

# オーファンドラッグの

## 医療経済評価と適応拡大戦略

・元審査官からみた指定申請のポイント

・ライフサイクルマネージメント(LCM)戦略

●日時：平成28年12月22日(木) 10:30~17:00 ●会場：[東京・五反田] 日幸五反田ビル8F技術情報協会セミナールーム

●聴講料：1名につき 55,000円（消費税抜、昼食・資料付）[1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき50,000円（税抜）]

[大学、公的機関、医療機関の方には割引制度（アカデミック価格）があります。詳しくはお問い合わせください]

### 1. オーファンドラッグの医療経済評価（費用効果分析）

【10:30~12:15】

クレコンメディカルアセスメント(株) 取締役 最高業務責任者 小林慎 氏

#### 1. 費用対効果の基本的考え方

- (1) 医療技術評価 (HTA) と医療経済評価
- (2) ICERとQALY
- (3) モデルと感度分析

#### 2. 費用対効果評価の試行的導入

- (1) 制度の概要
- (2) 分析ガイドライン

#### 3. オーファンドラッグの医療経済評価

- (1) 「価値に見合った価格」とは
- (2) 様々な医療経済性の評価

### 2. オーファンドラッグの適応拡大における知財戦略

【13:00~14:45】

徳島大学 研究支援・産官学連携センター センター長 教授 織田聡 氏

近年、多くのオーファンドラッグが開発されるようになった。これは、疾患の原因解明や創薬技術の発達という側面だけでなく、オーファンドラッグ制度の整備の伴ったライフサイクルマネージメント (LCM) 戦略という側面からもオーファンドラッグの重要性が増しているからである。しかし、オーファンドラッグの知財戦略についてはあまり語られていないのが実情である。そこで、本セミナーでは、オーファンドラッグ制度と医薬品知的財産制度を概説し、それに基づいてオーファンドラッグの知財戦略はどうか、注意すべきポイントはどこか等について学ぶことを目的としている。

#### 1 オーファンドラッグ概論

- ・オーファンドラッグの基礎知識
- ・各国のオーファンドラッグ制度はどうなっている
- ・オーファンドラッグにはどのような種類があるか
- ・ドラッグ・リポジショニングとは
- ・オーファンドラッグとドラッグ・リポジショニングの関係はどうなっているか

#### 2 医薬品特許制度概論

- ・医薬品開発の基礎知識
- ・知財の基礎知識
- ・医薬品開発と知財の関係はどうなっているか
- ・データ保護制度とは
- ・医薬品のライフサイクルマネージメントとは
- ・特許ブロックとはなにか

- ・特許ブロックと出願戦略の関係はどうなっているか
- ・特許期間延長制度とは

#### 3 オーファンドラッグの知財戦略

- ・オーファンドラッグの種類と知財戦略の関係はどうなっているか
- ・事例紹介
- ・オーファンドラッグの今後と知財戦略の展望

### 3. 新薬の審査経験に基づくオーファンの指定申請及び申請時の留意点

【15:00~17:00】

岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター 准教授 浅田隆太 氏 (元PMDA)

- ・オーファンの指定申請の流れ
- ・指定申請作成時の留意点
- ・指定要件の実際
- ・審査について

- ・開発戦略の考え方
- ・承認審査の流れ
- ・照会事項等、規制当局対応

「オーファン」セミナー申込書

No.612119

12/22

【講師紹介割引 30,000円(税抜)】

会社名		事業所・事業部		講師からの紹介として、1名につき30,000円(税抜)でご受講できます。2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。申込書に必要事項をご記入の上FAXにてお申込みください。お申し込み後はキャンセルできませんのでご注意ください。申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りします。
住所	〒			個人情報の利用目的 ・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします
TEL		FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail	
受講者1				
受講者2				

今後、定期的な案内を希望されない場合、案内方法に×印をお願いいたします。  
(現在案内が届いている方も再度ご指示ください)

[ 郵送(宅配便)・FAX・e-mail ]