

Quick Guide Series: No. 7

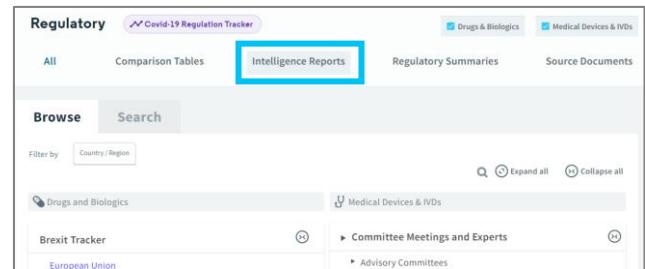
<https://www.cortellis.com/intelligence>

[Guidelineを効率的に収集する]

Regulatory Intelligence Reportは、Clarivateが独自に作成したレポートであり、時間を節約しながら戦略的意意思決定に必要な情報を収集することができます。ここでは特に、Guidelineを効率的に収集するのに便利なレポートをご紹介します。

レポートへアクセス

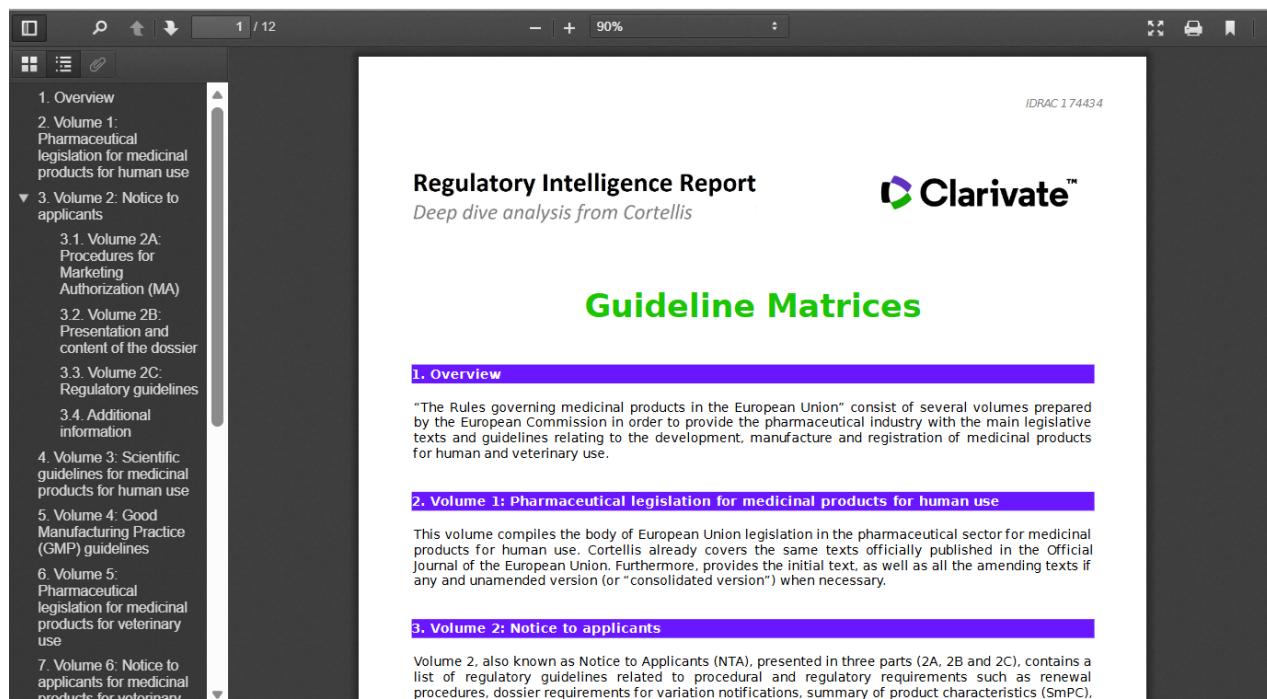
- Regulatoryホームページの”Intelligence Reports”をクリックしてトピック一覧を表示
 - >> Drugs and Biologics
 - >> Guidelines
 - >> Guideline Matrices
 - >> 国選択
- またはレポートのIDRAC #で検索



Guideline Matrices (European Union) IDRAC # 174434

► Regulatory Authority Guideline Overview

- ASEAN Guidelines Implementation
- GCC Regulatory Harmonization
- ▼ Guideline Matrices
 - [European Union](#)
- ICH Guidelines Implementation



- EMA GuidelineとCommission Guidelineをトピックごとに格納しています。
- 各トピックの文書をクリックすると、関連するガイドラインの一覧表が開き、それぞれのガイドラインへのリンクがあります。
- CHMPのQualityとClinicalのガイドラインについては、”Guidance Bulletin”へのリンクがあります。
- Guidance Bulletin : キーポイント解説、履歴、バージョン間の違いの一行比較、パブリックコメントへのリンク

ICH Guideline Implementation (International) IDRAC # 165575

► Regulatory Authority Guideline Overview

- ASEAN Guidelines Implementation
- GCC Regulatory Harmonization
- Guideline Matrices
- ▼ ICH Guidelines Implementation
 - [International](#)

■ アクセス

Regulatoryホームページの"Intelligence Reports"をクリックしトピック一覧を表示

- >> Drugs and Biologics
- >> Guidelines

>> ICH Guideline Implementation

■ ICH ガイドラインの施行状況、各国取入れ状況
(日・米・欧・カナダ・韓国・中国)

■ 全てのトピックをカバー

(Quality, Efficacy, Safety, Multidisciplinary)

■ MS-Excelのシートで、フィルターを用いた絞り込みや保存が可能

■ QualityとEfficacyのガイドラインについて、"Guidance Bulletin"を作成

>>履歴の参照、バージョン間の比較（2012年以降）

ICH Category	ICH Topic	ICH Code	ICH Guideline Title	ICH Guideline Overview & Background	ICH Step	EU Implementation Date / Consultation
Quality	Stability	Q1A (R2)	Stability Testing of New Drug Substances and Products	See Guidance Bulletin (IDRAC 146390)	Step 4	Aug-2003 (IDRAC 2800)
Quality	Stability	Q1B	Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products	See Guidance Bulletin (IDRAC 146540)	Step 4	Jan-1998 (IDRAC 12844)
Quality	Stability	Q1C	Stability Testing for New Dosage Forms	See Guidance Bulletin (IDRAC 146541)	Step 4	Jan-1998 (IDRAC 12842)

Regulatory History

All ^① Comparison Tables ^① Intelligence Reports ^① Regulatory Summaries ^① Source Doc

Quick Search

Quick search English keywords [Search](#) Advanced search

Filter [Country/Region](#) [Topic](#) [Document Type](#) [Document Category](#) [Date](#) [Translation Status](#) [All other filters](#) [Reset Filters](#)

Regulatory History (47) Select all

- 標準的な「ドラフト>>ファイナルバージョン」の変更プロセスに従っていない文書
- ガイドラインや法律文書の履歴をより簡単に把握
- 関連するすべての発行物へのリンクで、トピックに関する規制を全体的に把握
(Notice, public consultation, Q&A, form, letter等)
- 英語翻訳がない場合の履歴把握に有用
- 例) Japan: NoticeやNewsにより変更される手数料や支払方法に関する文書(IDRAC # 143780)
- アクセス方法
 - 各文書のSummary (AbstractやReason for Updates) から"Regulatory History"にリンク
 - Regulatoryホームページの検索FilterからDocument Type = "Regulatory History"を指定し"Search"をクリック

※ご契約のパッケージ (CRI for Drugs and Biologics, CRI for Medical Devices and IVDs もしくはその両方)によりご利用いただけるコンテンツが異なります。



クラリベイト
ライフサイエンス & ヘルスケア 事業部
〒107-6118 東京都港区赤坂5丁目2番20号赤坂パークビル18階

【製品に関する問い合わせ】クラリベイト カスタマーケア
lsh.support@clarivate.com