

# 韓国・中国における医薬品臨床試験の留意点

～薬事規制・GCP・申請プロセス・CRO・現地でのコミュニケーション～

●日時 平成18年11月29日(水)10:00～16:50 ●会場 [東京・北区王子] 北とびあ 8階 803  
 ●聴講料 1名につき 63,000円(消費税込、昼食・資料付) [1社2名以上同時申込の場合1名につき10,500円割引します]

## 【第I部】 10:00～13:00

## 『韓国における医薬品臨床開発』

●講師：  
 シミック(株)  
 取締役 副社長 市川 宏司 氏

●最近の主な研究/業務：  
 ・CMICの臨床部門の統括  
 ・韓国ビジネスの推進

【講座主旨】韓国では、行政、製薬業界、学術機関が一体となり、医薬品産業の発展とバイオテクノロジーの振興(BT)に力を注いでいる。そのような状況の中で、薬事行政的な整備も整い、グローバル試験を含む多くの臨床試験が韓国で実施されるようになってきた。本講演では、そのような韓国での医薬品開発の状況を、実例を交えてお話する。

- 臨床開発に関する薬事的事項
  - ・GCP
  - ・新薬事法
  - ・架橋試験(ブリッジング試験)のガイドライン
- 臨床試験の現状
  - ・韓国で実施されている臨床試験の種類と数
  - ・グローバル試験
  - ・ブリッジングスタディー
- 臨床試験開始のプロセス
  - ・実施医療機関の選定
  - ・治験開始プロセス(IND、IRB、施設との契約)
  - ・CRCの状況
  - ・CROの現状

- IND申請
  - ・IND申請書類
  - ・IND審査プロセス製造、輸入品目許可申請(NDA)と審査のプロセス
  - ・NDA申請書類
  - ・NDA審査プロセス
- 市販後調査

<質疑応答>

## 【第II部】 13:50～16:50

## 『中国における薬事規制・申請プロセスと臨床試験実施及び中国ビジネスの留意点』

●講師：  
 上海潤東バイオテックジャパン(株)  
 代表取締役社長 陳 建君 氏

●最近の主な研究/業務：  
 1. 医薬品・医療機器・特定保健食品の臨床試験支援業務と許認可申請  
 2. 中国ビジネスの構築、商品開発・マーケティング等に関するコンサルティング業務

【講座主旨】中国の医薬品上市までの薬事規制及び対応方法を中心に、現状の問題点等をふまえながら分かりやすく解説致します。また、外資企業に不利とされる知的財産権問題についての取組み方や、中国企業や行政と付き合いでいく中で失敗しないビジネス手法をお教えします。

- ①中国医薬品市場の概要
  - ・医療市場の規模
  - ・医療システム
  - ・医薬品の市場構造
  - ・今後の展望
- ②薬事規制
  - ・行政組織
  - ・医療政策
  - ・関連法規
- ③許可申請プロセス
  - ・申請の流れ
  - ・本申請の概要
  - ・臨床試験申請の概要
  - ・申請にあたっての留意点
- ④臨床試験の実施
  - ・GCP
  - ・国際共同試験
  - ・臨床試験の流れと仕組み
  - ・臨床試験実施にあたっての留意点

- ⑤中国での現地製造
  - ・GMP取得
  - ・現地製造における留意点

- ⑥薬価制度
  - ・価格設定の仕組み
  - ・保険償還リストへの申請
  - ・入札制度

- ⑦知的財産権
  - ・知的財産権保護制度
  - ・保護対策

- ⑧中国ビジネスにおける留意点
  - ・国民性及びビジネススタイルの違い
  - ・日中間の影響

<質疑応答>

### ●申込要領

#### ●受講料について

講師からの紹介割引といたしまして、1名につき15,750円割引します。  
 ※2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。

受講料は返金致しませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席下さい。

#### ●申込方法

参加ご希望の方は、右記申込書に必要事項をご記入の上FAXにてお申込み下さい。

申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送り致します。

#### ●支払方法

1. 銀行振込・現金書留にてお願い致します。
2. 原則として開催日までにお願致します。
3. 後日になる場合は予定日をご明記下さい。
4. 銀行振込の場合は原則として領収証の発行は致しません。
5. 振込手数料はご負担下さい。

#### ●申込先

〒141-0031 東京都品川区西五反田2丁目29番5号 日幸五反田ビル8F



TEL 03-5436-7744(代)  
 FAX 03-5436-5080(申込専用)

### 「韓国・中国臨床」セミナー申込書 (講師紹介 15,750円割引)

No.611177 11/29

会社名		
事業所 事業部		
住所		
TEL	FAX	
所属部課 役職名	受講者氏名(フリガナ)	e-mail

今後ご希望しない案内方法に×印をしてください  
 (現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [ 郵送(宅配便)・FAX・e-mail ]

ご記入いただいた個人情報は、セミナーの受付・運営・アフターサービスのために利用いたします(セミナー講師の方へもお知らせいたします)。今後の案内ご希望の方には、その目的でも使用いたします。今後のご案内のため「個人情報の取り扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を預託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先: e-mail:privacy@gjtu.co.jp