※本セミナーはZOOMを使ったLIVE配信セミナーです。会場での参加はございません。 NO. 2608115

# 早期承認取得のためのPMDA申請戦略および提出資料(照会事項回答)作成のポイント

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

1名分料金で2人目無料

開発品目の開発に大きな影響を与えるPMDA相談マイルストーンをスムーズに進め、合意を得るための手法

◆日時:2026年8月27日(木) 13:00～17:00
【アーカイブ配信:8/28～9/4(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名につき定価の半額24,750円(税込)に割引になります。

セミナーURL : https://www.rdsc.co.jp/seminar/2608115

**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

【ご専門】
臨床開発、薬事

【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には、PMDAを効果的・効率的に活用できるかどうかが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、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、外資系大手医療機器会社等で豊富なPMDA対応の経験を有する講師が、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。
経営トップ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】
1 PMDAの組織、体制、考え方
1.1 PMDAの役割
1.2 現在の体制、MHLWとの関係
1.3 PMDA相談チーム、メンバー
1.4 PMDAとのCommunication
2 PMDA相談の概略
2.1 戦略策定が重要
2.1.1 臨床開発戦略
2.1.2 PMDA相談戦略の重要性
2.1.3 KOLの重要性
2.2 事前面談
2.2.1 面談の目的
2.2.2 準備
2.2.3 効果的な取り組み
2.2.4 期待される効果
2.3 本相談
2.3.1 面談の目的
2.3.2 試料の準備
2.3.3 タイムライン
2.3.4 照会事項対応
2.3.5 議事録の作成の注意

【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資料【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をご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy

R & D SUPPORT CENTER
株式会社Ｒ＆Ｄ支援センター
〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) https://www.rdsc.co.jp/