

# ICH E17 は医薬品の国際共同“開発”をどう変えるか？

## ーローカルファーストからグローバルファーストへの発想転換ー

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

### 【講演内容】

13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:05～14:05 ICH E17 解説

山本 英晴(中外製薬株式会社プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット  
科学技術情報部副部長)

14:05～15:20 ICH E17 を更に理解しよう

小宮山 靖(ファイザー株式会社薬事統括部レギュラトリー・ポリシー部担当部長)

15:20～15:40 休 憩

15:40～17:10 総合討論

パネリスト：森 圭一郎(アストラゼネカ株式会社執行役員薬事統括部長)

齋藤 宏暢(第一三共株式会社研究開発本部オンコロジー臨床開発部長)

小野 嘉彦(MSD 株式会社グローバル研究開発本部副本部長、薬事領域長)

村上 学(アステラス製薬株式会社臨床薬理部長)

共同司会：小宮山 靖(ファイザー株式会社薬事統括部

レギュラトリー・ポリシー部担当部長)

土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)

### 【日時および場所】

2018年5月15日(火) 13:00～17:10 (受付開始予定 12:30)

全電通労働会館(全電通ホール) (東京都千代田区神田駿河台 3-6)

昨年11月にStep 4合意に到達したICH E17(国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則)は、国際共同治験の計画、実施、結果の解釈を大きく変えるに止まらず、国際共同開発をも変える力を持っています。試験結果に影響を与える要因に、今まで以上に注目することになるので、検証的な国際共同治験を計画する前段階の開発早期において要因探索をどのように行うべきかも変わる可能性があります。ICH E5ガイドラインに基づく「(後追い)ブリッジング試験」、同ガイドラインのQ&A 11や関連通知のもとで行われた「国際共同治験」を経験してきた我々は、日本人集団の結果、アジア人集団の結果を重要視する傾向があります。

一方、E17ガイドラインでは、国際共同治験全体のデータを用いて地域間の比較を行い、地域間で臨床的に重要な差異が観察された場合には、試験全体データに基づいて地域間差を民族的要因等によって説明しようとするものです。前者を「Local first アプローチ」、後者を「Global first アプローチ」と呼ぶことにすれば、E17ガイドラインが我々に問いかけているのは、「Local first から Global first への発想の転換」です。

E17ガイドラインでは特別な意味を持っている「地域」をどのように定義するか、どのように症例数の地域への配分を行うか、どのように国際共同治験の結果を見ていくか、どのように地域間の一貫性評価を行うか、日本人集団の結果の重要性が低くなるのはどのような場合かなど、臨床開発部門の多くの方々が疑問を持たれるでしょう。

本研修会では、E17ガイドラインについて、他の機会では類を見ないほど”じっくりと”解説を行い、総合討論を通じて深く理解していただくとともに、国際共同治験、国際共同開発の近未来像を共有したいと考えています。集団(人種・民族)から個人へ、個人から Precision Medicine へと急速に進化する医薬品開発の国際的な動きを実感してください。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多くの皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第223回)

# ICH E17 は医薬品の国際共同“開発”をどう変えるか？ —ローカルファーストからグローバルファーストへの発想転換—

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後援 日本製薬団体連合会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
 日本製薬工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人 MR 認定センター  
 公益社団法人東京医薬品工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CSO 協会  
 関西医薬品協会 一般社団法人日本 CRO 協会 一般社団法人 ARO 協議会  
 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

## 【申込要領】

### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続を行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開発一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

### 2. 受講料(消費税込)：テキスト代を含みます。

・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員	12,000 円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(開発・MA・PV分野対象)	10,000 円
・非会員	17,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	5,000 円

※受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入いただけます。申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか ----- 2,500 円
- 知っておきたい薬害訴訟の実際 ----- 2,500 円
- 微生物迅速試験法 ----- 9,300 円
- PV の概要とノウハウ ----- 7,400 円
- 基礎から学ぶ医療経済評価 ----- 5,500 円
- 日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版 ----- 11,000 円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,300 円
- 知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,400 円
- 知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700 円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) 日本  
日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品) ----- 88,500 円
- イレッサ事件(文部科学省選定作品) / スモン事件(文部科学省特別選定作品) / クロロキン事件 ----- 各 44,000 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) ソリブジン事件 / 薬害肝炎事件 / 陣痛促進剤による被害 / 薬害エイズ事件 / サリドマイド ----- 各 7,400 円
- 筋短縮症 ----- 4,600 円

### 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位  
 認定単位 **開発・PV分野：2単位** が、付与されます。

### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

### 5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644  
 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。