

## [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

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ウェブサイトに関後2-3週間

### [Advanced Searchより検索]

※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。

- ・ 随時更新
- ・ 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**



	A	B	C	D	E
	Name	Active Ingredient(s)	Application	Application Number	Active Substance Status
1	AVAPRO	irbesartan	sNDA	20757/071	New active substance
2	ZOKINIVY			213969	New active substance
3	NEXIUM 24HR		NDA	08-1055 (04.1)	New active substance
4	RAPAFLO				
5	CETIRIZINE HY				
6	AVASTIN				
7	CEFUROXIME A				
8	TAGRISSO				
9	ABSORICA LD				
10	ABSORICA				
11	STELARA				
12	STELARA				
13	STELARA				

◆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

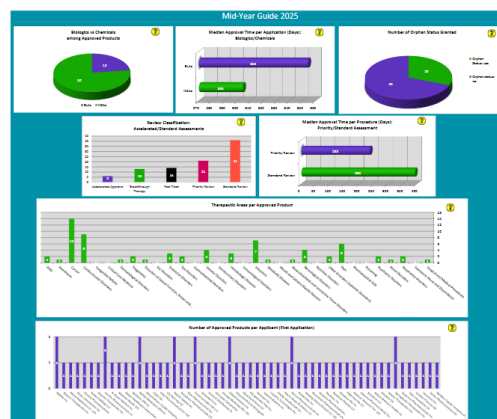
◆同様の一覧を「Combination Product」および「Medical Device」について作成しています。

## [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](mailto:lsh.support@clarivate.com)