



アジア諸国の治験環境／薬事規制と日本申請時の受け入れ可否のポイント

承認申請パッケージにおける 外国データ利用のポイント／国の選択と開発戦略の実例

～失敗例や実現できなかった事例をふまへ

国際共同開発戦略の背景や規制当局の考え方とのギャップを解説～

【WEBセミナー：アーカイブ受講対応セミナー】



日時	2020年6月26日(金) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室
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 EPSインターナショナル(株) 日本事業部 薬事部 部長 杉原 聡 氏
【主な研究・業務】 開発薬事、CMC薬事、臨床試験実施に係る薬事的業務(届出、輸出入、報告、規制当局による調査、照会対応)

趣旨 現在国際共同開発は一般的なものとなっており数多くの成功例が紹介されている。しかしその戦略の背景や、規制当局の考え方とのギャップを解説する発表は少ない。また本邦における治験実施環境に関する情報は多いが、海外、特にアジア諸国における治験環境や薬事規制に関する情報は比較的少ない。本講演では、失敗例や実現できなかった事例も紹介することにより、国際共同開発戦略立案の失敗と成功を分けるポイントを探る。またアジア諸国の治験環境と日本申請時の受け入れ可否のポイントについても触れる。

- ここがポイント**
- 医薬品開発における外国データの利用状況
 - 本邦の優先審査に係る諸制度の利用と国際共同開発
 - 外国データ利用のための条件(ICH E5、ICH E17)
 - アジア各国の治験環境
 - 開発戦略の背景と対面助言の事例

プログラム	<p>1. 国内開発と国際共同開発</p> <p>1-1 臨床データパッケージにおける 外国データの利用状況</p> <p>1-2 国際共同開発の割合の推移</p> <p>1-3 ブリッジング戦略から国際共同治験へ</p> <p>2. 外国データの受け入れと国際共同治験 (ICH E5、ICH E17)</p> <p>2-1 海外データの受け入れ条件とブリッジング戦略</p> <p>2-2 内因的、外因的の民族差について</p> <p>2-3 国際共同治験の基本的な考え方とICH E17</p> <p>2-4 国際共同治験に入るために必要な要件とデータ解析</p> <p>2-5 国際共同治験の実施と申請ラグ</p> <p>3. 品質、安全性分野(臨床以外)の考慮事項</p> <p>3-1 反復毒性試験 3-2 規格及び試験方法</p> <p>3-3 ICH M7 DNA反応性不純物の管理と評価</p> <p>3-4 生物由来原料と外来性感染性物質</p>	<p>4. 治験実施国の選択とデータ受け入れ</p> <p>4-1 対象疾患・治療で変わるデータ受け入れ</p> <p>4-2 東アジア人データの扱い</p> <p>4-3 外国の薬事規制 4-4 外国の治験環境とコスト</p> <p>5. 対面助言の事例より</p> <p>5-1 日本人のPhase Iの必要性</p> <p>5-2 海外における日本人Phase Iの実施</p> <p>5-3 Phase I実施における被験者の安全性確保</p> <p>5-4 M&Sと統合解析</p> <p>5-5 治験実施におけるICH M7の考え方</p> <p>5-6 国際共同試験の受け入れ条件</p> <p>5-7 外国データと内因性・外因性民族差</p> <p>5-8 生薬製剤開発時の考え方</p> <p>5-9 未承認薬を用いた臨床研究の実現性</p> <p>5-10 その他(TBD) □質疑応答・名刺交換口</p>
--------------	---	---

【テレワーク応援キャンペーン(1名受講)】【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料(定価: 35,200円/S&T会員 33,440円) このセミナーは【会場での受講】の他に、【WEBセミナー(撮影した動画)】でのご受講が可能です。詳細はホームページをご確認ください。

■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 C200618 (承認申請パッケージ)

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%
- ※ ご注意ください 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