

(下線部を訂正)

令和2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 (Web 掲載方式) の開催について

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

平素より国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の事業につきまして、格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の開発振興に関する情報を周知するため、開発中又は開発を検討中の企業の皆様を対象に説明会を開催いたします。今年度においては、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、説明動画を Web 公開することにより開催いたします。

弊所による開発振興事業の説明に加え、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構の各関連部署からの説明動画も公開いたします。

つきましては、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の指定及び承認申請を検討されておられます場合等、ぜひこの機会に情報を収集されますようお願いいたします。

記

1. 掲載場所・期間：

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の特設ホームページ

令和2年10月28日(水)13:00から11月9日(月)17:00まで(予定)

2. 対象者：希少疾病用医薬品、医療機器又は再生医療等製品の開発企業の担当者

3. 参加費：無料

4. 掲載動画：別紙のとおり

5. 申込方法：

件名を「希少疾病用医薬品等の開発振興に係る説明会申込」として、次に掲げる事項を記載の上、kisho-ph"AT"nibiohn.go.jp (※"AT"の部分を変えてください) まで送信してください。

<記載事項>

複数者のお申込みの場合、代表者によることで差し支えありませんが、聴講者数の把握をいたしたく、また、聴講後のアンケートにご回答いただきたく、全員の氏名、メールアドレスの記載についてご協力をお願いいたします。

- ① 組織名
- ② 所属部署名
- ③ 氏名
- ④ 電話番号
- ⑤ メールアドレス

6. 申込期限：令和2年11月6日（金）正午まで

7. 閲覧方法：

お申込みいただいた方に、説明動画を掲載したURLを送付させていただきますので、掲載期間内にアクセスしてご覧ください。

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：大曾根、藤田

電話：072-641-9804

E-mail：kisho-ph"AT"nibiohn.go.jp（※"AT"の部分を@に変えてください）

令和2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  
掲載動画

- 1 オーファン医薬品開発における臨床情報とAIの活用について ～特発性肺線維症を例に～  
30分  
(医薬基盤・健康・栄養研究所 AI健康・医療研究センター バイオインフォマティクスプロジェクト  
サブプロジェクトリーダー 夏目 やよい)
- 2 希少疾病用医薬品の大臣指定前における開発支援制度について  
20分  
(日本医療研究開発機構 創薬事業部 創薬企画・評価課創薬支援室)
- 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  
20分  
(厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課)  
(厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課/再生医療等製品審査管理室)
- 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  
20分  
(医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興部 開発振興課)
- 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RS総合相談・RS戦略相談について  
20分  
(医薬品医療機器総合機構)

<補足> 聴講後、URLのお知らせメールに同封するアンケートへの回答についてご協力をお願いいたします。

説明内容に関するご質問については、アンケート様式の最後に記載欄を設けています。  
いただいたご質問については、後日、個別に回答させていただきます。

締切： 令和2年11月10日(火)正午

送付先： kisho-ph"AT"nibiohn.go.jp (※"AT"の部分を変えてください)