

# 臨床開発をスムーズに進めるためのTarget Product Profile (TPP)の作成とPMDAとの交渉ポイント

熟知されたTPPとPMDAとの交渉、練られた戦略作りにより、医薬品開発は早めることができる

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2506117>

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

1名分料金で  
2人目無料

◆日時:2025年6月17日(火) 13:00~16:00

【アーカイブ配信:6/18~7/2(何度でも受講可能)】

◆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49,500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**46,200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49,500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 : Pharma Initiative Support合同会社 CEO 椎木義統氏

#### 【略歴】

京都薬科大学生物薬学科を卒業(学士)、薬剤師。日本イーライリリー株式会社などで、臨床開発、経営企画室等を担当した後、プロジェクトマネジメント部で新規開発品目のプロジェクトリーダーとして、臨床開発計画の立案及びその実行、さらに、薬価交渉戦略策定、市販後臨床試験及び市販後調査、並びにマーケティング計画にも携わった。その後、Global CROで、生物製剤の開発品目の臨床開発計画立案のサポート、並びに規制当局との交渉サポートに携わった。近年は医薬品に加えて、医療機器及び再生医療等製品等(遺伝子治療用製品及び細胞・組織加工製品)などの臨床開発戦略並びに計画立案のサポートにも従事した。

#### 【講演の趣旨】

医薬品や医療機器の早期承認取得するには、臨床開発をスムーズに進めるために重要になるTarget Product Profile (TPP)の作成、PMDAを効果的・効率的に活用できるかどうか成功の鍵になります。TPPの重要性、TPPの考え方及びその作成方法、臨床開発を早めるための考え方とその方法、PMDA戦略策定のための重要なポイント、PMDAとの効果的なコミュニケーション、PMDAの真意を見抜くスキル、PMDA相談を成功させる秘策、PMDA戦略の根本的な考え方等について、分かりやすく楽しい解説によって容易に理解していただける講演内容です。

また、実務を担当する方へのアドバイスとして、TPPの作成を通じて及びTPPを活用しての社内での戦略統一、迅速な照会事項対応を可能にする秘策などについても講演内容に含めており、実戦的な内容にもなっています。

本講演では、外資系製薬会社等で新薬の臨床開発のProject Leadとしての経験、PMDA対応の経験を有する講師が、体得したノウハウを分かりやすく解説いたします。

開発責任者から実務担当者まで聴いていただける内容となっており、早期承認取得に繋がるポイントが習得できますので、是非、ご参加下さい。

#### 【講演プログラム】※一部省略

1. 医薬品開発について
2. Target Product Profileの作成手順
  - (1) シーズの評価
  - (2) マーケット評価
  - (3) 競合他社、競合品目の調査
3. 臨床開発
  - (1) 臨床開発の流れとポイント
  - (2) 承認申請から承認取得までの流れ
4. 薬価戦略のポイント
5. 優先審査について
6. PMDA
  - (1) 組織、体制
  - (2) チーム審査
  - (3) PMDAとのCommunication
7. PMDA相談に向けての準備
  - (1) 開発戦略、薬事戦略の策定
  - (2) KOLの重要性
  - (3) 社内合意、海外メンバーとの事前合意
8. 事前面談
9. 本相談
10. 本相談の事前準備
  - (1) スライド作成、出席者名簿作成
  - (2) 社内メンバーとの事前準備
11. フォローアップ面談

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までは、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『PMDA相談【WEBセミナー】』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・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>