

希少疾病用医薬品等に関する

1名分料金で
2人目無料

国内規制、欧米制度との比較及び最新の規制動向【LIVE配信】

- ◆日時: 2025年11月28日(金) 13:00~16:00
- ◆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HP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251133>

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

ギリアド・サイエンシズ(株)レギュラトリーアフェアーズ 統括部長 博士(生命医科学) 近藤 英幸 氏

《ご専門》 薬機法、欧米の薬事規制、医薬品等の開発、プロジェクトマネジメント、臨床試験/GCP

《ご経歴》 2003年より厚生労働省にて医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の規制の立案、運用に関する業務に従事。開発、承認審査から製造販売後まで各製品ライフサイクルでの業務経験あり。また、ICH活動、IMDRF活動、European Medicine Agencyへの駐在といった規制の国際調和関連活動にも参画。2019年より、ノバルティスファーマ(株)にて医薬品等の開発に関連する業務に従事。2025年2月より現職にて、各種薬事業務に従事。東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院にて博士号(先端生命医科学)、Duke University Fuqua School of BusinessにてMBAを取得。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

【受講対象・レベル】 希少疾病用医薬品等の薬機法関連規制及び米欧の同様の規制に関する基礎的な内容を理解したい方

【習得できる知識】 ・希少疾病用医薬品等に関する日米欧の規制、支援策の近況の理解 ・希少疾病用医薬品等の今後の規制変化の把握

【講演趣旨】 希少疾病用医薬品や再生医療等製品は、日米欧ともに開発を促すべく、固有の規制を設け、開発支援策を講じています。

また、2025年5月に公布された薬機法改正法において医薬品等の開発促進のための規制改正が含まれているように、関連する規制は随時改正されている状況にあります。本講演では、希少疾病用医薬品再生医療等製品に関する日米欧の規制・レギュラトリーサイエンスの内容を紹介します。

1. 希少疾病用医薬品等に関する規制・支援策

1.1 日本

- ー 規制の枠組み(薬機法及び関連法令) ー 指定基準及び運用
- ー 当局の関与(厚生労働省、PMDA)
- ー 支援策: 開発費用の税控除、手数料減免、優先審査・優先相談、再審査期間、薬価

1.2 米国

- ー 規制の枠組み(Orphan Drug Act及び関連ガイダンス)
- ー 指定基準及び運用 ー 当局の関与(FDA)
- ー 支援策: 開発費用の税控除、手数料減免、優先審査、市場独占期間

1.3 欧州

- ー 規制の枠組み(Regulation (EC) No 141/2000及び関連ガイダンス)
- ー 指定基準及び運用 ー 当局の関与(EMA)

ー 支援策: 手数料減免、優先審査・優先相談、市場独占期間

2. 希少疾病用医薬品等に関する最新の規制動向

2.1 日本

- ー 医薬品医療機器制度部会のとりまとめ:
指定基準及び運用の改正、日本人データ、治験環境
- ー 薬機法改正: 条件付き承認、リアルワールドデータの活用、小児開発

2.2 米国

- ー 最近のプログラム: Rare Disease Endpoint Advancement (RDEA)、
Support for clinical Trials Advancing Rare disease Therapeutics (START)

2.3 欧州

- ー Regulationの改正案

【質疑応答】

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を使用したことがない方は、こちら(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。

『希少疾病用医薬品【WEBセミナー】』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>