（問合せ先）
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
開発振興部 開発振興課
電話：072-641-9804

平成 29 年度 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の開発振興に係る説明会
議事次第

（大阪）日時：平成 29 年 10 月 17 日（火）13:30～16:00
場所：千里ライフサイエンスセンター 501-503 会議室

（東京）日時：平成 29 年 10 月 30 日（月）13:30～16:00
場所：イイノホール ＆ カンファレンスセンター Room B

1 挨拶

13：30～13：40
（医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興部 部長 近藤 裕郷）

2 希少疾病用医薬品指定前における開発支援について

13：40～14：00
（大阪会場：日本医療研究開発機構 創薬戦略部 創薬企画・評価課 創薬支援室 北西 悟司）
（東京会場：日本医療研究開発機構 創薬戦略部 創薬企画・評価課 創薬支援室 林 亜紀子）

3 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度及び再審査期間延長制度について

14：00～14：30
（大阪会場：厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 伊藤 浩介）
（東京会場：厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 鈴木 翔）
（大阪会場：厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 高村 建人）
（東京会場：厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 野口 創）

4 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の開発振興事業について
試験研究助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定

14：30～14：50
（医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興部 開発振興課 藤田 りつ子）

＜休憩＞

5 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品に係る優先的な対面助言、優先審査及び手数料の減免と薬事戦略相談について

15：00～15：20
（大阪会場：医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部 仲井 友子）
（東京会場：医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 河野 紘隆）

6 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器等の研究開発促進制度を利用した開発企業の立場から

15：20～15：50
（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 臨床開発部 マネージャー 林 成晃）

7 閉会

15：50～16：00

司会進行：医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興部 開発振興課長 茂野 雄城

注：各持ち時間には質疑応答の時間を含みます。