

Quick Guide Series: No. 4

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

[FDA Approval Packageの取得・分析]

Cortellis Regulatory Intelligence では 製品承認情報を取得することができます。

ここではUSAモジュールをご購読のユーザー様に「特定医薬品のFDAのApproval Package」を取得する方法をご紹介します。また、Approval Packageを一覧でまとめたレポートや、年ごとの分析結果のレポートもご紹介します。

Regulatory Home内のSearchボックス

Search 1
Nivolumab Search Advanced search

Filter
Country/Region Topic Document Type Document Category Date Filter Last Updated All other filters Reset Filters
2-1 2-3 2-2 Select all Clear all Sort by Frequency

Product Assessment (106) Authorities and Organizations (45) Pediatrics (17) Generics and Biosimilars (14)
Clinical Research (9) Non Clinical Studies (7) Dossier Format and Submission (5)
Pharmacovigilance Technovigilance Risk Management (5) Orphan Products (4) Legislative Framework (3) Other Topic (3)
Cancel Apply

2-4 Document Type Document Category Date Filter Select all Clear all Sort by Frequency

“Document Type”フィルター項目を開いたところ

Supplemental Approval - BLA (55) Original Approval - NDA (19) Original Approval - BLA (14) Meeting (8) Report (3)
Original Approval - PMA (2) Supplemental Approval - PMA (2) 510(k) (1) Other type (1) Press Release (1)

Search 3
Nivolumab Search

Filter
Country/Region Topic Document Type Document Category Date Filter Last Updated All other filters Reset

1 医薬品の名称（一般名または販売名）を入力します。
ここでは、例として”Nivolumab”と入力します。

2 フィルター機能で詳細な検索条件を指定します

2-1. Country / Region フィルターで”USA”を選択し、”Apply”ボタンをクリックして選択を確定します

2-2. 同様にDocument Category フィルターで”Reference Document”を選択し、”Apply”ボタンで確定します

2-3. “Topic” フィルターで”Product Assessment”を選択し、承認審査関連の文書に絞り込みます。”Apply”ボタンで選択を確定します

2-4. さらに厳密に文書タイプを絞り込みたい場合は、Document Type フィルターを使用します

- Original Approval – NDA / BLA / PMA
- Supplemental Approval – NDA / BLA / PMA

3 “Search”ボタンをクリックして、検索タームを含み、かつフィルター条件に合致する文書の検索を実行します

[CortellisのApproval Packageの特徴]

● 収録範囲

Drugs and Biologics:1997年以降のApproval Package

- ✓ Combination product (2002年7月以降)
- ✓ Companion Diagnostics (2011年以降)

Medical Devices and IVDs:2013年以降のApproval Package

- ✓ 510(k)、PMA、Biological Device

利点

- 検索可能なPDF
- 複数の文書を1つのファイルに統合
- 文書にブックマークを付加

● 収録のタイミング

- ✓ Approval Letter および Labeling : 発行から0-2日後
- ✓ Reviews : FDAウェブサイトに公開後2-3週間

[Advanced Searchより検索]

Regulatory
Title: aripiprazole
AND Country/Region: USA
AND Document Type: Approval Package
AND Document Category: Reference Document, Regulatory Summary, Regulatory Intelligence Report
Add an additional search field Reset SEARCH

※RegulatoryホームページのSearch機能から検索すると、検索対象の全てのフィールドを検索しますが、Advanced Searchでは、検索対象のフィールドを限定することができます。
(Title, Abstract, Comment, PDFなど)

※製品名をTitleで検索すると、関連するApproval Packageを効率よく検索できます。

[NDA/BLAの一覧]

Regulatory Intelligence ReportsのDrug and Biologics Registration | Product Approval Trackerからアクセス可能なDrug Submission and Approval Overview (IDRAC#136082) では、1997年以降に承認されたNew Drug Applications (NDAs) およびBiologics License Applications (BLAs) の一覧を取得できます。

- ・随时更新

- ・各種フィルター

製品情報：製品名、活性物質、申請番号、Chemical Type、Biological Type、疾患領域、など

提出&承認情報：企業、提出日、受領日、AC Meeting Date、承認日、Review Cycle、Review Type、Orphan、など

リスク管理関連情報：Boxed Warnings、MedGuide、REMS、Pediatrics

出典情報：Approval Packageへのリンク、Document Status

- ・Excel形式ファイルで取得可能 (PDFの添付ファイル機能を使用して提供しています、下図参照)

Document

xlsx-report-136082.xlsx

◆この文書へは、以下のいずれかで簡単にアクセスできます。

- ・「136082」で検索 または
- ・Regulatoryホームページから
 - => "Intelligence Reports"タブをクリックし、トピック一覧を表示
 - => Product Approval Information
 - => Drug Submission and Approval Overview
 - => USA

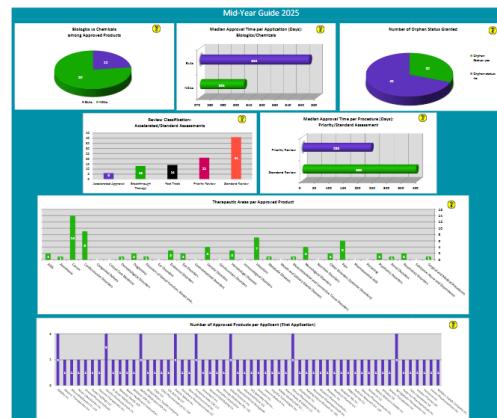
◆同様の一覧を「Combination Product」および「Medical Device」について作成しています。

[FDA承認医薬品の分析]

Regulatory Intelligence Reportsの「Product Regulatory Authority Product Approval Trends | Summary Charts」から、FDAで承認された医薬品・バイオロジクスについて、年ごとに、治療領域や分子タイプ、Risk Managementなどのチャートを作成しており、傾向を確認することができます。

・4か月ごとに更新

この文書へはIDRAC番号「177128」で検索すると簡単にアクセスできます。



[European Union: EPARの取得] FDA Approval Packageと同様の検索でEPARを取得できます。

- 検索方法

✓ 以下のフィルターを使用して検索します

➤ Country / Region =European Union, Document Type=EPAR

● 収録範囲：1995年以降のEPARを完全収録（旧バージョン・Withdrawされた薬のEPARを含む）

● 収録のタイミング：発行から2日以内に収録

[EUの製品承認情報一覧]

- Regulatory Intelligence Reports: Drug and Biologics Registration | Product Approval Tracker (IDRAC#154019)
- 最初のEPAR以降にCentralized Procedureで承認された製品、および2012年3月以降にUnder Evaluation, Withdrawn, Refused, Suspend のステータスである製品

※これらのコンテンツのご利用には、European Unionモジュールのご購読が必要です。

※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