【アジア・ASEAN諸国での治験実施】
各国要求及び治験環境と現地の実情

～アジア各国当局動向/アジア治験運用の実際/PV規制/民族差/薬事戦略等～
～中国/韓国/台湾/シンガポール/マレーシア/フィリピン/タイ/インドネシア/ベトナム/ブルネイ/ラオス/ミャンマー/カンボジア/インド～

スマホ・携帯で詳細が見れます！

発刊日	2020年4月27日(月)
体裁	B5判並製本　299頁
ISBN978-4-86428-212-3　C3047	

価格　:60,500円（本体55,000円+税）
E-Mail案内登録価格：57,475円（本体52,250円+税）
※E-Mail案内または郵送DM案内の希望をご登録の方はE-mail案内登録価格になります。

著　者

佐藤 淳子	(株)医薬品医療機器総合機構	早川 智久	EPSインターナショナル(株)	Olivia Szeto	George Clinical Pty Ltd
大石 昌代	アステラス製薬(株)	趙南	EPSインターナショナル(株)	Harish Sankarankutty	George Clinical Pty Ltd
佐々木 俊一	第一三共(株)	Min Hye-ran	EPSインターナショナルコリア(株)	Ullas Arabhavi	George Clinical Pty Ltd
目黒 康子	第一三共(株)	永田 龍二	イーピーエス(株)	Susanne Kaiser	リニカル(株)
小林 由美子	第一三共(株)	Siow Bee Seu	George Clinical Pty Ltd	金子和裕	大塚製薬(株)
能智 禄弥	EPSインターナショナル(株)	Rose Sek	George Clinical Pty Ltd	小林 秀之	(株)MSD
王 テイ	EPSインターナショナル(株)	Rozi Gaffar	George Clinical Pty Ltd	松田 浩治	アステラス製薬(株)
		Lucy Perry	George Clinical Pty Ltd		

ポイント

目まぐるしく変化するアジアのregulationについて、
タイムリーに情報把握するために！
実情を知る各実務担当者より執筆をもらい、
完成した1冊！

- ✔ 規制変動の激しい中国の,激増する臨床試験の実情とは？
- ✔ 韓国・台湾及びASEAN諸国の治験環境は？
- ✔ アジア各国で違う安全情報管理(PV)の実際及び適した対応とは？

その他、アジア臨床開発にて役立つ内容を網羅！

▼本書のPRポイント▼

【1】アジア各国の規制及び治験環境の実情
変動の多い中国の規制環境や、韓国・台湾、及び情報の上がりにくいASEAN10ヶ国・インドにおける治験環境の実情について、現地を知る実務担当より執筆。

【2】アジアPV規制と安全性情報の取り扱い、PV監査の実際
対応の変わるアジア各国でのPV規制及び当局報告要件の違いについて、日米欧や各国との比較をふまえ解説。

【3】アジア臨床開発において参考となる情報を網羅
アジア治験の国際動向をふまえ、アジアでの治験実施の際に関係する情報を掲載！

目　次

第1章　アジア地域における薬事規制と今後の動向
第2章　アジア地域における国際共同治験の実施状況
第3章　東アジア地域における薬物動態に対する内因性要因の類似性と医薬品開発への活用
第4章　中国、韓国、台湾における臨床試験(治験)実施に際する規制とその留意点
第5章　アジア諸国における治験環境及び現地の実情
　第1節　中国の臨床試験環境と現地の状況
　第2節　韓国の臨床試験環境と現地の状況
　第3節　シンガポールの臨床試験環境と現地の状況
　第4節　タイの臨床試験と現地の状況
　第5節　ベトナムの臨床試験環境と地域の状況
　第6節　インドネシアの臨床試験環境と現地の状況
　第7節　マレーシアの臨床試験環境と現地の状況
　第8節　フィリピンの臨床試験環境と現地の状況
　第9節　カンボジアの臨床試験と現地の状況
　第10節　ブルネイの臨床試験環境と現地の状況
　第11節　ミャンマーの臨床試験環境と現地の状況
　第12節　ラオスの臨床試験と現地の状況
　第13節　インドの臨床試験環境と現地の状況
第6章　アジア臨床試験における現地との連携・プロジェクト管理における留意点
　～グローバルCROの観点から～
第7章　アジア臨床試験データを活用した承認申請と開発戦略
第8章　日米欧との比較によるアジア各国のPV規制について
第9章　アジア地域におけるPV監査・査察対応
　第1節　アジア地域におけるPV監査業務の留意点、監査手法
　第2節　アジア地域における当局のPV査察への対応、留意点

書籍申込用紙　P144（アジア治験）

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
ふりがな			
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。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数　　冊

今後のご案内　□にチェックをご記入ください。
□E-mail希望・登録済み
□郵送希望・登録済み
□希望しない
} E-Mail案内登録価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

振込予定日　　月　　日

通信欄

●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、商品と請求書をお送りします。
未発刊のものは発刊後に商品と請求書をお送りします。
●お支払いについて
代金は銀行振込にて、原則として
商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。
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。

●クーリングオフについて
返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。
返品時の送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。
●その他
送料は当社が負担いたします。
試読はできません。

※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。

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
https://www.science-t.com

目　次

第1章　アジア地域における薬事規制と今後の動向
はじめに
1. アジア規制当局の近況
2. ASEANの動き
3. ICHの動き
4. World Health Organization(WHO)の動き
5. アジア地域における薬事規制の今後

第2章　アジア地域における国際共同治験の実施状況
はじめに
1. 日本単独開発からBridging Study,そして国際共同治験へ
2. アジアにおける治験実施
3. ICH-E17の影響
4. 「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」の公表
5. アジアの臨床試験の今後

第3章　東アジア地域における薬物動態に対する内因性要因の類似性と医薬品開発への活用
はじめに
1. 臨床第1相段階で検討される民族的要因
2. 東アジア地域における薬物動態に対する内因性要因の比較
3. 東アジア地域における薬物動態に対する内因性要因の類似性と医薬品開発への活用
おわりに

第4章　中国,韓国,台湾における臨床試験(治験)実施に際する規制
はじめに
1. 中国
2. 韓国,台湾
まとめ

第5章　アジア諸国における治験環境及び現地の実情
第1節　中国の臨床試験環境と現地の状況
※作成中

第2節　韓国の臨床試験環境と現地の状況
はじめに
1. 食品医薬品安全処(MFDS)
2. 臨床試験の実施手続
3. 臨床試験実施機関
4. 臨床試験の実施状況
5. 臨床試験の品質確保
おわりに

第3節　シンガポールの臨床試験環境と現地の状況
はじめに
1. 経済予測
2. シンガポールにおけるヘルスケア
3. シンガポールの臨床開発と臨床試験の状況
4. 品質
結論

第4節　タイの臨床試験環境と現地の状況
はじめに
1. 経済
2. タイのヘルスケア
3. タイでの臨床試験
4. タイでの臨床試験の規制要求事項
5. 品質
結論

第5節　ベトナムの臨床試験環境と地域の状況
はじめに
1. 経済予測
2. ベトナムのヘルスケア産業
3. ベトナムの臨床開発と臨床試験状況
結論

第6節　インドネシアの臨床試験環境と現地の状況
はじめに
1. 経済予測
2. ヘルスケアシステム
3. 臨床開発と臨床試験状況
4. インドネシアで実施される臨床試験の規制要求事項
5. 品質
結論

第7節　マレーシアの臨床試験環境と現地の状況
はじめに
1. 経済予測
2. マレーシアにおけるヘルスケア
3. 臨床開発と臨床試験の状況
4. マレーシアでの臨床試験の規制要件
5. 品質
結論

第8節　フィリピンの臨床試験環境と現地の状況
はじめに
1. 経済予測
2. フィリピンにおけるヘルスケアシステム
3. フィリピンの臨床開発と臨床試験状況
4. 臨床試験の規制要件
結論

第9節　カンボジアの臨床試験環境と現地の状況
はじめに
1. 経済予測
2. カンボジアにおけるヘルスケア
3. カンボジアの臨床開発と臨床試験の状況
4. 監査/品質
結論

第10節　ブルネイの臨床試験環境と現地の状況
はじめに
1. 経済予測
2. ブルネイのヘルスケア
3. 臨床開発と臨床試験状況
4. ブルネイでの臨床試験の規制要求事項
5. 品質
結論

第11節　ミャンマーの臨床試験環境と現地の状況
はじめに
1. 経済予測
2. ミャンマーのヘルスケア
3. ミャンマーの臨床開発と臨床試験の状況
4. 監査/品質
結論

第12節　ラオスの臨床試験環境と現地の状況
はじめに
1. 経済予測
2. ラオスにおけるヘルスケア
3. 臨床開発と臨床試験の状況
4. 品質
結論

第13節　インドの臨床試験環境と現地の状況
※作成中

第6章　アジア臨床試験における現地との連携・プロジェクト管理の留意点　～グローバルCROの観点から～
はじめに
1. 定義
2. アジア臨床試験のプロジェクト管理
まとめ

第7章　アジア臨床試験データを活用した承認申請と開発戦略
はじめに
アジアにおける開発環境
アジア地域におけるICHの浸透
1. グローバル申請戦略
2. アジアにおける薬事申請に求められる臨床試験成績 ～アジア各国の臨床試験の要件比較と留意事項～
3. 申請資料のローカライズ
4. アジア臨床試験
5. アジアにおける臨床試験活性化に向けた取り組み
6. 新薬へのアクセス改善 ～アジア各国における薬事制度の変遷と現状～
おわりに

第8章　日欧米との比較によるアジア各国のPV規制について
はじめに
1. 日米欧のPV規制について
2. アジア各国のPV規制について
おわりに

第9章　アジア地域におけるPV監査・査察対応
はじめに

第1節　アジア地域におけるPV監査業務の留意点,監査手法
1. PV監査の基本
2. 監査実施の手順:計画策定,通知,実施,レポート,CAPA

第2節　アジア地域における当局のPV査察への対応,留意点
1. 基本的な対応方針
2. 査察対応
おわりに

※現在編集中のため、目次の一部が変更となる場合がございます。
あらかじめご了承ください。