未然にリスクを排除

セミナーご案内　関連部署へご回覧願います

コロナ感染予防対応！

WEB受講
Zoomセミナー！

照会事項を低減するための マスターファイルの作成および申請手続き

◆日　時：2021年2月10日（水）10:00～16:00
◆会　場：WEB受講のみ（Zoomシステム）
※Zoomシステムの利用に関するお問い合わせは弊社宛メールにてお願いします。

◆受講料：（消費税等込）　1名：49,500円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合　1名：44,000円

原薬マスターファイル登録申請書作成についての留意点,承認審査から見た申請書に関する課題、KMT社が受けた照会の事例、マスターファイル登録申請の手続について、具体的に詳しく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

原薬等登録原簿（MF）制度により、医薬品の製造販売承認申請の際に、原薬等製造業者の製造方法・製造管理・品質管理等に係るノウハウが保護されます。ＭＦは、それを引用する製剤が審査される時に審査され、記載内容に不備があった場合や、科学的に不適切な考察がなされていると判断される場合は、審査側から照会が出され、申請者は照会事項に回答する必要があります。

照会事項に対する回答が不十分であれば、何度でも照会が発出され、審査に時間がかかり登録が遅れることになります。より迅速に原薬等の承認を得るためには、照会事項の数を低減するような資料を提出し、審査期間を短縮することが重要です。

本セミナーでは、MFの登録申請を行う方、MFを利用して医薬品の製造販売承認申請を行う方を対象に、照会を低減するためのＭＦ登録資料の作成、並びにMF登録申請手続き等について解説します。

質疑応答の時間では、MF登録に留まらず、皆様が抱える様々な疑問にお答えしたいと思いますで、是非ご参加下さい。

【受講形式】 WEB受講のみ
＊こちらのセミナーはZoomシステムを使用したオンラインセミナーとなります。

【受講対象】 ・ＭＦの申請目的　・一般的な製造方法　・規格及び試験方法　・安定性試験

【習得知識】 1） 原薬ＭＦの登録申請書作成についての留意点
2）MFの承認審査から見た申請書に関する課題
3）KMT社が受けた照会の事例
4）ＭＦ登録申請の手続き　など

◆プログラム◆

【講師】 合同会社KMT Pharm. Consulting Japan
CMC開発推進部長　高橋　謙一 先生

1. 原薬等登録原簿（マスターファイル（MF））制度
1.1 MFの根拠法令　1.2 MF登録の目的
1.3 登録者の要件　1.4 登録の対象

2. 照会を低減するためのMF登録資料の作成
2.1 製造方法に関する資料
2.1.1 申請書の作成
・薬食審査発第0210001号（平成17年2月10日付）の活用
・製造工程の範囲　・工程ごとの記載
・工程の名称　・目標値/設定値
・軽微変更届出対象事項に関する設定理由・根拠
・重要工程の設定根拠
・原料の管理項目および管理値
・軽微変更届出対象事項
・現行の申請書上の記載
・SOP上の規定　・不適合の境界
・反応工程が1工程のみの製造工程について
2.1.2 添付資料（CTD-品質に関する資料）の作成
・Q&A等に学ぶ
2.1.3 承認審査から見た課題
2.1.4 KMT社が受けた照会の事例
2.2 規格及び試験方法に関する資料
2.2.1 申請書の作成
・原薬の重金属に関するデータ
・類縁物質の試験（LC）での個々の物質の相対保持時間
・規格値の設定根拠
・標準物質の企画及び試験方法
・標準物質の規格値の設定根拠
2.2.2 添付資料（CTD-品質に関する資料）の作成
・Q&A等に学ぶ
2.2.3 承認審査から見た課題
2.2.4 KMT社が受けた照会の事例
2.3 安定性に関する資料
2.3.1 安定性試験を実施する際に用いるガイドライン
2.3.2 承認審査から見た課題

3. MF登録申請手続き
（1）製造業者および製造所のコード番号を取得
（2）モジュール3およびモジュール2（承認審査時）の作成
（3）FD申請書の入力
・指定された項目の入力
・備考欄の入力
・別紙ファイルの入力
（4）添付資料（モジュール3）のPDFファイルの作成
（5）鑑（様式第120）の入力
（6）登録申請書類の提出
・新規登録申請書（正本、副本　計2通）
・FD 又はCD
・CTD 第3部
・登録証および登録申請書副本の返送用封筒（簡易書留用切手）

4. 質疑応答

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法
・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法
受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。
経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先

(株)TH企画セミナーセンター
〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-8-7F
TEL：03－6435－1138
FAX：03－6435－3685
E－mail：th@thplan.com

検索　TH企画　→　サイト内検索　0210（開催日）

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。
http://www.thplan.com/

●申込書 ・2021年2月10日（水）「照会事項を低減するためのマスターファイルの作成および申請手続き」

会社名		〒		住所	
TEL				FAX	
正式所属				正式所属	
受講者名				受講者名	
E-mail				E-mail	
振り込み予定				通信欄	