

～化学薬品の事例を交えて解説！～

グローバル申請を見据えた

CTD-Qの作成と各セクションの記載内容のポイント【LIVE配信】
【アーカイブ配信】1名分料金で
2人目無料

◆日時：2025年6月24日(火) 12:30～16:30

【アーカイブ配信：6/27～7/9(何度でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円
- ・2名同時にお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円)
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2506141>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

キューズコンサルティング(株)CMC薬事部長博士(薬学) 岡崎 公哉 氏

《研究・業務》新薬承認申請及び市販後変更管理業務(CMC担当)

《ご略歴》ファイザー(株)CMC薬劑科学部長、グラクソ・スミスクライン(株)CMC薬事部長等を経て、現在キューズコンサルティング(株)にて主にCMC薬事コンサルタント業務

《ご活動等》(現役当時)製薬協 品質委員会 製劑研究部会委員, PhRMA/EFPIA CMC関連委員, インターフェックスジャパン 専門技術セミナー企画委員

(現在継続)RS財団品質関係アドバイザーグループ委員

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

■習得できる知識など：・CTD-Qの作成時の留意点

- ・欧米にはない日本独自の要求
- ・国内申請における照会事項削減のポイント
- ・最近のPMDAの品質分野の審査における照会事項の傾向

・三極CTD-Qのgap analysis

- ・ICH-Q関連ガイドラインの理解
- ・H17年2月10日通知改正薬事法(現薬機法)の理解
- ・海外データにおいて追加試験や規格の変更が必要かどうかの見極め
- ・最新の国内でのCMC・品質薬事規制

・ICH-Q関連ガイドラインの理解

■趣旨：日米EUグローバル開発の承認申請を見据えた、日本における承認申請のためのCTD-Q(品質に係わる資料)の各 section 毎に求められる内容を事例に基づき解説する。また、2025年1月16日PMDAより事務連絡として発出された「新有効成分含有医薬品(化成品)の承認申請に際し留意すべき、頻度の高い照会事例に基づくチェックリストについて(Early Consideration)」も参考に申請における照会事項対応のポイントや海外データにおいて追加試験や規格の変更が必要かどうかの見極めについても説明する。

1. CTD-Q(M2.3/M3 CMC part)とは

- 1)資料概要/添付資料とCTD-Qの相違点

2. 製造セクションでの留意点

- 1)出発物質, 重要工程, 重要中間体について: ICH Q11
- 2)不純物: ICH Q3A, Q3C, Q3D, M7

3. 製剤設計セクションでの留意点

- 1) ICH Q8(QbD: Quality by Design)の内容

4. 原薬/製剤/添加剤の管理及び標準品又は標準物質セクションでの留意点

- 1)規格及び試験方法: ICH Q6A
- 2)分析法バリデーション: ICH Q2
- 3)海外薬局方の利用

5. 安定性セクションでの留意点

- 1)リテスト期間及び有効期間の外挿
- 2)ブラケット法やマトリキシング法の適用

6. グローバル申請における取り組み

- 1)海外と国内でのCTD-QのGap Analysis
- 2)海外にはない日本独自の要求

7. 「新有効成分含有医薬品(化成品)の承認申請に際し留意すべき、

頻度の高い照会事例に基づくチェックリストについて(Early Consideration)」

(2025年1月16日PMDAより事務連絡); 各項で説明

(参考)

- ・日米欧でのCMCに関わる変更管理の違い

- ・中等度変更事項の試行導入

- ・年次報告制度の試行導入

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『CTD-Q』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒< LIVE アーカイブ >

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡を

いたしまして請求書をお送りいたします。

セミナーお申込み後、ご都合により出席できない場合、ご都合により代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送