大好評セミナーの内容を軸に書籍化!!　3極間での微妙な要求の違いをどう申請資料に反映していくべきか?

3極要求相違を踏まえた CMC申請資料作成と当局対応ノウハウ

～3極比較から見える「今求められるCMC申請資料」～

P067

ポイント

・開発プロジェクトと資料作成プロジェクトの相関性を考慮したCMC担当者必読の内容
・開発プランやステージに応じてどのようなマネジメントをすべきか？
・3極での要求の差異資料に落とし込むためにはどうすればよい？
・導入品の申請において、日本独自の要求をどこまで考慮すべきか？
・欧米当局特有の照会事項に対して、日本企業はどう対応すべきか？
・話題となっている「クオリティバイデザインアプローチ」その詳細を解説！
・適合性調査における当局の視点と具体的対応方法を紹介

発刊：2012年2月20日
体裁：B5判上製本　215頁
ISBN978-4-86428-040-2
価格：60,500円(55,000円+税)
S&T会員：57,475円(52,250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

■三輪　敏紳　エーザイ(株)
■丸橋　和夫　(株)エースジャパン
■上杉　恵三　グロファーマフィジクス［元エーザイ(株)］
■外資系製薬企業　CMC企画部 部長
■岡崎　公哉　ファイザー(株)
■日比　加寿重　アストラゼネカ(株)
■大谷　淑郎　薬事コンサルタント［元 科研製薬(株)］
■浅田　隆太　東北大学［元 医薬品医療機器総合機構］

目　次

第1章　CMC申請における組織体制・スケジュール管理と開発プロジェクトとの相関
はじめに：開発プロジェクトと申請関連プロジェクト
1. 申請プロジェクト　2. CMC 資料作成プロジェクト
3. レビュー・チェックの必要性
4. CMCがプロジェクトのボトルネックにならないために

第2章　IND申請におけるCMCパートでの記載要求事項
第1節 IND申請における原薬欄記載の留意点
第2節 IND申請資料における製剤欄記載の留意点

第3章　3極要求相違を踏まえたCTD-Q記載の留意点～各sectionの要求事項と記載例～
1. 緒言　2. 原薬　3. 製剤

第4章　クオリティ・バイ・デザインアプローチとデザインスペースによる承認申請
1. はじめに　2. ICH Q8とQuality by Design
3. デザインスペースを設定するための手順および手法
4. 品質が保証される範囲の境界線の設定(手順4)
5. 製造販売承認申請書(CTD Module 1.2)と薬食審査発第0210001号
6. 変更管理の'戦略'を考慮した製造販売承認申請書の作成(手順5)
7. 承認申請書へのDS(Design Space)の記載

第5章　海外からの導入品における資料作成の留意点と日本独自の要求事項の反映
1. 申請資料作成時に参照するガイドライン・通知等
2. 承認申請書とQOSの記載事項の関連　3. QOS作成のポイント
4. 適合性書面調査　5. GMP適合性調査
6. 一部変更承認申請時の留意点

第6章　変更管理を踏まえた一変／軽微変更の判断ポイントと申請資料への記載
1. 新薬事法における承認システムと変更管理
2. 製造販売承認申請と変更管理
3. 製造方法等変更時の対応と手続き等の取扱い
4. 申請書作成の取扱いと留意点
5. 一変(あるいは変更登録)対象事項／軽微変更届出事項の識別
6. 承認後変更に係る申請書への製造方法等の記載の実際
7. 一変／軽微のケーススタディー
8. 承認審査での主な指摘事例
9. 承認後変更に係る開発段階における変更管理と申請添付資料への記載
10. 製造販売承認申請とDMF(ドラッグマスターファイル)の関係
11. 欧米における変更管理

第7章　欧米当局の照会事項の傾向と日本企業の対応

第8章　公開されている審査報告書から見る申請資料作成の留意点
1. 審査報告書　2. 承認申請書作成における留意点
3. CTD作成における留意点
4. 照会事項とその回答例

第9章　CMC分野における適合性調査への対応
1. 基準適合性書面調査　2. GMP適合性調査　3. 承認前査察(FDA)

書籍申込用紙　P067(CMC申請)　発刊済　DM

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
ふりがな			
氏　名			
TEL		FAX	
E-mail	※S&T会員価格を希望される方はE-mailアドレスのご記入が必須です。		

※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。

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　P067　CMC申請　で検索!