

中国国外からは状況が把握しづらい、  
外部試験機関委託時のポイントも解説

## 中国医療機器・IVDの登録申請のための 製品検査(型式試験)及び臨床試験実施のポイントと留意点

### 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 先生

\* 希望者は講師との名刺交換が可能です

### 講師紹介

※本ページ下部に掲載

### セミナーポイント

#### ■はじめに

中国における医療機器の新規登録申請や更新申請の際に必要な型式試験や臨床試験、中国国外メーカーの場合は実際の状況を正しく把握するのが難しいのが現状である。型式試験や臨床試験を委託する際のポイントと留意点を、中国での実施例や実際にあった問題事例を用いながら説明致します。

#### ■講演中のキーワード

中国医療機器、中国医療機器申請、型式試験、臨床試験、中国医療機器法規

#### ■受講後、習得できること

1. 中国の医療機器の製品検査(型式試験)とは
2. 中国の医療機器の臨床試験とは
3. 中国の外部試験機関委託時のポイント

### セミナー内容

#### 1. 中国医療機器の法規と規制動向

- 1.1 医療機器関連法規
- 1.2 CFDA規制動向と対応方法

#### 2. 中国医療機器の登録申請

- 2.1 定義・使用目的
- 2.2 登録までの流れ
- 2.3 クラス分類
- 2.4 製品標準書
- 2.5 型式試験
- 2.6 臨床試験
- 2.7 輸入品の登録申請必要書類
- 2.8 審査のプロセス
- 2.9 公告通告
- 2.10 更新申請

#### 3. 中国医療機器の型式試験の進め方

- 3.1 型式試験とは
- 3.2 型式試験機関
- 3.3 型式試験の流れ
- 3.4 型式試験 試験機関の選定ポイントと留意点

#### 4. 中国での臨床試験の実施

- 4.1 臨床試験の実施規則
- 4.2 中国におけるGCP規制概要
- 4.3 中国臨床試験の現状
- 4.4 臨床試験のプロセス
  - a) 臨床試験の開始前の業務と留意点
  - b) 臨床試験の開始および研究中の業務と留意点
  - c) 臨床試験終了後のGCP業務と留意点
  - d) 中国における臨床試験実例の紹介
- 4.5 中国における医療機器GCPの新しい動向
- 4.6 臨床試験機関
- 4.7 臨床試験 試験機関の選定ポイントと留意点

《質疑応答》

#### 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  
上海潤東バイオテックジャパン株式会社 代表取締役社長（現任）  
医療機器開発支援事業協同組合(MDSA) 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・健康食品の臨床開発と中国進出支援

##### 【本テーマ関連学協会でのご活動】

・日中経済討論会「医薬・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同組合、その他での】

「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ティング