

～ 効率的な作成方法/回答書作成/海外からの導入品申請の留意点～

照会事項を減らすための CMC申請資料作成のポイント

1名分料金で
2人目無料

日時:2018年9月19日(水) 12:30～16:30

会場:江東区産業会館 第6展示室

聴講料:1名につき49,980円(税込、資料付)

会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**47,250円**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

セミナーお申込みFAX

03 - 5857 - 4812

お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

講師:ルートT技術士事務所 代表 根木 茂人氏

【元エーザイ(株)】

【専門】

有機合成化学、創薬化学、CMC薬事関連、バイオマーカー

【略歴】

エーザイ株式会社において創薬研究、医薬品候補化合物製造法開発研究、CMC薬事関係担当、バイオマーカー研究などに従事。

2017年、医薬品の開発支援するためルートT技術士事務所を開設。

【講演の趣旨】

本講座では、グローバル化が進む製薬企業においてCMC申請資料の構成を日本だけでなくより広い視点から理解し研究開発体制整備をすることが効率的な資料作成や適切な照会事項対応が可能になることを解説する。試験記録から試験報告書、試験報告書から申請資料作成をシームレスに行える体制の構築に欠かせない要素として、試験報告書作成定着、執筆ルール確立、自己チェックスキル向上を取り上げ課題と解決および効果について紹介する。本体制整備により迅速な照会事項への回答書作成も可能となる。海外からの導入品日本申請の場合にも本体制は機能するが、いくつかの留意点が必要であることにも触れたい。

【習得できる知識】

高質かつ効率的なCMC申請資料作成の対策案、ならびに高質かつ効率的な申請資料作成の対策案。

【プログラム】

- CMC申請資料の構成と特徴
 - CTDの構成について
 - 日本と欧米・アジア地区など地域間の相違
 - 開発段階・申請区分による違い
 - 必要とされる薬事規制知識
- CTDで要求されている記載項目
 - 原薬関係
 - 製剤関係
- 効率的な資料作成体制整備
 - 体制概要
 - 課題と対策
 - 試験報告書作成の定着
 - 執筆ルール確立
 - 電子・紙資料の保管ルール確立
 - 自己チェックスキル向上
 - 査読留意点
 - 導入品の留意点
 - 効果と体制の維持管理
- 照会事項対策
 - 照会事項の分類
 - 回答書作成の留意点
 - 導入品回答書作成の留意点
- まとめ

【質疑応答・名刺交換】

『CMC申請』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) 案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール

郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
<https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
<https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>