



現在でもTPPに関するいわゆる業界を代表するような定型フォーマットは存在しない、
 TPPの活用目的に応じた構成要素、テンプレート案を共有し、本質的に必要な情報について議論する！

新薬創出に向けたTarget Product Profile ≪医薬品研究開発ステージに沿った TPPの活用目的・構成要素・基本的な考え方≫ ~TPPテンプレート例~



日時	2019年5月28日(火) 13:00~16:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PiO) 6F D会議室
受講料	43,200円 ⇒S&T会員 41,040円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体40,000円+税3,200円 会員:本体38,000円+税3,040円)		資料付

講師 第一三共(株) 研究開発本部 開発統括部 開発薬事部 部長 博士(医薬開発) 塚本 淳 氏
紹介 【業界での関連活動】
 DIA Japan Contents Committee委員長、DIA Japan日本年会副大会長(2016年)、同日本語問委員会委員(2013-2017年)、等

趣旨 不確実性の高い医薬品研究開発におけるTarget Product Profile(TPP)は、ゴール(新薬創出、実用化)からそれに向けた手法(開発戦略、臨床試験計画)を体系的にまとめる戦略ツールであり、製薬企業では以前より活用されてきているが、近年では日本医療研究開発機構(AMED)でも研究費採否に活用を始めている。一方で、現在でもTPPに関するいわゆる業界を代表するような定型フォーマットは存在しない。なぜならば戦略ツールとして使用するためには、テンプレートさえ埋めれば良いわけではなく、その本質的な意味、価値を理解する必要があり、その過程においては普遍的な一つの考え方に収束することが適切でないためである。
 本講座では、TPPを効果的に活用していくために必要な基本的な考え方を踏まえたのち、活用目的に応じた構成要素、テンプレート案を共有し、参加者とともに本質的に必要な情報について議論していきたい。

- プログラム**
1. 医薬品開発の特徴
 2. なぜ(Why)Target Product Profileが必要なのか
 - その活用目的は?
 - 目的によってTPPIに何を(What)書くか(構成する要素)が変わる
 - 目的によってTPPIにどう(How/How much)書くかが変わる
 3. TPPを活用するために最低限必要なマーケティング基礎知識
 4. Target Product Profile 構成要素
 - FDAが考えるTarget Product Profile
 - 治療が生み出すValueの観点からみたTarget Product Profile
 5. TPPをどう書くか?
 - 開発戦略のためのTPP
 - 意思決定のためのTPP
 - コミュニケーションツールとしてのTPP
 6. TPPテンプレート例
 7. TPP活用のために最低限必要なプロジェクトマネジメント基本知識
 - Scope Management
 - Quality / Risk Management
 - 最新の動向
 8. より良い意思決定のために
 - 初期開発におけるPOC Criteriaの活用
 - 様々な取組み
 - 5R Concept
 - ありがちな問題点
- 質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の21,600円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190503 (TPP) P

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を
郵送希望・登録済み) 適用いたします。
希望しない) (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込(振込予定日 月 日)
当日現金払い

通信欄

●受講料について
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、
 もしくは当日現金にてお支払いください。
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
 ご記入いただいた個人情報は、
 事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
 詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定
 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日~2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、
 事情により中止になる場合がございます。

S&T サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>