

ジェネリックメーカーのための CTD 作成入門(第 3 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

【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)
- 13:05～13:50 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)
- 13:50～14:50 CTD 及びチェックリスト作成時の留意点 (1)、(2)
栗林 亮佑(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)
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)
- 14:50～15:10 休 憩
- 15:10～15:50 CTD 第 2 部作成時のポイントと当社での取り組み
小澤 良樹(沢井製薬株式会社開発部長)
- 15:50～16:30 CTD 作成の実例と作成時の留意点
小杉 敦(日医工株式会社開発・企画本部製剤開発部長)
- 16:30～17:30 質疑応答
共同司会：嶋澤 るみ子*(東海大学医学部基盤診療学系臨床薬理学教授)
佐々木 淳子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)
* の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(品質分野)です。

【日時および場所】

2018 年 10 月 12 日(金) 13:00～17:30 (受付開始予定 12:30)

全電通労働会館(全電通ホール) (東京都千代田区神田駿河台 3-6)

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 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、要件化に伴い、各社で実践が進んでいるところと存じます。

当財団では、円滑な CTD 作成対応に向け、第 1 回研修会を 2016 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て実施し、2017 年 7 月には第 2 回研修会をその後の PMDA 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実施いたしました。今回、CTD 提出が要件となった中で、引き続き、第 3 回として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、続いて、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 (1)、(2)」について、その後企業の講師より CTD 作成時のポイントと実践、CTD 作成の実例と留意点について解説をいただきます。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、本趣旨にご賛同いただき、多数ご参加下さいますようお願い申し上げます。

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232回)

ジェネリックメーカーのためのCTD作成入門(第3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 日本製薬工業協会 公益社団法人東京医薬品工業協会 関西医薬品協会 日本医薬品原薬工業会	日本OTC医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 一般社団法人日本CRO協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 公益財団法人MR認定センター 日本CSO協会 一般社団法人ARO協議会
----	---	--	--

【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。

・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員	14,000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)	12,000円
・非会員	20,000円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	6,000円

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

●<新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

薬害ヤコブ病事件(文部科学省選定作品)-----44,000円

- | | | | |
|--|--------|---|----|
| <input type="checkbox"/> 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか----- | 2,500円 | <input type="checkbox"/> 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) | |
| <input type="checkbox"/> 知っておきたい薬害訴訟の実際----- | 2,500円 | <input type="checkbox"/> 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) | |
| <input type="checkbox"/> 微生物迅速試験法----- | 9,300円 | | など |

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人欄には、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。
- * 個人賛助会員の方、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。