

令和5年度 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の 開発振興に係る説明会の開催について

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

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、並びに特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途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。

本説明会では、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担当者、さらに、助成金交付制度の利用経験のある開発企業様の講演を予定しております。

開催方式としては、AP新橋での現地開催に加えて、ライブ（WEB）配信を組み合わせたハイブリッド形式とします。また、より多くの方に視聴いただけるよう事後にはオンデマンド配信を予定しております。

つきましては、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の指定並びに承認申請を検討されている企業の皆様方におかれましては、ぜひこの機会に情報収集されますようお願いいたします。

記

1. 開催日程：

現地開催/ライブ配信：令和5年10月20日（金）13：15～16：30（受付開始12：45）

オンデマンド配信：令和5年10月30日（月）～ 11月10日（金）

2. 場 所：

現 地 開 催：AP新橋 A会議室

東京都港区新橋1-12-9 新橋プレイス3F

<https://www.tc-forum.co.jp/ap-shinbashi/>

オンデマンド配信：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所特設ホームページ

3. 申込及び参加方法：

(1) 申込期限：

現 地 開 催：令和5年10月10日（火）正午まで（定員 100名程度）

ラ イ ブ 配 信：令和5年10月20日（金）正午まで（定員 500名まで）

オンデマンド配信：令和5年11月 7日（火）正午まで（定員 制限なし）

(2) 申込方法：

① 現地開催又はオンデマンド配信を希望される場合

件名の最初に必ず【現地参加】もしくは【オンデマンド】と入れ、次の宛先までメールで申し込みをしてください。

また、メール本文には次に掲げる事項を記載してください。複数者のお申込みの場合、代表者による申し込みで差し支えありませんが、聴講者数の把握及び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。

なお、【オンデマンド】にお申込みいただいた方には、各講演の録画を掲載した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。

ア) 宛先：[kisho-ph"AT"nibiohn.go.jp](mailto:kisho-ph) ("AT"の部分を変えてください)

イ) 記載事項：組織名、所属部署名、氏名、電話番号、メールアドレス

② ライブ配信を希望される場合

以下のURLから申し込みをしてください。氏名及びメールアドレスを入力し、「登録」をクリックしてください。参加登録が完了すると、自動返信による確認メールが届きます。確認メールに記載されている「ここをクリックして参加」から参加してください。

なお、事前にZoom（ソフトウェア）のインストールをお願いします。ソフトウェアをインストールできない場合は「ブラウザから参加」することも可能です。

https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_Ce8Npt9tRPiY8KYL_AO5PA

4. 対 象 者：医薬品、医療機器又は再生医療等製品の開発企業担当者

5. 参 加 費：無料

6. プログラム：別紙のとおり

問合せ先：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

研究支援部 開発振興・調整課：岩本、藤田

電話：072-641-9804

E-mail：[kisho-ph"AT"nibiohn.go.jp](mailto:kisho-ph) ("AT"の部分を変えてください)

令和5年度 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発振興に係る説明会

挨拶

13:15～13:20 (5分)

(医薬基盤・健康・栄養研究所 研究支援部 部長 清水 昌毅)

1 厚生労働省のベンチャー支援策について

13:20～13:30 (10分)

(厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 ベンチャー等支援戦略室)

2 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

13:30～13:55 (25分)

(厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課)

3 「ドラッグ・ロス」への対応について ～希少疾病用医薬品指定制度の運用見直し～

13:55～14:25 (30分)

(厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課)

4 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

14:25～14:45 (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)

5 特定用途医薬品・特定用途医療機器・特定用途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

14:45～15:10 (25分)

(厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課)

<休憩>

6 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等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～

15:20～15:40 (20分)

(医薬基盤・健康・栄養研究所 研究支援部 開発振興・調整課)

7 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

15:40～16:00 (20分)

(医薬品医療機器総合機構)

8 希少疾病用医薬品等の研究開発促進制度を利用した開発企業の立場から

16:00～16:25 (25分)

(株式会社レクメド)

閉会

16:25～16:30

司会進行：医薬基盤・健康・栄養研究所研究支援部 開発振興・調整課長 岩本 恭幸

注：各持ち時間には質疑応答の時間を含みます。