

☆講師2名をお招きした貴重なセミナーです！

# 米国における医薬品開発成功への 導き方と戦略及び最新当局対応

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260879>

1名分料金で  
2人目無料

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

- ◆日時: 2026年08月28日(金)09:00~12:10
- 【アーカイブ配信: 8/31~9/11(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)をされて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名以上同時でお申し込みされた場合、1名につき**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。

### 【第1部】09:00~10:30

「米国における医薬品開発成功への  
導き方と戦略及び最新当局対応」

#### ●講師: BLA Regulatory CEO & 創始者 Frank Li 氏

本講演では、医薬品・バイオ医薬品のグローバル開発における規制戦略の全体像を体系的に整理し、特に、早期開発段階(Pre-IND)から承認申請(NDA/BLA)および上市後管理に至るまでの一貫した戦略設計、ならびに近年重要性が高まる迅速承認制度(Breakthrough Therapy, RMAT等)の活用方法に焦点を当てる。

また、複雑化するグローバル規制環境において、開発成功確率を高めるための当局対応、リスクマネジメント、デジタル申請・データ統合の最新動向についても実務視点で整理する。

※1部のみ完全英語でのセミナーとなります

英語の文字起こし機能を用いた講座となります

(アーカイブ受講の場合も同様に文字起こしもご覧いただけます)

#### 1. 規制戦略の重要性

- 1-1 規制戦略の重要性
- 1-2 Target Product Profile (TPP)

#### 2. 医薬品開発と規制戦略の全体像

- 2-1 From non-clinical to clinical
- 2-2 From clinical to market
- 2-3 post-approval life cycle development

#### 3. pIND/IND/CTA申請戦略

- 3-1 pIND
- 3-2 初回ヒト試験 (FIH)
- 3-3 IND/CTA申請要件の整理

#### 4. FDAミーティング戦略

- 4-1 pre-IND stage
- 4-2 IND stage
- 4-3 NDA/BLA stage

#### 5. 迅速承認制度と戦略的活用

- 5-1 Orphan Drug Designation
- 5-2 Fast Track
- 5-3 Breakthrough Therapy Designation
- 5-4 RMAT制度
- 5-5 Accelerated Approvalの活用戦略

#### 6. BLA/NDA/MAA申請戦略

- 6-1 申請資料構成とCTD/eCTDの基本構造
- 6-2 グローバル申請の同時進行戦略
- 6-3 主要評価項目と統計戦略
- 6-4 リスクマネジメントとデータギャップ対応

#### 7. 今後の規制トレンド-グローバル harmonization

### 【第2部】10:40~12:10

「米国における医薬品関連における  
政策動向と医薬品産業からみた留意点」

#### ●講師: 弁護士法人GRiT Partners法律事務所/ Willsame(株) 代表弁護士/代表取締役 吉澤尚 氏

このレポートが示す米国の各種政策のポイントは、「薬価抑制の強化」と「製造の国内回帰(リショアリング)」の二つに大別される。米国の医薬品政策は、強力な薬価抑制を主要な柱とし、米国内の薬価を、日本などの先進国で適用されている最低価格と連動させる政策である。また、トランプ政権の「アメリカ・ファースト」政策の一環として、サプライチェーンの中国依存を「国家安全保障上の脅威」と位置づけ、医薬品製造の国内回帰(リショアリング)を関税で誘導する大きな流れの渦に注意する必要がある。

0. 序論: 地政学と公衆衛生の衝突が生み出す「新常态」
1. 第1章: 薬価形成メカニズムの二極化と「価格透明性」の強制
  - 1.1 インフレ抑制法(IRA)に基づく最大公正価格(MFP)の施行
  - 1.2 トランプ政権の最恵国待遇(MFN)モデルとTrumpRx.govの展開
  - 1.3 メディケア・パートDのベネフィット・デザインの構造的変化
2. 第2章: 通商・産業政策としての製造リショアリングと関税障壁
  - 2.1 セクション232に基づく多層的関税構造
  - 2.2 供給網の強靱化: SAPIRと国内製造インセンティブ
3. 第3章: 地政学的リスクとしてのバイオセキュア法と外資規制
  - 3.1 バイオセキュア法(BIOSECURE Act)の法的拘束力と波及効果
  - 3.2 CFIUSによる対米投資審査の厳格化
4. 第4章: FDAの規制科学の進化とアクセスの合理化
  - 4.1 PDUFA VII'の履行と審査プロセスの透明化
  - 4.2 迅速承認とリアルワールドデータ(RWD)の活用推進
5. 第5章: 機微データ移転とAIガバナンスの新基準
  - 5.1 司法省(DOJ)による大量データ移転の制限
  - 5.2 デジタル・ヘルスとプライバシー・バイ・デザイン
6. 第6章: 新たなコンプライアンス要件と法的リスク管理
  - 6.1 アンチ・キックバック法(AKS)とDTPモデルの免除
  - 6.2 不正請求法(FCA)の記録的執行と「but-for」基準の争点
  - 6.3 サンシャイン法(Open Payments)の対象拡大
7. 第7章: 日本企業への具体的提言と進出戦略のロードマップ
  - 7.1 「米国籍化」による障壁回避と優遇享受
  - 7.2 サプライチェーンの「完全脱中国」デューデリジェンス
  - 7.3 薬価交渉を前提としたエビデンス構築の再定義
  - 7.4 独自のDTP(Direct to Patient)チャネルの構築
  - 7.5 グローバル・データ・ガバナンス体制の確立
8. 結論: 不確実性の時代における「機敏性」の競争

## 『米国開発』セミナー申込書<■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

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 ●

左の申込みフォームに必要事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>