

～TPP/TPCと医薬品開発のGo/No-go decisionの考え方とは？～

1名分料金で
2人目無料

医薬品開発・薬事戦略・事業計画のポイント【LIVE配信】

- ◆日時：2025年10月29日（水）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/251033>

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

MKメディカルサイエンス 代表 北村 幹弥 氏

【ご専門】医薬品開発・臨床試験・プロジェクトマネジメント・医薬品事業化

【ご経歴】医薬品の創薬研究、臨床試験（第1相～3相）、製造販売承認申請書作成、薬価取得、マーケティング戦略立案など医薬品の研究からマーケティング、医薬品事業化まで経験。特に、臨床開発、プロジェクトマネジメントは国内外において30年以上の実務を経験。日本で製薬会社を設立し、医薬品の製造販売承認を取得し、新規医療用医薬品を上市。現在、ベンチャー企業、アカデミアの医薬品開発・事業化を支援。これまで開発した医薬品は抗うつ薬、降圧薬、狭心症薬、プロトンポンプ阻害薬、クローン病、下部消化管治療薬、脳卒中薬、不妊治療薬、産科婦人科医薬品、遺伝子治療薬、再生治療医薬品等。14品目を上市。

【講座趣旨 / プログラム】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

【習得できる知識】医薬品開発、プロジェクトマネジメント、新規医薬品の事業化の際の各種計画書の作成ポイントと考え方

【趣旨】本セミナーは、教科書的なお話ではなく、医薬品開発、プロジェクトマネジメント、医薬品の事業化の実務経験を通してのお話です。医薬品の研究開発には時間がかかるため、上市時の製品の姿を常に頭に描いて開発を進めることが大切です。医薬品事業に携わる方は会社人生においていろいろキャリアや部署を積み重ねていくと思います。将来を見据えた知識の習得、キャリアデベロップメントの一助となれば嬉しいと思っています。

1. はじめに	・TPP/TPCの変更とGo/No-go decision	ーブランド戦略、売上予想と財務の要約
・医薬品開発・上市において重要と思う計画書	・Go/No-go decisionのタイミング	ー薬事戦略
2. 医薬品開発のプロジェクトマネジメント	2.3 臨床開発計画書	ー開発のオプション
2.1 製品開発計画書	・臨床開発計画書の作成とポイント	ー次のTollgateに向けたGo/no go 基準
・医薬品開発計画書の作成とポイント	2.4 薬事戦略書	ーリスクマネジメント
・医薬品開発計画書の運用法	・薬事戦略書の作成とポイント	・Governance commitment
2.2 TPP/TPC	・薬事戦略書作成のための情報収集	3. 医薬品事業計画書
・TPP/TPCの重要性と位置づけ	・薬事戦略計画書（例）	・医薬品事業計画書とは
・TPP/TPCの作成とポイント	2.5 製品開発計画書	・医薬品の開発・事業化に必要なコスト
ー情報収集（外資系の一例）	・開発とビジネス戦略	・医薬品の事業化の収益とシナリオ
ーDraft TPP&TPCを作成して確認・情報収集（Global開発）	ーブランドの展望と戦略の要因	・医薬品事業計画書の作成とポイント
・TPP/TPCの変更とタイミング	ー製品開発の論理的根拠と上市時のKey Claims（TPCs）	ー開発・上市スケジュール
・TPP/TPCと医薬品開発のGo/No-go decision	ープロジェクトの状況	ー開発投資計画と資金調達
		ー損益計算書（P&L）

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を使用されたことがない方は、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。

『開発・薬事戦略【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>