

# 第12回DIAアジア新薬カンファレンス

今こそ挑戦の時：アジア新薬開発における新たなアプローチ

2018年3月26日(月)-27日(火)  
TOC有明 コンベンションホール | 東京  
DIAglobal.org/Asia2018



## 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  
林 憲一

## プログラム副委員長

第一三共株式会社  
藤城 亜理

## プログラム委員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

青井 陽子

イーピーエスインターナショナル株式会社  
早川 智久

Seoul National University College of Medicine  
In-Jin JANG

Abbott Laboratories (Singapore) Pte Ltd  
Shun JIN

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クリニックリサーチ株式会社  
永田 龍二

アステラス製薬株式会社  
中路 茂

第一三共株式会社  
野々垣 篤

Shenyang Pharmaceutical University /  
Lilly Asia Ventures  
Ling SU

Chugai Pharma Taiwan Ltd.  
Crystal WANG

## 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

## プログラムサポート

ノバルティス ファーマ株式会社  
カン 洪月

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

## プログラム概要

- アンメット・メディカル・ニーズのある薬剤をいち早く患者さんの元に届けるため、各規制当局では審査体制を強化して審査期間の短縮を図るとともに、各種の迅速審査制度を新たに導入し、新薬開発の加速化を行政側から後押ししています。また各企業、アカデミアでも、最新のサイエンスに基づく研究開発を促進し、アンメット・ニーズを満たすべくチャレンジが日々行われています。
- 産、官、学のこのような取り組みにより、グローバル開発を取り巻く環境は日々急速に進化しており、最新状況を把握することは、チャレンジの成功のために欠くことのできない重要な基盤となるものです。
- 第12回DIAアジア新薬カンファレンスでは、規制当局が積極的に取り組んでいる迅速審査の仕組みやICH E17ガイドラインの進捗や各国での実挙に向けた対応を情報共有し、パネルディスカッションで議論を深めます。特に、ICH E17セッションについては、ガイドライン作成に直接関わった規制当局と企業の専門家を招き、講演に引き続きパネルディスカッションを設け、専門家間、並びに参加者の皆様と直接議論を行うことのできる場を用意します。また、アジア諸国における最新の薬事規制情報や課題、取組みに関しては、アジア各国の規制当局、企業の専門家にご参加いただき、最新の情報共有と議論を通じ、様々な課題に今後どのように取り組むべきか、考える契機を提供していきます。
- 近年、添付文書の管理やリスクマネジメントに関する話題がアジア各国で盛んに議論されていますが、情報を適切に伝え、患者さんのリスクを最小化するための取組みにおいては、国ごとに医療環境、規制が異なる中、非常に難しい課題が生まれてきています。そうした課題の共有、議論の場も提供します。
- また、中国の薬事規制改革は今回のカンファレンスでも注目すべき話題ですが、規制改革を熟知し経験豊富なスピーカーを中国よりお招きし、急激な変化の渦中にある中国の最新の薬事事情をお届けします。
- この変革期の今こそ挑戦の時です。本カンファレンスは、アジア新薬開発の新たなアプローチを各人が考え、開発の中で実践するためのアイデアやマインドを得るまたとない機会を提供します。
- 皆様の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 Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashi-honcho, 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・エー・ジャパン  
関口 康

## 9:40-10:10 基調講演

座長  
第一三共株式会社  
藤城 亜理

アジアの医薬品開発にかかる規制の視点の進化  
調和・連携・ネットワークの構築に向けて  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
林 憲一

## 10:10-11:55 セッション1

## アジア地域における医薬品の迅速審査制度

座長  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
柴辻 正喜

近年、優れた新薬を早期に承認するための制度がグローバルレベルで充実してきた結果、患者さんの新薬に対する早期アクセスが実現しつつあります。本セッションでは、アジア各国の薬事専門家を招き、各地域の医薬品迅速審査制度を共有いただき、アジアの患者さんに優れた新薬をより早く届けるための様々なストラテジーについて、議論を深めます。

## 韓国の迅速審査制度

MFDS  
Kyungtak NAM

## 台湾の迅速審査制度

TFDA, MoHW  
Lien-Cheng CHANG

## 中国の迅速審査制度

BeiGene  
Wendy YAN  
パネルディスカッション  
パネリスト  
基調講演及びセッション1の講演者

## 11:55-13:10 ランチ・ブレーク

## 13:10-15:00 セッション2(第一部)

## ICH E17実装に向けた規制当局及び製薬企業の挑戦

座長  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
宇山 佳明

昨年11月のICHジュネーブ会合にて、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」が最終化されました。近年国際共同開発が推進されてきた結果、国際共同治験に参画する地域数が増えつつある状況を踏まえると、本ガイドラインで述べられている全体集団の結果と各地域の結果の一貫性評価や各地域への症例数配分にどのように取り組むか、製薬企業だけでなく規制当局の挑戦が求められています。

本セッションでは、様々な規制当局の演者が、国際共同治験の計画及びデザインのみならず、結果解釈にあたり現在直面している問題点や本ガイドライン実装に向けた課題について発表し、パネルディスカッションでは製薬企業の演者も交えて意見交換を行います。

## ICH E17の概要

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
宇山 佳明

## 台湾におけるICH E17

T-CDE  
I-Chun LAI

## 韓国におけるICH E17

MFDS  
Mee Ryung AHN

## 日本におけるICH E17

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
青井 陽子

## 15:00-15:30 コーヒー・ブレーク

## 15:30-16:30 セッション2(第二部)

## パネルディスカッション

パネリスト  
セッション2の講演者、及び  
ファイザー株式会社  
小宮山 靖  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
大坪 泰斗

## 16:30-17:45 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

アセアンでは規制環境が急速に変化し、ダイナミックな規制要件は業界に挑戦をもたらしています。ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) Pharmaceutical Product Working Group (PPWG), Technical Working Groups (TWG), Implementation Working Group (IWG) の設立後の活動やアセアンガイドラインの中から最新の情報を提供します。また中でもベトナムは2017年に薬事法改訂があり業界はこの規制の新しい要件を乗り越えようとしています。このセッションではDAVのスピーカーをお招きし、改訂された薬事法の主なポイントに関する講演に加え企業の観点でも薬事環境についてご講演いただきます。

アセアンの患者のために革新的な医薬品の承認を加速化するに相応しい薬事環境を作りあげる当局による努力、また業界が直面している課題につき議論します。

## ベトナムにおける薬事規制

Drug Administration of Vietnam (DAV)  
Mai Huong

## アセアン地域における薬事事情

Novartis Asia Pacific Pharmaceuticals Pte. Ltd.  
Kum Cheun WONG

## 17:45-19:30 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。

3月25日(日)	終日
3月26日(月)	午前8時以前、午後9時以降
3月27日(火)	午前8時以前、午後7時以降

## 9:00-9:30 受付

## 9:30-10:50 セッション3 (第一部)

アジアの規制当局における連携の可能性  
—GCP及びAMRを例に

座長

国立国際医療研究センター / 浜松医科大学  
渡邊 裕司

医薬品開発の国際化に伴い各国の薬事規制当局間の連携が重要になっています。近年の薬事規制当局の活動の中から、承認申請のために世界各地で行われた臨床試験成績の信頼性確保の為のGCP調査をめぐる最近の動向と、現在世界的に問題となっている薬剤耐性菌問題への多角的アプローチの一環としてのAMR用抗菌薬の臨床開発促進の取組みについて紹介し、これらにおけるアジア地域での薬事規制当局間の連携の可能性などを議論します。

## 日本におけるGCP調査

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
堂口 裕士

## 台湾におけるGCP調査

TFDA, MoHW  
Lien-Cheng CHANG

## 中国におけるGCP調査

Roche PD Shanghai  
Cathy LIU

## 韓国におけるGCP調査

MFDS  
Jung Eun JO

## 10:50-11:10 コーヒー・ブレーク

## 11:10-11:50 セッション3 (第二部)

アジアの規制当局における連携の可能性  
—GCP及びAMRを例に

座長

国立国際医療研究センター / 浜松医科大学  
渡邊 裕司

## AMR用抗菌薬の臨床開発促進の取組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
佐藤 淳子

## AMR (仮題)

国立国際医療研究センター  
Antonio VILLANUEVA

## 11:50-13:05 ランチ・ブレーク

## 13:05-15:30 セッション4

中国における医薬品開発：  
薬事規制改革ならびにその影響

座長

Shenyang Pharmaceutical University / Lilly Asia Ventures  
Ling SU

2015年半ばに始まった中国の規制改革は3年目を迎え、2017年CFDAはICHのメンバーに加わる等多くの進捗がありました。これらの変化は中国における医薬品の研究開発や薬事プロセスに多くの変革をもたらしています。特に、臨床試験の審査や承認プロセスの進展、ライセンスイン・アウトによるコラボレーションの増加、更には同時開発の増加や製造販売承認者プログラムは、改革により著しく変化を遂げた分野であります。

このセッションでは、CFDAと業界の演者に改革の進捗や実際の経験、そして改革がどのように中国の医薬品開発に変革をもたらしたかにつき講演い

ただきます。

## 薬事規制改革の最新情報

Fountain Medical Development Ltd.  
Dan ZHANG中国における製造販売承認者パイロットプログラムの経験  
Shanghai Junshi TopAlliance Biosciences  
Ning LI

中国開発のための海外早期臨床試験データの利用とライセンスインの経験

EOC Pharma  
Min DONGAccelerating the Development of Life-Changing Medicines  
for Chinese Patients through Innovation and PartnershipAstraZeneca China  
George CHEN

## 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

## 15:30-16:00 コーヒー・ブレーク

## 16:00-17:30 セッション5

## 東アジアにおけるラベリング及びリスクマネジメントの最新の動向

座長

ファイザー株式会社  
松井 理恵

本セッションでは、東アジアにおけるリスクマネジメント及びラベリングのアップデートを議論します。この地域では、規制が活発に新たに発出・改訂されています。ラベリングは、リスクマネジメントプランにおいて、主要な「通常のリスク最小化」の一部です。本年は、韓国における患者向け情報を含むリスクマネジメントプランの実施について、ご説明を頂きます。また、中国における添付文書についても議論します。更に、どの地域においてもホットな議題であるe-ラベリングの状況についても共有します。パネルディスカッションでは、東アジアにおいて、ICH E17ガイドラインが、ラベリング及びリスクマネジメントプランにどのように影響するか取り上げます。

## 韓国におけるリスクマネジメントプランの規制及び実例

Novartis Korea Ltd.  
Bee KIM

## 中国における添付文書の規制

Pfizer (China) R&D Co., Ltd.  
Jason CHENEmerging Trends of Electronic Labelling in Asia Pacific  
Johnson & Johnson Pte. Ltd.  
Vicky HAN

## 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

## 17:30-17:35 閉会の挨拶

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。

# 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12回DIAアジア新薬カンファレンス

[カンファレンスID #18302]

2018年3月26日(月)-27日(火) TOC有明 コンベンションホール 東京都江東区有明3丁目5番7号

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト([www.DIAglobal.org](http://www.DIAglobal.org))よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、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た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:2018年3月12日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 59,000 (税抜)	¥ 63,720 (税込)
		2018年3月13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	早期割引:2018年3月12日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,500 (税抜)	¥ 24,300 (税込)	
	2018年3月13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	早期割引:2018年3月12日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,500 (税抜)	¥ 24,300 (税込)	
	2018年3月13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、振込人負担でお願いいたします。

### 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、**2018年3月19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是可能ですが、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使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講師・関係者(プログラム委員)に限り配布いたします。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱いご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	