

取り上げてほしい公開されている審査報告書があればご要望ください！ 実例から申請戦略を解説！

1名分料金で
2人目無料

審査報告書から読み解く

メディカルライティングノウハウと早期承認取得のポイント【LIVE配信】

◆日時：2022年2月3日（木）、24日（木）[両日とも]13:00～16:00

◆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）をさせ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。

※申し込み締め切り日：2022年1月27日（木）17時 ※資料作成のため、締め切り日を設定しています。ご了承ください。

本講座のポイント

★開催2週間前（1/20）までにお申し込みをいただいた方のみ、公開されている取り上げてほしい審査報告書のご要望をお伺いします。

皆様のご要望状況から、採用できない可能性もございますので、予めご了承ください。講座資料作成のため、上記期限は厳守でお願いします。

★1回目（2/3）の講義後に演習問題を配布いたします。2/17までにご回答をいただき、次回開催時（2/24）に解説も含めて講義をいただきます。

●講師：Mediwrite.Co.,Limited CEO 幕田 尚幸 氏 [ご経歴などはHPをご覧ください ⇒ https://www.rdsc.co.jp/seminar/220203](https://www.rdsc.co.jp/seminar/220203)

【趣旨】本講座では、PMDAのサイトに公開されているCTD及び審査報告書を基に、どのようなCTDをPMDAに提出すると照会事項が当局から出され、これらがどのように審査報告書に記載されるのかを解説します。これらを基に、求められる開発戦略およびCTD作成時の留意点について考察します。CTDの作成がほぼ毎年あるような大手製薬会社であれば、その業務に携わることで経験が積めるとは思いますが、その機会に恵まれない場合は、積極的に学習しなければ何年経ってもメディカルライティング技術が向上することはないと思います。PMDAのサイトに公開されているCTDとその審査報告書は、この独学をする際に最も適した教科書になると思われま。これらを精読すると、どのような照会事項のやり取りが行われたのか推察できるものが少なからずあり、そこから早期承認取得のためには、CCDP(Complete clinical data package)の概念を満たす開発戦略の策定が極めて重要であり、また、その開発戦略に基づいて実施された臨床試験結果を適切に評価し、PMDAが審査報告書を作成する上で必要な情報と申請者側の考察を、的確に示せるメディカルライティングの技量が求められていると考察されます。本講座では、PMDAのサイトに公開されているCTDとその審査報告書を、初回講義の1週間前を目途に講義で検討する教材としてご提供致しますので、これらを聴講前に読み込んでおいて頂きます。これによりノウハウを効率よく吸収して頂くことを目指します。なお、講義で教材として取り上げて、検討することを希望されるCTDと審査報告書がございましたら、初回講義2週間前までにご要望頂ければ、ご要望に応じられるか検討致します。初回の終了時に演習問題を出しますので、3週間後の講義までの間に解答を提出して頂きます。すべての解答は評価して返却致しますが、その過程で見受けられた陥りやすい問題点等があれば、それらについても2回目の講義時に解説する予定です。本講座では新たな試みとして、前述のとおり聴講者の方々に考えて頂く場面を多くご用意させて頂き、これにより実践的なメディカルライティングの講義にしたいと考えております。このため本講座の内容はCTD作成経験が豊富な方の要求レベルを満たすものと考えますが、これからメディカルライターを目指す方にもぜひ知っておいて頂きたい内容でもありますことより、初心者の方でも理解できる平易な解説を心掛けますのでご参加をお待ちします。

習得できる知識

1. スリムなCTD作成のための基本的要件
2. 承認取得に際して求められるCCDPの概念の理解
3. 照会事項を減らすための開発戦略の示し方
4. 「臨床的位置付け」がPMDAから問われないようにするための方策
5. 国際共同治験結果に基づき承認申請する際の留意点

1. CTD作成上の留意点

- 1) 用法・用量の設定に対するPMDAの見解
- 2) 用法・用量設定根拠の作成手順
- 3) 有効性評価項目の設定根拠
- 4) 海外臨床試験結果を評価資料とする際の留意点
- 5) 承認取得に向けての理論構築について

2. 審査報告書を読み解く

- 1) PMDAから高評価が得られていると推察されるCTDと審査報告書の検討
- 2) PMDAから酷評されたCTDと審査報告書の検討

3) 日本独自の臨床試験結果が求められた製剤のCTDと審査報告書の検討

3. メディカルライティングに求められる本質

- 1) 臨床的位置付けの考察ができていないか
- 2) リスク&ベネフィットが客観的に考察されているか
- 3) 照会事項を減らし審査期間を短縮する極意
- 4) PMDAとFDAの審査姿勢の違い

※本講座はおお客様のご要望から取り上げる審査報告書を決定します。
お客様と一緒に作り上げる講座形式のため、目次内容から変更が生じる
可能性がございますので、予めご了承ください。

『審査報告書【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をご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>