

中国での臨床試験から申請までの実例を交えて解説し、
医療機器・体外診断薬メーカーの中国市場への参入をサポート

中国における医療機器・体外診断薬の 薬事申請と臨床試験の実例

講師

上海潤東バイオテクノロジヤン株式会社 代表取締役社長 陳 建君 先生

※希望者は講師との名刺交換が可能です

講師紹介

■ご経歴

神戸大学卒業（博士課程終了）
ネスレ日本株式会社 サイエンスマネージャー
上海潤東バイオテクノロジヤン株式会社 代表取締役社長（現任）
医療機器開発支援事業協会（MESA） 副理事長（現任）

■ご専門および得意な分野・研究

健康・医療における医療機器・医薬品・機能性食品の臨床開発支援

■本テーマ関連学会等のご活動

・日中経済討論会「医療・バイオ」関連の分科会の企画&モデレーター
・医療機器開発支援事業協会（MESA） 他での「中国での医療機器の承認申請と臨床試験」の内容での講演
・医療機器メーカーの臨床開発・薬事申請および海外進出の為のコンサル

日時・会場・受講料

●日時 2010年11月17日（水） 13:00-16:30

●会場 東京都・東京都江東区産業会館第1会議室

●受講料 1名9900円（税込、資料代）

※1社2名以上同時申込の場合は、1名につき28,000円

※学校法人割引：学生、教員のご参加は受講料50%割引。詳細、申込方法はこちらを参照→

●録音・撮影行為は固くお断り致します。

●講義中のパソコン・携帯電話の使用はご遠慮下さい。

助成金制度について

助成金制度（専修省）を利用すれば受講料を軽減してご参加いただける場合がございます。

→[詳細はこちら](#)

セミナーポイント

■本セミナーのポイント

中国市場に上乗せするには、SFDAの承認許可を得る必要があります。本講演では許可申請においてどのような事に注意しなければならぬのか？また、申請業務のロードマップなどの大まかに作り出し、かなど、中国での臨床試験から申請までの実例を交えて解説し、医療機器・体外診断薬メーカーの中国市場への参入をサポートします。

■本セミナーに参加して得られること

- 1.中国の医療機器・体外診断薬の承認申請プロセスの把握
- 2.中国の医療機器・体外診断薬の薬事申請のポイントと注意事項
- 3.中国での臨床試験を実施する場合の手続き
- 4.中国での臨床試験病院の選定の仕方、中国規制施設の現状

■セミナー中のキーワード

中国医療機器、中国体外診断薬、SFDA申請、中国承認申請、SFDA対応、中国臨床試験

■本セミナーに関連する法規・ガイドライン

- ・医療器械分類規則（国家薬品監督管理局令 第18号）
- ・医療器械登録管理方法（局令 第16号）
- ・医療器械臨床試験規則（局令 第9号）
- ・体外診断薬登録管理方法（局令）（国家薬品監督管理局令 第207号）
- ・「体外診断薬登録管理方法（局令）」の調査に関する通知（国家薬品監督管理局令 第207号）
- ・体外診断薬臨床研究技術指導原則（国家薬品監督管理局令 第207号）
- （本セミナーで扱う代表的な法規を挙げる）

セミナー内容

1. 中国の医療機器の市場概況

- ・医療器械製造企業数の増加
- ・医療器械製造企業数の分布
- ・輸出入の推移と輸入状況
- ・遼東地区の市場

2. 中国の承認申請手続きの概況

- ・中国の医療器械関連法規
- ・申請に必要な書類と許可取得までの流れ
- ・製品ごとの試験とその薬種について
- ・中国のSFDAと申請内容の交渉の仕方について

3. 体外診断薬の承認申請について

- ・中国の体外診断薬の位置付け、クラス分類等
- ・中国の体外診断薬関連法規
- ・中国の体外診断薬の定義、使用方法
- ・登録申請に必要な書類
- ・登録申請の基準に注意すべき点

4. その他関連規則

- ・登録と更新について
- ・輸入品登録申請書類
- ・海外製造企業の生産システム品質保証体系監理
- ・医療器械製造登録書

5. 中国での臨床試験の実例

- 5-1 中国の臨床試験事情
 - ・試験コスト
 - ・中国の臨床試験施設
 - ・臨床試験施設
 - ・臨床試験報酬 設定範囲内訳
 - ・臨床試験報酬の一例、費用内訳
- 5-2 中国におけるGCP規則と実施の問題点
- 5-3 臨床試験開始に至るまでの病院との手続き
 - ・臨床試験の開始まで
 - ・責任医師の決定
 - ・プロトコルの確定
 - ・IRB（倫理委員会）の開催
 - ・臨床試験契約の締結
- 5-4 臨床試験実施例
 - ・当該製品（検査キット）
 - ・施設の選定
 - ・病院との交渉
 - ・症例と基準
 - ・臨床試験内容

<質疑応答>