

中国での医療機器・体外診断薬の

承認申請と臨床試験

～法規、病院・行政との交渉、承認申請、臨床試験実例紹介～

講師	上海潤東バイオテックジャパン(株) 代表取締役社長 農学博士 陳 建君 氏
日時	平成22年9月29日(水) 13:00～16:30
会場	[東京・王子] 北とびあ 7階 第2研修室A
聴講料	1名につき 49,980円 (税込、資料付) [2名以上同時申込の場合 1名につき39,480円]

プログラム

【講座主旨】

多くの患者人口を抱える中国は、日本の医療機器・体外診断薬メーカーにとって魅力的な市場であると言えます。しかし、中国市場参入の検討にあたって、有用な情報が得られず、ご担当者様は苦勞をされているかと推察いたします。そこで、本講座では中国での臨床試験から申請までを実例を交えて解説し、医療機器・体外診断薬メーカーが中国市場参入にチャレンジできるようなサポートするのが狙いです。

【講演内容】

1. 中国の医療機器の市場概況

- 医療機器製造企業増加
- 医療機器製造企業分布
- 医療機器売上高と売上の増加
- レーザー医療機器の市場規模
- 輸出入の推移と輸入状況
- 医療機器市場の拡大
- 臨床開業市場の拡大
- 中国と米国のCROコストの比較
- 華東地区の特徴

2. 中国の承認申請手続きの概況

- ※申請に必要な書類と許可取得までの流れ
- ※SFDAと申請内容の交渉の仕方

- 行政と法規
- 医療機器関連法規(適用中)
- 医療機器関連法規(審査中)
- 中国医療機器の定義・使用目的
- クラス分類
- 許可・届出
- 登録までの流れ
- クラス分類の確定
- 製品標準書の作成・登録
- 製品型式試験の実施

3. 中国での臨床試験の実施

- 3-1 中国の臨床試験事情
 - 最も注目されている理由
 - 臨床市場の活性化
 - 中国医療技術事情
 - 治療コスト
 - 中国のCRO事情
 - CRO増加と法規制の対応
 - 中国の臨床試験資源
 - 臨床試験施設
 - 臨床試験機構、認定施設内訳
 - 臨床試験機構の一例(実例等)
- 3-2 臨床試験の実施規則
 - 医療器械臨床試験とは
 - 医療器械臨床試験実施の必要条件
 - 被験者の権利保障
 - 試験実施計画書について
- 3-3 中国におけるGCP規制
 - 医療機器(CMDI)
 - 「医療器械臨床試験規定」
 - 「医療器械登録管理弁法」
 - 付録12の要約
 - 中国GCPの概要
 - GCP実施の問題点
- 3-4 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
- 3-5 臨床試験実例
 - 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

4. 体外診断薬の承認申請

- ※医療機器と異なる点、注意すべき点
- 中国の体外診断薬の位置づけ、クラス分類等
- 中国の体外診断薬関連法規
- 中国体外診断薬の定義・使用目的
- クラス分類
- 登録申請に必要な書類
- 登録申請の際に注意すべき点

5. 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査
- 医療器械製品登録書

【質疑応答】

中国 医療機器 体外診断薬