

橋渡し研究シーズのTarget Product Profile (TPP) と 非臨床・臨床データパッケージ —迅速なシーズの実用化を目指して—

講師



山岸 義晃 先生

大阪大学医学部附属病院

未来医療開発部 未来医療センター 特任准教授

大阪大学医学部卒。平成24年から令和元年までPMDAで審査・開発助言に従事。途中平成26年から29年まで厚生労働省健康局予防接種室室長補佐。令和2年から阪大病院未来医療センターでアカデミア発シーズの開発を支援している。

講義の概要

シーズの実用化には規制当局との合意が必要な一方で、当局との議論に難渋することが少なくありません。円滑な議論には「**目指す製品特性 “Target Product Profile (TPP)”**」を実現する「**モノとしてのスペック**」と「**非臨床・臨床データパッケージ**」の構築が必要です。当局に示すデータパッケージは、モダリティごとの物作りの考え方の違いを反映して大きく異なります。本セミナーではTPPとデータパッケージについて、モダリティ別に規制当局が注目するポイントについて概説します。

【開催日時】 2025年 5月 28日 (水) 16:00~17:00

【開催方法】 オンライン開催 (Zoom)

【申込期限】 2025年 5月 27日 (火)



----- 事前申込制となります -----

下記リンクもしくはQRコードより申込みフォームにアクセスし、必要事項を記入の上、期間内にお申込みください。

https://zoom.us/webinar/register/WN_k3NCHfDATpq1TaD8yg0QoQ



参加には、登録承認後にZoomから配信される承認メールが必要です。承認メールが届かない場合は、本セミナー開始2時間前までに、お問い合わせ先までご連絡ください。

※ 本セミナーは、【ARO協議会 PM, StM認定制度】受講単位対象セミナー (予定) です。

【主催】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

【共催】 大阪大学大学院薬学研究科 (世話分野 臨床薬理学分野)

【お問い合わせ先】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター

E-mail : mtr-yakuji.course@dmi.med.osaka-u.ac.jp TEL : 06-6210-8299

