

【日本・欧州・米国・中国】

体外診断用医薬品(IVD)における 国内・海外の開発・申請のポイント

～臨床性能試験/申請資料作成/コンパニオン診断薬開発/保険適用/薬事規制～

講 師	【第1部】 シミック(株) CROカンパニー 戦略薬事コンサルティング部 コンサルタント 島田正夫氏 【第2部】シミック(株) CROカンパニー 戦略薬事コンサルティング部 コンサルタント 島田正夫氏 【第3部】 上海潤東バイオテックジャパン(株) 代表取締役社長 陳建君氏 【第4部】 (有)中嶋アソシエイツ 代表取締役 中嶋克行氏 【第5部】ロシュ・ダイアグノスティックス(株) IVD事業部 ディカルマーケティング部 田澤義明氏 【第6部】昭和大学 薬学部 遺伝解析薬学教室 中野泰子氏 (元医薬品医療機器審査センター審査官)
日 時	平成24年10月25日(木) 10:30～16:00 / 26日(金) 10:30～16:00
会 場	[東京・五反田] ゆうほうと 5階 かたくり
聴講料	1名につき 79,800円(消費税込、昼食【両日】・資料付) [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき74,550円]

プログラム

(25日 14:30～16:00)

【第3部】 中国におけるIVDの開発・承認動向と申請のポイント

上海潤東バイオテックジャパン(株) 陳建君氏

【講座主旨】

日本の医療機器・IVDの中国進出には、事前準備が重要です。本講座では、中国における薬事規制を紹介し、中国FDAへの登録申請のプロセスを解説します。また中国での臨床試験の現状や日中の同異点を踏まえて、中国で臨床研究をスムーズに実施するポイントをわかりやすく説明します。中国での実例を用いながら、医療機器・IVDの開発から薬事登録の承認を得るまでの各段階の作業内容と留意点を習得していただきます。

【講演内容】

1. 中国におけるIVDの承認状況および規制動向
 - 1) 近年の中国SFDAの体外診断薬の承認状況
 - ・ SFDA許可IVD品目
 - ・ 近年の登録許可数の推移
 - 2) 中国における医療機器の薬事規制
 - ・ 主要法規について
 - ・ 中国医療機器の定義・使用目的
 - ・ クラス分類
 - 3) 中国における体外診断薬の薬事規制
 - ・ 中国のIVDの位置づけ
 - ・ IVDの3分類について
 - ・ IVD主要法規
 - ・ 近年のIVD規制の動向
 - 4) SFDA規制強化と対応
 - ・ 法規制の強化
 - ・ 審査評価基準の規範化・厳格化
 - ・ 規制強化への対応方法

2. 中国の薬事申請と臨床試験の現状と課題への対応
 - 1) 中国薬事申請のプロセスと留意点
 - ・ 登録申請のフロー
 - ・ IVDの登録申請に必要な書類
 - 2) 中国における「医療機器臨床試験規定(GCP規則)」
 - ・ 医療機器GCPの規定について
 - ・ 臨床試験実施の前提条件
 - 3) 中国の臨床性能評価試験(臨床試験)の現状
 - ・ 中国での臨床試験をめぐる環境・費用
 - ・ 体外診断薬の3分類と臨床試験
 - ・ 臨床試験施設の規定と認定施設の分布
 - ・ 臨床試験前相談・治験サポートの現状
 - ・ 臨床試験機構の一例、実績例等
 - 4) 臨床試験を開始前の業務と留意点
 - ・ 社内役割分担
 - ・ 治験機器概要書
 - ・ 医療機関の選定
 - ・ 治験責任・分担医師の選定・委託
 - ・ 治験実施の依頼と契約
 - ・ プロトコルの確定
 - ・ 健康被害補償
 - ・ 治験計画書
 - ・ 社内治験審査委員会
 - ・ 倫理委員会の開催
 - 5) 臨床試験の開始および研究中の業務と留意点
 - ・ キックオフミーティングの開催および臨床試験実施者に対するトレーニング
 - ・ 治験の品質管理・モニタリング
 - ・ 被験者の同意取得
 - ・ 有害事象
 - ・ 治験の中止、終了
 - ・ 症例記録の回収、点検
 - ・ 治験機器の発注、保管、管理
 - ・ 治験機器の交付、回収
 - 6) 臨床試験終了後のGCP業務の業務と留意点
 - ・ 症例記録の回収、点検
 - ・ 治験機器の回収
 - ・ データマネージメント
 - ・ 統計解析報告書
 - ・ 臨床研究総括報告書の作成
 - ・ 社内自主監査
 - ・ 治験終了届
 - 7) 中国における臨床試験実例の紹介
 - ・ 対象製品(検査キット)
 - ・ 施設の選定
 - ・ 病院との交渉
 - ・ 症例と基準
 - ・ 臨床試験の概要

【質疑応答】