

## 医薬品と医療機器の早期承認取得のための

## PMDA戦略策定のポイント

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/230431>

- ◆日時：2024年05月29日(水)12:30～16:30
- 【アーカイブ配信：5/30～6/10(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、1名につき38,500円(税込)で受講いただけます

## 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：メディカルグローン(株) 取締役 エグゼクティブアドバイザー 野村 和彦 氏

【ご専門】 臨床開発、薬事、メディカルライティング、薬理学等

医薬品や医療機器の早期承認取得には、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。

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、迅速な照会事項対応を可能にする秘策、メディカルライティングの重要性等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、国内大手製薬会社や外資系大手医療機器会社等で豊富なPMDA対応の経験を有するベテラン講師が、長年のPMDA対応により体得したノウハウを分かりやすく解説いたします。

## 1. PMDA戦略：「敵を知り己を知れば百戦危うからず」

1-1 「敵」はPMDAではない

1-2 2つの審査基準

- 既承認類似薬の審査報告書と添付文書
- ピカ新では、アンメットニーズがキー

1-3 「己」を知る：既承認類似薬と何が違うのか？

1-4 チーム審査⇄社内ワーキングチームと医学専門家

1-5 PMDAは我々の最大の味方である

## 2. まず、PMDA言語を理解しよう

2-1 PMDA言語とは？

2-2 議事録をそのまま社内回覧するな

2-3 外資系企業が陥りやすい罠

- 同時通訳のリスク
- 議事録の英訳は翻訳家に任せるな
- 海外ヘッドクォーターとのコミュニケーション

## 3. PMDAの真意を見抜くスキル

3-1 本音で話をする

3-2 懸念事項はぶっちゃけで

3-3 出来るだけコンタクトの機会を持つ

3-4 相談終了後の審査官との立ち話

## 4. 円滑なPMDA相談をするための秘策

4-1 想定問答集は必須アイテム

4-2 対面助言相談では事前に回答者を決める

4-3 医学専門家との綿密な打ち合わせ

4-4 海外本社には執拗な事前の根回し

4-5 PMDAと将棋を指す：想定Option毎に十手先まで準備する

4-6 想定外の指摘には即答せず、「社内を持ち帰って検討します」

## 5. 迅速な照会事項対応のための秘策

5-1 想定Q&amp;A

5-2 照会事項の3つのステージ

5-3 PMDA担当官に納得するまで質問せよ

5-4 社内回覧の前に徹底的に社内討論せよ

## 6. メディカルライティングの重要性

6-1 誤解を生まない分かりやすく、くどい日本語

6-2 芥川賞・直木賞より小学生の作文

6-3 照会事項回答2ページは30分で書く

## 7. PMDA戦略の根本は添付文書(案)

7-1 なぜ添付文書(案)なのか？

7-2 CTDの最終形は添付文書(案)

## 8. 最後に

8-1 PMDA審査官になろう：PMDA審査官の視点

8-2 不動のxyz三次元座標軸

## 【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には、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戦略【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>