

# オーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)の

1名分料金で  
2人目無料

## 開発・臨床試験のポイント

◆日時:2018年9月26日(水)10:30~16:30

◆会場:江東区産業会館 第1会議室

◆聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・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**47,250円**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

### 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:オフィスアンテレ薬剤師行政書士事務所 代表 新見智広 氏

■ご経歴:ファイザー、ガルデルマ、ソーセイ等の日米欧のグローバル製薬企業にて20年以上、医薬品開発、薬事、PMS及びマーケティングの経験をした。

その後、医薬品・医療機器開発、医事・薬事法務及び品質マネジメント(ISO9001)等に関するサポート及びコンサルタント業務を行い現在に至る。

■これまで経験した主な業務

- |   |   |
|---|---|
| (1) non-GCP、旧GCP及び新GCPという3つの異なる環境下での医薬品開発、薬事法務、プロジェクトマネジメント、品質マネジメントを含む広範囲にわたる医薬品開発に係る業務    | (3) グローバルプロジェクトマネジメント   |
| (2) R&D部門責任者として組織及びスタッフのマネジメント  | (4) 医薬品・医療機器開発コンサルティング(医薬品・医療機器開発、医事・薬事法務、品質マネジメント)及び治験国内管理人                                |
| (4) 医薬品・医療機器開発コンサルティング(医薬品・医療機器開発、医事・薬事法務、品質マネジメント)及び治験国内管理人                                | (5) メディカル領域(医療機関、製薬、医療機器、CRO、SMO)を対象とした臨床試験・研究の品質マネジメントシステム(QMS)の導入支援及びISO9001認証取得コンサルテーション |
| (5) メディカル領域(医療機関、製薬、医療機器、CRO、SMO)を対象とした臨床試験・研究の品質マネジメントシステム(QMS)の導入支援及びISO9001認証取得コンサルテーション | (7) 役員(取締役)として会社経営(マネジメント)  |
| (6) 日本における法人設立  |   |

2010年問題と言われた大型製品の特許切れを境に、新薬開発の重点領域はブロックバスター型から、アンメットメディカルニーズに狙いを定めたニッチバスター型へのパラダイムシフトが起こりました。そして、その具体的な選択肢としては、オーダーメイド医療、再生医療、そしてオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)等が挙げられます。しかしながら、オーファンドラッグは、その患者の希少性から診断や治療の経験の豊富な医師や医療機関が多くありません。また、臨床試験(治験・臨床研究)の実績も決して豊富ではないことから、オーファンドラッグの開発、特に臨床開発は決して容易なものではありません。本講座では、様々なマネジメントアプローチの切り口から、オーファンドラッグの開発や臨床試験を実施する上でのポイントを分析します。そして、実際にオーファンドラッグの開発や臨床試験を行うにあたって、正しい照準設定をするための最低限の知識と概念を理解することを目標とします。

1. はじめに 1.1 難病とは? 1.2 指定難病とは? 1.3 希少疾患とは?	3.5 オーファンドラッグの薬価算定の仕組み 3.6 規制当局とのコミュニケーション 3.7 行政機関の役割	5.5 リスクマネジメントとリスクベースアプローチの関係
2. 「Management=マネジメント」について 2.1 Hotは辛い? 熱い? 2.2 管理はManagement? Control? 2.3 いろいろなManagement 2.4 Peter Ferdinand Druckerから学ぶこと	4. オーファンドラッグのビジネスマネジメント 4.1 オーファンドラッグのビジネスモデル 4.2 ステークホルダーマネジメント(KOL、患者会) 4.3 セールス(営業) 4.4 マーケティング 4.5 サプライチェーン	6. オーファンドラッグのプロジェクトマネジメント 6.1 プロジェクトマネジメントについて 6.2 プロジェクトマネジメントの組織(例) 6.3 Matrix Management 6.4 プロジェクトチーム(PT) 6.5 プロジェクトマネジャー(PM)とプロジェクトリーダー(PL) 6.6 PMBOK 10の知識エリア 6.7 タイム(スケジュール)マネジメント 6.8 コストマネジメント 6.9 品質マネジメント 6.10 リスクマネジメント 6.11 チェンジマネジメント
3. オーファンドラッグのリーガルマネジメント 3.1 オーファンドラッグの指定制度 3.2 オーファンドラッグの指定基準 3.3 オーファンドラッグの支援措置 3.4 オーファンドラッグの指定手続き	5. オーファンドラッグの臨床試験品質マネジメント 5.1 Small Clinical Trials 5.2 これまでの日本の臨床試験におけるQC・QA 5.3 ISO9001に基づく品質マネジメント(QM)の考え方 5.4 臨床試験の品質マネジメントシステム(QMS)	7. オーファンドラッグの調達(プロキュアメント)マネジメント 7.1 サイトマネジメント 7.2 CROマネジメント

### 『オーファンドラッグ』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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>