

～照会事項(承認事項・GMP適合性調査)を減らすための工夫～

1名分料金で
2人目無料

CMC申請(新薬/GE)資料と一変申請/軽微変更届作成のポイント

- ◆日時: 2018年11月22日(木) 10:30～16:30
 - ◆会場: 江東区文化センター 3F 第2研修室
 - ◆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名同時でお申込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**
- ※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。
(ただし、企業在籍者は除きます。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: (株)エスアールディ 参事 薬事コンサルタント 薬学博士 高橋 真一郎 氏

- ご学歴: 1) 東京大学理学部物理学科卒業 2) 東京大学薬学系修士課程修了
ご職歴: 1) 味の素株式会社医薬研究所規格物性研究室 2) PMDA 3) (株)MIC メディカル 薬事コンサルタント

2017年3月より、ジェネリック医薬品申請時の添付資料も、CTD形式が義務付けられました。

本講演では、まずCTD第3部よりQOS への落とし込み方法につき概説します。次に、QOS より申請書作成のポイントにつき説明いたします。また同時に、申請書・QOS 記載の要点である製造方法・規格及び試験方法記載時の注意点につき概説します。また、承認後の変更(一変・変更登録・軽微)の記載方法につき説明いたします。照会事項を減らすための工夫は、講演者の過去の経験よりお話いたしますが、講演者はPMDA での勤務経験があり、何故照会事項を減らすような記載が難しいか、PMDA の側から見た理由につきお話ができたと思います。また、GMP適合性調査時の手続きの流れについても説明いたします。

※お断り: 講演者は海外のCTD module 3 からの申請資料作成しか経験がありません。日本企業の第3部からの作成は省略いたします。また、原薬・製剤両方の申請の話をする、話が冗長となりますので、主に原薬にフォーカスしてお話いたします。

1. CTD 第3部を基にした 第2部(QOS) の作成

- 1-1 S.1 一般情報
- 1-2 S.2 製造
 - 1-2-1 S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール
 - 1-2-2 S.2.3 原材料の管理
 - 1-2-3 S.2.4 重要工程・重要中間体の管理
 - 1-2-4 S.2.5 プロセスバリデーション
 - 1-2-5 S.2.6 製造工程開発の経緯
- 1-3 S.3 特性
- 1-4 S.4 原薬の管理
 - 1-4-1 S.4.1 規格及び試験方法
 - 1-4-2 S.4.2 試験方法
 - 1-4-3 S.4.3 分析法バリデーション

- 1-4-4 S.4.4 ロット分析
- 1-4-5 S.4.5 規格及び試験法の妥当性
- 1-5 S.5 標準品又は標準物質
- 1-6 S.6 容器及び施栓系
- 1-7 S.7 安定性

2. CTD第2部を基にした申請書(MF) の作成

- 2-1 共通ヘッダ
- 2-2 別紙規格について
- 2-3 製造方法
- 2-4 規格及び試験方法
- 2-5 原薬等の製造所
- 2-6 備考

3. 照会・GMP適合性調査

4. 承認後の変更

- 4-1 変更登録
- 4-2 軽微変更届
- 4-3 原薬等登録原簿登録承継届

5. 参考通知

【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、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>