

医薬品開発 (特に早期段階) におけるTPPの運用

ゴールの共有化、事業評価・意思決定への反映

【LIVE・アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250474>

- ◆日時: 2025年4月14日(月) 13:00~15:30
- ◆会場: zoom(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 : ロート製薬株式会社 医薬臨床開発部 アドバイザー 山本 晃嗣 氏

【ご専門】

眼科領域の医療用医薬品開発、臨床開発、プロジェクトマネジメント

【習得できる知識】

- ・開発早期のTPP設定とその適切な運用
- ・TPPを中心とした新薬開発の進め方
- ・TPPに基づいた適切な事業評価と意思決定の進め方

【講演の趣旨】

開発中新薬の事業性・事業価値を適切に評価し予測するためには、期待製品プロファイル(TPP)を適切かつ的確に評価し把握する必要がある。過度な期待などの種々バイアスを排除した科学的に適切なTPPを設定し、プロジェクトチーム、および社内全体で共有し、TPPに基づく事業性評価を踏まえながら開発を進めてゆくことが求められる。

本講ではTPPを中心に据えた適切な医薬品開発の進め方、事業性評価や意思決定への反映について解説する

【講演プログラム】

1. 開発早期における意思決定の重要性 (イントロダクション)
2. TPPの設定、共有化
 - (1) TPPとは(役割、目的)
 - (2) 開発初期のTPP設定の課題
 - (3) 盛り込むべき項目、設定に必要な情報
 - (4) TPP設定におけるKOLの活用
 - (5) 適切な目標設定
 - (6) TPPの承認と共有化
3. TPPの構成、フォーマット
 - (1) FDAガイダンス、他社の例
 - (2) 対照薬との差別化点を明確にするためのフォーマット例 (演者の担当した開発薬における事例提示)
4. TPPの改訂、維持・管理
 - (1) TPP改訂のタイミング、ステップ
 - (2) 改訂に必要な情報と管理
 - (3) 各改訂ポイントでの留意点
 - (4) 改訂TPPの承認、共有化
 - (5) プロジェクトチームとしてのTPPの維持・管理
5. TPPを踏まえた意思決定の進め方
 - (1) 意思決定(会議)に向けた準備
 - (2) 意思決定結果、理由の共有化と目利きの育成

【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。

『TPP【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>