

CTD-Qの求める記載レベル、我が国特有の要求事項を理解し、無駄な照会事項を減らす!!



# 承認申請におけるCTD-Q作成での 日本特有の要求事項対応と記載事例

～どの程度詳細に、どこまで記載すべきか 3極要求事項の相違と各パートごとの具体例～

現在、CTDにより申請資料の枠組みは国際調和されているが、その内容の程度は各国の方針に任されており、日本と欧米で異なる点が多々ある。日本申請において「CTD-Q(品質パート)」の重要性は高いが、「品質に関する概括資料(QOS)」や「モジュール3」に記載すべき事項について、ガイドラインで示されているものの、具体的に何をどのように記載すべきかは不明瞭、各企業の考えに任されており、担当者を悩ませるところ。日本におけるCTD-Qの考え方、記載レベルの程度、日本特有の要求事項。そして、実際に作成する際の参考となるべく、「規格及び試験方法」「有効期間・安定性試験」「製造方法」「原薬・出発物質」「不純物」「添加剤」などのCTD-Q各パートごとの記載範囲/事例を解説。また、自社開発品とは異なる海外からの導入品に関する効率的な対応や、規制当局の照会事項例・回答例など、CTD作成の際に役立つ情報が満載!

発刊 : 2016年11月28日  
 体裁 : B5判並製本 171頁  
 ISBN 978-4-86428-139-3  
 価格 : 44,000円(40,000円+税)  
 S&T会員 : 41,800円(38,000円+税)  
 ※S&T会員(郵送DM案内あり)はE-mail案内を希望される方は価格が5%OFFになります。

## 著者

松田 嘉弘 (独)医薬品医療機器総合機構	福田 真二 大日本住友製薬(株)
伊東 雅夫 大杉バイオファーマ・コンサルティング(株)	山原 弘 神戸学院大学(元 沢井製薬(株))
(元 中外製薬(株))	津布久 悟 ゼリア新薬工業(株)
渡部 知行 第一三共(株)	浅田 隆太 岐阜大学医学部附属病院(元 PMDA)
松村 清利 元 大塚化学(株)	

## ポイント

CTD作成の際に最も重要な品質パートに焦点を当てた、実務に役立つ一冊!

- ◆日本におけるCTD-Qについての考え方と要求される記載レベル
- ◆欧米のCTD-Qの考え方・記載レベルと日本との製剤開発戦略の相違
- ◆海外導入品の日本申請に向けたCTD 作成とは  
海外導入品の取り組み方法を原薬・製剤それぞれについて解説!  
導入元との共同作業や、必要となる情報の管理・進捗管理CTD作成において必要なCMC情報やGMP関連事項についても紹介。
- ◆「審査報告書」を基にした品質に関する規制当局の照会事項例と回答例
- ◆CTD-Q作成における各パートの記載範囲・記載事例  
 ・「規格及び試験方法」:まとめ方、規格設定・精度管理の考え方  
 ・「有効期間・安定性試験」:原薬・製剤それぞれの試験方法・保存条件や記載方法  
 ・「製造方法欄」:日本特有の要求事項・どの程度詳細に・どこまで記載すべきか  
 ・「原薬・出発物質」:ICH Q11に基づいた記載方法「章3.2.S.2.2」～「章3.2.S.2.6」  
 ・「不純物」:関連ガイドライン・通知を元にした原薬・製剤それぞれの記載内容と事例  
 ・「添加剤」:我が国特有の「適量」「微量」。新規添加剤及び公定書未収載の添加剤等についても解説

## 目次

第1章 日本におけるCTD-Qについての考え方と要求される記載レベル  
 はじめに / 1. 承認申請書とCTD-Q / 2.CTDモジュール2(品質) / 3. CTD 2.3.S 原薬  
 4. CTD2.3.P 製剤 / 5. CTD-QとQbD / おわりに

第2章 欧米のCTD-Qの考え方・記載レベルと日本特有の要求事項・相違  
 はじめに / 1. 製剤開発戦略の相違 / 2. CTD-Qの求めるもの / 3. CTD-Qに記載すべき事項 / おわりに

第3章 CTD-Q作成における規格及び試験方法のまとめ方と記載事例  
 はじめに / 1. 規格及び試験方法のまとめ方 / 2. 規格設定と精度管理の考え方 / 3. システム適合性

第4章 CTD-Q作成における有効期間・安定性試験の記載範囲と記載事例  
 1. 安定性試験の目的 / 2. 安定性試験の方法 / 3. CTD-Qの安定性の記載方法  
 4. その他

第5章 日本特有の要求事項をふまえた「製造方法欄」記載事例  
 ～どの程度詳細に・どこまで記載すべきか～  
 1. 重要工程 / 2. 記載順 / 3. 各製造工程 / 4. 工程管理 / 5. 別紙・参考資料 / おわりに

第6章 原薬・出発物質の記載範囲と記載事例  
 ～ICH Q11が求めるCTD-Qへの記載範囲と記載方法～  
 はじめに / 1. ICH Q11が求める原薬製造工程の開発の進め方 / 2. 章3.2.S.2.2  
 3. 章3.2.S.2.3 / 4. 章3.2.S.2.4 / 5. 章3.2.S.2.5 / 6. 章3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯  
 7. 参考事例 / おわりに

第7章 CTD-Q作成における不純物の記載内容と記載事例  
 はじめに / 1. 不純物の分類(化学医薬品の場合) / 2. セクションごとの記載内容と事例 / おわりに

第8章 日局規定外品への対応を含めた添加剤の記載範囲・記載事例  
 1. 承認申請書での「適量」「微量」の記載 / 2. CTDでの添加剤に関する情報の記載について  
 3. 新規添加剤及び公定書未収載の添加剤 / 4. プレミックス添加剤について  
 5. 特定の条件下において使用が認められた添加剤 / おわりに

第9章 効率的/計画的な海外導入品の日本申請に向けたCTD 作成  
 はじめに / 1. 各CMCパートでのCTD、申請資料への対応 / 2. 導入元、導入先での対応  
 3. 管理体制構築への対応 / 4. 進捗への対応 / おわりに

第10章 CTD-Qにおける規制当局の照会事項例と回答例  
 はじめに / 1. 審査報告書 / 2. CTD / 3. PMDAにおける照会事項 / おわりに

書籍申込用紙		P112 (CTD-Q)	発刊済	DM
会社名 団体名			※太枠の中をご記入下さい。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。	
部署			購入冊数 <span style="float:right">冊</span>	
役職	〒		<input type="checkbox"/> 今後のご案内 <input type="checkbox"/> □にチェックをご記入ください。 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> S&T会員価格を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> (E-mailアドレス必須) <input type="checkbox"/> 希望しない	
ふりがな	住所		振込予定日 <span style="float:right">月 日</span>	
氏名			通信欄	
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。			
●申込について 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、商品と請求書をお送りします。 未発刊のものは発刊後に商品と請求書をお送りします。		●クーリングオフについて 返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。 返品時の送料はお客様がご負担ください。		※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。
●お支払いについて 代金は銀行振込にて、原則として商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。 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。		●その他 送料は当社が負担いたします。 試験はできません。
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				