令和 8 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 戦略研究支援部 部長 浦 克彰）

1　厚生労働省のベンチャー支援策について

13：20～13：35（15 分）
（厚生労働省 医政局 医薬産業振興企画課 創薬支援対策室 太田 和）

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

13：35～13：55（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 泉 和樹）

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

13：55～14：20（25 分）
（厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 平岡 秀樹）

<休憩>

4　特定用途医薬品・特定用途医療機器・特定用途体外診断用医薬品・特定用途再生医療等製品の指定制度について

14：35～15：00（25 分）
（厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 伊藤 かな子）

5　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～

15：00～15：20（20 分）
（医薬基盤・健康・栄養研究所 戦略研究支援部 開発振興・調整課 藤田 りつ子）

6　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

15：20～15：40（20 分）
（医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部 夏目 芽依）

7　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

15：40～16：10（30 分）
（ジェダイトメディスン株式会社 髙橋栄一）

閉会

16：10～16：15

司会進行：医薬基盤・健康・栄養研究所 戦略研究支援部 開発振興・調整課 課長 木村 実加
注：各持ち時間には質疑応答の時間を含みます。