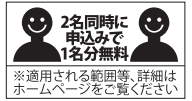


>> 欧米での医薬品の規制要件、承認審査プロセス、および迅速審査システムを日本の要件・プロセスと比較しながら解説  
 >> 当該規制要件をグローバル開発にどのように利用するか、海外申請資料を本邦でどのように利用するかについても解説する。



# これからグローバル開発に携わる方のための 日米欧3極の薬事規制・承認審査の比較と 当局の考え方の違い

～グローバル開発戦略(タイミング・地域)と海外申請資料の本邦利用～

日時	2020年4月23日(木) 13:00～17:00	会場	東京・港区芝公園 機械振興会館 B3-6
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価: 本体45,000円+税4,500円 会員: 本体42,700円+税4,270円)		資料付

**講師** CSLペーリング(株) 開発本部 薬事部長 博士(理学) 小池 敏 氏  
**紹介** 【主な業務/専門】 医薬品(バイオ医薬品を含む)開発薬事 開発戦略策定・実施 グローバルコミュニケーション

**趣旨** 医薬品のグローバル開発および世界同時開発が増加する状況下、主要国の規制要件を理解することはグローバル開発戦略あるいは世界同時開発・申請戦略を適切に策定し、効率的に実施することのみならず、各国での医薬品開発の成功確率を上げ、審査の迅速化、即ち早期承認取得にも繋がる。

本講演では、開発薬事担当者を始め、グローバル開発に携わる方々に知って頂きたい欧米での医薬品の規制要件、承認審査プロセス、および迅速審査システムを日本の要件・プロセスと比較しながら解説すると共に、当該規制要件をグローバル開発にどのように利用するか、海外申請資料を本邦でどのように利用するかについても解説する。

- プログラム**
- |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. 規制当局・薬事関連規制要件の比較</p> <p>1) 日本 2) 米国 3) 欧州<br/>4) 日米欧規制当局の比較</p> <p>2. 医薬品開発に関する規制要件の比較</p> <p>1) CMC関連<br/>2) 非臨床関連<br/>3) 臨床試験・治験関連<br/>4) GLP, GMP, GCP査察と対応</p> <p>3. 承認審査に関する規制要件、プロセスの比較</p> <p>1) 日本<br/>2) 米国: PDUFA、審査概略、審査概念、GRMPs、海外成績の受入要件</p> | <p>3) 欧州: 審査概略、中央審査方式、相互認証方式</p> <p>4) 迅速審査・承認システム</p> <p>(1) 日本: 先駆け/条件付き早期承認<br/>(2) 米国: Breakthrough Therapy<br/>(3) 欧州: PRIME</p> <p>4. 各国規制要件のグローバル開発への利用</p> <p>1) グローバル開発戦略<br/>2) グローバル開発戦略での各国申請のタイミング・地域の優先を考える際の留意点<br/>3) 国際共同試験及び外国人データの規制当局受入<br/>4) 海外申請資料の本邦申請資料への利用</p> <p>5. 質疑応答(インタラクティブディスカッション)</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

■2名同時申込みで1名分無料■  
 (1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C200415 (グローバル開発・薬事)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

**今後のご案内**

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を  
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。  
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

**お支払方法**

銀行振込 (振込予定日 月 日)  
 当日現金払い

**通信欄**

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 ・開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>