

令和元年度 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開発振興に係る情報提供のための説明会を開催いたします。

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御担当者様、さらに、公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 理事長 高柳 輝夫 様を講師にお招きし、講演を予定しております。

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。

なお、本説明会は二部構成（講演及び制度説明）としており、途中入退室可能です。

記

1. 日時・場所：

令和元年10月28日（月）13：00～17：10 （※受付開始12：30 予定）

31 Builedge 霞が関プラザホール

東京都千代田区霞が関3-2-5 霞が関ビルディング1階

（アクセス）<https://www.kasumigaseki36.com/access/>

2. 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

3. 参 加 費：無料

4. 定 員：150名程度

5. プログラム：別紙のとおり

6. 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](mailto:kisho-ph)（※"AT"の部分を@に変えてください）まで送信してください。

同一組織から複数名でご参加の場合は、代表者を取りまとめの上、お申し込みください。登録完了のご連絡は、申込者宛に返信します。なお、定員を超えた場合には、事前に調整させていただくことがございますので、あらかじめご了承のほどお願いいたします。

- 参加者名 ：
- 所属組織名 ：
- 所属部署名 ：
- 所在地 ：
- 電話番号 ：
- メールアドレス ：

7. 申込期限：令和元年10月18日（金）正午まで

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、山本

電話：072-641-9804 ファクシミリ：072-641-9830

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

令和元年度 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
プログラム

日時：令和 元年 10 月 28 日（月）13:00～17:10
場所：31 Builedge 霞が関プラザホール

- 1 開会挨拶
13：00～13：10
(医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 米田 悦啓)
- 2 オーフアンに対する健康・医療戦略における今後の取組みについて
13：10～13：40
(厚生労働省 医政局 研究開発振興課)
- 3 難病創薬の効率化に向けた取組みについて
13：40～14：20
(医薬基盤・健康・栄養研究所 難治性疾患研究開発・支援センター センター長 木村 友則)
- 4 オーフアン開発におけるリアルワールドデータの活用について
14：20～14：50
(ヒューマンサイエンス振興財団 理事長 高柳 輝夫)
- 5 薬機法の改正に伴う特定用途医薬品等の指定制度、助成事業等の創設について
14：50～15：20
(厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課)
- <休憩>
- 6 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
15：40～16：00
(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)
- 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の指定制度及び再審査期間延長制度について
16：00～16：20
(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)
- 8 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
16：20～16：40
(医薬基盤・健康・栄養研究所 開発振興部 開発振興課)
- 9 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
16：40～17：00
(医薬品医療機器総合機構)
- 10 閉会挨拶
17：00～17：10
(医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所長 近藤 裕郷)

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

注：各持ち時間には質疑応答の時間を含みます。