

# 承認申請パッケージにおける 海外データ利用と開発戦略【LIVE配信】

1名分料金で  
2人目無料

◆日時：2025年2月9日(月) 12:30～16:30

【アーカイブ配信：2/12～2/20(何度でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をし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**46,200円**・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2602115>

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】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

メドベイス・ジャパン(株) Regulatory Submissions 杉原 聡 氏

ご略歴：東京理科大学理工学部応用生物科学科卒業。外資系製薬会社、外資系CROの日本支社、国内CRO海外部門、中国系製薬企業で、臨床開発、薬事、品質管理、安全性管理等を担当。  
2020年12月より現職。

【趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

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。  
国際共同試験に関する考え方もICH E 17施行に伴い、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。バイオ医薬品の増大、先駆的医薬品指定審査制度(旧先駆け)や条件付き早期承認制度の導入も契機となり、本邦でも試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Real World Data、Historical Control、Modeling & Simulationの手法を用いた開発も注目されている。また昨年末には国際共同試験開始前の日本人のPKデータや忍容性データに関する取扱いを変更する趣旨の通知も発出されている。  
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、多様な分野(抗悪性腫瘍薬、血液製剤、CNS、免疫疾患、皮膚疾患、循環器、代謝内分泌、眼科、ハーバルドラッグなど)における30品目以上の対面助言その他の機構とのやり取りの過去15年の変遷も踏まえ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や臨床試験実施に携わっている多くの方々の参考になるものと考えている。

【プログラム】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

## 1. 国内開発と国際開発

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試験へ

1-3 国際共同試験実施の考え方

## 2. 外国データの受入れと国際共同試験

2-1 ブリッジング戦略

2-2 民族的要因(内因性・外因性)について

2-3 国共同試験の基本的な考え方とICH E17

2-4 国際共同試験に参加するための要件及びデータ解析

2-4 国際共同試験の実施とドラッグラグ

## 3. 日本における早期承認取得のための制度

3-1 世界の制度と日本の制度

3-2 希少疾病用医薬品

3-3 先駆的医薬品等指定制度

3-4 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 非臨床試験

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. 最近の対面助言等の事例より

モダリティ：合成品、核酸医薬、抗体医薬、ペプチド、血液製剤、生薬、再生医療など

治療領域：オンコロジー、CNS、循環器。代謝・内分泌。免疫・血液、感覚器など

5-1 日本人のPhase Iの必要性

5-2 海外における日本人Phase Iの実施

5-3 Phase I実施における被験者の安全性確保

5-4 日本人の症例数、Modeling &amp; Simulationと統合解析

5-5 試験実施におけるICH M7の考え方

5-6 プロドラッグの開発の考え方

5-7 用量設定の考え方

5-8 生薬製剤開発時の考え方

5-9 コンビネーション製品、併用医療機器の治験の考え方

5-10 未承認薬を用いた臨床研究の建付け

5-11 プラットホーム試験(アンブレラ、バスケット試験)

5-12 ヒストリカルコントロール

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『承認申請【WEBセミナー】』セミナー申込書 &lt;■LIVE ■アーカイブ&gt; ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	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

## ●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。

セミナーお申込み後、ご都合により出席できないとなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

## R & D

SUPPORT CENTER

株式会社R &amp; D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>