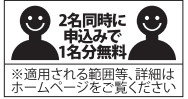


＜薬事 基礎力向上セミナー＞ 承認申請に必要なレギュレーションの正しい理解と、国内開発、ブリッジング、国際共同開発、オーファン、公知申請ごとにみる開発戦略を1日かけてわかりやすく解説いたします。



【Live配信(リアルタイム配信)】 新薬承認申請に係るレギュレーションと 早期承認取得のための開発戦略



日時	2021年1月26日(火) 10:30～16:30	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	55,000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 ※ 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。	資料付	

講師 (株)PPG 代表取締役 足立 武司 氏

紹介 【経歴】 薬剤師、MBA。金沢大学薬学部卒業後、内資製薬企業研究所に入社し分析化学研究者として従事。この間に分析研究活動の他にLIMS (Laboratory Information Management System) 構築も手掛ける。その後、開発薬事業務に異動、外資製薬企業を含め、約15年間新薬の承認申請・審査業務を行う。また、この間、安全管理、市販後調査業務も経験する。2011年より株式会社PPGを立ち上げ薬事コンサルタントとして数多くの再生医療等製品、新医薬品、新医療機器の開発を支援する。業界活動としては、日本製薬工業協会の旧ESMI研究会(現電子化情報部会)でeCTDの国内導入のための様々な活動に従事。
 ・元 NPOパブリックウェア推進機構(MIST) 運営幹事
 ・元 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会 部会長
 ・元 日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会 M2 トピックリーダー
 ・元 ヤンセンファーマ(株) 薬事統括部 薬事部 部長

趣旨 新医薬品の承認申請に必要な基礎的なレギュレーションから、早期承認取得のために、どのような開発戦略、特に選択可能な臨床開発戦略を中心に説明します。レギュレーションについては、承認審査時の適合性書面調査対応や臨床試験に用いられるEDCを利用する場合の注意点についても解説を加えます。臨床開発戦略については、ブリッジングや国際共同開発における留意点等についても説明する予定です。

プログラム	1. 医薬品の承認申請の概要	2. 臨床開発戦略(ブリッジング)	4. QC/QAの留意点
	1) 厚生労働省と医薬品医療機器総合機構	3) 臨床開発戦略(国際共同開発)	1) 信頼性保証の考え方
	2) 新医薬品の分類と求められる試験	4) 特殊な開発(オーファン)	2) ER/ES、CSVについて
	3) 新医薬品の開発・審査プロセス	5) 特殊な開発(公知申請)	3) 適合性書面調査
	4) 対面助言の活用		4) GCP調査
	5) 技術文書の作成と生データの保存	3. 承認申請及び審査の実際	5) GMP調査
	6) 申請と審査対応	1) 申請の準備	
		2) 申請資料(CTDの作成)	5. その他
	2. 開発戦略	3) 承認申請	1) 薬価について
	1) 臨床開発戦略(国内開発)	4) 審査プロセス	2) 諸外国での申請について
		5) 回答書作成時の留意点	

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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定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27,500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 C210107 (薬事戦略)			
会社名 団体名			※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。
部署			
役職		〒	今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない) (E-mailアドレス必須)
ふりがな		住所	
氏名			お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
TEL		FAX	通信欄
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。		
●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・祝祭日等を除く)いたしまして、 ・開催7日前以前でのキャンセル: 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>