

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～スマホ・携帯で
詳細が見れます！

発刊日	2016年11月28日	価格	:44,000円
体裁	B5判並製本 171ページ	E-Mail案内登録	:41,800円
ISBN978-4-86428-139-3 C3047		※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。※価格は全て税込です。	

著者

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

ポイント 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！！

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！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！

【本書で学べること】

◆海外導入品の日本申請におけるCTD作成方法

・海外導入品の取り組み方法:原薬・製剤それぞれについての解説
・海外導入元との共同作業・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関連事項とは

◆「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
その他、CTD-Q作成において役立つ情報が満載！！

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
- 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
- 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
- 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
- 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～
- 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～
- 第7章 CTD-Q作成における不純物の記載内容と記載事例
- 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
- 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
- 第10章 CTD-Qにおける規制当局の照会事項例と回答例

書籍申込用紙

P112 (CTD-Q)

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。
※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	<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	E-Mail案内登録価格
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	を適用いたします。
<input type="checkbox"/> 希望しない	(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HP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
商品到着後8日以内(ebook版のみの商品)は閲覧開始通知メールの
送信日から8日以内に電話連絡をいただければクーリングオフを適用
いたします。電話連絡時に手続き方法をご案内いたします。
- 個人情報取り扱いについて
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
https://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

P112 CTD-Q

で検索!



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
- 承認申請書とCTD-Q
 - CTDモジュール2(品質)
 - CTD 2.3.S 原薬
 - 【2.3.S.1 一般情報】
 - 【2.3.S.2 製造】
 - 【2.3.S.3 特性】
 - 【2.3.S.4 原薬の管理】
 - 【2.3.S.5 標準品又は標準物質】
 - 【2.3.S.6 容器及び施栓系】
 - 【2.3.S.7 安定性】
 - CTD2.3.P 製剤
 - 【2.3.P.1 製剤及び処方】
 - 【2.3.P.2 製剤開発の経緯】
 - 【2.3.P.3 製造】
 - 【2.3.P.4 添加剤の管理】
 - 【2.3.P.5 製剤の管理】
 - 【2.3.P.6 標準品及び標準物質】
 - 【2.3.P.7 容器及び施栓系】
 - 【2.3.P.8 安定性】
 - 【2.3.A その他】
 - CTD-QとQbD
- 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
- 製剤開発戦略の相違
 - CTD-Qの求めるもの
 - 記載言語
 - 製造販売承認申請書
 - 一部変更承認申請(一変)と軽微変更届
 - 目標値/設定値
 - デザインスペース
 - M2とM3
 - CTD-Qに記載すべき事項
- 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
- 規格及び試験方法のまとめ方
 - 含量規格
 - 性状
 - 確認試験
 - 示性値
 - 純度試験
 - 乾燥減量、水分
 - 製剤試験
 - 生化学的試験・微生物学的試験
 - 定量法
 - 規格設定と精度管理の考え方
 - 規格設定の考え方
 - 製造工程能力の把握と精度管理の考え方
 - 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
- 安定性試験の目的
 - 安定性試験の方法
 - 苛酷試験
 - 検体のロット選択
 - 試験項目及び測定方法
 - 保存条件
 - CTD-Qの安定性の記載方法
 - 安定性のまとめ及び結論
 - 承認後の安定性試験計画の作成及び実施
 - 安定性データ
 - その他
 - 用語
 - ICH ガイドライン
- 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～
- 重要工程
 - 記載順
 - 各製造工程
 - 造粒工程
 - 混合工程
 - 打錠工程
 - コーティング工程
 - 工程管理
 - RTRTに用いる工程試験
 - 一変/軽微
 - 試料数
 - 別紙・参考資料
- 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～
- ICH Q11が求める原薬製造工程の開発の進め方
 - 従来の手法(Traditional Approach)
 - より進んだ手法(Enhanced Approach)
 - 章3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール(品名、製造業者)
 - 製造方法及びプロセス・コントロール
 - 出発物質及び生物起源材料の選定に関する記載
 - デザインスペース
 - 管理戦略
 - 管理戦略開発の考え方
 - 管理戦略情報の提示
 - 章3.2.S.2.3 原材料の管理(品名・製造業者)
 - 章3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理(品名・製造業者)
 - 章3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価(品名、製造業者)
 - プロセス・バリデーション/プロセス評価
 - バイオテクノロジー応用原薬/生物起源由来原薬の特有な原則
 - 章3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯
 - 製造工程の開発情報
 - 重要品質特性(CQAs)のリスト作成とその特定の理由
 - デザインスペース設定根拠となる製造工程の開発研究の要約
 - 管理戦略に関連する変更の簡潔な説明
 - 詳細説明
 - 製造工程の開発履歴
 - 製造工程の開発研究
 - バイオテクノロジー応用原薬/生物起源由来原薬
 - 参考事例
- 第7章 CTD-Q作成における不純物の記載内容と記載事例**
- 不純物の分類(化学医薬品の場合)
 - 原薬
 - 製剤
 - セクションごとの記載内容と事例
 - 原薬(S.3.2 不純物)
 - 製剤(P.5.5 不純物の特性)
- 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
- 承認申請書での「適量」、「微量」の記載
 - 適量
 - 微量
 - CTDでの添加剤に関する情報の記載について
 - M1への記載情報
 - M2、M3への記載情報
 - 新規添加剤及び公定書未収載の添加剤
 - プレミックス添加剤について
 - 特定の条件下において使用が認められた添加剤
- 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
- 各CMCパートでのCTD、申請資料への対応
 - 原薬
 - 製剤
 - 添加剤(原材料)
 - その他申請関連での対応
 - 導入元、導入先での対応
 - 作成する申請資料
 - 導入形態
 - 導入時期
 - 作業分担
 - 管理体制構築への対応
 - 導入先(自社内)
 - 導入元
 - 導入元による委託先がある場合
 - その他
 - 進捗への対応
 - 会議体
 - 通信
 - 調査
- 第10章 CTD-Qにおける規制当局の照会事項例と回答例**
- 審査報告書
 - 全体の構成
 - 「品質に関する資料」の構成
 - CTD
 - 構成
 - PMDAにおける照会事項
 - 照会事項として多く発出されている項目
 - 照会事項例と回答例