上で、臨床試験結果を記述する際に重視しているポイント及びCTDを資料に活用する際の留意点を解説します。またCTD臨床パート作成者であるメディカルライターの立場から、CTDに関連する社内コミュニケーションに関して、課題と対応策のヒントとなる事例を紹介します。

13:40-14:00**講演2:添付文書の新記載要領施行下における副作用表記等への対応及びその課題について**

座長

アステラス製薬株式会社
黒崎 英志

演者

日本イーライリリー株式会社
刀柝 直人

平成31年4月に医療用医薬品の添付文書の新たな記載要領が施行され、旧記載添付文書の新記載への改訂および新記載添付文書を用いた新医薬品の承認申請が開始されています。新記載の添付文書作成時、特に検討に時間を費やした副作用の項の作成について、関連通知をどのように解釈し、事象のピックアップ及び発現頻度の算出をどのように行ってきたかについて事例を紹介します。また新記載要領の順守とCore Date Sheetとの一貫性の両方を考慮した際の課題やインタビューフォーム等の適正使用資料との連携を図るための取り組みについても紹介します。

14:00-14:10 Q&A 講演1&2**14:10-14:20 ブレイク****14:20-14:40****講演3:RMPの記載内容の特徴とメディカル・コミュニケーションツールとしての課題**

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
関根 祥子

演者

ファイザー株式会社
慶徳 一浩

RMP(医薬品リスク管理計画)は、2013年に作成が開始されて以降、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たものとして、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の一つとなっています。承認申請の過程で、製薬企業はCTD等の情報を基にリスクを設定し、添付文書、インタビューフォーム、医療従事者・患者向け資料等の安全対策を決定しますが、その記載内容や方針に関しては、通知やこの7年間の経験を踏まえたものとなっており、他資料とは異なる特徴も有しています。本講演では、RMPの記載内容の特徴を示しながら、メディカル・コミュニケーションツールとしてのRMPの今後の課題や現在の業界の取り組みを共有します。

14:40-15:00**講演4:企業におけるインタビューフォーム作成時の課題とあるべき姿**

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
関根 祥子

演者

エーザイ株式会社
池島 幸男

インタビューフォーム(IF)は日本病院薬剤師会策定の記載要領に沿って作成され、添付文書情報を補完する医薬品解説書として医療現場において広く活用されています。IFには有効性、安全性、品質(製剤及び有効成分)に関する幅広い情報が記載されていますが、企業が作成する添付文書をはじめとした他の情報資料との位置付けの違いなどにより、記載内容に悩む場合もあります。本講演では、他の情報資料との記載ルールの違いを踏まえて、IFのあるべき姿について検討します。

15:00-15:10 Q&A 講演3&4**15:10-15:20 ブレイク**

15:20-15:40

講演5: 規制当局の立場から

座長

ファイザー株式会社
山崎 世紀

演者

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
杉本 達彦

15:40-16:00

講演6: 病院薬剤師の立場から

座長

ファイザー株式会社
山崎 世紀

演者

独立行政法人 国立病院機構 信州上田医療センター
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。

16:00-16:10 Q&A 講演5&6

16:10-16:20 ブレイク

16:20-17:50

パネルディスカッション

座長

国立研究開発法人 理化学研究所
安倍 理加グラクソ・スミスクライン株式会社
長濱 敬樹

総括

慶應義塾大学
中田 英夫

パネルディスカッションでは、講演で学んだ各資料の作成の目的や文書規定の違いを踏まえてケーススタディを実施します。ケーススタディでは、ある薬剤の副作用発生頻度を題材に、市販後の情報を添付文書/IF/RMP/適正使用資料にどのように記載すれば、使い手にとって有用なものとなるのか、文書作成、情報提供、情報を受け取る臨床現場それぞれの立場から考えます。情報がどのような目的で作成され、利用されているのかを理解し、文書間の連携や関係性をより具体的にイメージすることで、患者さんが最適な治療を得るための医薬品情報の作成と提供はどうあるべきかについて、各演者のコメントも交えながら、理解を深め考える場としたいと思います。

17:50-18:00 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

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。

第17回 DIA 日本年会 2020

Beyond Innovation

イノベーションの先にあるもの

2020年11月8日(日)-10日(火)

Web開催

DIA

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3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 #20315]

2020年12月1日(火) | WEB (Zoom Webinar) 開催

◆ 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)	¥19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥31,500 (税抜)	¥34,650 (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)	¥13,200 (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:2020年11月10日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥14,500 (税抜)	¥15,950 (税込)
		2020年11月11日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥16,000 (税抜)	¥17,600 (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:2020年11月10日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥6,750 (税抜)	¥7,425 (税込)
		2020年11月11日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥7,500 (税抜)	¥8,250 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥24,750 (税抜)	¥27,225 (税込)
	政府関係/非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥16,250 (税抜)	¥17,875 (税込)
	大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥13,500 (税抜)	¥14,850 (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。

DIA Japan 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 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、**2020年11月3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。

* 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使用させていただきます。