

# IQVIA RADDs Japan Regulatory Affairs and Drugs Development Solutions

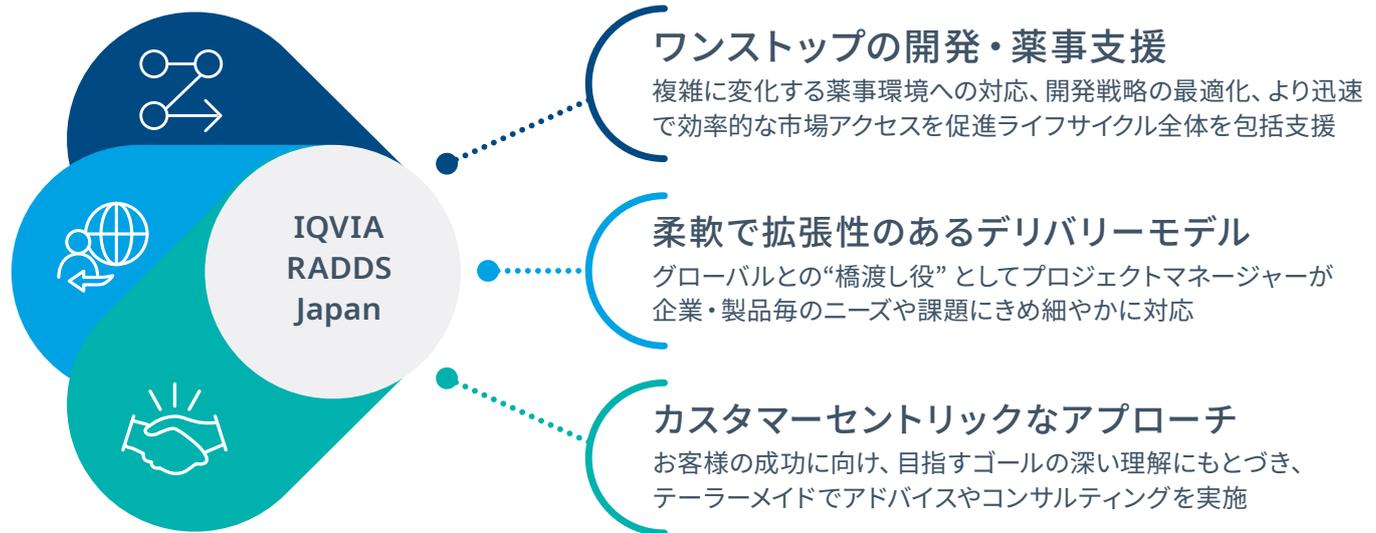
グローバル開発・薬事の戦略的パートナー

## 新規市場における事業展開のエキスパート 「RADDs」が日本でも稼働

グローバルで培った豊富な経験と実績にもとづき、早期開発から薬事承認、事業化戦略、ライフサイクルマネジメントにわたり時間/コスト/リスクの軽減を図り、革新的な新薬の創出をご支援いたします。



## IQVIA RADDs Japanの特徴



## サービス概要

 <h3>コンサルティング</h3> <p>医薬品開発や薬事戦略を計画・実行するための専門的なアドバイスを提供。ギャップ分析、Target Product Profile (TPP)、CDP作成などの計画段階の専門家によるアドバイス、希少疾病医薬品指定、優先審査をはじめ、薬事戦略の側面についても対応</p>	 <h3>当局対応</h3> <p>経験豊富な各地域のRegulatoryメンバーが各規制当局へ薬事文書の作成・提出、規制当局との相談、照会対応など、Pre-IND、IND、NDAなど各Phaseでのプロセスの管理をサポート</p>	 <h3>承認後の薬事業務</h3> <p>承認された製品のライフサイクルマネジメント業務（添付文書改訂、一部・軽微変更、eCTD編纂、承認承継・整理、業許可更新など）を行います。本業務の国内サポートのほか、日本メンバーがグローバルと協業しながらサポート</p>	 <h3>海外進出支援</h3> <p>グローバル RADDs との協業時に日本からローカルリエゾン支援、戦略提案とスコープ確認、プロジェクトの全体統括を行い、お客様の期待値に沿った成果物を提供できるよう継続的に関与</p>
---	---	---	---

## CONTACT US

IQVIA ジャパン グループ IQVIA サービスーズ ジャパン 合同会社  
〒108-0074 東京都港区高輪4-10-18 京急第1ビル E-mail: radds-japan@iqvia.com