

科学的かつ論理的な文章を作成するためのポイントとは？

PMDA審査の視点を踏まえた文書作成の考え方は？実務経験及び公開CTDの事例をもとに解説！

1名分料金で  
2人目無料

# 医薬品開発におけるメディカルライティング入門講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時：2026年6月29日(月) 10:30～16:30

【アーカイブ配信：6/30～7/9(何れでも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：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**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260637>

## 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)

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

習得できる知識など： ・メディカルライティングに必要なスキルとメディカルライターの役割 ・医薬品開発及び承認申請プロセスにおける主要文書の役割、作成時期、作成ポイント  
・「7つのC」に基づく科学的かつ一貫性のある文章作成 ・PMDAの視点及びCTD作成の基本的な考え方 ・生成AI活用の留意点

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。本入門講座では、メディカルライティングに必要なスキル及び基本的な考え方、医薬品開発における主要文書の役割を概説するとともに、Clear, Concise, Complete, Correct, Consistent, Congruent, Compellingの「7つのC」という観点から、科学的かつ論理的な文章作成の基本原則について体系的に解説します。また、医薬品開発から承認申請に至るプロセスを踏まえ、主要文書の役割や作成時期、作成時に留意すべきポイントについて体系的に解説します。その上で、PMDA審査の視点を踏まえた文書作成の考え方、CTD m2.5およびm2.7の論理構成と作成ポイント、照会事項対応におけるライティングの留意点について、講師の実務経験及び実際の公開CTDの事例をもとに解説します。さらに、近年急速に普及している生成AIについて、メディカルライティングにおける活用可能性と留意点についても解説します。

### 1. メディカルライターのスキルと役割

American Medical Writers' Associationが提示しているチェックリストを参考に、国内の医薬品開発及び申請実務に合わせて講師が整理及び編集した内容を用いながら、メディカルライターに求められる知識やスキルの全体像を概観します。

また、このチェックリストは、受講者の方々が各項目についてご自身の理解度を確認でき、現在の知識レベルや今後の課題の整理に活用できます。

※実務経験から日本の医薬品開発・申請資料作成実務に関連する項目を中心に解説します。

### 2. メディカルライティングの「7つのC」

メディカルライティングの基本原則として知られる「7つのC」(Clear, Concise, Complete, Correct, Consistent, Congruent, Compelling)について解説します。これらは、科学的かつ一貫性のある文章を作成するための重要な指針となりますので、それぞれの観点から文章作成のポイントを紹介します。

### 3. 医薬品開発及び承認申請プロセスに必要な各種文書とライティング計画

医薬品開発及び承認申請プロセスにおいて作成する主な文書(IB、プロトコール、CSR、CTD、機構相談資料、照会事項回答)について、開発開始から承認申請までの流れをフローチャートで整理しながら各文書の役割を解説します。各開発段階で必要となる文書の作成時期を概観するとともに、文書作成を開始する際に準備しておく有用な参考資料及び参考情報についても紹介し、効率的な文書作成の進め方を解説します。

### 4. PMDAの視点と各種文書作成時に留意すべき事項

PMDAの承認審査に関わる主な視点を解説し、それらを踏まえた上で各種文書の作成時に留意すべき事項について解説します。

注)「新医薬品承認審査業務に関わる審査員のための留意事項」に基づき解説します。

### 5. 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、ベネフィット・リスクの提示方法、各項目の重要ポイント、m2.5と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性について、具体的な事例に基づき解説します。

### 6. 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。照会事項受領前に準備しておくべき事項についても事例に基づき解説します。

注)照会事項及び回答については、公開できないため、一般的な事例、文言を用いて解説します。

### 7. メディカルライティングにおける生成AI活用の国内外の動向及び応用可能性

生成AIの急速な普及によるメディカルライティングに及ぼす影響について、国内外の動向を踏まえ、ツールとしての活用方法、可能性とリスク、人の判断の重要性や倫理について解説します。

【質疑応答】※後日のご質問はお受けできませんので、質疑のお時間をご活用ください。

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](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。

『メディカルライティング』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

### ●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

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