

承認申請パッケージにおける

1名分料金で
2人目無料

海外データ利用と開発戦略

- ◆日時: 2018年10月18日(木) 13:00~16:00
- ◆会場: 商工情報センター 9F 会議室
- ◆聴講料: 1名につき49,980円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をさせ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**47,250円**
- ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

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: ファーハイジャパン薬業(株) 薬事部門 杉原 聡 氏

《ご経歴》 東京理科大学理工学部応用生物科学科卒業。ファイザー製薬、日本モンサント株式会社勤務を経て、国内CRO、外資系CROおよび(株)Integrated Development Associatesに勤務。臨床開発、薬事、品質管理、安全性管理等を担当。2018年3月より現職。

《著書》 医薬品グローバル開発に必要な英語実務集(株)R&D支援センター)

日本での承認申請データパッケージにおいて海外データが利用されるようになって久しいが、ここ数年、要求される臨床データパッケージにおける日本人データと海外データのあり方に関する解釈の変化は著しく、そのため医薬品の開発戦略は劇的な変化を余儀なくされている。国際共同治験に関する考え方もICH E 17に伴い、グローバル化すると同時に日本人データに関する考え方も一部変更されつつある。また先駆け指定審査制度や条件付き早期承認制度の導入から、治験に入る段階においてCMC、非臨床データのレビューも行われるようになった。また近年ではModel & Simulationの手法を用いた開発も注目されている。このような状況下においては、過去のCTDを分析した講演や、特定の数品目における成功事例を紹介した講演だけでは、これからの開発戦略の立案や現在直面している照会事項の対応等に対して十分な知見を与えうるものにはならないと考える。本講演においては、過去における海外データの利用状況をレビューしたうえで、海外データ利用に関し発出された通知類の解釈を確認し、最後にここ数年間の様々な分野(固形がん、血液がん、血液製剤、CNS、免疫疾患、治療用ワクチン、皮膚疾患、代謝内分泌、眼科、ハーバルドラッグなど)における20品目以上の機構相談の経験をもとに海外データ利用に関する最新の動向を考察したいと考えている。よって本講演は海外データを利用した日本における承認を目指している方はもちろんのこと、広く医薬品の日本における早期承認のための戦略を考えている多くの方々の参考になるものと考えている。

1. 臨床データパッケージにおける

海外データの利用状況

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

1-2 ブリッジング戦略から国際共同治験へ

1-3 海外データ利用における分野による違い

2. 海外データの受け入れと国際共同治験

(ICH E5、ICH E17)

2-1 海外データの受け入れ条件とブリッジング戦略

2-2 内因的、外因的民族差について

2-3 国際共同治験の基本的な考え方とICH E17

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

3. オーフアン指定、先駆け審査指定、

条件付き早期承認制度

3-1 オーフアンドラッグの特殊性

3-2 オーフアンドラッグにおける

海外データの利用状況

3-3 オーフアン指定によるメリットとデメリット

3-4 先駆け審査指定制度

3-5 条件付き早期承認制度

4. 品質、安全性分野(臨床以外)の考慮事項

4-1 反復毒性試験 4-2 規格及び試験方法

4-3 ICH M7 DNA反応性不純物の管理と評価

4-4 生物由来原料と外来性感染性物質

5. 海外データの利用の最近の課題

5. 海外データの利用の最近の課題

5-1 ブリッジングスタディーとミラースタディー

5-2 東アジア人データの扱い

5-3 海外で実施する日本人の臨床試験

5-4 M & Sの利用

6. 最近の対面助言の事例より(抗がん剤、オーファンハーバルドラッグ、遺伝子治療、臨床研究その他)

6-1 Product A 6-2 Product B

6-3 Product C 6-4 Product D

6-5 Product E 6-6 Product F

6-7 Product G 6-8 Product H

6-9 Product I 6-10 Product J

6-11 Product K 6-12 Product L

【質疑応答・名刺交換】

『承認申請』セミナー申込書

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 ●

左の申込みフォームに必要事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>