

# ジェネリックメーカーのための CTD 作成入門(第 2 弾) ーCTD:コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)ー

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

## 【講演内容】

13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:05～13:55 ジェネリック医薬品の CTD 申請の概略

坂井 祥一(東和薬品株式会社研究開発本部薬事統括部長)

13:55～14:50 CTD 及びチェックリスト作成時の留意点(仮題)

小川 卓巳(独立行政法人医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部  
専門員)

14:50～15:10 休 憩

15:10～16:00 当社での CTD への取り組みと CTD 作成の実例について

小杉 敦(日医工株式会社開発・企画本部製剤開発部長)

16:00～17:00 質疑応答

共同司会：檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)

小幡 孝行(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

## 【日時および場所】

2017 年 7 月 19 日(水) 13:00～17:00 (受付開始予定 12:30)

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

ご存じのように、平成 28 年 3 月 11 日発出の厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知(薬生審査発 0311 第 3 号)「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」において、平成 30 年 3 月 1 日以降に行われる医薬品の承認申請に際して添付すべき資料は、原則として「コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料:CTD)」に従って編集することとされ、また、添付資料を作成する際には、通知別添の「後発医療用医薬品(新規品目又は一変品目)の製造販売承認申請時におけるチェックリスト」により確認し、当該チェックリストの必要項目を漏らさず記入し、他の添付資料に付して提出することとされました。

そこで、当財団では、昨年 10 月にジェネリックメーカー及び先発品の長期収載部門等の方を対象としました研修会を開催致しました。今回、その後の総合機構ジェネリック医薬品等審査部(以後審査部)に提出されました CTD 参考提出(トライアル申請)の結果等を踏まえて第 2 弾を企画致しました。本研修会では、最初に企業の講師より「ジェネリック医薬品の CTD 申請の概略」について解説していただいた後、審査部の講師より、「CTD 及びチェックリスト作成時の留意点」について解説していただきます。その後企業の講師より「当社での CTD への取り組みと CTD 作成の実例について」について解説をしていただきます。また審査部の講師宛てには研修会前に質問をお受けすることとし、詳細は別途ご案内致します。

つきましては、このような趣旨にご賛同いただき、多数ご参加下さいますようご案内申し上げます。

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第207回)  
**ジェネリックメーカーのためのCTD作成入門(第2弾)**  
**—CTD:コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)—**

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後援 日本製薬団体連合会 日本医薬品原薬工業会 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会  
 日本製薬工業協会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
 公益社団法人東京医薬品工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人MR認定センター  
 大阪医薬品協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本CSO協会  
 日本OTC医薬品協会 一般社団法人日本CRO協会

**【申込要領】**

**1. 申込方法**

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

**2. 受講料(消費税込) : テキスト代を含みます。**

- ・ **法人会員** (法人会員は1口につき4名が会員扱い) / **個人会員** 12,000円
- ・ **レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者** (品質分野対象) 10,000円
- ・ **非会員** 17,000円
- ・ **行政 / アカデミア / 医療機関 / 学生** 5,000円

※受講者の方は、以下の書籍およびDVDを特別価格でご購入いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- <新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)イレッサ事件(文部科学省選定作品)----- 44,000円
- 知っておきたい薬害訴訟の実際 ----- 2,500円
- 微生物迅速試験法 ----- 9,300円
- PVの概要とノウハウ ----- 7,400円
- 基礎から学ぶ医療経済評価 ----- 5,500円
- 日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第2版 ----- 11,000円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,300円
- 知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,400円
- 知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700円
- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) スモン事件(文部科学省特別選定作品) / クロロキン事件----- 各 44,000円
- 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品) ----- 88,500円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) サリドマイド / 薬害エイズ事件 / 陣痛促進剤による被害 / 薬害肝炎事件 / ソリブジン事件----- 各 7,400円
- 筋短縮症----- 4,600円

**3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位**

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位  
 認定単位 **品質分野：2単位** が、付与されます。

**4. 注意事項**

- \* 振込依頼書のご依頼欄には、必ず **受付番号と受講者氏名(カタカナ)** をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAXでの受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

**5. 問い合わせ先**

**一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団** 研修担当；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。