



【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！

後発医薬品を含む医療用医薬品のCTD作成上の留意点とMF作成上の留意点

～適切なCTD作成のポイントと照会事項対応のポイント～



日時	2019年7月23日(火) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2講習室
受講料	43,200円 ⇒S&T会員 41,040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40,000円+税3,200円 会員:本体38,000円+税3,040円)		
	資料付		

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
 [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、後発医薬品を含む医療用医薬品のCTD作成上の留意点、MF作成上の留意点を説明する。また、公開されている審査報告書に基づき、典型的な照会事項例、頻出照会事項例を紹介する。

プログラム

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. はじめに 2. PMDAにおける審査 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 新医薬品の審査の流れ 2.2 新医薬品以外の医療用医薬品(後発医薬品等)の審査の流れ 3. 承認申請書作成上の留意点 4. CTD作成上の留意点 | <ol style="list-style-type: none"> 5. 照会事項例および回答例 <ol style="list-style-type: none"> 5.1 照会事項の傾向と分類 5.2 製造方法 5.3 規格及び試験方法 5.4 安定性 6. マスターファイル(MF)について <ol style="list-style-type: none"> 6.1 MFの概略 6.2 MFの審査 6.3 MF作成上の留意点 7. まとめ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

□質疑応答・名刺交換□

本セミナーは、7/24開催『一変時のCTD作成』セミナーとのセット申し込みがございます。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の21,600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 C190722 (後発医薬品CTD・MF)

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	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 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。

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>