※本セミナーはZOOMを使ったLIVE配信セミナーです。会場での参加はございません。　NO.210287

# 海外導入品におけるCMC申請資料（製造販売承認申請書、CTD、MF等）作成および関連業務の実務対応【LIVE配信】

◆日　時：2021年5月27日（木）13:00～16:30
◆会　場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
◆受講料：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

**津布久　悟 氏**
国内製薬企業にて、30年余り、CMC関連開発、CMC申請薬事業務、QA関連業務に従事　＜専門＞CMC開発、治験薬、GMP関連

## 習得できる知識・講演のポイント※詳細内容はHPでご確認下さい。

☆海外導入品のCMC薬事対応、関連して対応する業務、その課題対応
☆海外で開発された医薬品を導入し、日本で開発をすることになる場合のCMC薬事（申請から承認）について
☆日本特有の事項への対応を考慮した製造販売承認申請書、CTD、MFなど薬事資料の作成
☆適合性書面調査、GCP調査、さらに、外国製造所認定、GMP適合性調査など薬事関連事項について
☆日本と海外で大きなギャップがある変更の定義と、これらの申請書への記載対応について
☆商用品のGQPでの管理も見据えた業務対応

## プログラム

**1.海外導入品のCMC開発**
1-1導入品のCMC開発とは　1-2CMC開発対応
1-3CMC薬事関連対応（申請書、MF、CTDなど）
**2.海外導入品のCMC申請資料（医薬品製造販売承認申請書、CTD、MF等）への対応（海外との審査や変更区分のギャップ対応なども含みます）**
2-1申請資料作成上の一般的な留意点
2-2日本と海外（特に欧米）との審査の違い
2-3医薬品製造販売申請書（申請書）
2-4日本と海外の変更定義（一変、軽微など）の違い
2-5Master File（MF）
2-6CTD（M2項／M3項／A項）
2-7CTDの上記の項目以外でCMC関連して留意する項目など
2-7-1製造パラメーター関連（M1.13）
2-7-2臨床パートでのBA/BE関連（M2.5／M2.7）
2-8導入元作成のCTD使用
（使用可否、項目やデータの不足などへの対応、安定性データの使用など）
2-9導入元資料使用による申請資料作成における信頼性基準の確保対応
（根拠資料への対応など含みます）
**3.医薬品製造販売承認申請書、CTD、MFの各パート（原薬、製剤、添加剤）への具体的な対応**
3-1原薬　3-1-1MF　3-1-2製造販売承認申請書（申請書）　3-1-3CTD
3-2製剤　3-2-1申請書　3-2-2CTD
3-3添加剤（原材料）
3-3-1申請書　3-3-2CTD　3-3-3日本薬局方（JP），日本の公定書適合性
3-3-4新規添加剤（新規添加剤としての見極め、必要な資料など）
**4.その他のCMC薬事関連への対応**
4-1ヒト又は動物起源への対応　4-2外国製造業者認定
4-3照会事項，適合性（書面）調査、GCP調査への各対応　4-4GMP適合性調査
**5.海外での申請資料（海外申請資料）を日本での申請資料（日本申請資料）とするための対応**
5-1グローバルCTDとローカルCTDについて
5-2海外申請資料の確認（時期、内容）
5-3日本申請資料への不足な項目、内容などの要否判断
5-4導入元での定期的な海外申請資料の更新管理
（ICHマター、安定性などへの更新）
**6.日本申請資料作成対応**
6-1導入先での作成スケジュール（開始時期など）
6-2導入先での作成内容と役割分担　6-3導入元からの支援、協力
**7.CMC薬事を進めていくための導入元（導出元）と導入先での対応、管理体制**
7-1導入形態
7-2導入時期（Phase1（P1）以前／P1以降～P3まで／P3以降～申請まで）
7-3作業分担（導入元（導出元）／導入先）
7-4導入元と導入先での管理体制構築上の留意点
7-5開発スケジュール管理のポイント
7-6会議を開催する上でのポイント　7-7日常の通信の重要性

## 『海外導入品CMC』セミナー申込書

| | | | |
|---|---|---|---|
| 会社・大学 | | | |
| 住　所 | 〒 | | |
| 電話番号 | | FAX | |

| お名前 | 所属 | 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。

受講料の支払いに関してはHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry
個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy

R&D SUPPORT CENTER
株式会社Ｒ＆Ｄ支援センター
〒135-0016　東京都江東区東陽3-23-24　VORT東陽町ビル 7F
TEL）03-5857-4811　FAX）03-5857-4812　URL）http://www.rdsc.co.jp/