

# 医薬品の開発を成功させるための TPPとPMDA戦略作成

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

1名分料金で  
2人目無料

開発戦略及びPMDAとの交渉により医薬品の早期承認を取得するための手法

◆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、臨床開発の道しるべとなるTarget Product Profile (TPP)の作成必須であります。

TPP作成時に留意すべき、マーケット評価、競合他社評価度など重要なポイントを説明します。

。PMDA戦略策定のための重要なポイント、効果的なコミュニケーションなどを分かりやすく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ポイント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. 医薬品開発について
2. Target Product Profileの作成手順
3. 臨床開発(承認申請から承認取得までの流れ)
4. 薬価戦略のポイント
5. 優先審査について
6. PMDA(組織、体制)
7. PMDA相談に向けての準備
  - 7.1 開発戦略、薬事戦略の策定
  - 7.2 KOLの重要性
8. 事前面談
9. 本相談
  - 9.1 目的と本相談のタイムライン
  - 9.2 PMDAとの交渉期間
  - 9.3 本相談の進め方
  - 9.4 Briefing Documentの作り方
  - 9.5 添付資料について
  - 9.6 本相談の事前準備
  - 9.7 フォローアップ面談
10. 議事録作成及びフォローアップ
11. まとめ

#### 【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戦略【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>