



JOHOKIKO CO., LTD.

医薬品・医療機器の薬事申請や臨床試験の最新動向と、想定し得る問題点とその対応方法などについてわかりやすく解説

中国における 医薬品・医療機器の薬事申請と 臨床試験の実際

講師

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 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

■ご経歴

神戸大学卒業（博士課程終了）
ネスレ日本株式会社
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・医薬品・機能性食品の臨床開発支援

■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
日本国内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3月18日（木） 13:00-16:30
- 会場 [東京・蒲田]大田区産業プラザ6階E会議室
- 受講料 1名39,900円(税込、資料付)

* 1社2名以上**同時申込の場合**、1名につき29,400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。

セミナーポイント

■本講座のポイント

世界の医療品メーカーの市場進出や研究開発拠点の設置が進む中国では、世界標準に近づくために改革が進められている。

一方で、海外企業が中国で薬事申請や臨床試験を行う際、関連する法規制や、医療環境、文化の違いなどから様々な問題や障害に直面している現状がある。

本講演では、演者の中国における臨床試験CRO業務や薬事申請の実務経験をもとに、医薬品・医療機器の薬事申請や臨床試験の最新動向と、想定し得る問題点とその対応方法などについてわかりやすく解説する。

■本講座に参加して修得できること

- ・中国における薬事申請、臨床試験の関連行政体制、法規の把握
- ・中国における医薬品・医療機器の市場概況の把握
- ・中国における薬事申請の流れや申請内容の理解
- ・中国における臨床試験の実施要件の理解、実状把握

■講演中のキーワード:中国 医薬品 医療機器 薬事申請 臨床試験

セミナー内容

1.中国医薬品・医療機器等の市場動向

- 1)市場規模
- 2)市場構造
- 3)市場動向

2.中国の医療状況、文化

- 1)医療状況
- 2)医療供給体制
- 3)医療保険制度

3.中国の医薬品・医療機器等に関わる行政と規制

- 1)行政組織
- 2)関連法規

4.中国における薬事申請

- 1)申請プロセス
- 2)申請に必要な資料
- 3)臨床試験許可申請とは
- 4)登録申請とは

5.中国における臨床試験の実態

- 1)臨床試験の概要、実施要件
- 2)臨床試験に関連する規範
- 3)試験環境の実態
- 4)試験費用の実態
- 5)国際多施設共同試験

6.中国の薬事申請、臨床試験における問題点と対応策

- 1)薬事申請におけるトラブル事例とその対応策
- 2)臨床試験におけるトラブル事例とその対応策

7.中国における知的財産権保護

- 1)知的財産権の保護制度について
- 2)保護対策方法

8.その他

<質疑応答>