

# オーファンドラッグの 開発戦略と事業性評価の考え方

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/250961>

◆日時: 2025年09月26日(金) 12:30~16:30

【アーカイブ配信: 9/29~10/7(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: (株)Real Discovery Outdoors 代表取締役 小澤 郷司 氏 【元 ノバルティスファーマ(株)】

【習得できる知識】

- 日本の薬価制度      ○ オーファンドラッグの開発に関わる制度      ○ オーファンドラッグの事業性評価      ○ オーファンドラッグの開発戦略  
○ Electric Medical Record(EMR) 情報を由来とするリアルワールドデータベース  
○ Post Covid-19のリアルワールドデータを利活用したオーファンドラッグ開発戦略

### 1 日本の薬価制度

- 1.1 新規収載品の薬価算定      1.2 類似薬効比較方式  
1.3 原価計算方式      1.4 各種加算      1.5 市場拡大再算定  
1.6 新薬創出・適応外薬解消等促進加算      1.7 費用対効果評価  
1.8 費用対効果評価に基づく価格調整と課題  
1.9 薬価制度の課題(関係業界からの意見)      1.10 希望薬価が計算できたら

### 2 オーファンドラッグの開発に関わる制度

- 2.1 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業  
2.2 希少疾病用医薬品の指定制度  
2.3 希少疾病用医薬品指定制度のインセンティブ  
2.4 日米欧の希少疾病用医薬品指定制度      2.5 先駆的医薬品指定制度  
2.6 先駆的医薬品指定制度のインセンティブ      2.7 特定用途医薬品の指定制度  
2.8 緊急承認制度

### 3 オーファンドラッグの事業性評価

- 3.1 そもそも事業性評価とは?      3.2 事業性を評価する方法  
3.3 キャッシュフローと割引率      3.4 事業性評価の流れとツール  
3.5 製薬企業における事業性評価      3.6 売上予測  
3.7 有病率と罹患率      3.8 市場調査  
3.9 TPP: Target Product Profile  
3.10 創薬初期からのTPP-市場調査-事業性評価  
3.11 Quality Management System (QMS)  
3.12 リスクマネジメントプロセスとツール      3.13 デシジョンツリー分析  
3.14 NPV (Net Present Value) 法によるNPV算出

### 3.15 制度を踏まえたオーファンドラッグの事業性評価

- ・ Multi Indicationを狙っていくのか? そうでないのか?  
・ TPPは?      ・ 市場規模は? どの市場を狙うか?  
・ 薬価は?      ・ 開発タイムラインは? いつ上市?  
・ 売上予測は? ピークセールスは?      ・ 患者数は?  
・ 研究開発コストは?      ・ 自社のブランディングは?  
・ 競合は?      ・ 制度はどこまで活用する?  
・ Clinical Development Planは? 国際共同試験かローカル試験か?  
など検討したうえで、事業性を評価する

### 4 オーファンドラッグの開発戦略

- 4.1 オーファンドラッグ開発の課題      4.2 オーファンドラッグ開発の経験事例  
4.3 制度及び事業性評価を踏まえた開発戦略

### 5 Electric Medical Record(EMR) 情報を

#### 由来とするリアルワールドデータベース

- 5.1 各種リアルワールドデータベース  
5.2 日本で利用可能な医療機関由来のDB  
5.3 EMR情報を由来とするリアルワールドデータベース  
5.4 RWD-DBの活用事例      5.5 電子カルテ由来RWDへの期待

### 6 Post Covid-19のリアルワールドデータを

#### 利活用したオーファンドラッグ開発戦略

- 6.1 世界におけるリアルワールドデータを利活用した開発事例  
6.2 日本におけるリアルワールドデータの利活用の現状  
6.3 Post Covid-19の開発戦略上の課題  
6.4 Post Covid-19のリアルワールドデータを利活用したオーファンドラッグ開発戦略

### 【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。

『オーファン開発【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

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いませんので、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>



**R & D**  
SUPPORT CENTER

株式会社 R &amp; 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/>