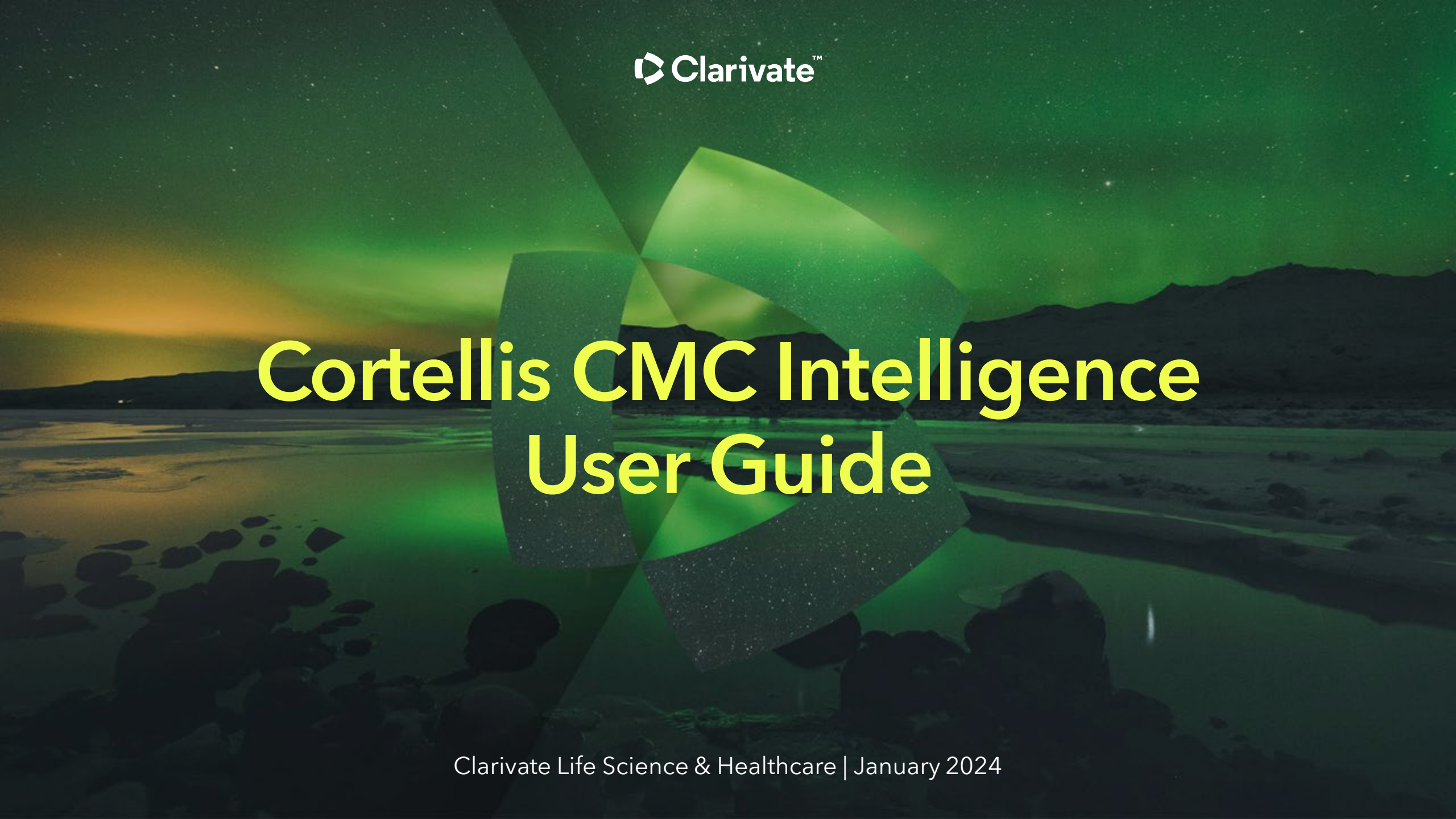


Cortellis CMC Intelligence User Guide

Clarivate Life Science & Healthcare | January 2024

Table of Contents

Cortellis CMC Intelligenceとは

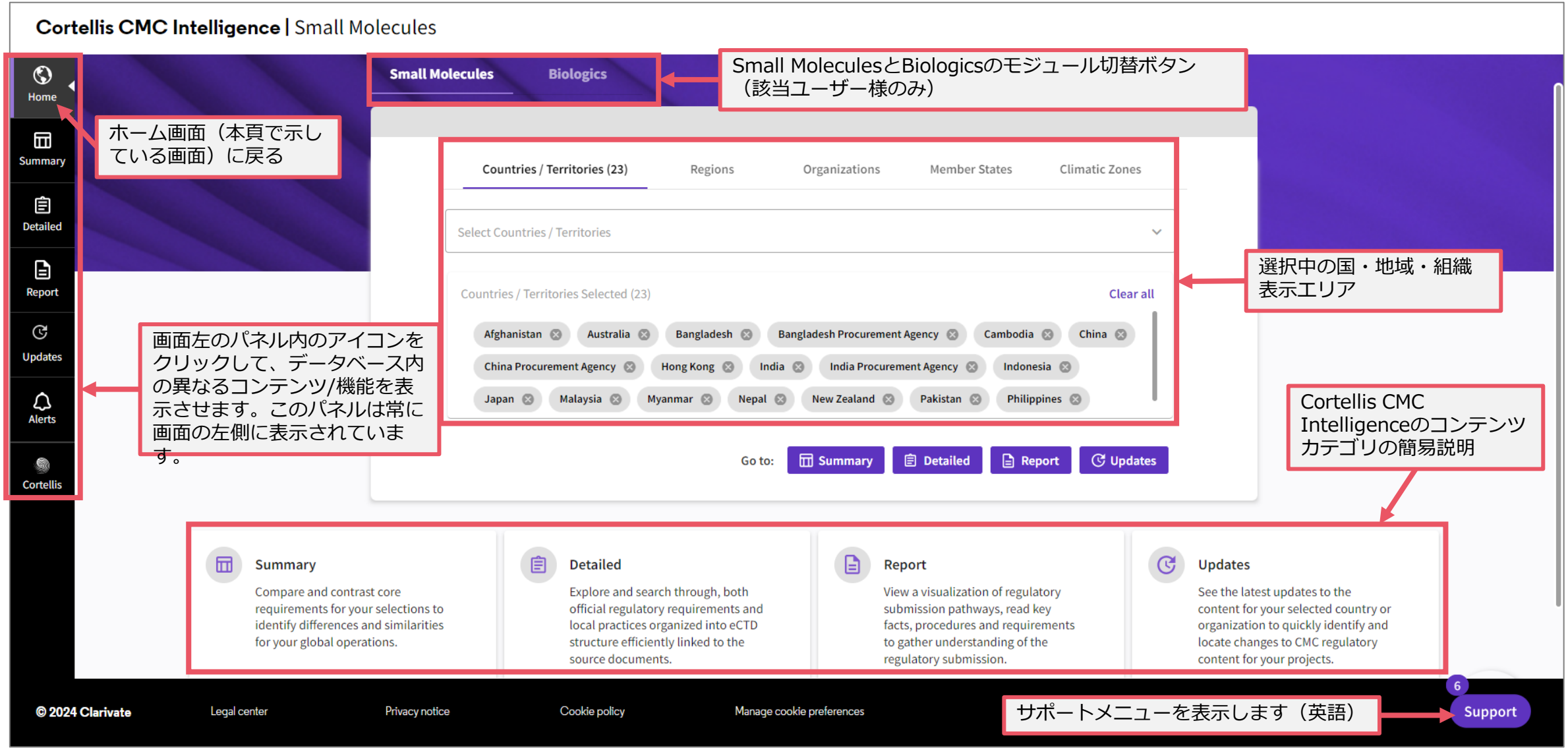
Cortellis CMC Intelligence は、
低分子医薬品およびバイオロジクス製品に関する世界各国のCMC要件を網羅するデータベースです。
大きく移り変わるグローバル薬事規制環境下において、
最新のCMC要件を提供し、効率的な薬事申請をサポートします。

各国の規制当局の公式文書や、現地規制に精通したスペシャリストの知見によって収集された情報を活用し、各国のCMC規制要件に関する効率的な情報収集を可能にします。

CMC Intelligence ログインページ：https://www.cortellis.com/cmc

Home page | 概要

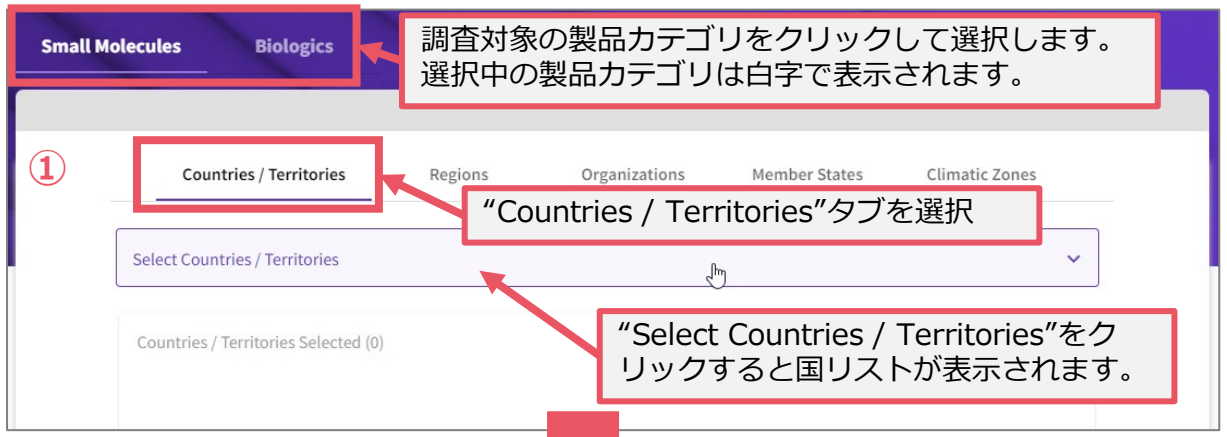
- データベースを使用するには、ホーム画面で調査対象の製品カテゴリ(Small MoleculesおよびBiologics両モジュールにアクセス権をお持ちのユーザ様のみ）および調査対象の国・地域・組織を選択します
- 製品カテゴリや国などの選択方法は次頁以降で解説します

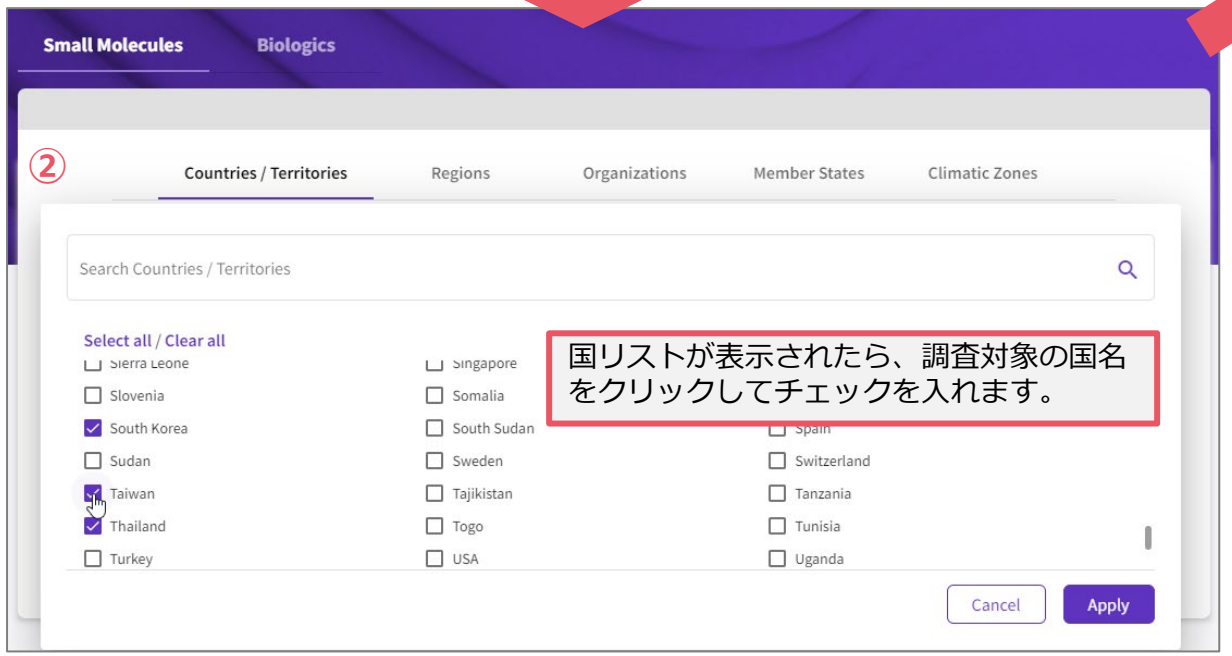


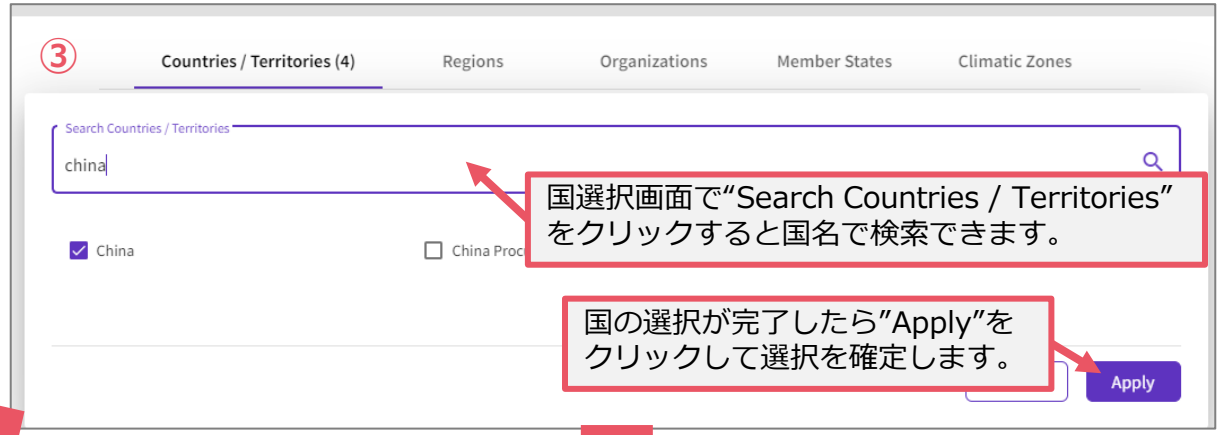
Home page | Countries/Territories - 国の選択

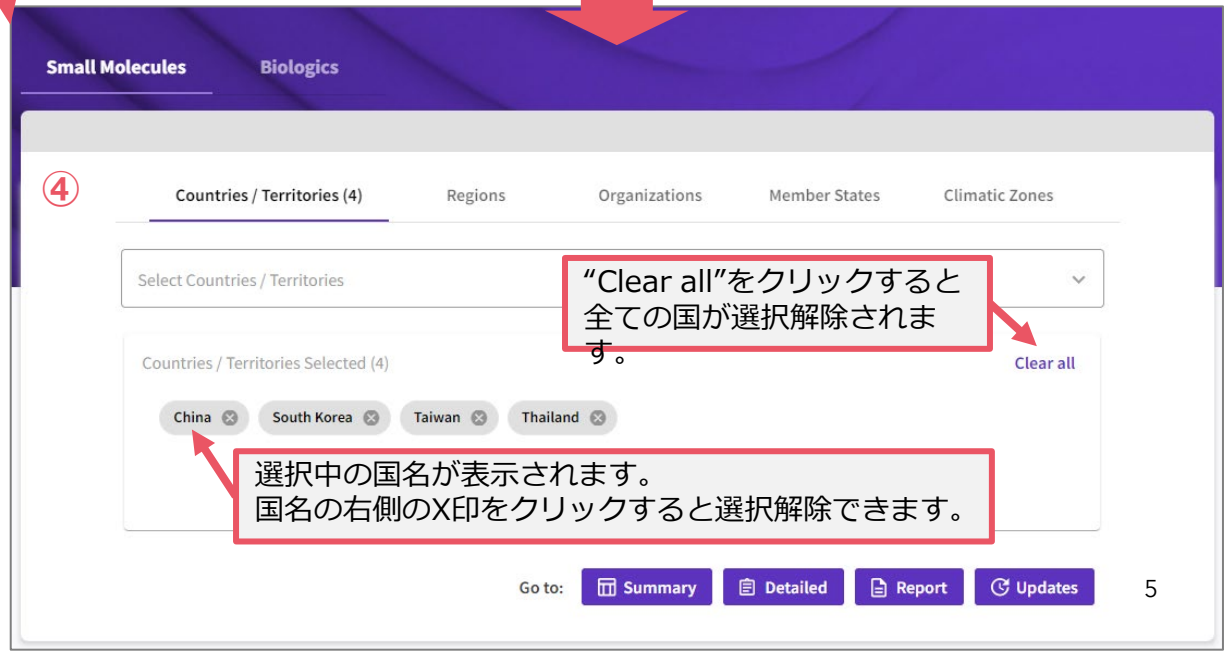
CMC要件のコンテンツを閲覧するには、関心のある国や地域を選択する必要があります。

- まずSmall MoleculesまたはBiologicsのどちらかをクリックして製品カテゴリを選択します（該当ユーザ様のみ）
- 次に”Countires/Territories”タブ内の”Select Countries / Territories”クリックして、国名一覧から調査対象国を選択します
  - 目的の国がすぐに見つからない場合は”Search 検索も可能です



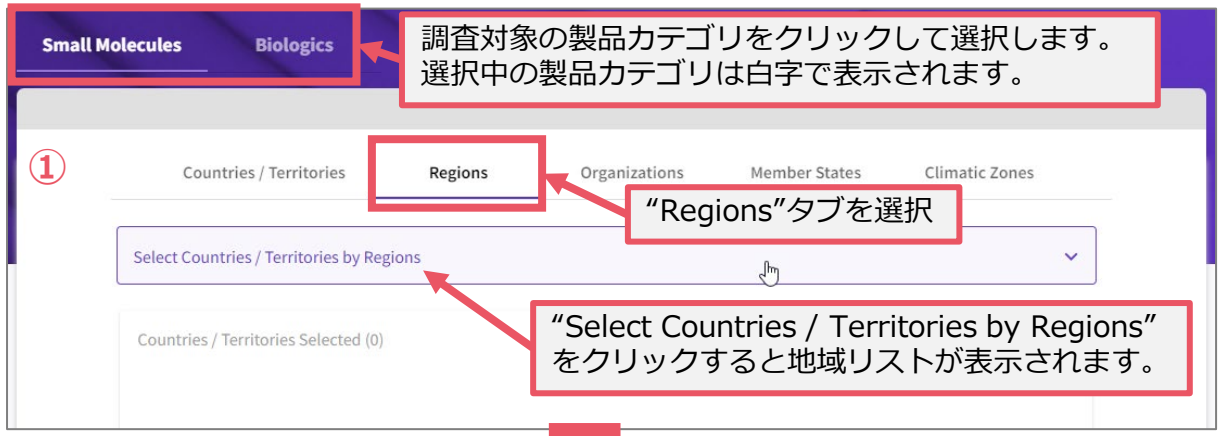


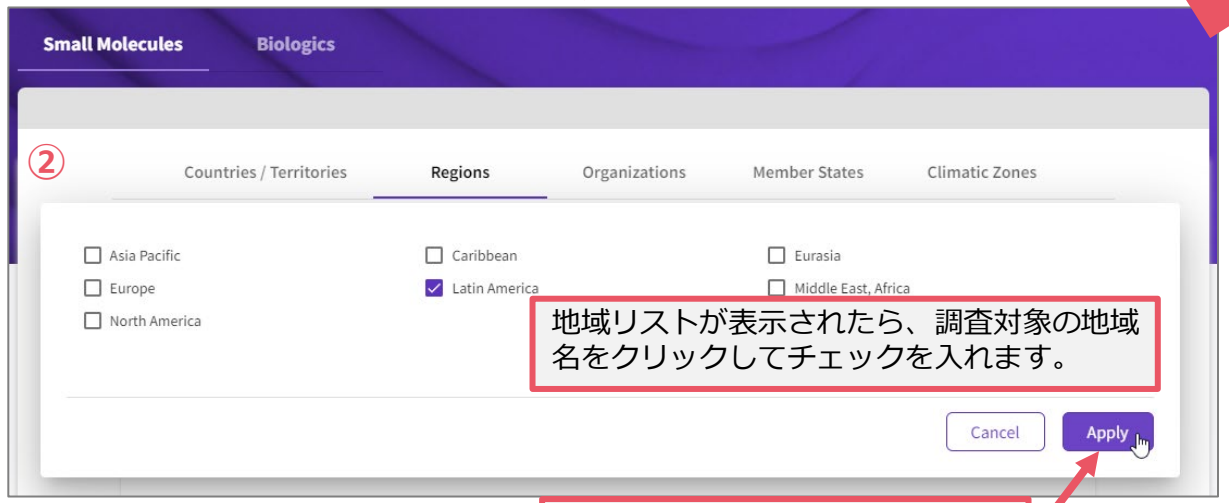


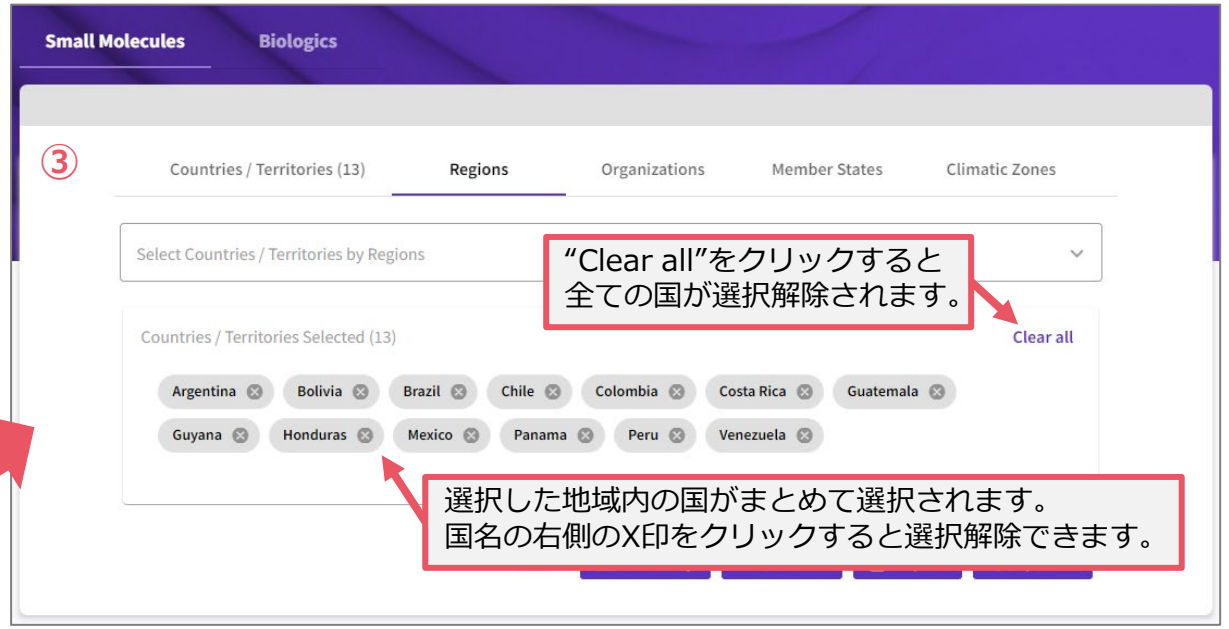


Home page | Regions - 地域の選択

CMC要件のコンテンツを閲覧するには、関心のある国や地域を選択する必要があります。
- まずSmall MoleculesまたはBiologicsのどちらかをクリックして製品カテゴリを選択します（該当ユーザ様のみ）
- ”Regions”タブを使用すると、特定の地域の国をまとめて選択できます。

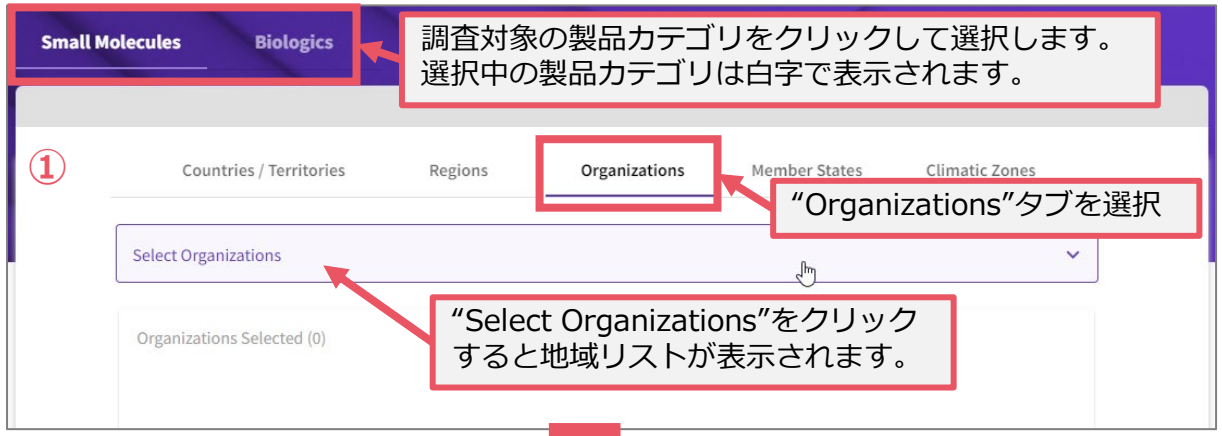


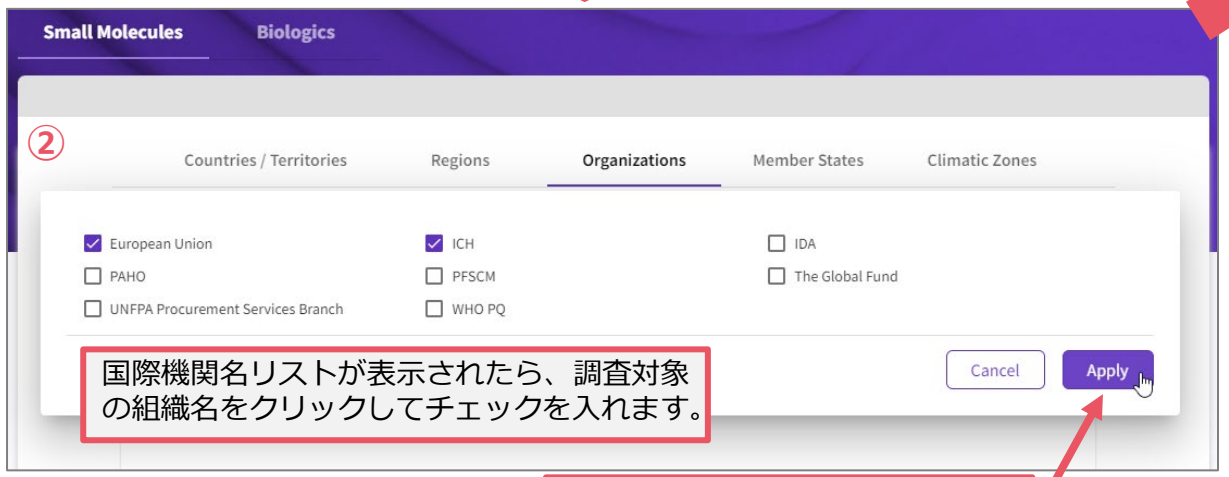


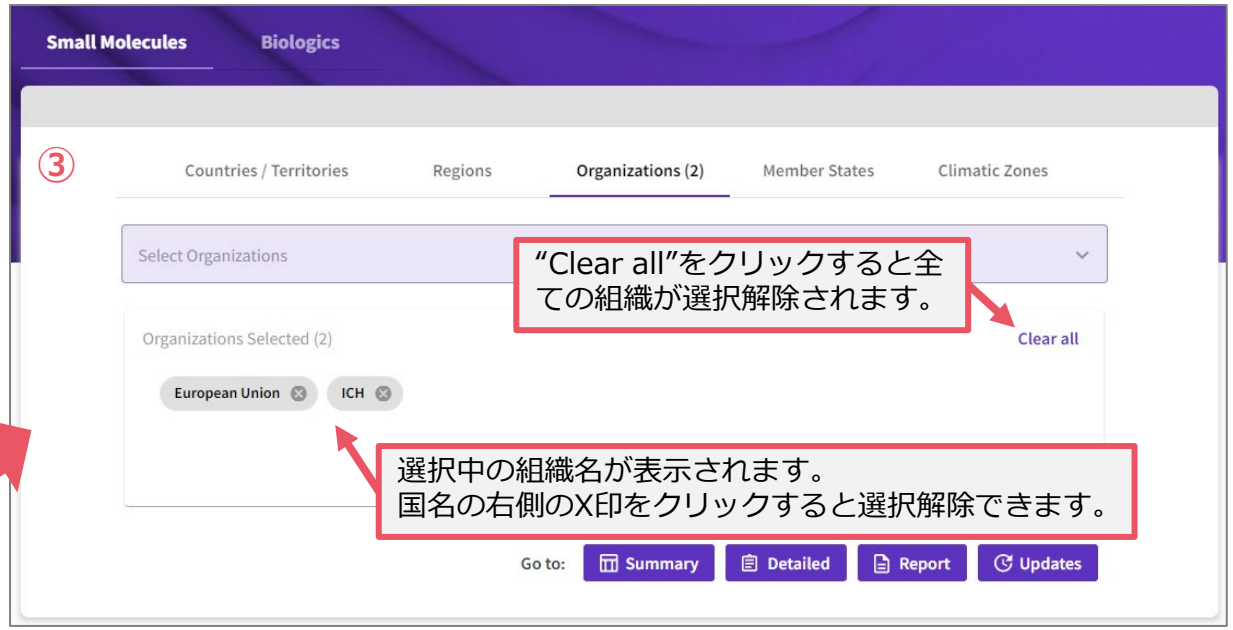


Home page | Organizations - 様々な組織の選択

CMC要件のコンテンツを閲覧するには、関心のある国や地域を選択する必要があります。
- まずSmall MoleculesまたはBiologicsのどちらかをクリックして製品カテゴリを選択します（該当ユーザ様のみ）
- ”Organizations”タブを使用すると、規制情報の入手が可能な国際機関名を表示します。

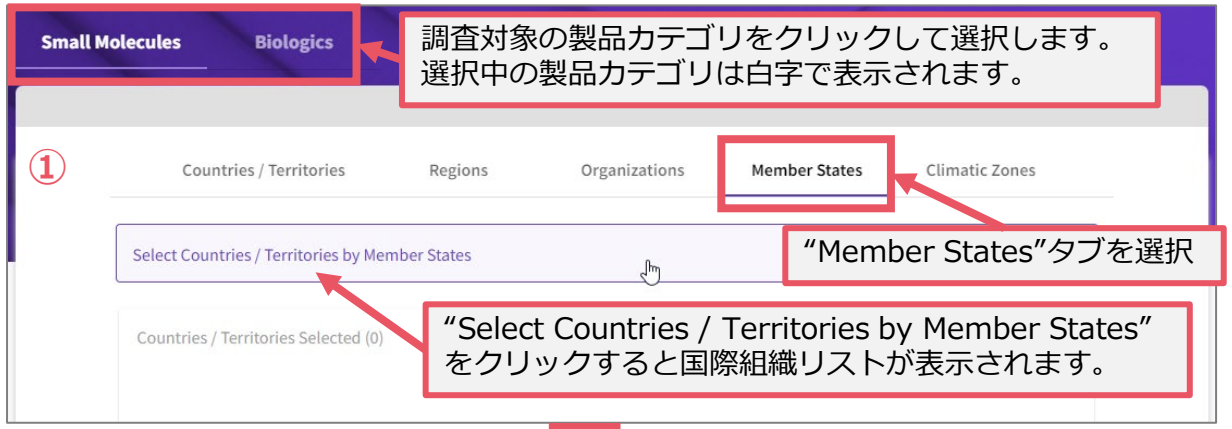


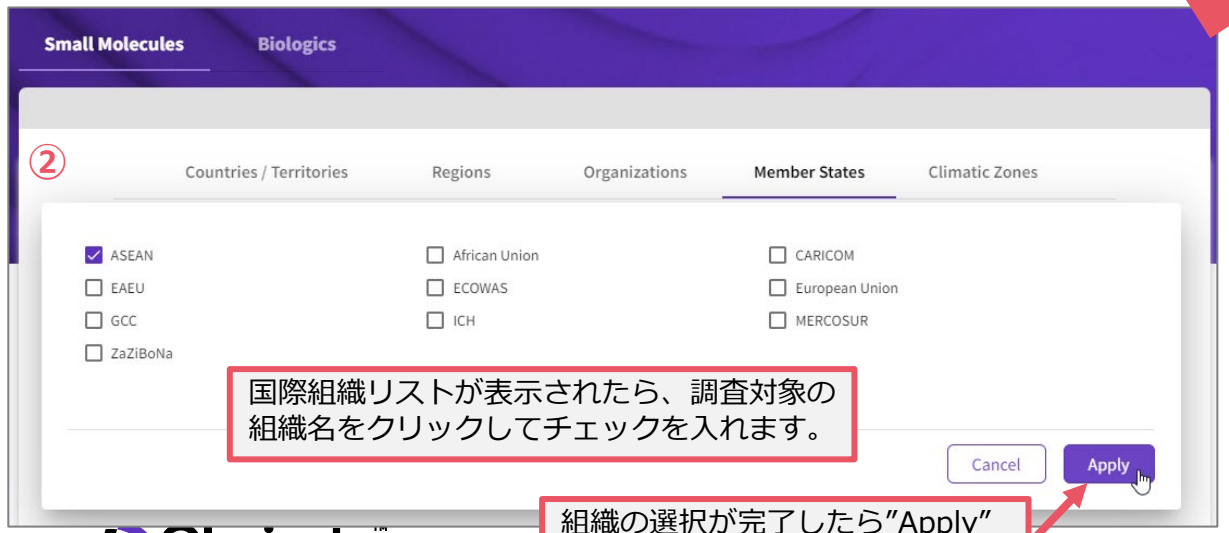


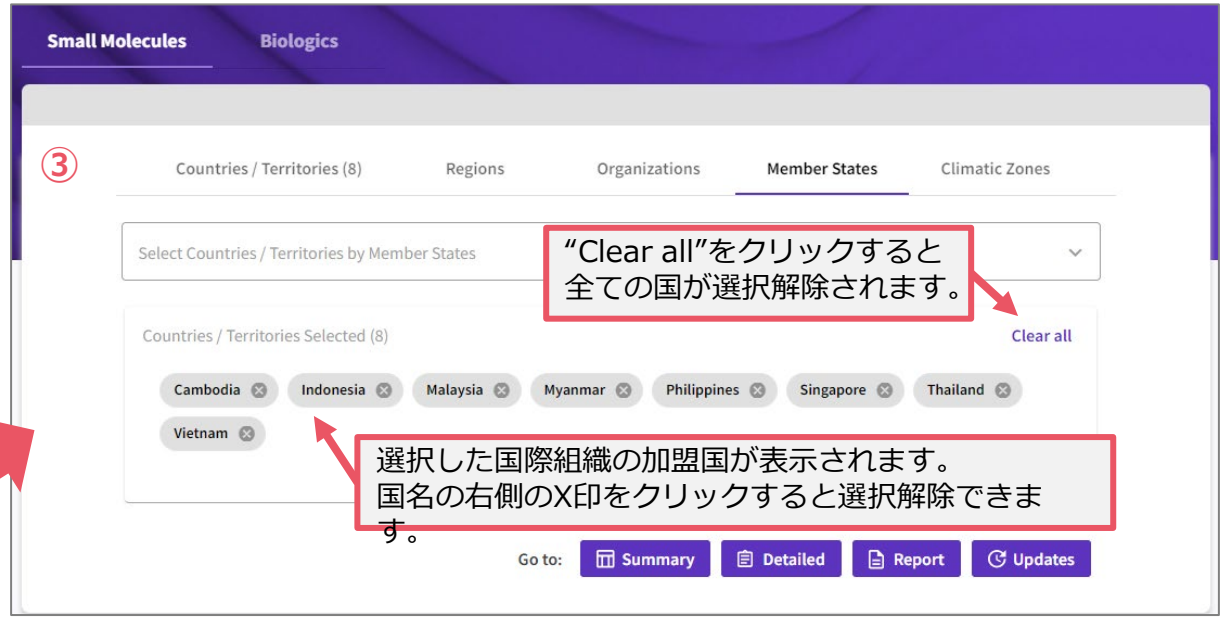


Home page | Member States - 国際組織加盟国の選択

CMC要件のコンテンツを閲覧するには、関心のある国や地域を選択する必要があります。
- まずSmall MoleculesまたはBiologicsのどちらかをクリックして製品カテゴリを選択します（該当ユーザ様のみ）
- ”Member States”タブを使用すると、特定の国際組織の加盟国をまとめて選択できます。

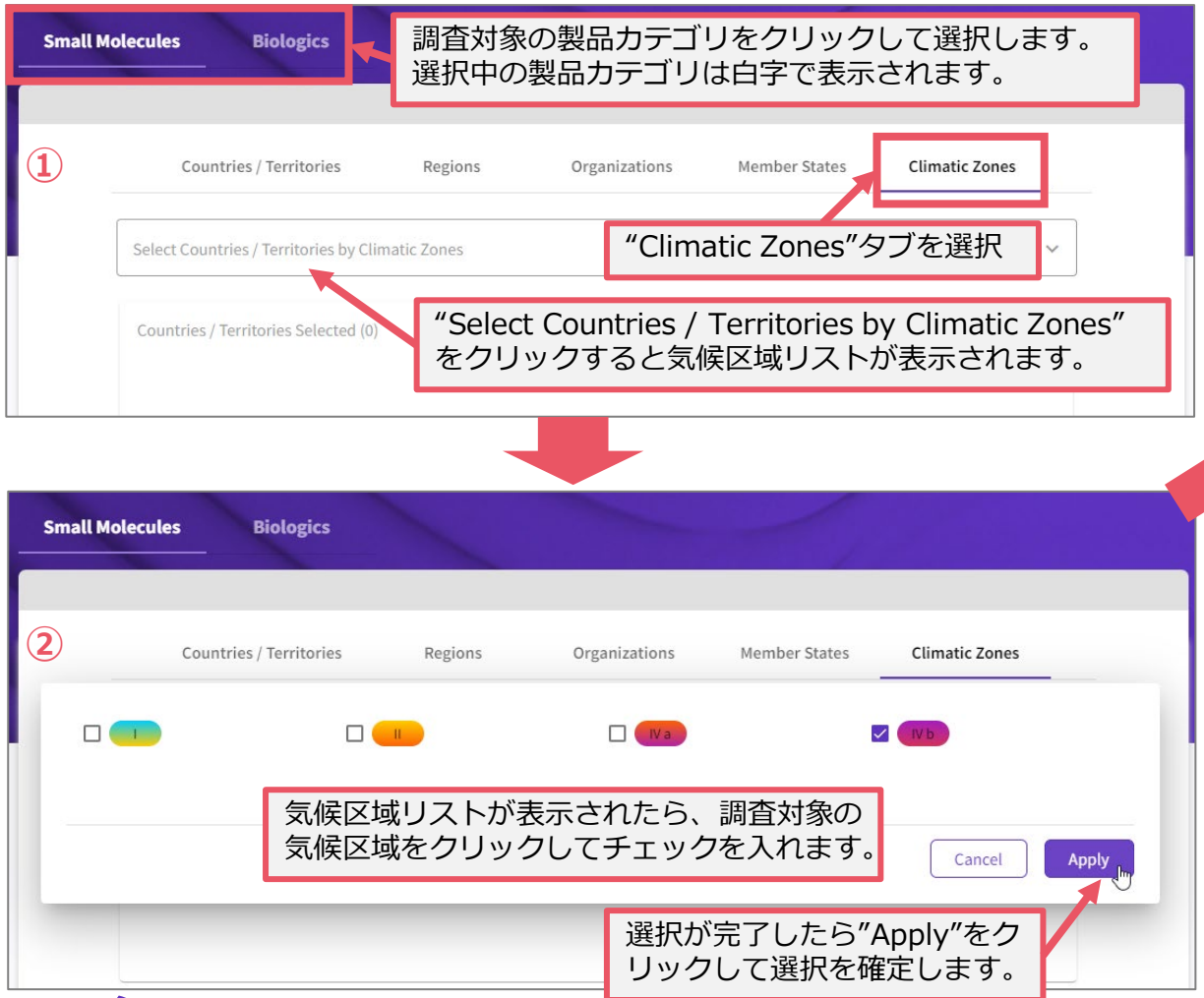


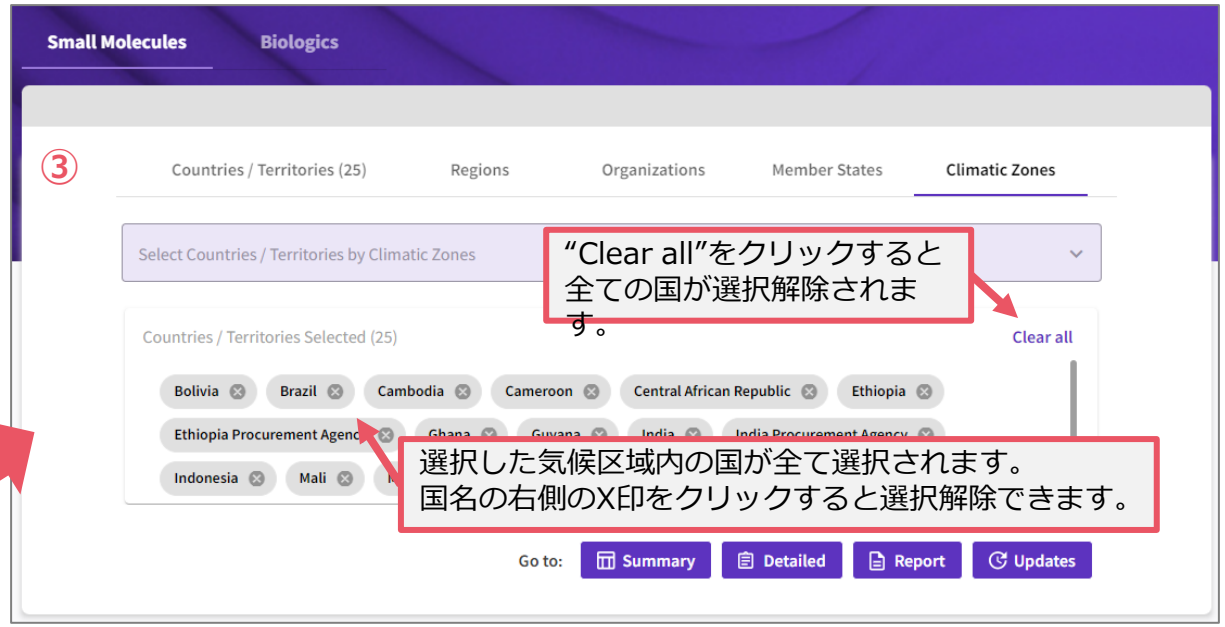




Home page | Climatic Zones - 気候区域の選択

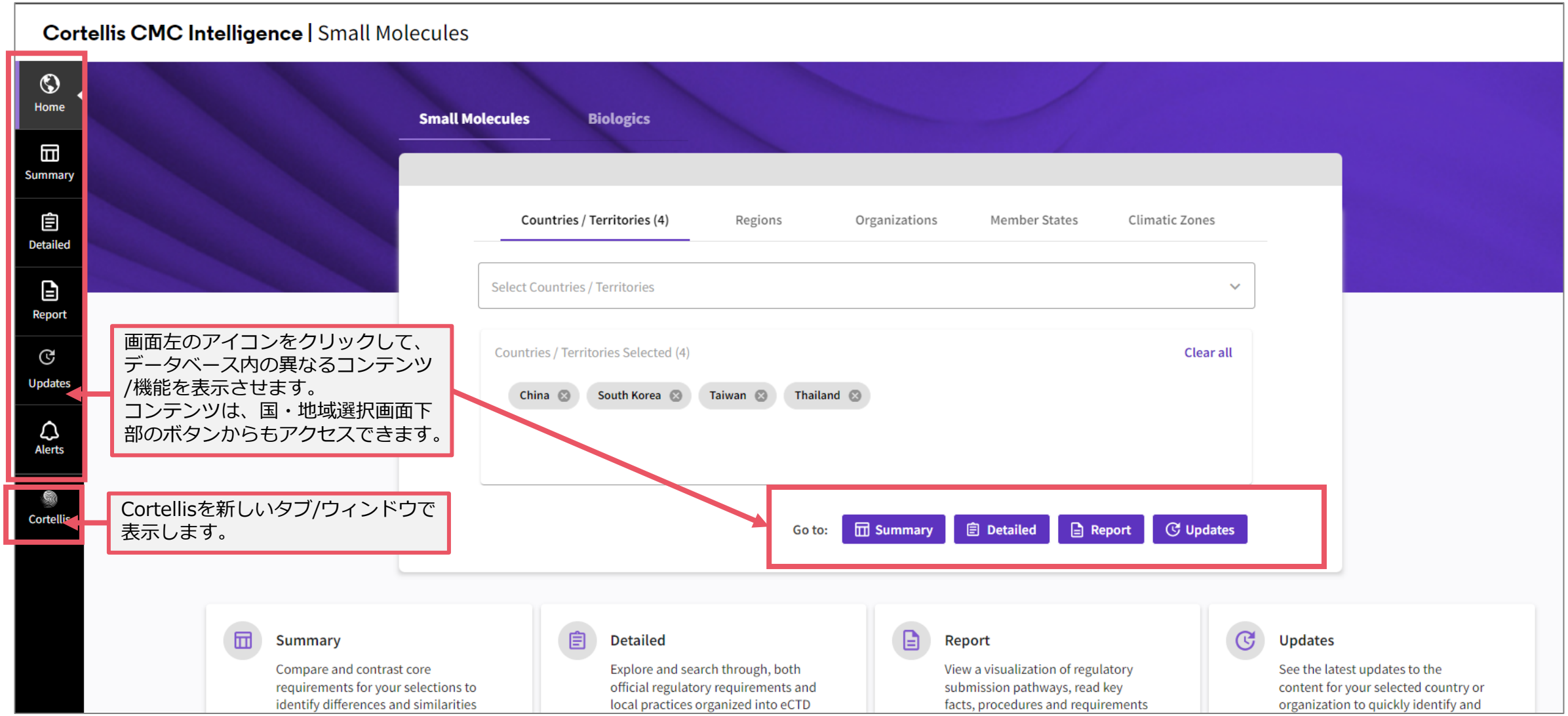
CMC要件のコンテンツを閲覧するには、関心のある国や地域を選択する必要があります。
- まずSmall MoleculesまたはBiologicsのどちらかをクリックして製品カテゴリを選択します（該当ユーザ様のみ）
- ”Climatic Zones”タブを使用すると、特定の機構区域内の国をまとめて選択できます。





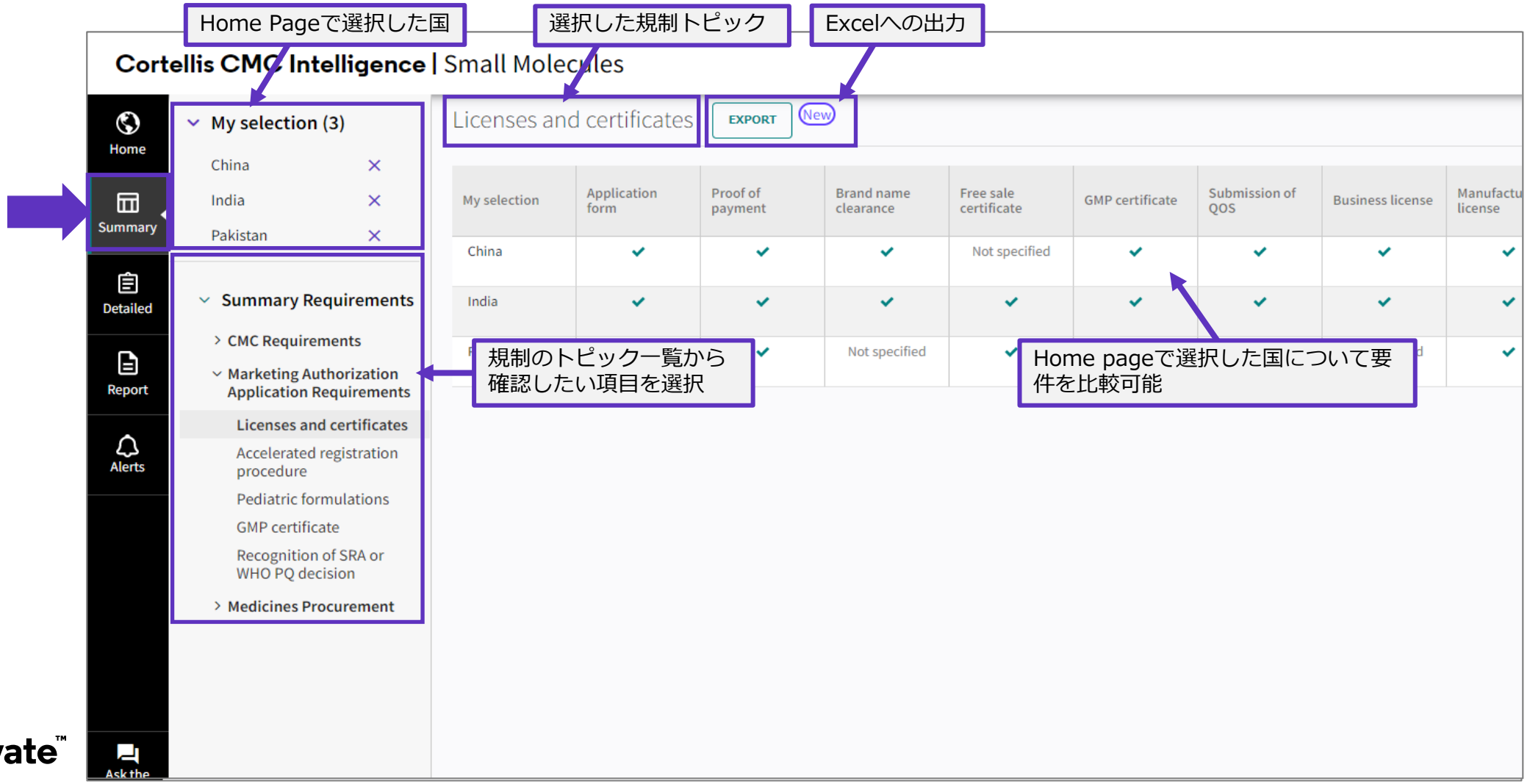
Home page | コンテンツへのアクセス

- 調査対象の国・地域・組織を選択すると、Cortellis CMC Intelligenceの各コンテンツにアクセスできるようになります



Summary comparison | 規制要件の概要比較

- “Summary”では、Home pageで選択した国・組織におけるCMC要件の概要を比較表形式で確認できます。
- この表示では、特定のトピックについて複数の国での規制要件を一覧することが可能です
- この画面の例では、“Marketing Authorization Application Requirements > Licenses & Certificates”を選択しています。

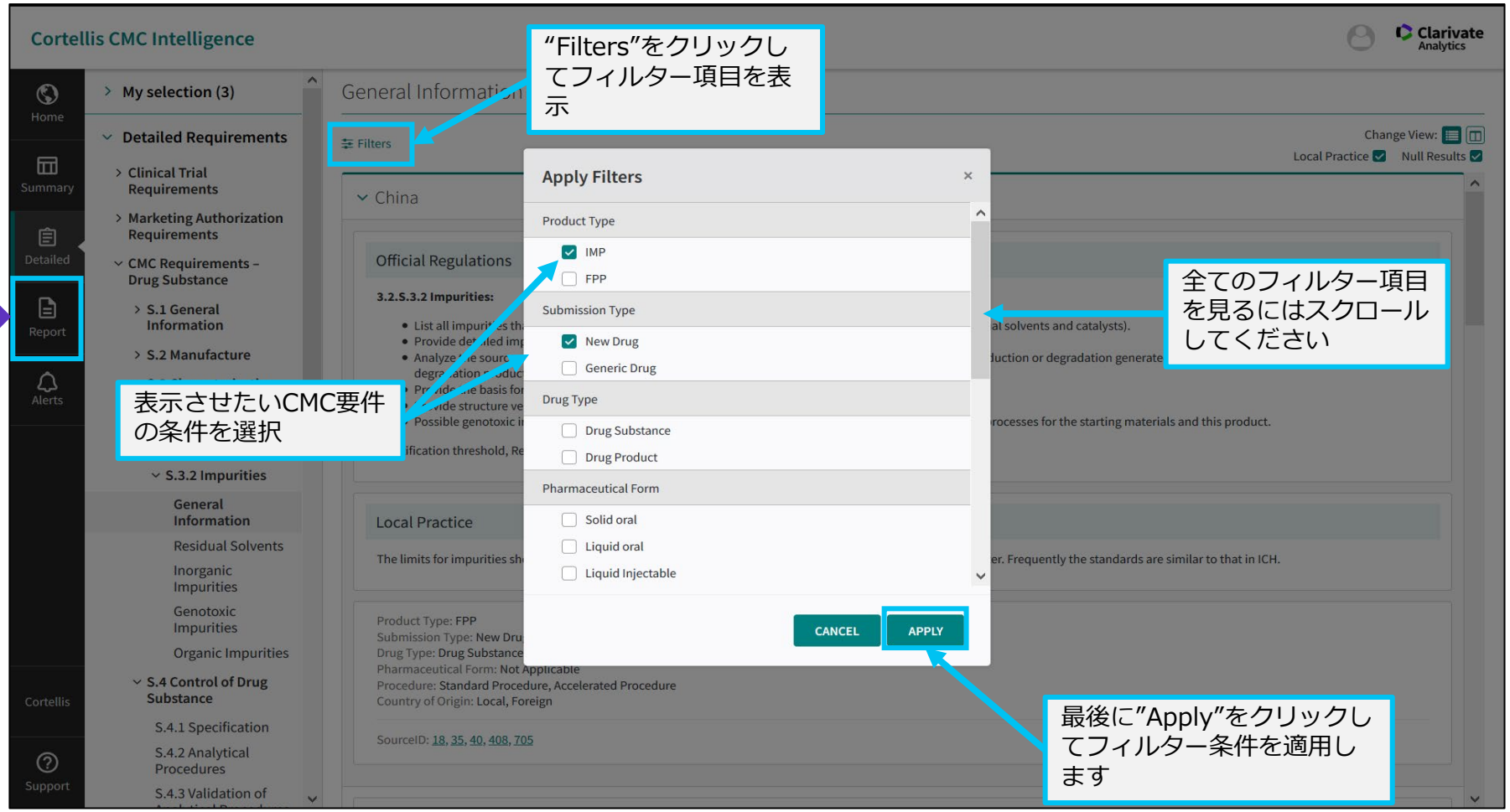


Detailed Requirements comparison | 詳細要件比較（リスト表示）

- Home pageで選択した国や組織の規制要件の詳細について、リスト表示（List View）または並列表示（parallel View）で比較できます
- 初期表示はリスト表示です
  - この画面の例では、“CMC Requirements – Drug Substance > Impurities > General Information”について、Chinaの要件を表示しています

Detailed Requirements comparison | 詳細要件比較（フィルター選択画面）

- フィルター機能を使用して、表示するCMC要件を一定の条件に従って絞り込むことができます。

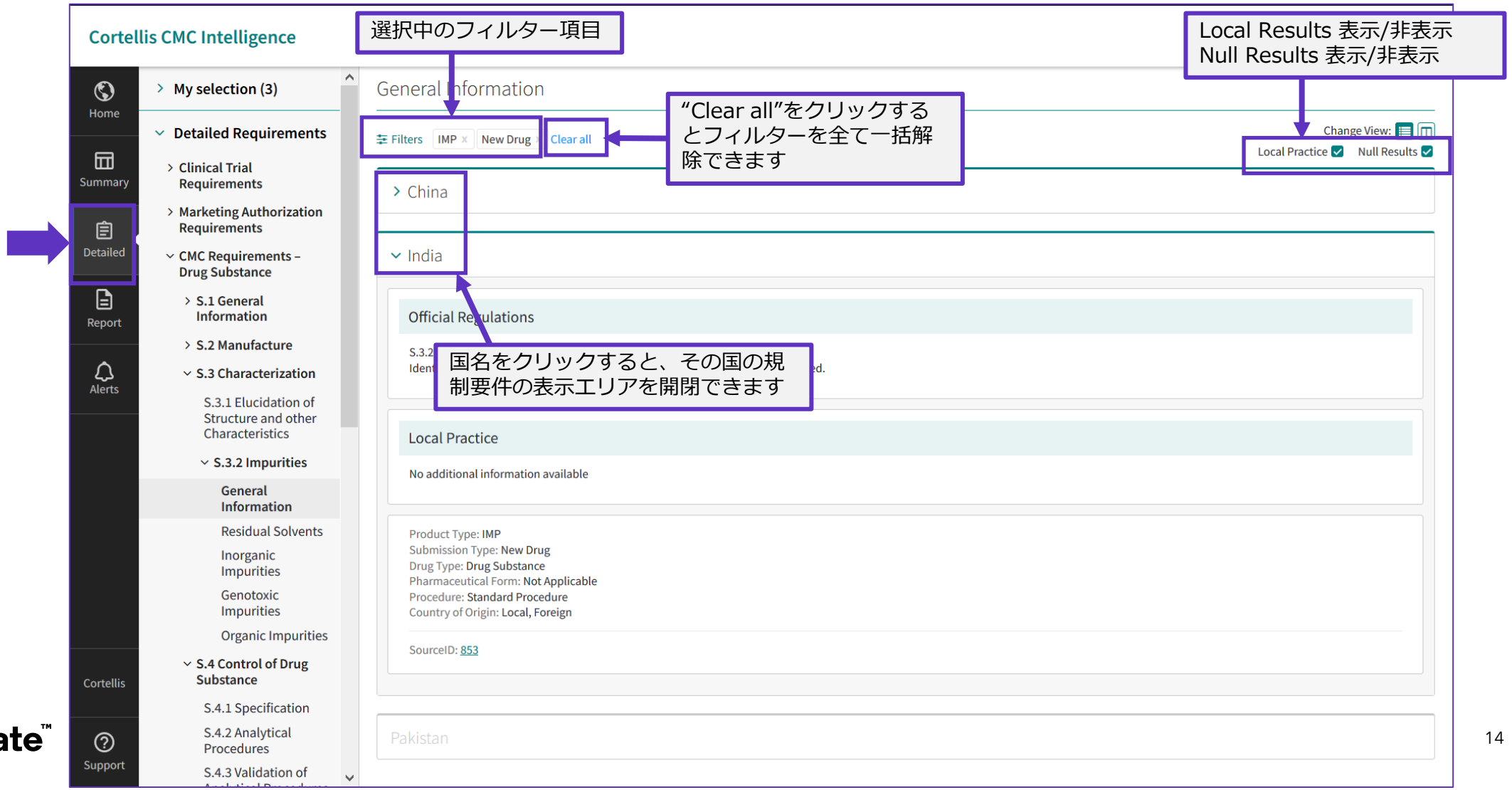


フィルター項目

- Product Type：
  治験用医薬品 / 医薬品最終製品
- Submission Type：
  新規医薬品/ジェネリック etc.
- Drug Type：原薬 / 製剤
- Pharmaceutical Form：
  剤型/投与経路
- Procedure：申請方法（標準審査、優先審査、WHO-PQ etc.）
- Country of Origin ：
  生産国（現地・外国）

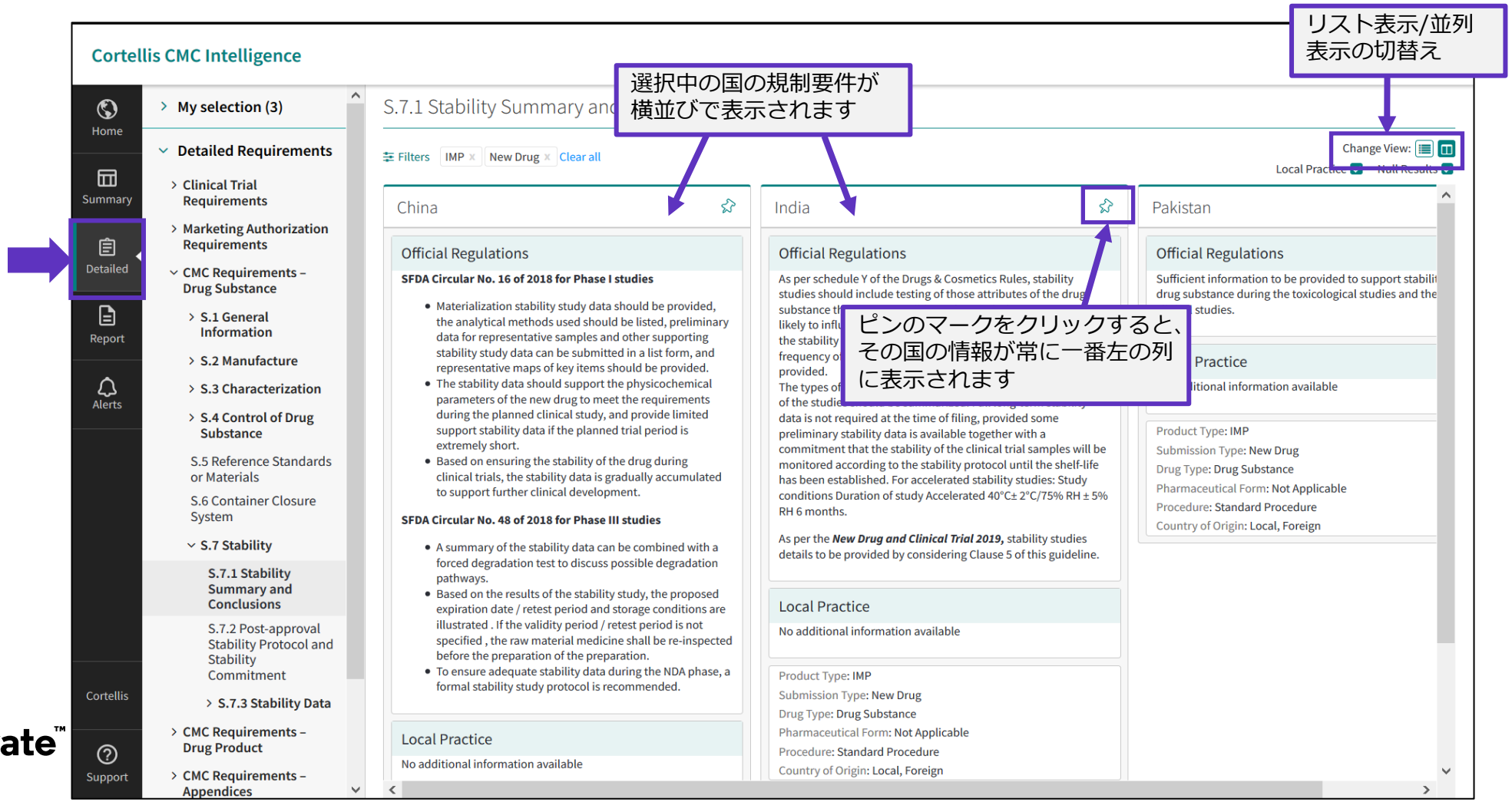
Detailed Requirements comparison | 詳細要件比較（フィルター適用後画面）

- 選択されたフィルター条件に従って、表示する規制要件が絞り込まれます
- 現地慣行”Local Practice”や、該当項目が無い場合”Null Results”の表示/非表示を切替えられます
- この画面では各国の要件がリスト表示（List View）になっています。国名をクリックすることで、その国の規制要件の表示エリアを広げたり、畳んだりできます。



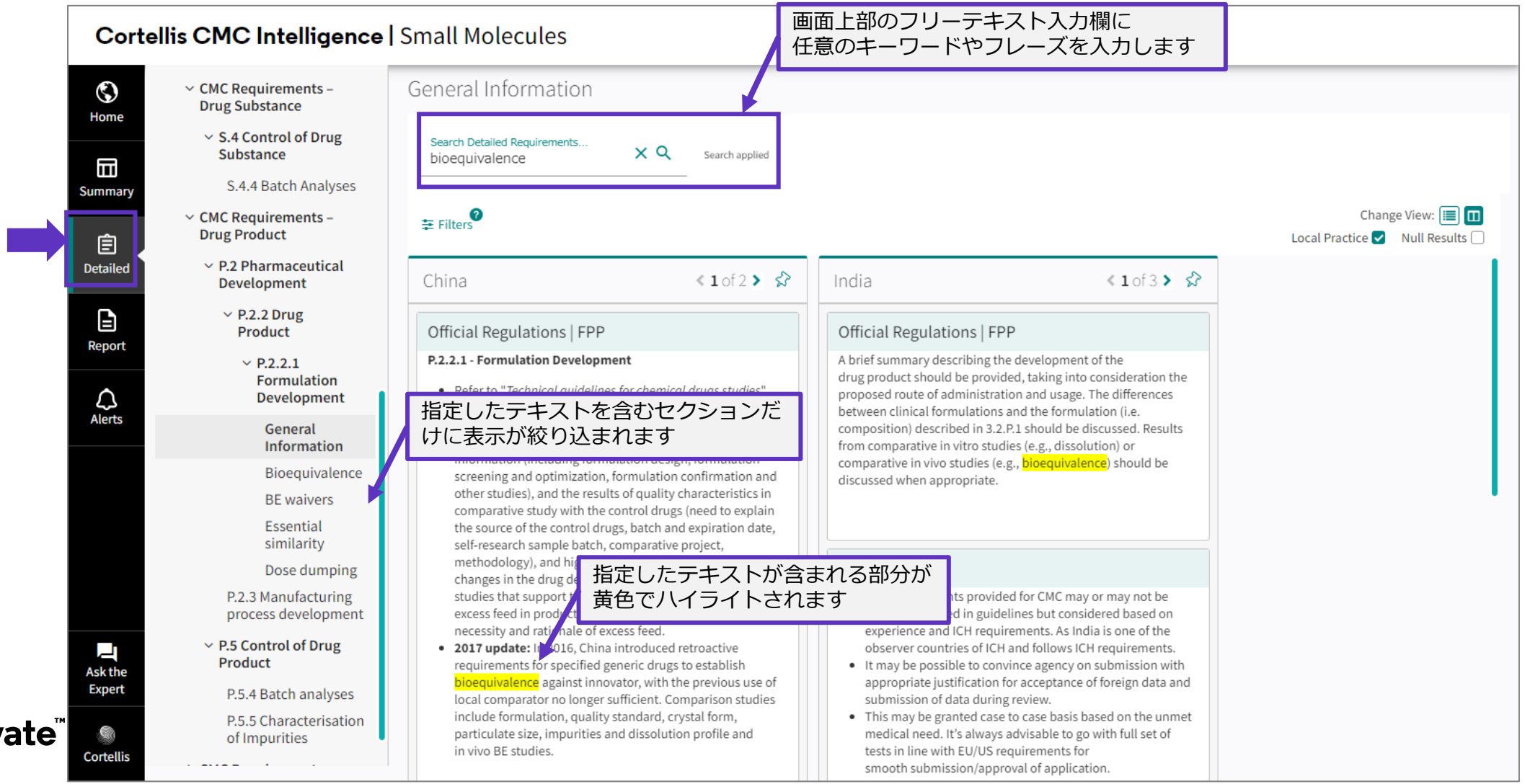
Detailed Requirements comparison | 詳細要件比較（リスト表示から並列表示への切替）

- 並列表示”Parallel View”では各国規制要件を横並びで表示できます
- 国の表示はアルファベット順です
- 任意の国の情報が常に一番左側に表示されるようピン止めすることができます
- リスト表示から並列表示に切替ても、表示中の規制トピックやフィルター設定は引き継がれます
- “Change View” ボタンでリスト表示に戻すことができます



Detailed Requirements comparison | 詳細要件比較（テキストフィルター機能）

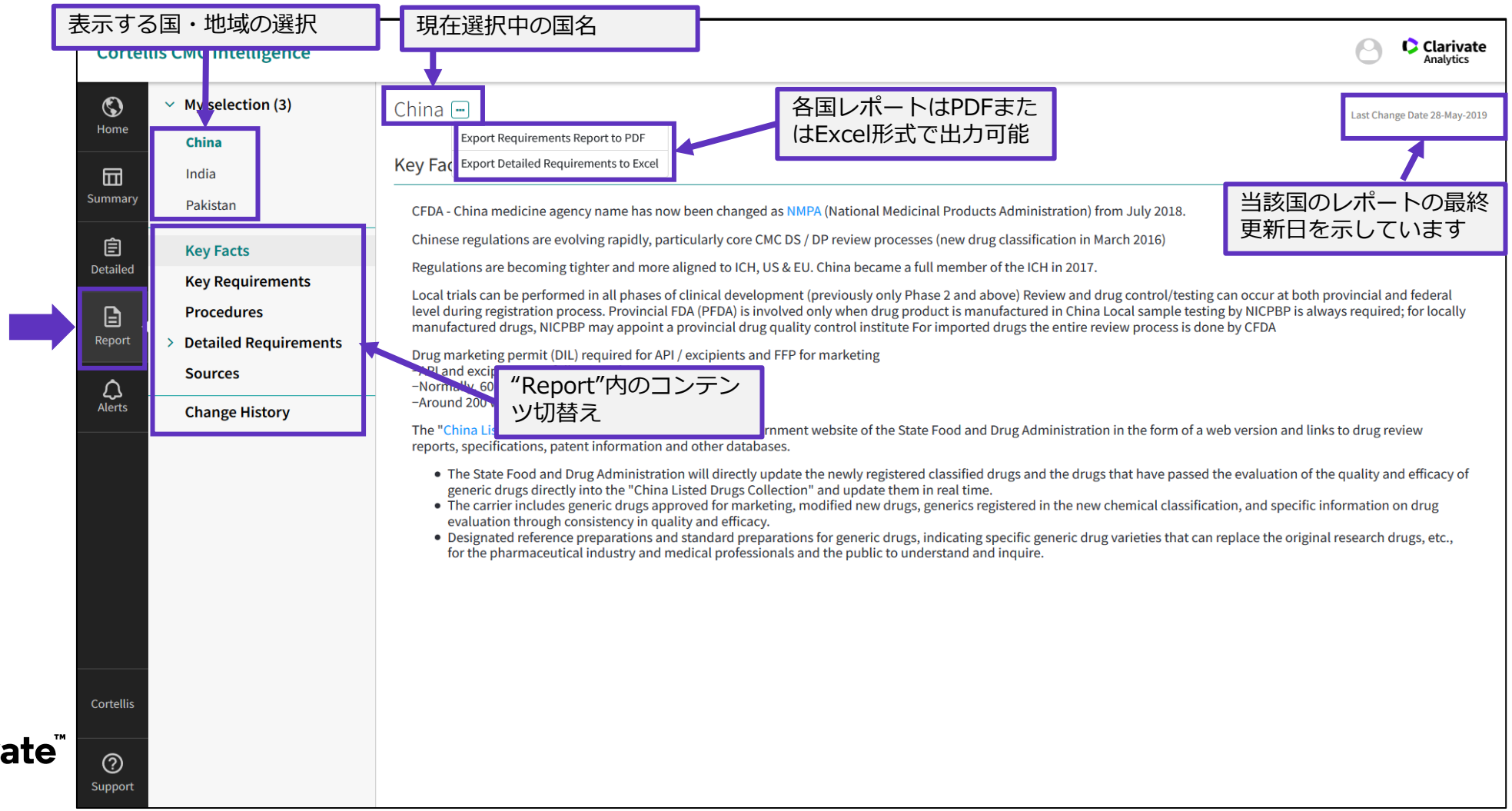
- ”Detailed”タブでは、フリーテキスト入力によるコンテンツフィルタ機能を使用できます
- 任意のテキストが含まれるコンテンツだけにコンテンツ表示を絞り込むことができます
- 単一キーワードおよび複数単語で構成されるフレーズどちらにも対応します



Reports | Overview/Key Facts（概要ページ）

- 個々の国・地域・組織の規制要件に関するレポートを表示します
  - 表示項目：Key Facts, Key Requirements, Procedures, Detailed Requirements, Sources, Change History
  - “Report”画面の初期表示は”Key Facts”です

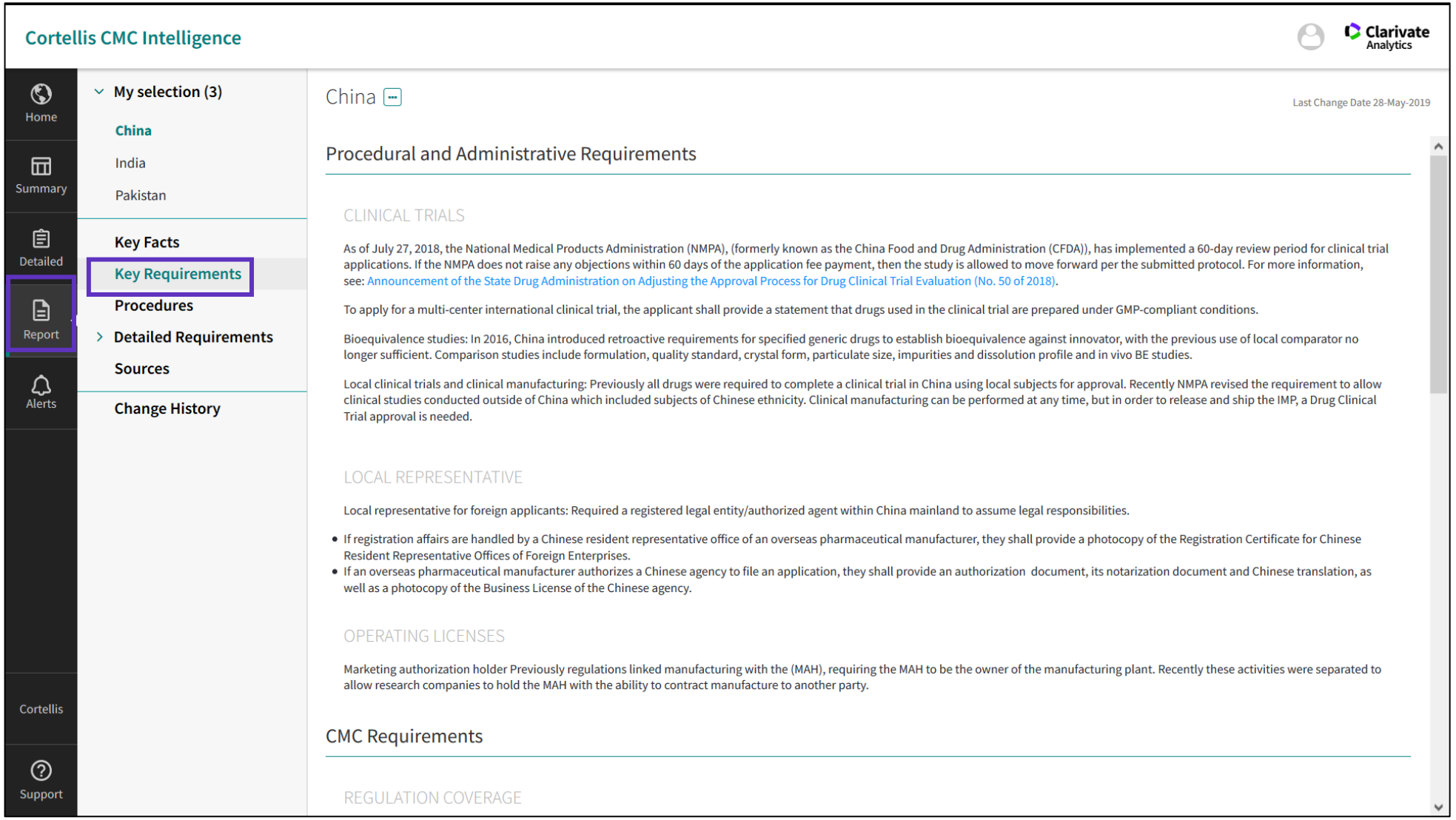
Key Facts
- 表示中の国の規制対応に影響を与える重要かつ特異的な事柄について現地のエキスパートが解説します



Reports | Key Requirements（主要な規制の枠組み）

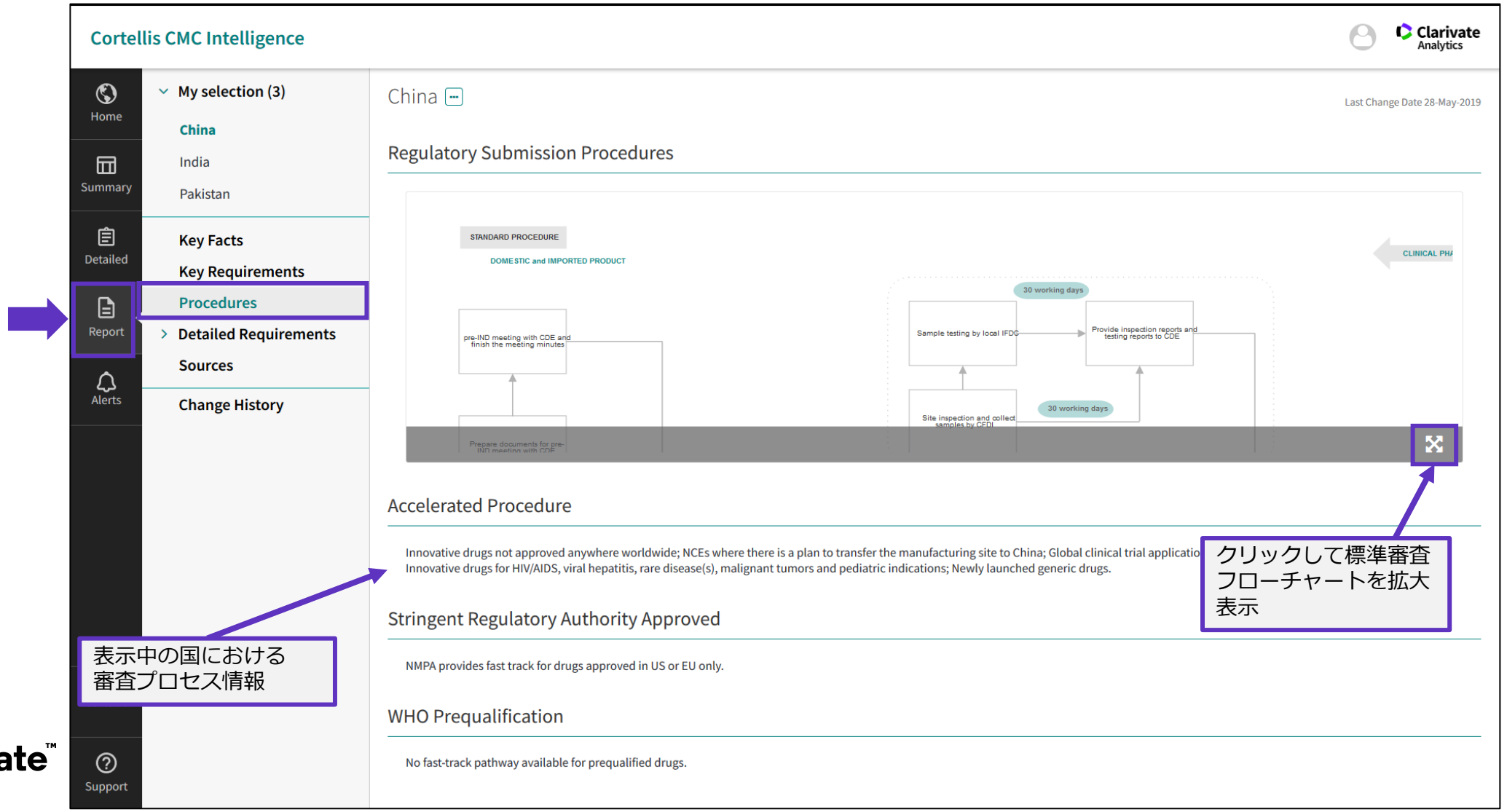
Key Requirements

- 現在選択中の国における最新の規制情報や、重要あるいは特異的な要求事項について現地のエキスパートが解説します



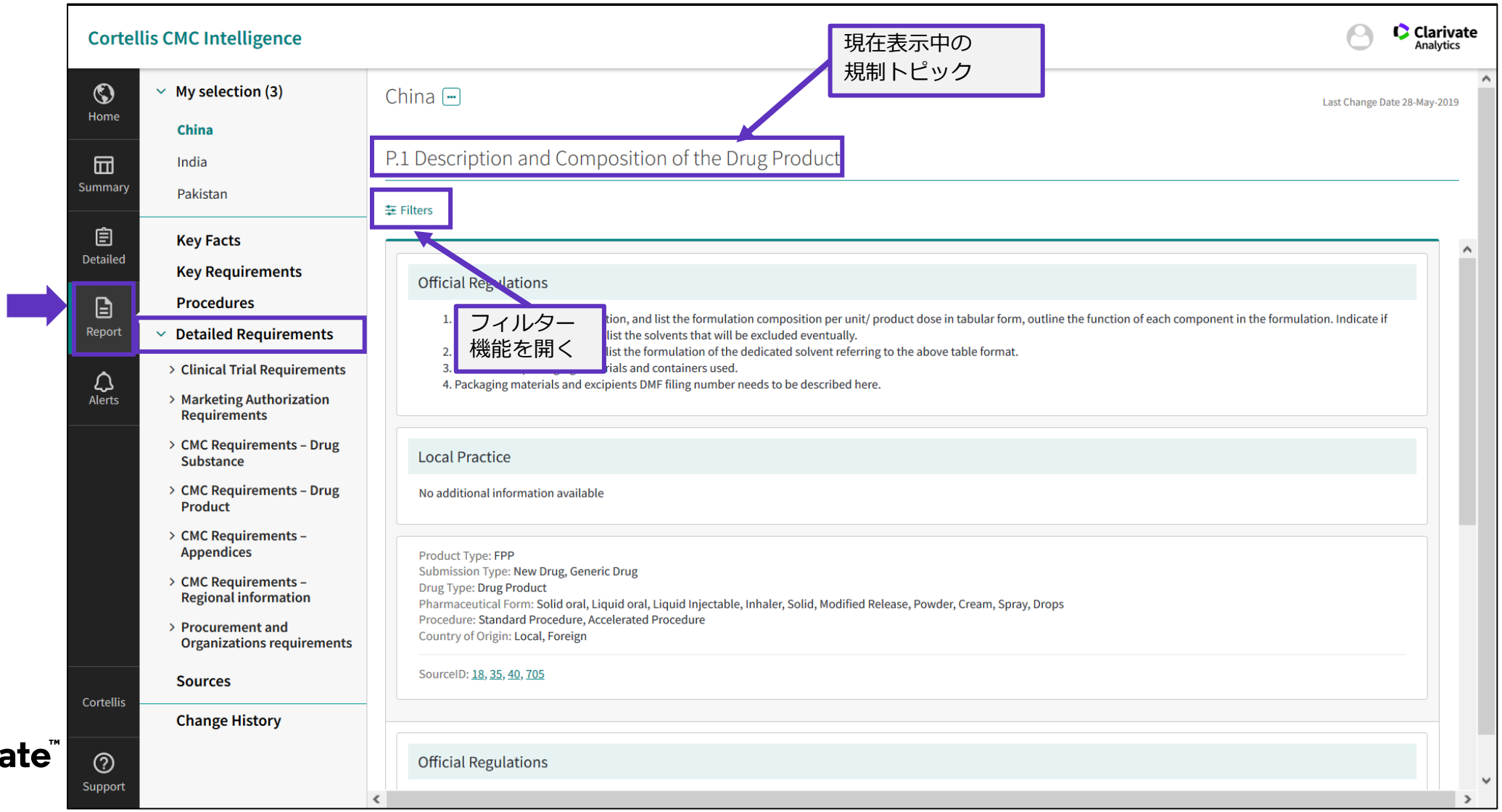
Reports | Procedures（申請・審査プロセス）

- 医薬品の申請・審査・承認プロセスの情報を表示します
  （標準審査プロセスに加え、優先審査、ジェネリック医薬品、 WHO-PQなどの情報を含みます）
- 標準審査プロセスはフローチャートで表示され、審査のタイムライン（当局の公式情報と実際に必要なおおよその期間）の情報を併せて提供します



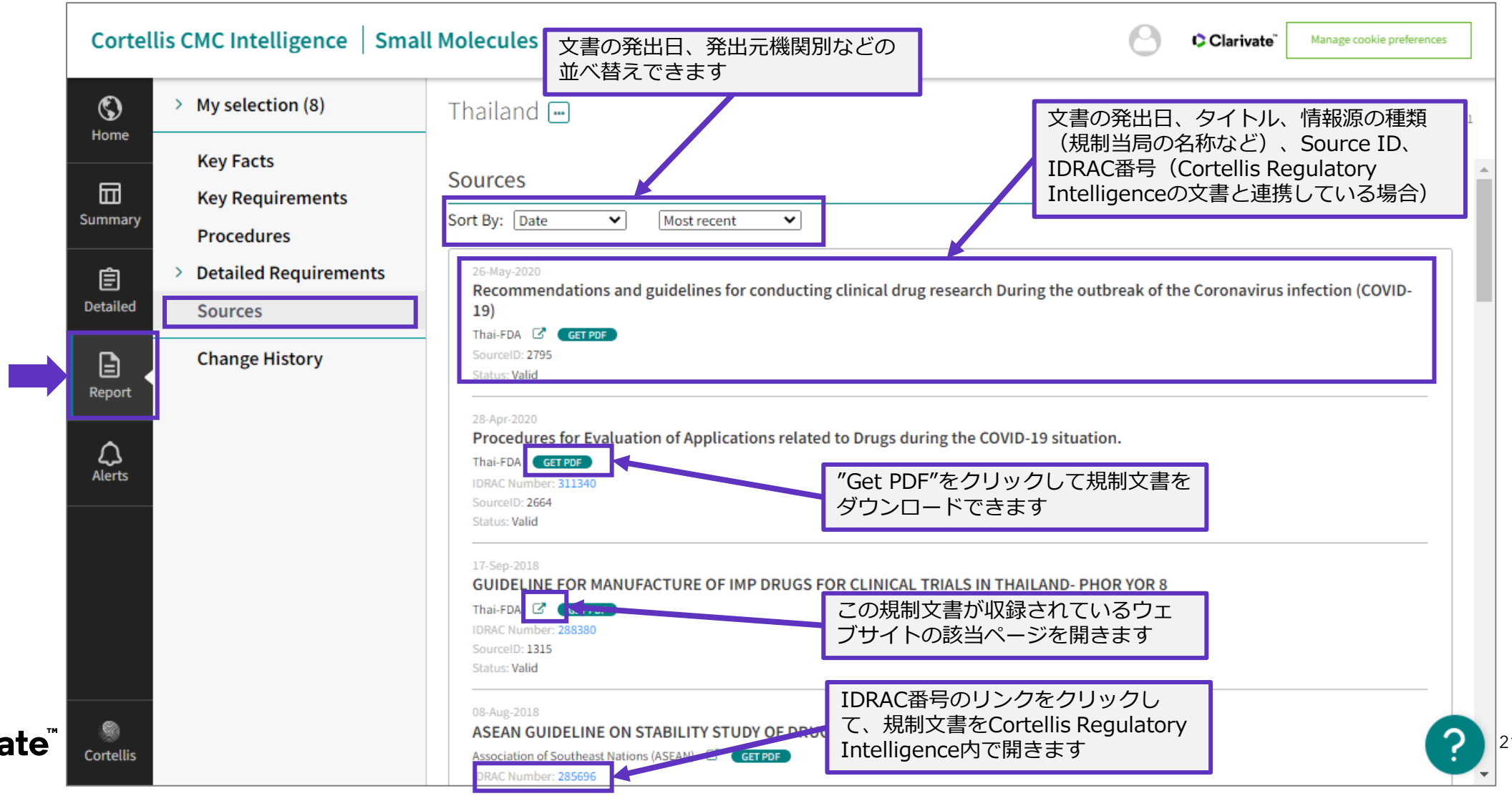
Reports | Detailed Requirements（規制要件詳細）

- “Detailed Requirements”のリスト表示と同一のフォーマット でCMC要件の詳細を表示します。Official Regulationに加え、現地慣行”Local Practices”もカバーし、フィルター機能も使用可能です。
- この画面では単一の国の情報だけを表示します、並列表示の機能は使用できません
- 現地慣行”Local Practice”や、該当項目が無い国”Null Results” の表示/非表示切替え機能は使用できません



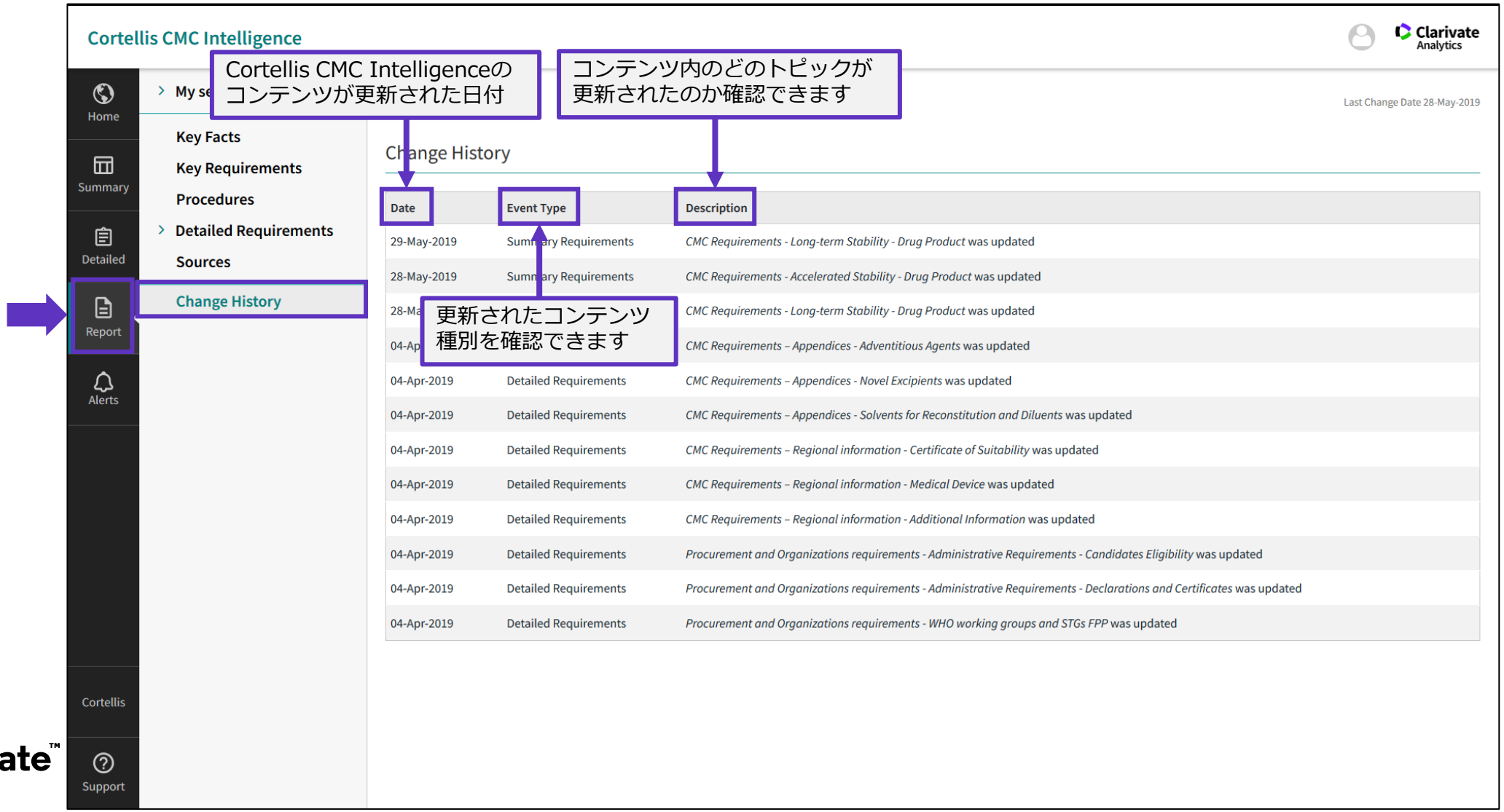
Reports | Sources（規制要件の情報源の確認）

- 各規制要件の情報源、参照文書をリスト化しています
- この画面から規制当局の公式文書やウェブサイトにアクセスでき、データベース内に記載されている規制要件について情報源を直接確認することができます



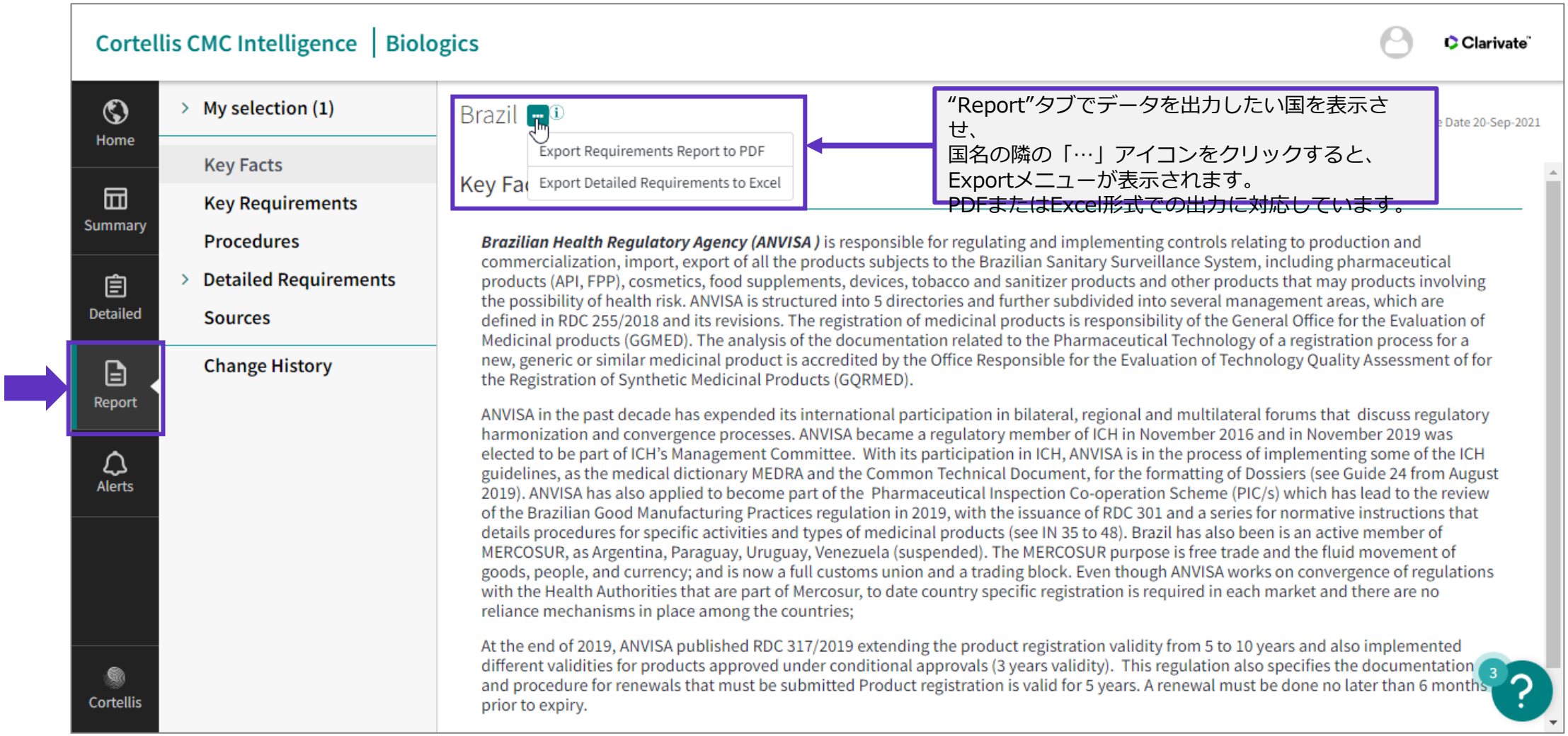
Reports | Change History（更新履歴）

- “Change History”では、現在表示中の国のレポートの更新履歴を確認できます
- 更新履歴は更新日が最近のものを上位に表示します



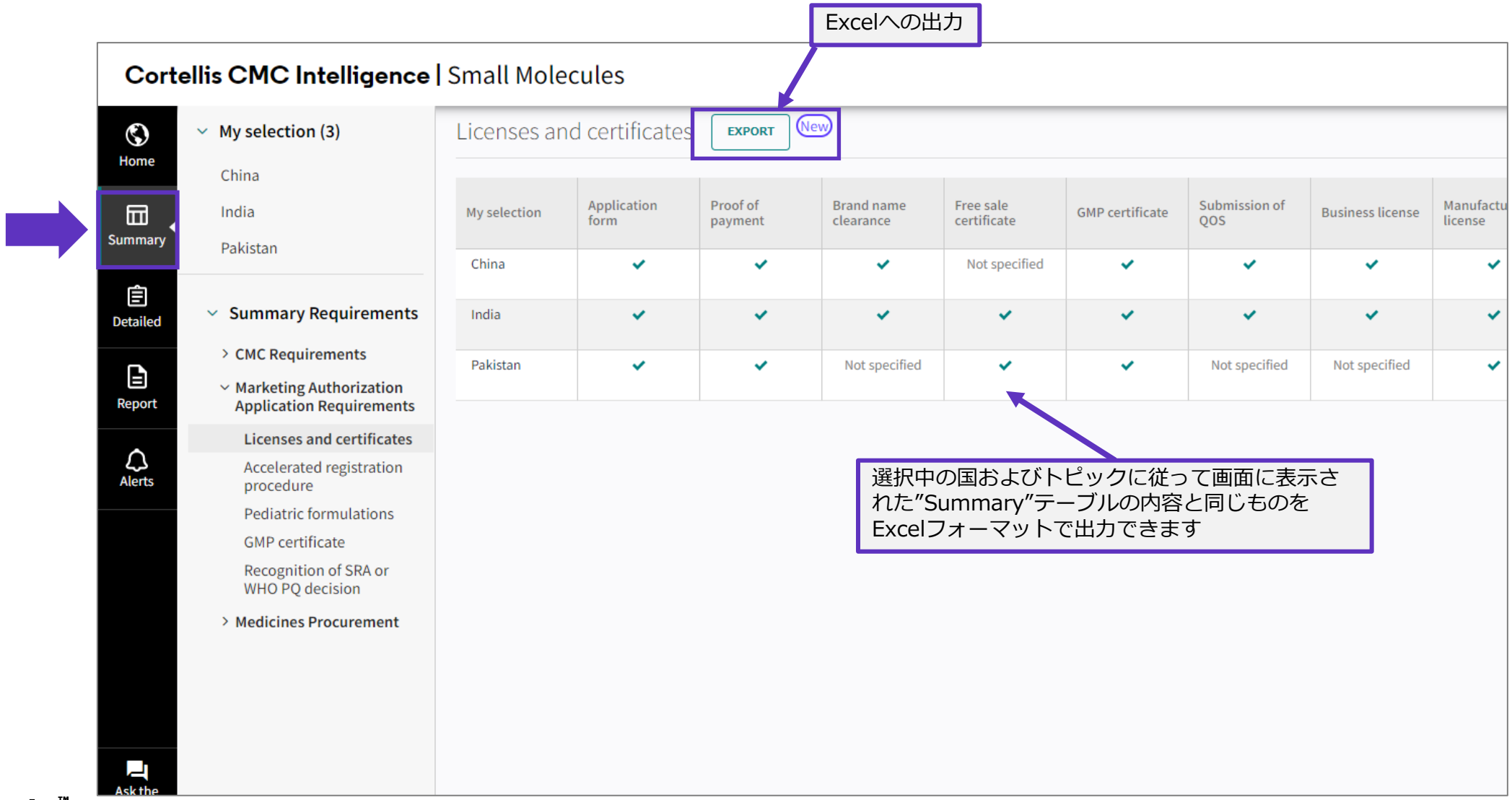
Export | 各国規制要件のPDFまたはExcelへの出力

- 各国のSummary, Detailed Requirementsの記載事項をPDFまたはExcel形式で一括出力できます



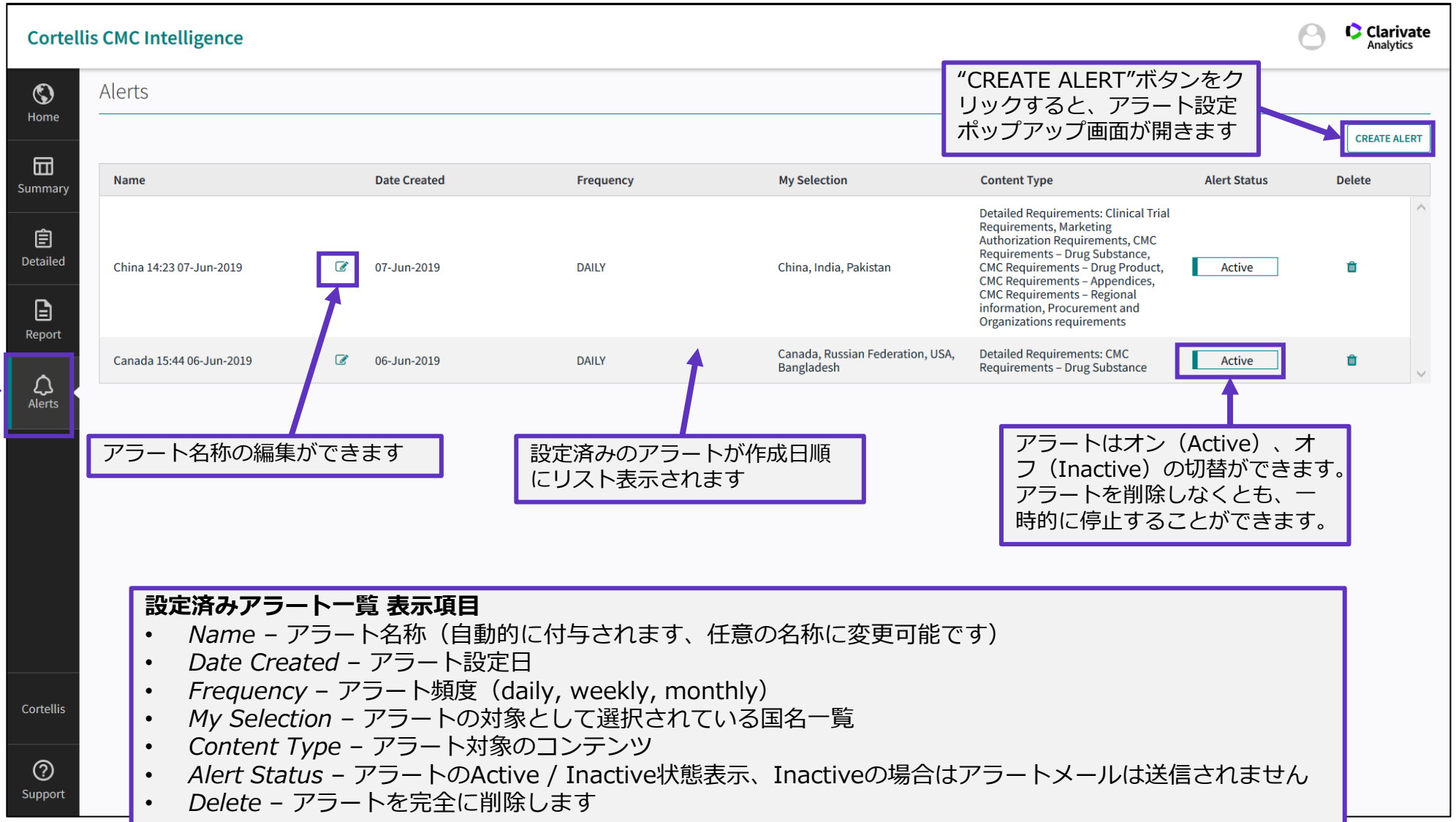
Export | Summaryテーブルの出力

- Summaryテーブルの内容をExcel形式で出力できます



Alerts | アラート設定画面

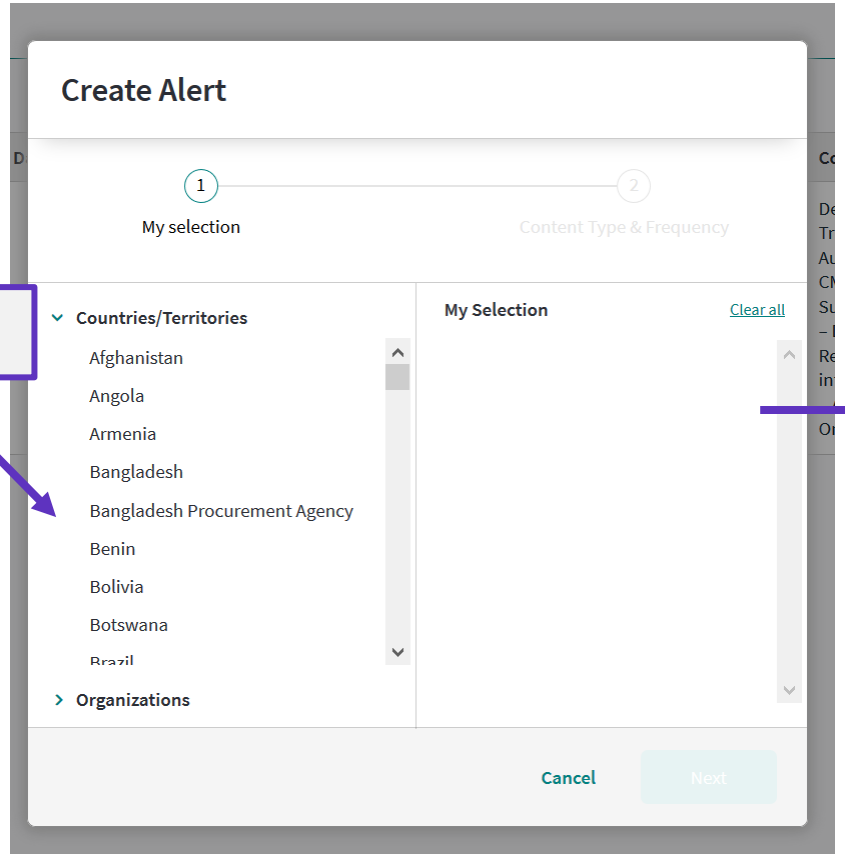
- 新規アラートの設定や、過去に設定したアラートの管理ができます
- 設定済みのアラートは作成日順に一覧表示されます



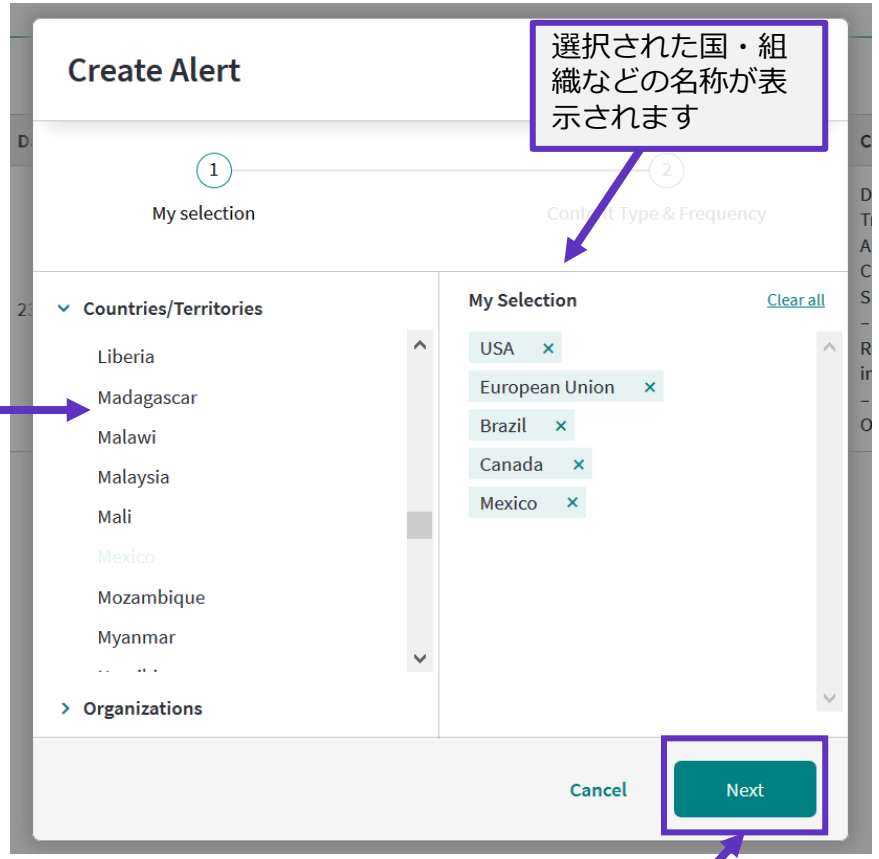
設定済みアラート一覧 表示項目

- *Name* – アラート名称（自動的に付与されます、任意の名称に変更可能です）
- *Date Created* – アラート設定日
- *Frequency* – アラート頻度（daily, weekly, monthly）
- *My Selection* – アラートの対象として選択されている国名一覧
- *Content Type* – アラート対象のコンテンツ
- *Alert Status* – アラートのActive / Inactive状態表示、Inactiveの場合はアラートメールは送信されません
- *Delete* – アラートを完全に削除します

Alerts | Create Alert （新規アラート設定画面 – My selection）



関心のある国・組織などを一覧から選択します



選択された国・組織などの名称が表示されます

注：Create Alert画面を開くと Home pageで選択した国や組織がMy selectionとして予め選択されています

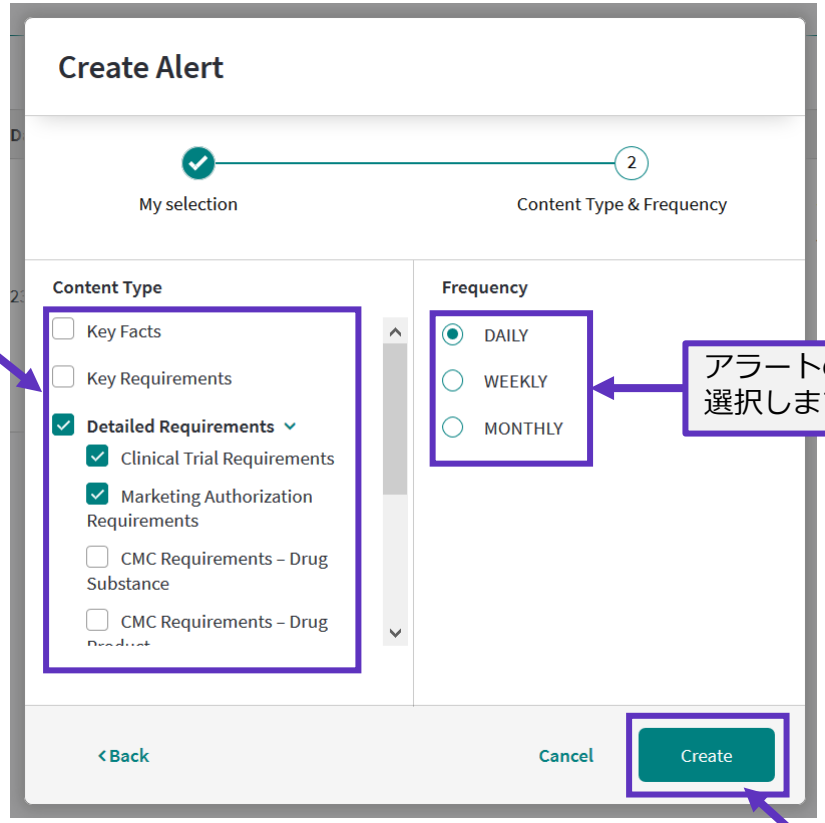
“Next”をクリックし、アラート対象のコンテンツおよびアラート頻度を選択する画面に進みます

Alerts | Create Alert （新規アラート設定画面 – Content Type & Frequency）

Frequency – Alert頻度設定

- *Daily*
  - 毎日 日本時間 午前にアラートメールを送信します
- *Weekly*
  - 毎週 日本時間日曜日にアラートメールを送信します
- *Monthly*
  - アラート設定翌日に最初のアラートメールを送信し、過去1ヶ月の最新情報をカバーします
  - それ以降は30日おきにアラートが送信されます

更新情報のアラートを受け取りたいトピックを選択します



アラートの送信頻度を選択します

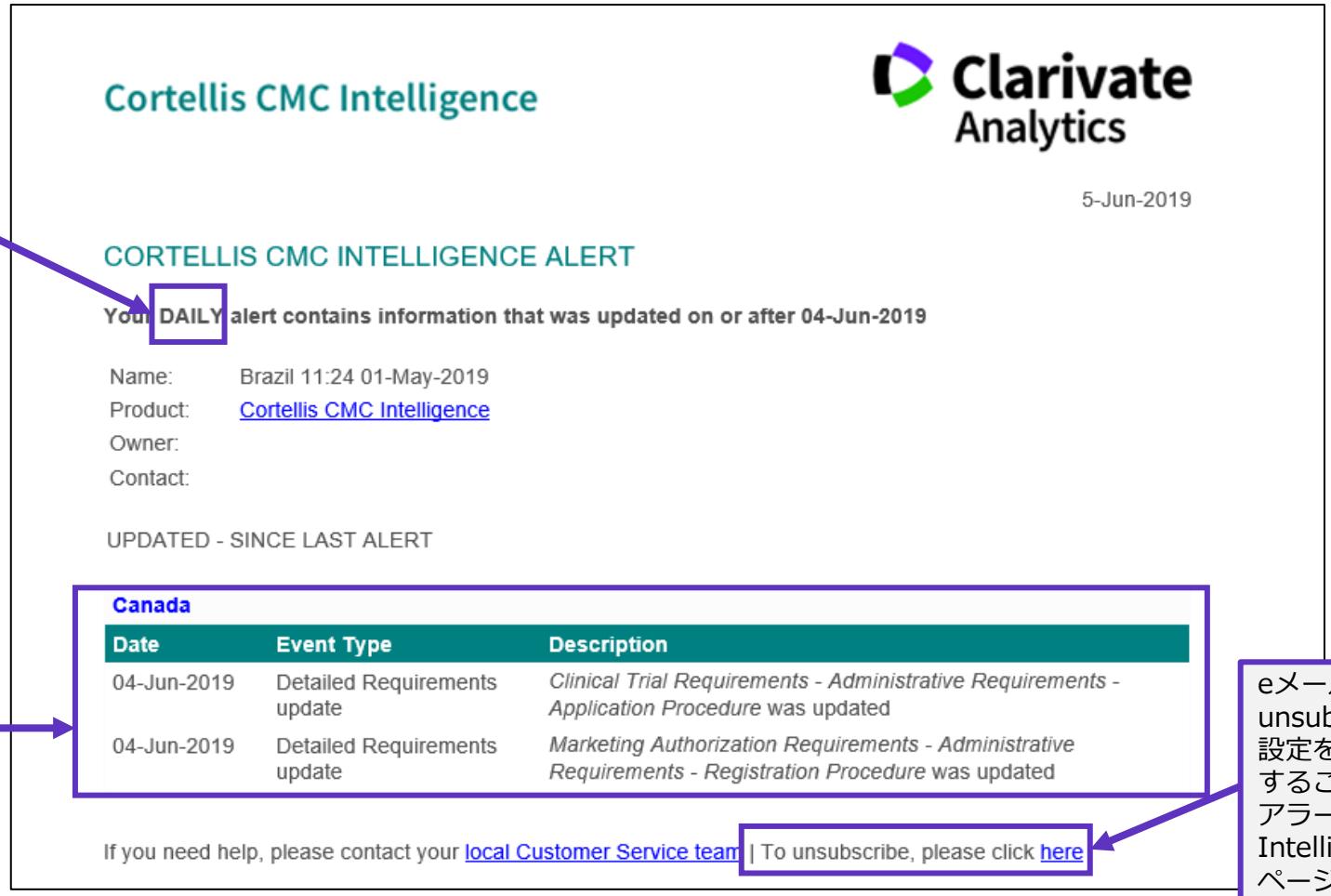
トピック選択について
アラートはトピックの大項目ごとに選択して設定できます。選択されたトピック項目のコンテンツに更新があるとアラートがeメールで送信されます

“Create”をクリックしてアラート設定を確定します

Alerts | Email 形式

- アラートのeメールはこのメールアドレスから送信されます　cmc.alerts@clarivate.com
  - アラートメールに返信することはできません、ご質問等をお送りにならないようお願いいたします

設定されたアラート頻度によって表記が変わります



Cortellis CMC Intelligence

Clarivate Analytics

5-Jun-2019

CORTELLIS CMC INTELLIGENCE ALERT

Your DAILY alert contains information that was updated on or after 04-Jun-2019

Name: Brazil 11:24 01-May-2019
Product: Cortellis CMC Intelligence
Owner:
Contact:

UPDATED - SINCE LAST ALERT

Canada

Date	Event Type	Description
04-Jun-2019	Detailed Requirements update	*Clinical Trial Requirements - Administrative Requirements - Application Procedure* was updated
04-Jun-2019	Detailed Requirements update	*Marketing Authorization Requirements - Administrative Requirements - Registration Procedure* was updated

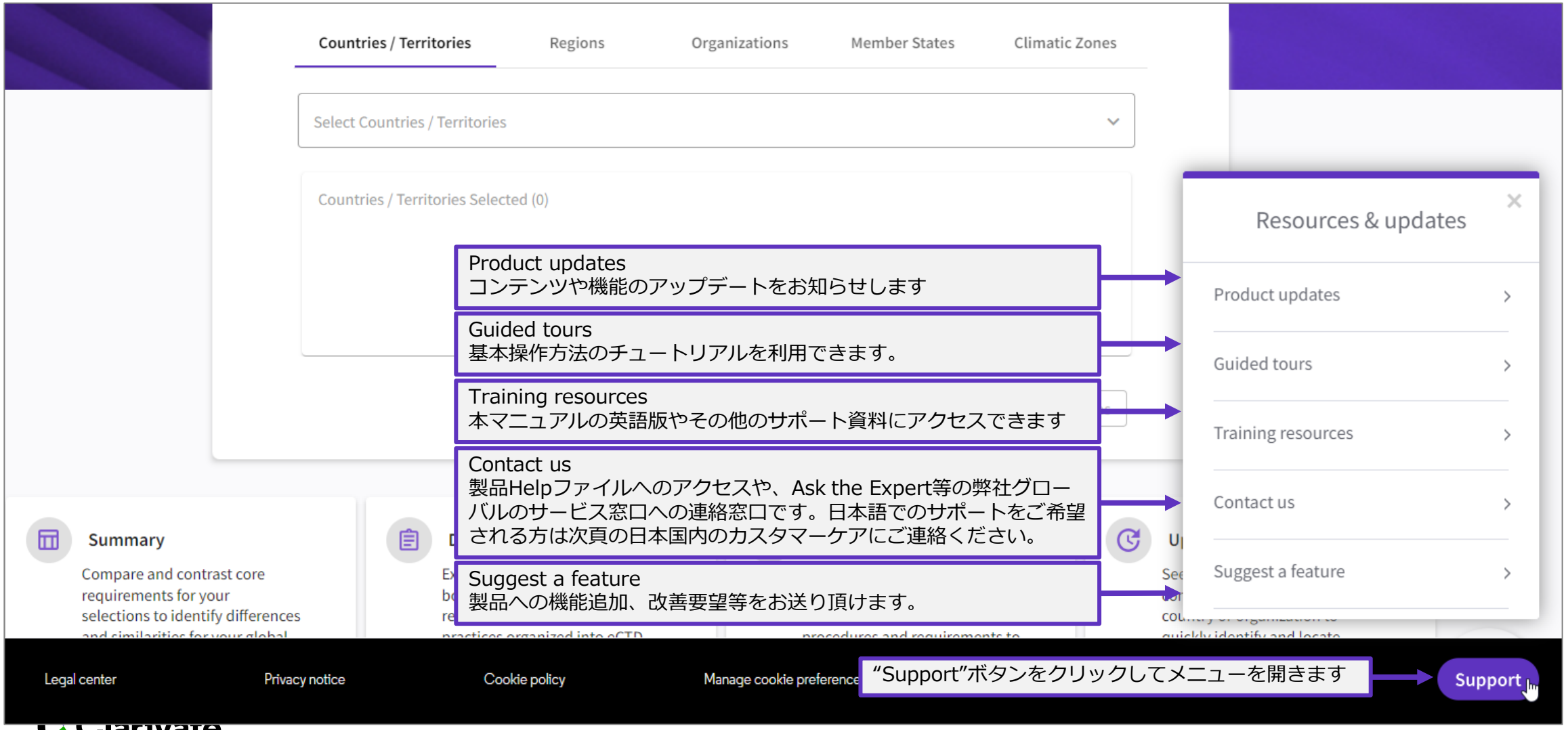
If you need help, please contact your local Customer Service team | To unsubscribe, please click here

- Date：コンテンツ更新日
- Event Type：更新種別
- Description：更新内容

eメールメッセージ下部の'To unsubscribe…' からアラート設定をオフ（inactive）に変更することができます。
アラートを再開するにはCMC Intelligenceのアラート設定ページから操作してください。

サポートメニューの表示（英語）

- 画面右下の「Support」ボタンををクリックするとサポートメニューが表示されます
- 日本語でのサポートをご希望の方は、次頁のユーザーサポートサイトをご参照頂くか、カスタマーケアの窓口にご連絡ください



ユーザーサポートの充実

日本語サポートサイト
https://clarivate.com/cortellis/ja/learning/cortellis-training-home-1564/

日本スタッフによる**日本語マニュアル・資料**をご用意。

パブリックWebセミナー
https://clarivate.com/cortellis/ja/training-webinars/
ユーザ様なら**どなたでも**参加できる**Webセミナー**を**年間を通じて**開催。参加できなくても**録画版を視聴**できます。

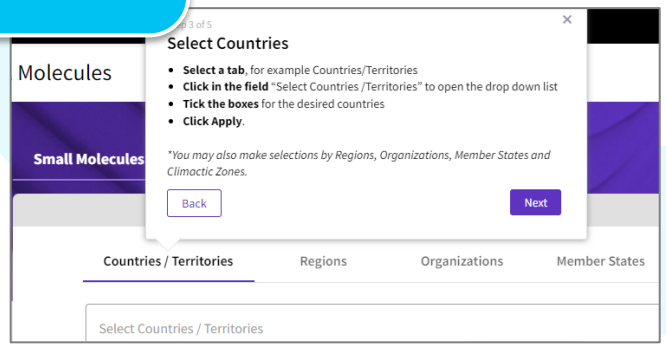
カスタマーケア

☎ 0800-170-5577(フリーダイヤル)
（土日祝日を除く）9:30~17:30
✉ ts.support.jp@clarivate.com

専門スタッフが対応。使い方、アクセスなどにお困りの際は、気軽に**日本語**で**問合せ**が可能。

製品内ガイドツアー

データベースの基本ワークフローの各ステップを解説するツアーで**スムーズに使い始め**ていただけます。



Ask the Expert

各製品で提供するコンテンツや分析結果について直接アナリストに問合せしていただけます。