

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193回)

# ジェネリックメーカーのためのCTD作成入門 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 従来の申請方法及び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

佐野 幸恵(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

15:10～16:00 CTD第2部作成時のポイント

成相 美和子(沢井製薬株式会社開発部長)

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】

平成28年10月28日(金) 13:00～17:00

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日付で発出されました厚生労働省医薬・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29年3月1日以降に行われる医薬品の承認申請については、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した。また、承認申請にあたって添付資料を作成する際には、別添のチェックリストにより確認することとされ、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、CTD申請に慣れていないと思われるジェネリックメーカー及び先発の長期収載部門等の方を対象としました研修会を企画致しました。本研修会では、最初に企業の講師より「従来の申請方法及びCTD申請の概略」について解説して頂いた後、総合機構ジェネリック医薬品等審査部の講師より、「CTD及びチェックリスト作成時の留意点」について解説して頂きます。その後企業の講師より「CTD第2部作成時のポイント」について解説をして頂きます。また今回は、会場で集める質問票によりまして、最後の質疑応答の時間に壇上の講師の先生方に回答して頂くことと致しました。

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193回)  
**ジェネリックメーカーのためのCTD作成入門**  
**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

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)：要旨集代を含みます。

・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。

#### ●映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

<新刊>日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)----- 88,500円  
 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

○PVの概要とノウハウ----- 7,400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
○知っておきたい薬害の知識----- 1,700円	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
○知っておきたい薬害の教訓----- 2,400円	筋短縮症-----4,600円
○日本の薬害事件(日英対訳版)----- 9,300円	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
○基礎から学ぶ医療経済評価----- 5,500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。