

開発早期における薬事戦略の視点で講師の運用経験も交え、意思決定に向けたTPP標準的な活用モデルを提示し解説する。  
【こんなことが学べます】 開発担当者のTPPの理解、運用知識、開発戦略立案のためのCommunication Tool



# 【Live配信(リアルタイム配信)】 医薬品開発におけるTPP運用と実際 一薬事戦略立案のプラットホーム

～グローバル薬事戦略に組み込まれるべきTPP～

日時 2020年10月23日(金) 13:00～16:30 会場 Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 49,500円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】  
1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円 資料付  
※同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。

講師 ファーマナレッジイニシアティブ(株) 代表取締役 安田 賢児 氏 【主な研究・業務】  
医薬品開発コンサルティングならびに動物病院経営

**趣旨** 2007年3月米国FDAから、製薬産業と規制当局の審査職員を対象にTarget Product Profile(TPP)ドラフトガイダンスが公表されている。米国研究製薬工業協会に所属する企業を中心に、日本におけるいくつかの製薬企業においてもこのコンセプトに沿って、医薬品開発戦略の立案と実施に至っている。  
付加価値のある承認を確かなものにするためには当該国の薬事制度の理解あるいは手続きに関する知識だけでは不十分である。開発プロセスにおけるTPP駆動型の開発戦略に焦点をあててTPPコンセプトに基づいた最終目標を念頭に早期開発段階から意思決定メカニズムを開発戦略に組み込み実行することで、商業的な価値をもつ医薬品の市場導入が可能になる。  
ここでは、その基本的な構成やコンセプトを参考にしつつ、開発早期における薬事戦略の視点で筆者の運用経験も交え、意思決定に向けたTPP標準的な活用モデルを提示し、解説する。

- プログラム**
- 1. Target Product Profile (以下TPP)
    - A Strategic Development Process Tool
    - I. 序論 II. 背景
    - III. TPP解説と有用性 IV. TPPの作成
    - V. その他の構想(initiatives)との連携
    - VI. 結語 APPENDIX A: CASE STUDIES
  - 2. TPPのコンセプトに基づいた薬事戦略下で運用
    - 2.1 開発企業により 任意に選択されて主要項目で構成される「TPP」
    - 2.2 グローバル薬事戦略とTPPの位置づけ
    - 2.3 TPP活用と標準モデル
    - 2.4 TPPはLiving Documentsとして開発計画並びに実施への寄与
  - 2.5 「TPP」実施における開発チームの役割と責任
  - 2.6 開発早期における「TPP」挑戦課題
  - 2.7 “TPP-商業化の成功”を可能にする為の課題
  - 3. 規制当局とパートナーシップとTPP
    - 3.1 PMDA対面助言(治験相談)目的と結果管理-「TPP」活用場面
  - 4. グローバル薬事戦略に組み込まれるべきTPP
  - 5. 薬事戦略企画書(モデル)の基本構成とTPPの添付
  - 6. 導入開発候補品に関する開発決定と薬事戦略
- 質疑応答・名刺交換□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。  
※セミナー資料はお申し込み時のご住所へ発送させていただきます。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の24,750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 C201029 (TPP運用・薬事戦略)

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)

**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・祝祭日等を除く)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。

**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