

# 動物用医薬品/サプリ・フードの

## 市場展望と 開発・薬事・販売戦略

- ◎犬・猫の 飼育頭数、飼育環境、飼育種、の傾向・動向を解説！
- ◎どの動物が どんな病気に、どの位の例数、罹患しているのか？
- ◎ペット市場のニーズはどう探る？ ◎今後伸びる市場・領域はどこか？
- ◎治験例を元に、開発・申請の進め方をまなぶ！

●日時:平成23年5月27日(金)10:30~16:30 ●会場:[東京・五反田] ゆうぼうと くない東 ●聴講料:52,500円(税込、昼食・資料付)

第1部:(株)パインヘルス 代表取締役/パインアニマルクリニック 院長・ 小松孝義氏(藤沢薬品工業にて開発業務を18年ご経験)  
 第2部:(株)スケアクロウ 代表取締役/動物医療研究会・動物メディカルコーディネーター研究会 代表・ 大川博氏  
 第3部:GXPコンサルタント/QAサポートアドバイザー・ 橋爪武司氏(元第一製薬)

### 第1部:動物用医薬品市場の展望・業界動向と 研究開発・薬事申請の実践手法

《10:30~12:00》

#### 1. 犬と猫の関連市場

- 1 犬と猫の飼育頭数・ 犬の登録頭数と犬猫の飼育頭数推計
- 2 犬種ならびに飼育環境・犬種の変遷と飼育環境の内訳
- 3 犬と猫の疾患・ 犬と猫の疾患の内訳
- 4 動物病院の概況・ エリア別動物病院の数

#### 2. ペットに関連する国内業界の概況

- 1 ペット関連市場の概況・ペット産業(小売ベース)の市場規模
- 2 動物用医薬品・ 薬効別販売高の推移

#### 3. 動物用医薬品研究開発の進め方

- 1 研究開発から申請までの流れ
  - ・開発方針決定に関する留意点・申請デザインの立案と留意点
  - ・GLP、GCP、GPSP、改正薬事法等への対応
  - ・前臨床試験および臨床試験委託会社(CRO)の活用
  - ・獣医科大学の活用と試験委託の可能性
- 2 人用医薬品のスイッチについて・可能性と留意点
4. 質疑応答

### 第2部:ペット市場のマーケティングとサプリ・フードの開発・販売戦略

《12:40~14:10》

- ・マーケットの現状
- ・ペット市場は他業界と比べて良いのか？
- ・戦略はどう練るのか？
- ・市場のカテゴリー
- ・伸びる商品群は？
- ・市場に入り込むツールは？

- ・流通はどうすれば良いのか？
- ・商品開発は、どうしたら他社に負けないのか？
- ・サプリメント・フードへのニーズの探し方
  - 犬・猫の病気・死因の傾向
- ・サプリメントの研究開発・治験例
- ・効果的な販売をする方法

### 第3部:動物用医薬品の開発のポイント ~非臨床試験・臨床試験・承認申請・製販後調査実施~

《14:30~16:30》

動物用医薬品の開発には、関連する薬事法・ガイドラインなどの情報を収集し、把握の上で的確に対応せねばならない。非臨床試験から製販後調査に至る開発過程におけるポイントと留意点について解説する。

#### 1. 動物用医薬品の開発

- 関連薬事法・ガイドライン・ 開発の流れ
- 動物医薬品検査所の組織・主な業務

#### 2. 非臨床試験(GLP省令)

- 安全確保体制・ 計画・実施・報告
- GLP適合性調査対応

#### 3. 臨床試験(GCP省令)

- 治験実施体制・ 計画・実施・報告
- GCP適合性調査対応

#### 4. 承認申請・再評価

- 承認申請・ 申請・届出書様式
- VICH(動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力)

#### 5. 製販後調査(GPSP省令)

- 製販後調査体制・ 製販後調査・臨床試験
- GPSP調査対応

#### 6. 試験・調査委託

- 委託試験・調査施設・ 開発業務受託機関
- 委託・受託双方の役割と責任

#### 7. 質疑応答

「アニマル」セミナー申込書

No.105159 5/27

大川博先生(講師紹介 15,750円割引)

会社名	〒	事業所 事業部	講師からの紹介割引として、1名につき15,750円割引いたします。 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。 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。	
住所	TEL	FAX		
所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail		
受講者1	ご記入いただいた個人情報は、セミナーの受付・運営や、今後のご案内のために利用いたします(セミナー講師の方へもお知らせいたします)。個人情報の詳しい取り扱いにつきましては、宛名の用紙、又は下記URLをご参照ください。 <a href="http://www.gijutu.co.jp/doc/privacy.htm">http://www.gijutu.co.jp/doc/privacy.htm</a>			
受講者2				
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください (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 ]				