

無駄な照会事項削減と再照会を防止するために、適切な回答はどうすればよいのか...
薬事面だけでなく、照会事項を低減するために最低限必要なデータのとり方など、照会事項を少なくするため、申請書および添付資料の作成の際に留意すべき点について、申請経験が豊富な講師が最近の照会・回答事例を交えながら解説いたします！

【Live配信(リアルタイム配信)】 承認申請における 効率的なCMC資料の作成と照会事項低減 ～最低限必要なデータのとり方、申請用添付資料のまとめ方～



2名同時に申込みで1名分無料
※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2020年11月30日(月) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。	資料付	

講師 (同)KMT Pharm. Consulting Japan CMC開発推進部長 高橋謙一 氏
医薬品の製造販売承認申請の添付資料の作成サポート、MF登録・原薬等国内管理人、外国製造業者の認定申請の代理人を務める。

趣旨 承認申請においてCMC(Chemistry, Manufacturing and Controls)関連資料に記載する内容は、
・製造方法 ・規格及び試験方法 ・添加剤 ・標準品又は標準物質 ・容器及び施栓系 ・安定性に関する情報
であり、これらについて申請書および参考情報(添付資料)が審査される。
記載内容に不備があった場合や科学的に不適切な考察がなされていると判断される場合は、審査側から照会が発出され申請者は照会事項に回答する必要がある。
照会事項に対する回答が不十分であれば何度でも照会事項が発出され、審査に時間がかかり承認が遅れることになる。
より迅速に医薬品の承認を得るためには、照会事項の数を少なくするような資料を提出し、審査期間を短縮することが重要である。
今回は照会事項を少なくするため、申請書および添付資料の作成の際に留意すべき点について、最近の照会・回答事例を交えながら解説する。
また、質疑応答の時間を十分にとり、皆様が抱えている様々な疑問にもお答えしたいと思っておりますので、是非ご参加下さい。

- | | | |
|---|--|---|
| 1.CMC申請における留意点
1.1 開発過程と製造販売承認申請
1.2 申請書と参考情報(添付資料)
1.3 申請書に添付すべき資料
1.4 モジュール3(品質に関する文書)およびモジュール2(品質に関する概括資料)
1.5 信頼性の基準
1.6 申請書とGMP・SOP
1.7 一部変更承認および軽微変更
1.8 製剤製造販売業者と原薬製造業者の関係
1.9 対面助言(簡易相談)と申請窓口への問合せ
1.10 過去の照会事例の活用 | 2.製造方法に関する資料の作成
2.1 申請書の作成
2.2 添付資料の作成
・CTD-品質に関する文書Q&A等に学ぶ
2.3 外国製造業者が受けた照会の事例
3.規格及び試験方法に関する資料
3.1 申請書の作成
・原薬の重金属に関するデータ
・類縁物質の試験(LC)での個々の物質の相対保持時間
・規格値の設定根拠
・標準物質の規格及び試験方法 | ・標準物質の規格値の設定根拠
3.2 添付資料の作成
・CTD-品質に関する文書Q&A等に学ぶ
・結晶多形
・ロット分析
・分析法バリデーションの実施項目
3.3 外国製造業者が受けた照会の事例
4.安定性に関する資料
4.1 安定性試験を実施する際に用いるガイドライン
4.2 製剤の分解生成物に関する照会
□質疑応答・名刺交換□ |
|---|--|---|

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。
セミナー資料は電子ファイルでの配布、郵送のいずれかになります。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の27,500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 C201126(照会事項低減)

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 □当日カード払い

通信欄

【会場受講】希望
 【WEBセミナー】希望

●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