

# インド・中国・ASEANにおける医薬品

1名分料金で  
2人目無料

## 薬事・薬価戦略と現地対応ノウハウ

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251246>

- ◆日時: 2025年12月15日(月)12:30~16:30  
【アーカイブ配信: 12/16~12/23(何度でも受講可能)】
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。  
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円(税込)**  
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

### セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

#### ●講師: 合同会社鈴木聡薬業事務所 代表社員 鈴木 聡 氏

#### 1 はじめに: インド・中国の位置づけと世界の製薬トレンドの概要

- 1-1 両国市場の規模と成長性の概要
- 1-2 日本企業にとっての戦略的重要性と参入意義の概要

#### 2 インドの製薬産業と規制動向の概要

- 2-1 製薬産業の全体像と主要企業の概要
- 2-2 薬事制度と承認申請の進め方(CDSCO)の概要
  - ・規制区分確認と申請戦略策定の方法
  - ・SEC(専門家委員会)事前相談の活用方法
  - ・CTA申請の要件と必要資料準備の方法
  - ・外国データ受容条件と追加試験要否判断の方法
  - ・GMP適合証明取得の方法
  - ・現地代理人(Authorized Agent)の役割と契約条件の概要
- 2-3 薬価制度と価格交渉の進め方(NPPA)の概要
  - ・NLEM対象・非対象の判断方法
  - ・NLEM対象品の天井価格(ceiling price)計算の方法
  - ・自由価格設定時の戦略と市場競争対応の方法
  - ・原価構造・調達コスト提示の方法 ・為替・原材料価格変動対応の方法
- 2-4 日本企業が成功するための実務ノウハウ(インド)
  - ・州ごとの入札・調達制度対応の方法 ・現地流通ネットワーク構築の方法
  - ・関税・輸入手続き短縮ルート最適化の方法

#### 3 中国の製薬産業と規制動向の概要

- 3-1 製薬産業の全体像と主要企業の概要
- 3-2 薬事制度と承認申請の進め方(NMPA)の概要
  - ・輸入薬登録分類事前確認の方法
  - ・Pre-IND/Pre-NDA面談論点整理の方法

- ・中国語CTD資料作成と翻訳精度確保の方法
- ・外国臨床データ受容条件と民族差考慮の方法
- ・海外製造所NMPA査察対応体制整備の方法
- ・現地代理人(MAHまたは指定代理)の活用方法と契約条件の概要
- 3-3 薬価制度と価格交渉の進め方(NRDL)の概要
  - ・上市初期の自由価格設定と保険外販売対応の方法
  - ・NRDL収載申請手順と必要資料準備の方法
  - ・NHTAとの価格交渉プロセス進行の方法
  - ・2年ごとの再交渉と価格引き下げ要請対応の方法
- 3-4 日本企業が成功するための実務ノウハウ(中国)
  - ・大病院ネットワークを意識した販路設計の方法
  - ・地域政府追加保険制度活用の方法
  - ・国際政治リスク(バイオセキュア法案・トランプ関税)対応の方法
    - 原薬・中間体コスト上昇対策の方法
    - サプライチェーン多角化戦略構築の方法

#### 4 ASEANの製薬産業と規制動向の概要

- 4-1 タイ、ベトナム、インドネシア等の薬事制度の概要
- 4-2 ASEAN域内相互承認制度の進展状況の概要
- 4-3 共同審査制度の概要と活用方法
- 4-4 日本企業参入時の制度的留意点と戦略の概要

#### 5 成功事例と現地パートナー戦略の概要

- 5-1 インド・中国成功事例の分析方法
- 5-2 信頼できる現地パートナー選定基準の概要
- 5-3 役割分担と契約管理の実務方法

#### 6 質疑応答・討論

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

#### 『インド・中国戦略【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。  
 セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>  
 個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階  
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>