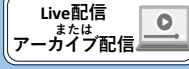


★ 日本人第 I 相試験の省略可否をどう判断するか
通知・ICHの理解から、安全性評価・PMDA対応・開発戦略まで

セミナーNo.609115

国際共同治験における 第 I 相試験省略の実務判断



- 日 時：2026年9月16日(水) 13:00~17:00
- 聴講料：1名につき 49,500円 (消費税込、資料付)
[1社2名以上同時申込の場合のみ 1名につき44,000円 (税込)]
- 会 場：Zoomを使用したLive配信
※アーカイブ配信は9/30~10/7に実施 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

● 講師：小澤 郷司 氏 (株)Create BioVentures 代表取締役社長
(株)Real Discovery Outdoors 代表取締役社長

【講座主旨】 近年、海外の新興バイオ医薬品企業が先行して早期臨床開発を進め、検証的な国際共同治験への参加が間近に迫った段階で日本の参加可否が検討されるケースが増えている。この局面で日本人第 I 相試験の追加実施を一律に求めることは、革新的医薬品の国内導入の遅れ(ドラッグラグ・ドラッグロス)を招きかねない。こうした背景から、令和5年12月25日付通知(医薬薬審発1225第2号)により、「必要と考えられる場合を除き、原則として国際共同治験開始前の日本人第 I 相試験を追加実施する必要はない」との考え方が明確化された。

本講座は、通知と質疑応答集の要点を一次情報に基づいて正確に押さえたうえで、講義の重心を「実務判断」に置く。被験薬の安全性評価と民族的要因の影響評価という二つの判断軸の使い方を整理したのち、治験依頼者が実際に手を動かす場面、日本人先行コホートや漸増投与、IDMC活用といった追加の安全確保策の設計、PMDA対面助言での論点構成と「省略の根拠パッケージ」の作成、承認申請までを見据えたPK/PD国内外差の検討計画を中心に解説する。さらに、抗体・低分子・ペプチド・抗がん剤などモダリティ別のケーススタディと演習を通じて、参加者が自社開発品に判断軸を当てはめる実践力を養う。

背景・通知解説は要点に絞り、その分を実務設計と演習に充てる構成とする。受講者が、自社開発品の省略可否を自ら判断し、PMDAと建設的に議論し、開発戦略へ落とし込めるようになることを到達目標とする。

【講座内容】

第1部 背景と通知の要点整理

- ・ドラッグラグ/ドラッグロスと創薬環境の変化、令和5年通知(医薬薬審発1225第2号)の位置づけ
- ・「原則として日本人第 I 相試験の追加実施は不要」の射程と、質疑応答集(問1・問2)の実務上の使い方

第2部 判断軸①：被験薬の安全性評価

- ・非臨床での重大リスク(発現機序・死亡/非回復性所見)と、最大用量での安全域の考え方
- ・用量(血中濃度)依存性リスクの評価、類薬情報(活性本体同一・同一作用機序・バイオ後続品)の参照とリスク管理可能性

第3部 判断軸②：民族的要因の影響評価

- ・PK民族差の推定(線形性・代謝経路・遺伝子多型・体重影響・母集団PK解析)とモダリティ特性
- ・抗がん剤など「重篤AEが高頻度・安全域が狭い・日本人投与経験なし」の慎重判断ケース

第4部 追加の安全確保策の設計

- ・日本人先行コホートの設計、漸増投与の組み立て方
- ・投与初期の入院管理・施設内観察・来院/モニタリング頻度増の設計
- ・独立データモニタリング委員会(IDMC)による日本人に特化したモニタリングと参加継続判断
- ・試験デザイン・安全性評価への影響とのバランス、CRO/実施医療機関との役割分担(RACI)

第5部 PMDA対面助言と開発戦略への落とし込み

- ・対面助言での論点の組み立てと、提出資料の作成
- ・承認申請までを見据えたPK/PD国内外差の検討計画の立て方
- ・東アジア国際共同治験における民族的要因の考慮と試験計画への反映
- ・通知発出後の運用状況・公開シンポジウムでの論点を踏まえた実務上の留意点

第6部 ケーススタディ・演習

- ・省略可ケースの判断演習(モダリティ別：抗体/低分子/ペプチド等)
- ・慎重判断ケースの演習(抗がん剤・狭い安全域)と、追加の安全確保策の設計

【総合討議・質疑応答】



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

● 申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

「第 I 相試験省略」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No609115) 開催日:9/16
- アーカイブ配信 (No.609168) 配信期間:9/30~10/7

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	携帯電話		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
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)・ショートメッセージ(携帯電話)・e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため			
・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため			
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります