

# わかりやすいCTD-Q作成と

1名分料金で  
2人目無料

## 頻出照会事項回避のポイント【LIVE配信】

- ◆日時: 2021年6月29日(火) 12:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500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46,200円(税込)
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

### 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: 岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター

副センター長/准教授 博士(医学) 浅田 隆太 氏

【元(独)医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部】

新医薬品・後発医薬品の承認申請において、適切な申請資料の作成、照会事項への適切な対応等が、審査を効率的に進める上で、重要である。品質に関する審査では、承認申請書の適切な記載、M2.3における適切な説明等がポイントとなる。

本講では、審査経験、公開されている審査報告書、資料概要等に基づき、品質部分の承認申請における留意点を解説する。また、審査の論点となったと考えられる内容、照会事項が出される可能性が高い内容について、照会事項例・回答例として、説明する。

本講で紹介する照会事項例について、あらかじめCTDで説明しておくことにより、照会事項を減らすことにつながる可能性があると考えている。

#### 1. 新医薬品・後発医薬品の品質に関する承認審査

- 1.1 新医薬品の審査チーム
- 1.2 承認審査の流れ
- 1.3 審査報告書について
- 1.4 審査対応における簡単なポイント

#### 2. 承認申請書作成上の留意点

#### 3. CTD作成上の留意点

- 3.1 CTDの構成
- 3.2 審査のポイント

#### 4. 照会事項例及び回答例

- 4.1 照会事項の傾向

#### 4.2 製造方法に関する照会事項例

#### 4.3 規格及び試験方法に関する照会事項例

#### 4.4 安定性に関する照会事項例

#### 5. マスターファイル(MF)について

#### 5.1 MFの概略

#### 5.2 MFの審査

#### 5.3 MF作成上の留意点

#### 5.4 MFに関する照会事項例

#### 6. まとめ

【質疑応答・名刺交換】

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『CTD-Q【WEBセミナー】』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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>