

第11回DIAアジア新薬カンファレンス

– MRCTがもたらすアジアでの革新的医薬品開発 –

2017年4月17日(月)-18日(火)

タワーホール船堀 | 東京

DIAGlobal.org/Asia2017

プログラム委員長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
富永 俊義

プログラム副委員長

第一三共株式会社
宮崎 浩一

プログラム委員

Fountain Medical Development Ltd.
Yi FENG

第一三共株式会社
藤城 亜理

イーピーエスインターナショナル株式会社
早川 智久

Abbott Laboratories (Singapore) Pte Ltd
Shun JIN

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
小室 美子

Chugai Pharma Taiwan Ltd.
Jessica LIN

ファイザー株式会社
松井 理恵

Chugai Pharma Science (Beijing) Co., Ltd.
三井 浩輔

アステラス製薬株式会社
村瀬 藤生

POCクリニカルリサーチ株式会社
永田 龍二

Yonsei University College of Medicine
Min Soo PARK

前アステラス製薬株式会社
高野 哲臣

プログラムアドバイザー

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

DIA Japan オペレーションチーム

第一三共株式会社
岡部 裕美

プログラム概要

- アジアにおける医薬品開発の急速な発展に伴い、各国の規制当局は、最新の医療環境を把握し、審査手順やガイドラインの整備を進めることが求められています。このような急速な環境変化に対応することは、審査当局のみならず製薬企業にとっても大きな課題となっており、様々なビジネスモデルの転換が進められています。更に、各国の規制当局は、これら変化への対応に加え、正確かつ迅速な薬事審査による新薬の早期承認も求められており、新薬の申請を行う企業側と、審査を担当する規制当局が共に、効率的な医薬品開発のあり方を考えていくことが急務です。

- 2017年4月17,18日に東京で開催される第11回DIAアジア新薬カンファレンスでは、これらの問題点とその解決策について議論します。本カンファレンスでは、東アジアの産・官・学の専門家が、最新の薬事規制やMRCTを用いた新薬開発の経験を共有し、MRCTを用いた医薬品開発の生産性、効率性を高めるための議論を行います。また、ICH E17ガイドラインの作成に直接関わった専門家によりその最新情報が提供され、参加者の皆様と直接議論を行うことのできる貴重な機会となります。

- 安全性業務に目を向ければ、ファーマコビジランスの強化により、安全性に関する懸念を払拭し、更なる信頼性の確保が求められており、より適切なラベリングや積極的な安全監視活動はアジアにおいても喫緊の課題であります。しかしながら、地域、文化、医療環境に基づく相違が大きなアジア地域においては、効率的な統一の手法を導入する事は容易ではありません。これらの困難を解決するためにも、規制当局間の連携やコンバージェンス(収束、歩み寄り)が期待されています。急速な発展を遂げるASEAN地域についてのセッションも用意しており、規制当局、製薬企業からの専門家が、最新のASEAN事情を提供すると共に、高品質な医薬品開発の進め方に関する議論を行います。

- 前回のカンファレンスでは、東アジア諸国の規制当局、製薬企業に所属する専門家が、現在の課題と解決策について活発な議論を行いました。今回のカンファレンスにおいても、中国を始めとする各国の規制当局、様々な専門性を有する演者が、豊富な知識、経験を基に、このグローバル化した医薬品の開発のあるべき姿について議論します。最新の薬事情報、MRCTを用いた効率的な医薬品開発、MRCTの具体的な事例、効率的なリスクマネジメントなどの議論を通じ、皆様が日々の業務を遂行するための、有用なアイデアを提供していきます。

- DIAアジア新薬カンファレンスは、実務に役立つ最新の医薬品開発の情報、アイデアを学ぶのみならず、皆様にとって貴重なネットワーキングの機会にもなると思いますので、一人でも多くの皆様のご参加をお待ちしています。

参加対象者

このプログラムは下記に従事されている方に特に有益です。

- 臨床開発ご担当者
- 薬事ご担当者
- 治験現場でのご担当者
- CRO及びSMOご担当者
- メディカルアフェアー及びマーケティングご担当者
- アカデミアの方
- 行政の方

日本語・英語間の同時通訳あり

卓上展示申し込み受付中

詳細については、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください。

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574 Fax: 03-3278-1313 E-mail: Japan@DIAGlobal.org

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAGlobal.org

DIA

DIA Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAGlobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

9:00-9:30 受付

9:30-9:40 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン
関口 康

9:40-10:10 基調講演

座長
第一三株式会社
宮崎 浩一アジアにおけるハーモニゼーション
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
富永 俊義

10:10-11:50 セッション1

東アジア地域における最近の薬事規制動向

座長
Chugai Pharma Taiwan Ltd.
Jessica LIN独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

米国FDA長官 Dr. Robert M. Califf は、「この変遷し続ける世の中で公衆衛生をより良くしていくために、FDAの成功は必須である。(中略)我々は、消費者や患者が口にする食品が安全で、医薬品は安全かつ有効であると確信できるようにしなければならぬ。」と述べている。さて、我々東アジアに目を向けると、その人口は全世界の21.62%、米国の5倍である。つまり、東アジアの各当局は、様々な疾患から人々を救うため、安全かつ有効で利用しやすい医薬品を届けられる信頼性の高い環境づくりに向け、更に大きな使命を抱えているのである。

本セッションでは、PMDA、CFDA、MFDS、TFDAの各当局から演者を招き、参加者の皆さんの関心が高い事項についての最新情報をお話しいただく。患者さんやその家族に大きな利益と希望をもたらす革新的な新しい医薬品の審査・承認プロセスを早めるために、企業が当局に密接に働きかけていくには何が必要かを学ぶことができる。

日本における最近の薬事規制
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
河野 典厚中国における最近の薬事規制
CFDA
Jianwu ZHANG韓国における最近の薬事規制
MFDS
Gyu-han CHAE台湾における最近の薬事規制
TFDA
Yi-Chu LIN

11:50-13:05 ランチ・ブレイク

13:05-14:45 セッション2

アジア地域の国際共同治験を利用した医薬品開発
～規制当局の視点から～座長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
小室 美子
Yonsei University College of Medicine
Min Soo PARK

国際共同治験に基づいた医薬品の承認申請は増加しており、その中でも民族的背景が類似していることが想定されるアジア地域での国際共同治験が注目されている。また、各国の規制当局も国際共同治験の推進に向け、様々な施策を実施しているが、その一方で、海外データの評価に関する様々な問題も指摘されている。本セッションでは、各国の規制当局の演者より、国際共同治験を取り巻く現状や、アジア地域での国際共同治験の開発戦略を用いた承認申請品目の審査経験についてご紹介いただく。またその経験を踏まえて、開発戦略策定時の留意点や審査のポイント、今後の課題等について議論する。

中国の視点から
CDE, CFDA
Siyuan QIAN台湾の視点から
T-CDE
I-Chun LAI韓国の視点から
MFDS
Nam Soo KIM日本の視点から
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
加藤 直人

14:45-15:15 コーヒー・ブレイク

15:15-17:15 セッション3

アジア地域の国際共同治験を利用した医薬品開発
～企業の視点から～座長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
小室 美子
第一三株式会社
宮崎 浩一

製薬企業各社は新薬の安全性、有効性および臨床上の価値を効率的に確認すると共に、患者さんへ迅速に新薬を届けるため、最良の開発方法を模索している。国際共同試験は効率的な医薬品開発戦略の一つとして定着しつつあるが、その計画段階には民族的要因が及ぼす影響について検討を加える必要がある。そのため、近年は民族的要因が類似していると考えられる東アジア地域における国際共同試験が注目を集めている。医薬品開発の成功には、最新の情報に基づいた医薬品開発戦略を立案する事が極めて重要となる。

本セッションでは、アジアにおける医薬品開発の戦略的な展望について発表していただく。経験豊富な演者による発表、議論は、画期的新薬をアジア地域の患者さんに迅速にお届けする上で大変貴重な情報となることだろう。

アジア国際共同治験の経験と今後
ユーシービージャパン株式会社
三木 敏Industry Perspective on Development by Using Asia MRCT
Abbott Laboratories (Singapore) Pte Ltd
Shun JINパネルディスカッション
パネリスト
セッション2及び3の講演者

17:30-19:30 情報交換会

Private Social Function Policy

本カンファレンス開催期間中、プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。

下記時間帯につきましては、これに限りません。

4月16日(日)	終日
4月17日(月)	午前8時以前、午後9時以降
4月18日(火)	午前8時以前、午後7時以降

DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

8:30-9:00 受付

9:00-9:50 特別講演

アセアン地域における薬事事情

座長

Abbott Laboratories (Singapore) Pte Ltd
Shun JIN

近年の高い経済成長率や薬事規制調和の推進により、ASEAN地域は臨床試験実施地域として大きな注目を集めている。いまだ、薬事規制には改善が望まれる点が残る一方で、低コストでの臨床試験が実施可能であること、多様な民族のデータが入手可能であること、治療未経験者の試験組み入れが可能であることなど、様々な利点も期待される。ASEAN地域の強みを活かしつつ臨床試験を適切に実施するためには、規制環境を正しく理解し、上記の課題を解決する戦略を立案する事が重要となる。

本セッションでは、シンガポールの規制当局であるHSAの演者と製薬企業にて豊富な経験を積んだ演者が、規制当局、企業の立場から同地域における医薬品開発、薬事規制に関する最新の話題を提供する。産官の立場でのバランスの取れた議論は、医薬品開発戦略を考える上で大変有用な情報となることだろう。

アセアン地域における薬事事情 ～規制当局の立場から～Health Sciences Authority
Alvin CHIA**アセアン地域における薬事及び医薬品開発事情**Novartis Asia Pacific Pharmaceuticals Pte. Ltd.
Co-Chair Regulatory Affairs Committee in Singapore Pharmaceutical Association (SAPI)
Kum Cheun WONG

9:50-10:40 セッション4

ICH E17のもたらす変化と利点

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

現在、ICH E17ガイドライン「国際共同試験の計画及びデザインに関する一般原則」の検討が進んでいる。本ガイドラインでは、内因性・外因性民族的要因がいくつかの地域の被験者間で十分類似していると考えられる場合には、試験計画段階で、それらの地域を併合できる場合があることを示唆しており、東アジア地域は各国の類似性から、併合された部分集団として活用されることが期待される。このガイドラインは各地域への症例数の配分や臨床試験の実施地域の選定を検討する上で、重要な意味を持つ。

本セッションでは、PMDAと製薬企業の演者が、本ガイドラインのもたらす変化、開発戦略を考える上での留意点、本ガイドラインの有効利用等について、具体的な事例を加えた発表を行う。

ICH E17のもたらす変化と利点 ～規制当局の立場から～独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
鎌田 修二**E17ガイドラインの導入にあたり考慮すべき点
～企業の立場から～**ファイザー株式会社
小宮山 靖

10:40-11:10 コーヒー・ブレイク

11:10-12:00 セッション5

実例に学ぶアジアでの医薬品開発**～グローバル開発を通じたアジアでの承認の事例～**

座長

POCクリニカルリサーチ株式会社
永田 龍二

新薬開発には長く複雑な過程と莫大な費用がかかる。その要因は、科学の進歩、薬事要件の増加、臨床試験を実施する環境の変化など、多岐に渡る。一方で、生命関連企業である製薬業界に従事する者として、画期的な新薬を迅速に開発し、患者さんに届けることは重要な使命であり、各社とも新薬の安全性、有効性、患者さんへの利点を効率的に確認すると共に、迅速に新薬を届けるため、最良の開発方法を模索している。その一つの方法が、アジア地域での国際共同治験を利用した開発だ。

本セッションでは、経験豊富な演者より「アジアにおける医薬品開発の具体的な成功事例」について発表していただく。具体的な事例に基づく発表、議論は、画期的な新薬をアジア地域の患者さんに迅速にお届けする上で大変貴重な情報となることだろう。

グローバル試験を利用したアジアNDA申請戦略第一三共株式会社
野々垣 篤

国際共同治験を利用したNDA：韓国の事例

Daiichi Sankyo Korea Co., Ltd.
Hyun-Ju YANG

12:00-13:15 ランチ・ブレイク

13:15-15:30 セッション6

**中国における医薬品開発；
進行中の薬事規制改革ならびにその影響**

座長

Lilly Asia Ventures
Ling SU

2015年8月、中国政府國務院の指示により、中国において医薬品・医療機器の承認審査制度に関する規制改革が開始された。以降、規制当局CFDAによって、医薬品・医療機器承認審査制度の改善、イノベーションの推進、臨床試験データならびにジェネリック医薬品の質確保等に向けて様々な取り組みがなされ、多くの規制変更が通知・施行されている。最上位法たる医薬品管理法や承認審査にかかる医薬品登録管理弁法なども、現在改定作業中である。本規制改革は、中国で医薬品の研究開発やビジネスを展開する全ての現地企業・多国籍企業に広範な影響を及ぼす。

本セッションでは、中日両国を代表する企業の専門家が、進行中の中国規制改革に関する最新の知見や将来予測を共有するとともに、パネルディスカッションにおいてCFDA/C-CDE演者と意見交換を行う。

進化する多国籍企業の中国開発戦略（仮題）Roche (China) Ltd.
Janet LU**中国における革新的新薬開発の課題と機会（バイオテック企業の
視点から）（仮題）**BeiGene, Ltd.
Wendy YAN**製薬企業における医薬品開発戦略の中国薬事規制改革への
順応（日本企業の視点から）**前 アステラス製薬株式会社
高野 哲臣**パネルディスカッション**パネリスト
本セッションの講演者及び
CFDA
Jianwu ZHANG
CDE, CFDA
Qingzhu HUANG

15:30-16:00 コーヒー・ブレイク

16:00-17:25 セッション7

**アジア及びグローバルにおける戦略的ラベリング及びリスク
マネジメント**

座長

ファイザー株式会社
松井 理恵

アジア地域におけるラベリング及びファーマコビジランスの規制は、現在、様々な取り組みが検討されており、急速に変化している。また、アジア地域を含めた国際共同治験を利用した医薬品開発増加に伴い、今後、より戦略的で、患者中心のラベリング及びリスクマネジメントプランの作成が求められている。そして、製薬企業においては、これらの効率的で革新的な管理体制が必要とされている。本セッションでは、ラベリング及びリスクマネジメントプランにおける実際を取り上げ、現在直面している課題をアジア地域及びグローバルの観点から議論するとともに、将来の展望についてもお話しいただく。

**ラベリング改訂に関する社内決定から規制当局承認までのプロ
セス及びトラッキング**Pfizer Inc.
Shimon YOSHIDA**ラベリングマネジメント ～アジア地域の観点から～**Janssen Pharmaceutical
Vicky HAN
アジアにおけるリスクマネジメントプラン
Pfizer China R&D Center
Gao GAO

17:25-17:30 閉会の挨拶

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

第11回DIAアジア新薬カンファレンス

[カンファレンスID #17302]

2017年4月17日(月)-18日(火)

タワーホール船堀 | 東京

東京都江戸川区船堀4-1-1

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要な事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用(該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

①年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

**アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership * * (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

②参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員	一般	早期割引:2017年4月3日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 59,000 (税抜)	¥ 63,720 (税込)
		2017年4月4日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 64,000 (税抜)	¥ 69,120 (税込)
政府関係 非営利団体	政府関係 非営利団体	早期割引:2017年4月3日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,500 (税抜)	¥ 24,300 (税込)
		2017年4月4日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,000 (税抜)	¥ 27,000 (税込)
大学関係 医療従事者	大学関係 医療従事者	早期割引:2017年4月3日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,500 (税抜)	¥ 24,300 (税込)
		2017年4月4日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,000 (税抜)	¥ 27,000 (税込)
非 会 員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 81,500 (税抜)	¥ 88,020 (税込)
	政府関係/非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 42,500 (税抜)	¥ 45,900 (税込)
	大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 37,000 (税抜)	¥ 39,960 (税込)

③合計金額(①+②):

合計 _____ 円

*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認下さい。

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(いずれか1つにチェック) VISA MasterCard JCB

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名または請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) Dr. Mr. Ms. First name (名) Company

Job Title Department

Address City State Zip/Postal Country

Email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2017年4月9日まで**は手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けま
す。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお
知らせください(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)* 参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャ
パンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせ
ていただく場合がございます。

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等につ
いて、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意
に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。