

希少疾病医薬品(オーファンドラッグ)の

開発・薬事・事業戦略の構築

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240774>

- ◆日時: 2024年07月30日(火) 12:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 07/31~8/8(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、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

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: 合同会社鈴木聡薬業事務所 代表社員 鈴木聡氏

近年、スーパーコンピュータを活用した人工知能・AI等の情報処理技術の適応により、遺伝性疾患を始めとする希少疾患の病態解明が進んでいる。加えてm-RNA医薬や遺伝子治療、ゲノム編集などの新たな創薬手法も発達しており、これらの技術を応用した希少疾患への挑戦が増加している。

一方で希少疾患は患者数が少ないがゆえ、その医薬品産業においてはスケールメリットが活かしづらいなど特有の問題があり、(1)臨床試験においては患者の登録や外来診療、統計処理による評価方法が難しく、(2)製造販売においては少量生産かつ広範囲の物流・販売促進になるため、売上げに対する固定費比率は高くならざるを得ない等の事情がある。

このように希少疾病医薬品は、製薬企業が社会的貢献をアピールすることはできても、単体で利益を売ることが難しいため、なかなか手を出せない領域でもあった。

しかし、現在では希少疾病薬に対する国の支援制度やこれにフォーカスした生産・物流システムを有する企業も現れてきており、ビジネスの間口は以前よりも広がっているように思われる。

本講座ではこうした希少疾病の研究成果を効率的に開発・事業化に結び付けるための知識や制度を整理し、コスト戦略も含めた事業構築をどのように進めればよいのかを演者の経験と失敗談も交えてまとめてお話ししたい。

1. はじめに

2. 世界および日本における希少疾病の定義と分布

2-1 希少疾患の定義と種類

- 世界・地域に特徴的な希少疾病
- 日本における希少疾患と難病の定義
- 主な患者団体と疾病啓発キャンペーン
- 患者学(患者中心の医療)の動向

3. 希少疾病に対する新たな創薬アプローチ

3-1 希少疾病における医薬品・再生医療等製品の創薬・開発事例

- 希少疾病
- 希少がん
- 希少疾患向けバイオシミラー
- 再生医療等製品(細胞加工製品、遺伝子治療製品)

- ゲノム編集の試み

3-2 日本における希少疾病用医薬品の開発

- 研究支援制度と希少疾病用医薬品指定(ODD)
- 臨床試験における課題と対応
 - ・ブリッジング試験、対照薬選定・外部対照、バーチャル治験等の事例
- 優先審査制度の概要
- 製造・品質保証・物流における課題と対応
- 製造販売後調査における全例調査と再審査制度

4. 希少疾病薬の事業戦略

- 4-1 製造販売業の取得と規制対応組織のミニマム構築
- 4-2 製造・品質保証・物流における原価計算と薬価交渉
- 4-3 販売時の営業組織構築と販管費対策
- 4-4 バリューチェーン構築事例

【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。

『希少疾患【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>