■各国特有の薬事制度をふまえて市場動向から申請対応、A CTD記載方法まで解説■

ASEAN CTD 作成・申請対応と 各国特有の薬事制度/要求事項

～ICH CTDとの違い・ACTD（Ⅰ～Ⅳ）記載事項と各国ごとの申請ポイント～

P108

■ICH、日本との申請手順の差と各国特有申請時の留意点
■ASEAN共通制度と各国独自の制度とのダブルスタンダートにどう対応すべきか
■ICH CTDでどこまで申請できるのか？？JPは通用するのか？？各国申請資料への要求事項
■各国の市場動向は？？薬事制度の違いは？？現地の情報をどのように入手し活用するのか？？
ガイドラインには未記載の各国独自要求とは？
ASEAN各国でのスムーズな申請・承認に向けての必読書！

発刊：2015年12月18日
体裁：B5判並製本　108頁
ISBN978-4-86428-132-4
価格：33,000円(30,000円+税)
S&T会員：31,350円(28,500円+税)
※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。

著　者

■小出　倫正　Vファームコンサルティング(株)【元　ライオン(株)】
■坂本　博史　エーザイ(株)
■柏　　修平　(株)日本総合研究所
■阿部　路恵　三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)
■龍野　滋幹　アンダーソン・毛利・友常法律事務所
■山内　真之　アンダーソン・毛利・友常法律事務所

ポイント

・ASEAN各国の薬事申請の実際～申請フローは？？
　審査組織の構成は？？電子申請は必須？？
・ACTD PART Ⅰ～Ⅳへの記載事項・項目と記載範囲
・ASEAN各国で記載項目・フォーマットが違うACTD PART Ⅰの
　記載方法、記載時留意点
・照会事項がだされた場合の対応
　～いつまでにどのような回答書が必要なのか～
・パッケージ・ラベル・容器・添付文書の扱い、申請区分と対応法
・ACTR:ASEAN申請に必須な5つのガイドライン要求事項の理解
・すでに日本国内で販売している製品を
　ASEAN各国で展開する場合の留意点
・各国の市場動向・規模と進出時の具体的ポイント、留意点
　……などなど

目　次

第1章　ASEAN諸国における医薬品市場動向と
　　市場進出時のポイント・留意すべき点
第2章　ASEAN諸国の薬事制度の現状と各国の薬事申請フロー
　1.　ASEAN諸国の保険・医療制度をめぐる環境
　2.　ASEAN諸国の薬事制度の概要
　3.　医薬品の薬事申請書と審査の流れ
第3章　ASEAN申請に向けたA-CTDの概要と各国における資料への要求事項
第4章　ACTD作成のポイントと申請時留意すべき点
　1.　ASEAN CTDの概要
　2.　ASEAN CTD PART Ⅰの概要
　3.　ASEAN CTD PART Ⅱの概要
　4.　ASEAN CTD PART Ⅲの概要
　5.　ASEAN CTD PART Ⅳの概要
　6.　ACTRの概要
　7.　ASEAN今後の方向性
　8.　ASEAN進出成功のポイント
第5章　ASEAN各国の医療状況と知っておくべき医療関連制度
第6章　ASEAN主要6カ国における特許制度：医薬品関連発明に関する点を中心に

書籍申込用紙　P108（ASEAN CTD/申請対応）　発刊済　p

会社名 団体名	
部　署	
役　職	住　所　〒
ふりがな	
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。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数　　冊

今後のご案内　□にチェックをご記入ください。
□E-mail希望・登録済み
□郵送希望・登録済み
□希望しない
} S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

振込予定日　　月　　日

通信欄

●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、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。
●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。

●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。
●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。
試読はできません。

※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。

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

FAX 03-5733-4187　HPからもお申込みができます　検索サイトで　P108　ASEAN CTD/申請対応　で検索！