

CMC申請(低分子/バイオ医薬品)について、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と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)】 CMC申請資料における効率的な作成に向けた 最低限要件と照会事項/再照会低減



～低分子/バイオ医薬品ごとにみる照会事項のトレンド/照会・再照会防止ノウハウ～

日時 2021年6月25日(金) 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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円  
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。  
※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させて頂きます。 資料付

## 第1部 10:30～13:00 <低分子> CMC 申請における効率的な作成に向けた最低限要件と照会事項/再照会低減

講師 (同)KMT Pharm. Consulting Japan CMC開発推進部長 高橋謙一 氏

趣旨 もし申請資料に必要な事項が適切に記載されていなければ、審査側から照会があり、申請者は照会事項に回答しなければなりません。照会事項に対する回答が不十分であれば、何度でも照会が発出され、審査に時間がかかり承認が遅れることになります。本セミナーでは、化学薬品のCMC承認申請資料を作成する方を対象に、照会を低減するための資料の作成について解説します。

プログラム

1. 製造方法に関する資料の作成	1.3 その他の留意点	3.1 性状	3.2 確認試験
1.1 申請書とCTD資料の関係	2. 製造方法についての照会事例	3.3 純度試験	3.4 定量法
1.2 薬食審査発第0210001号 (平成17年2月10日付)の活用	3. 規格及び試験方法に関する資料の作成	4. 規格及び試験方法についての照会事例	

□質疑応答□

## 第2部 13:50～16:30 <バイオ医薬品> CMC申請資料における効率的な作成に向けた最低限要件と照会事項/再照会低減

講師 バイオCMC(株) コンサルティング部 部長 医学博士 郭 秀麗 氏

趣旨 本講演では、バイオ医薬品の新薬承認申請時にCMC部分の申請資料における要件を説明する上に、ICHガイドラインに基づき、原薬及び製剤の製造方法、規格及び試験方法、安定性試験などの承認申請書(M1.2)、品質に関する概括資料(M2.3)及び個々の報告書(M3.2)の記載内容並びに申請資料の効率的な作成を説明します。また、当局からの最新照会事項の傾向及び照会事項の低減について自らの経験に基づいて検討します。

プログラム

1. バイオ医薬品の承認申請資料の要件	2.3 一変及び軽微変更-PACMP	3.5 照会事項の低減のために	
1.1 バイオ医薬品の特性及び品質評価	2.5 照会事項の低減のために	4. バイオ医薬品の安定性試験	
1.2 承認申請書(M1.2)の要件	3. 規格/試験方法の作成		
1.3 品質に関する概括資料(M2.3)の要件	3.1 バイオ医薬品の重要な品質特性	4.1 安定性試験の一般注意事項	
1.4 個々の報告書(M3.2)の要件	3.2 規格試験と重要品質特性との関係	4.2 安定性試験の試験項目選択	
2. 製造方法及び製造方法の作成	3.3 規格試験と製造方法との関連性	4.3 安定性試験結果の評価と有効期限の設定	
2.1 重要なパラメータ	2.2 重要工程	3.4 規格及び試験方法の簡略記載	4.4 照会事項の低減のために

□質疑応答□

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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送させて頂きます。詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともE-Mail案内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 C210617(照会事項) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

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 ) E-Mail案内登録価格  
 郵送希望・登録済み ) を適用いたします。  
 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)

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。

**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  
https://www.science-t.com