

失敗事例から学び、成功へ導く

医薬品開発の効率的なプロジェクトマネジメント

～失敗の「原因分析」「未然防止」... 失敗確率を減らすためのノウハウとは？～

日時:2018年9月27日(木) 12:30～16:00

会場:商工情報センター 9F 会議室

聴講料:1名につき49,980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、企業に籍者は除きます。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:窪田製薬ホールディングス(株) 研究開発部長 山本 晃嗣 氏

【専門】

医薬品開発のプロジェクトマネジメント、眼科領域医薬品の研究開発

【略歴】

1978年 大阪大学大学院理学研究科(有機化学)卒業

1978年 参天製薬(株)入社(中央研究所):合成研究

1988年 研究開発推進室:プロジェクト企画・調整、ライセンス活動

1992年 臨床開発部:眼科領域新薬の臨床開発、申請後対応、薬価交渉

1998年 開発プロジェクト室:眼科領域新薬のプロジェクトマネジメント

2012年末 参天製薬退社

2013-17.6 (株)アールテック・ウエノ入社(2016年に社名変更 スキャンボファーマ)

新薬(FIC薬)のプロジェクトリーダー(P1実施)

2018.2 窪田製薬ホールディングス(株) 研究開発部長

プロジェクトリーダーを担当した承認薬(参天製薬)

日本国内開発プロジェクト

・「ヒアレイン点眼液 0.1%、0.3%」(ドライアイ等の角結膜上皮障害)

・「クラビット点眼液 0.5%」(細菌性結膜炎等の眼感染症)

グローバル開発プロジェクト(グローバルPJチームリーダー)

・「タブロス点眼液 0.0015%」(緑内障、高眼圧症)

・「タブコム配合点眼液」(緑内障、高眼圧症)

【講演の趣旨】

新医薬品の開発は成功確率が極めて低く、成功するためには数多くの失敗を覚悟しなければならない。そのため、「失敗して当たり前」という認識が蔓延し、失敗することに対して鈍感になり反省と改善努力を怠っている可能性がある。本講では失敗を前向きに受け止め、失敗から何かを学び、将来の失敗確率を低下させるために生かすための取り組みや仕組みについて、演者のプロジェクトマネージャーの経験/実例を踏まえて解説する。

【習得できる知識】

「失敗から学ぶ」ための一般的な取り組み方や実例、および「医薬品開発における失敗」とは何か、について学べる。また、予防出来る失敗があるかどうか、そして予防可能な失敗に対する具体的な予防策について、演者が実際に体験した医薬品開発における失敗事例を基にして具体的な事例学習が出来る。さらに、失敗確率を減らすためのプロジェクトマネジメントの仕組みや取り組みについても学べる。

【プログラム】

1. 医薬品開発の特徴

- (1)低い成功確率、高い開発コスト
- (2)早期判断の重要性

2. 医薬品開発における「失敗」

- (1)「失敗」と「成功」
- (2)医薬品開発における「失敗」とは
(例)「POC試験成績において効果が期待以下であった」
- (3)防げる失敗と防げない失敗
・防げる失敗に対する予防策を考える

3. 失敗の実例と原因分析、予防策

- (1)演者の経験した失敗事例
(例)「眼科領域における免疫抑制剤」等
- (2)公表されている失敗事例
(例)「抗体医薬品「TGN1412」事件」
- (3)原因分析と予防策

4. 失敗確率を減らすための対策

- (1)リスクマネジメント
・失敗確率を減らすプロジェクトマネジメントの仕組みやプロセス
- (2)「目利き」の育成
・開発早期の適切な意思決定のために

【質疑応答・名刺交換】

『医薬プロジェクト』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、弊社へ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>