



審査の流れから把握し、承認申請時のポイント、PMDAから指摘されやすい事項を事前に学ぶことで、照会事項の軽減に繋がる。

# 海外導入手品におけるCTD作成方法・ 照会事項対応のポイント

～審査官が審査しやすい申請資料／審査しづらい申請資料とは？～



日時	2019年10月23日(水) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1グループ活動室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 47,020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4,500円 会員:本体42,750円+税4,270円)		資料付

**講師** 浅田 隆太 氏博士(医学)  
**紹介** 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  
 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** 海外の製造所で製造された原薬、製剤を用いて、承認申請する医薬品は、多く存在する。そのような場合、海外で作成された資料を基に、CTD第2部を作成することになる。  
 本講演では、審査経験に基づき、審査の流れ、ポイントを説明するとともに、既承認新医薬品の承認事例等を基に、海外導入手品における照会事項例の紹介、承認申請時・審査対応時の留意点について、説明する。

- プログラム**
- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>はじめに</li> <li>医療用医薬品の品質に関する審査の流れ</li> <li>審査報告書</li> <li>承認申請書作成上の留意点</li> <li>MFIについて</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>CMC審査における照会事項例                     <ul style="list-style-type: none"> <li>●照会事項の傾向</li> <li>●製造方法に関する照会事項例</li> <li>●規格及び試験方法に関する照会事項例</li> <li>●安定性に関する照会事項例</li> </ul> </li> <li>海外導入手品で多く見られるCMCの照会事項例</li> <li>CTD作成上の留意点</li> <li>まとめ</li> </ol> <p>□質疑応答・名刺交換□</p> |
|--|---|

■2名同時申込みで1名分無料■  
 (1名あたり定価半額の24,750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 C191020 (海外導入手品CTD作成)**

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

**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日前以前でのキャンセル: 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>