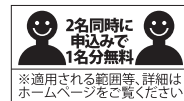




◎【元審査官の目線から後発医薬品CTDの留意点、PMDAの照会事項対応】  
 新医薬品の審査経験を基に、後発医薬品のCTD作成上の留意点、MF作成上の留意点を解説！

# 【京都開催】 後発医薬品を含む医療用医薬品の CTD記載とMF申請の留意点



日時	2019年4月17日(水) 10:30~16:30	会場	京都・京都市南区 京都府民総合交流プラザ(京都テルサ) 東館2F 視聴覚研修室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

**講師** 国立大学法人 岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究センター 博士(医学) 浅田 隆太 氏  
**紹介** 【元 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部】

**趣旨** 2017年3月1日以降に承認申請を行う後発医薬品について、申請時に提出する申請書の添付資料を、CTD形式とすることが義務化され、医療用医薬品の申請時の添付資料は、CTD形式となった。本講演では、新医薬品の審査経験を基に、後発医薬品のCTD作成上の留意点、MF作成上の留意点を説明する。

- プログラム**
- |   |   |
|---|---|
| 1. PMDA<br>2. PMDAにおける審査<br>2.1 新医薬品の審査の流れ<br>2.2 後発医薬品の審査の流れ<br>3. マスターファイル(MF)について<br>3.1 MFの概略<br>3.2 MFの審査<br>3.3 MF作成上の留意点<br>4. 承認申請書作成上の留意点<br>5. CTD作成上の留意点 | 6. 照会事項例<br>6.1 照会事項の傾向<br>6.2 製造方法<br>6.3 規格及び試験方法<br>6.4 安定性<br>7. まとめ<br>□質疑応答・名刺交換□ |
|---|---|

■2名同時申込みで1名分無料■  
 (1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190475 ([京都] 後発医薬品CTD・MF) P

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

**今後のご案内**

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を  
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。  
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

**お支払方法**

銀行振込 (振込予定日 月 日)  
 当日現金払い

**通信欄**

●受講料について  
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**S&T サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>