

# Cortellis CMC Intelligence Pre-approval User Guide

# Table of Contents

<b><u>Cortellis CMC Intelligenceとは</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b><u>Home Page (Navigation Page)</u></b>	
• 概要	<u>4</u>
• Countries/Territories - 国の選択	<u>5</u>
• Organizations - 様々な組織の選択	<u>6</u>
• Regions - 地域を選択	<u>7</u>
• Member States - 組織加盟国の選択	<u>8</u>
• Climatic Zones - 気候区域の選択	<u>9</u>
• Home Page - コンテンツへのアクセス	<u>10</u>
<b><u>Summary Requirements comparison (規制要件の概要比較)</u></b>	<b><u>11</u></b>
<b><u>Detailed Requirements comparison (詳細要件比較)</u></b>	
• Detailed Requirements (標準表示)	<u>12</u>
• フィルター選択画面	<u>13</u>
• フィルター適用後画面	<u>14</u>
• Text Filter - テキストフィルター機能	<u>15</u>

<b><u>Report (各国規制要件のレポート)</u></b>	
• Key Facts (概要)	<u>16</u>
• Key Requirements (主要な規制の枠組み)	<u>17</u>
• Upcoming Guidelines and Drafts (今後の規制変更)	<u>18</u>
• Procedures (申請・審査プロセス)	<u>19</u>
• Detailed Requirements (規制要件詳細)	<u>20</u>
• Sources (規制要件の情報源の確認)	<u>21</u>
• Change History (更新履歴)	<u>23</u>
<b><u>Updates (各国新着情報)</u></b>	<b><u>24</u></b>
<b><u>Export (各国規制要件のPDFまたはExcelへの出力)</u></b>	
• 各国規制要件のPDFまたはExcel一括出力	<u>25</u>
• SummaryテーブルのExcel出力	<u>26</u>
<b><u>Alerts (アラート設定)</u></b>	
• Management page (アラート設定画面)	<u>27</u>
• 新規アラート設定画面 - My selection (国の選択)	<u>28</u>
• 新規アラート設定画面 - アラート対象トピック・頻度選択	<u>29</u>
• Email形式	<u>30</u>
<b><u>サポート情報</u></b>	<b><u>31</u></b>

# 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またはBiologics)、申請区分(新規申請 Pre-Approvalまたは変更申請 Post-Approval)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

The screenshot displays the Cortellis CMC Intelligence web application interface. The header shows the title 'Cortellis CMC Intelligence' and the current view 'Small Molecules | Pre-Approval'. A left sidebar contains navigation icons for Home, Summary, Detailed, Report, Updates, Alerts, and Cortellis. The main content area features tabs for 'Small Molecules' and 'Biologics', and radio buttons for 'Pre-Approval' (selected) and 'Post Approval Changes & Clinical Trial Amendments'. Below these is a section for selecting 'Countries / Territories', 'Regions', 'Organizations', 'Member States', and 'Climatic Zones'. A 'Go to:' section at the bottom offers links to 'Summary', 'Detailed', 'Report', and 'Updates'. The footer includes copyright information for 2024 Clarivate and links to the Legal center, Privacy notice, Cookie policy, and Manage cookie preferences. A 'Support' button is located in the bottom right corner.

**Annotations:**

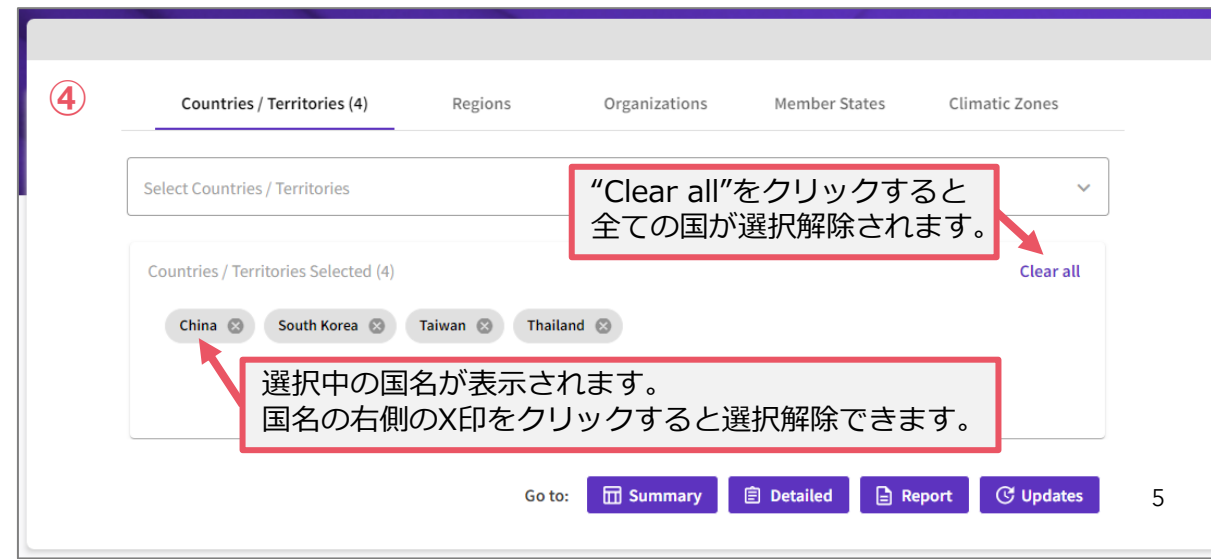
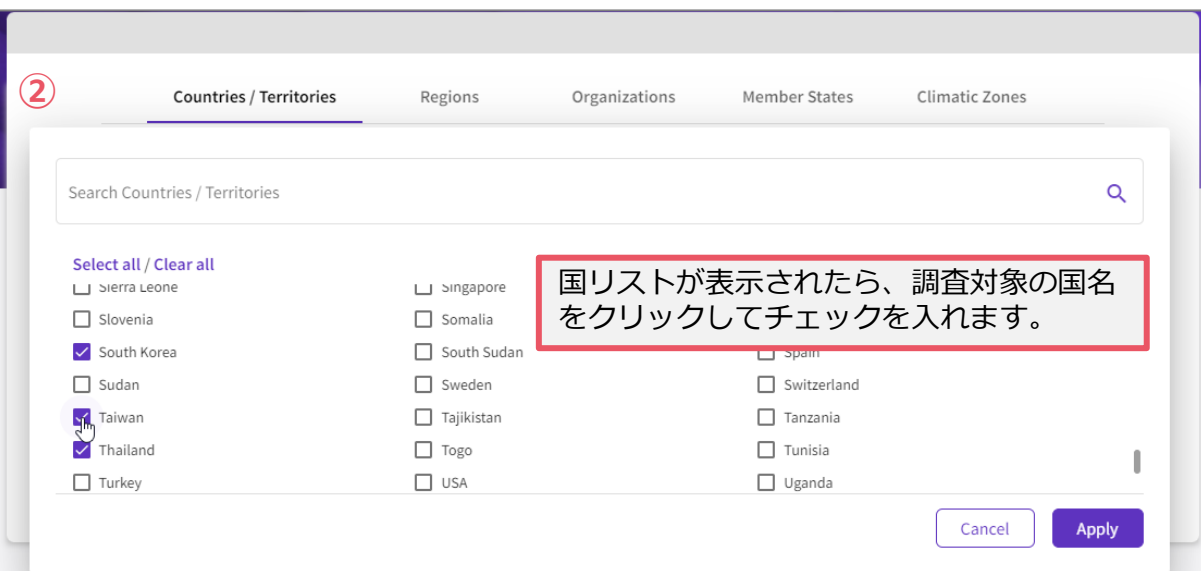
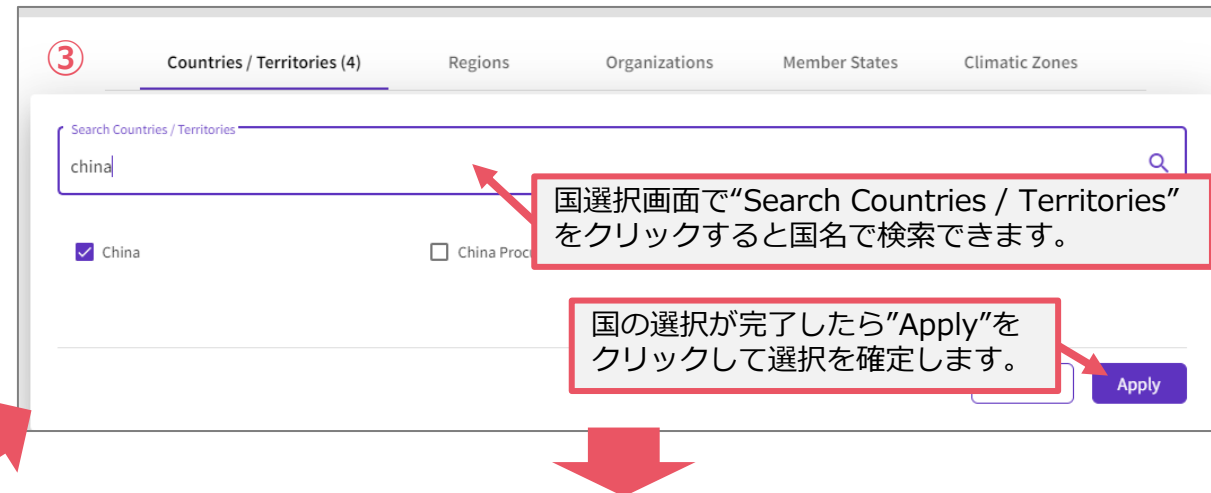
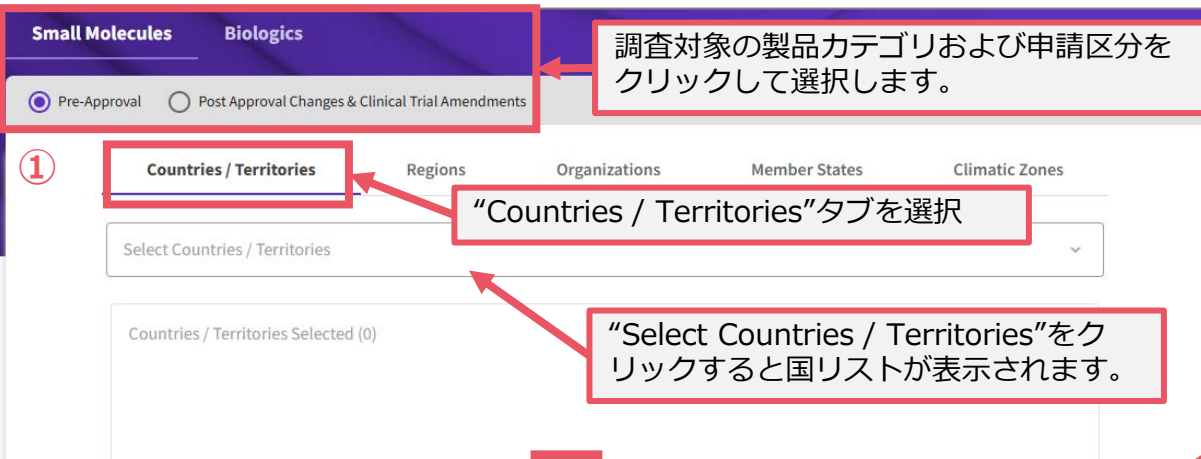
- ホーム画面（本頁で示している画面）に戻る
- 画面左のパネル内のアイコンをクリックして、データベース内の異なるコンテンツ/機能を表示させます。このパネルは常に画面の左側に表示されています。
- Small MoleculesとBiologicsのモジュール切替ボタンおよびPre-ApprovalとPost-Approval切り替えボタン（いずれも該当ユーザー様のみ）
- 国・地域・組織の選択ウィンドウ
- Cortellis CMC Intelligenceのコンテンツカテゴリの簡易説明
- サポートメニューを表示します



# 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。

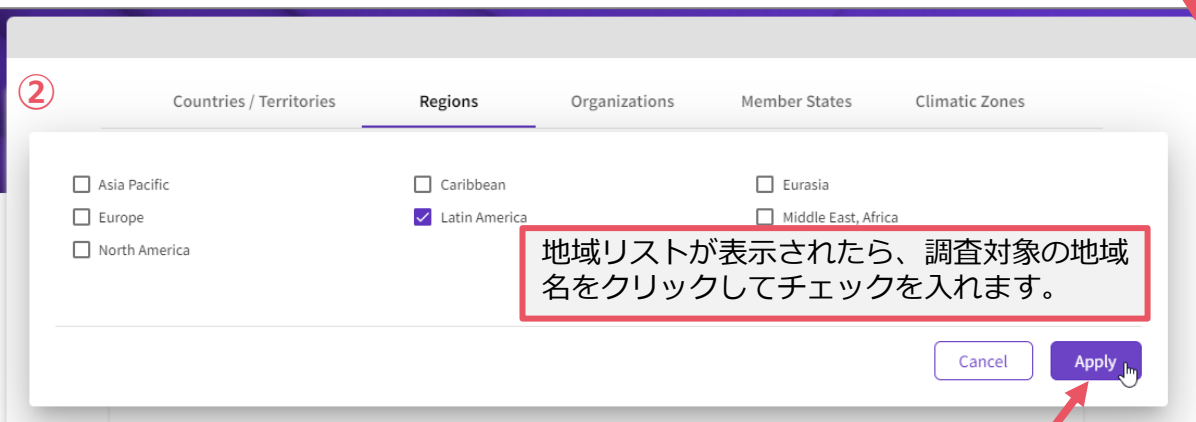
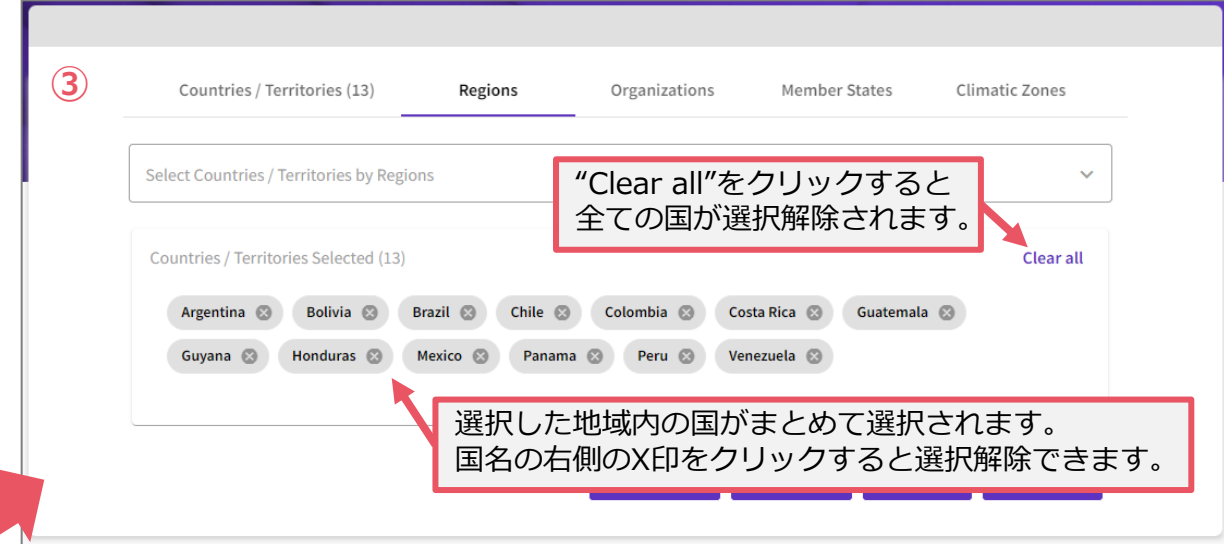
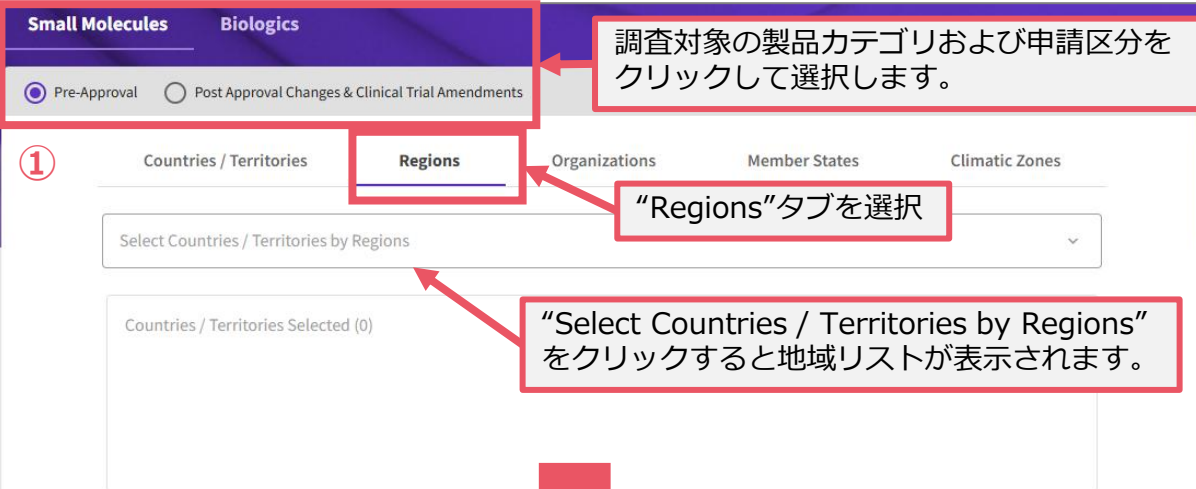
- まずSmall MoleculesまたはBiologicsのどちらかをクリックして製品カテゴリを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- 続いてPre-ApprovalまたはPost Approval Changes & Clinical Trial Amendmentsのどちらかを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- 次に“Countries/Territories”タブ内の“Select Countries / Territories”をクリックして、国名一覧から調査対象国を選択します。
  - 目的の国がすぐに見つからない場合は検索も可能です。



# Home page | Regions - 地域を選択

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。

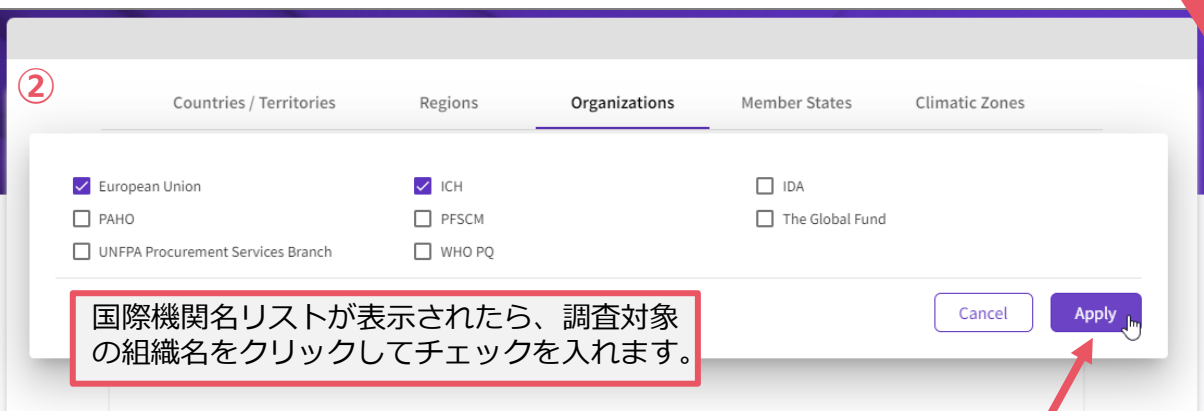
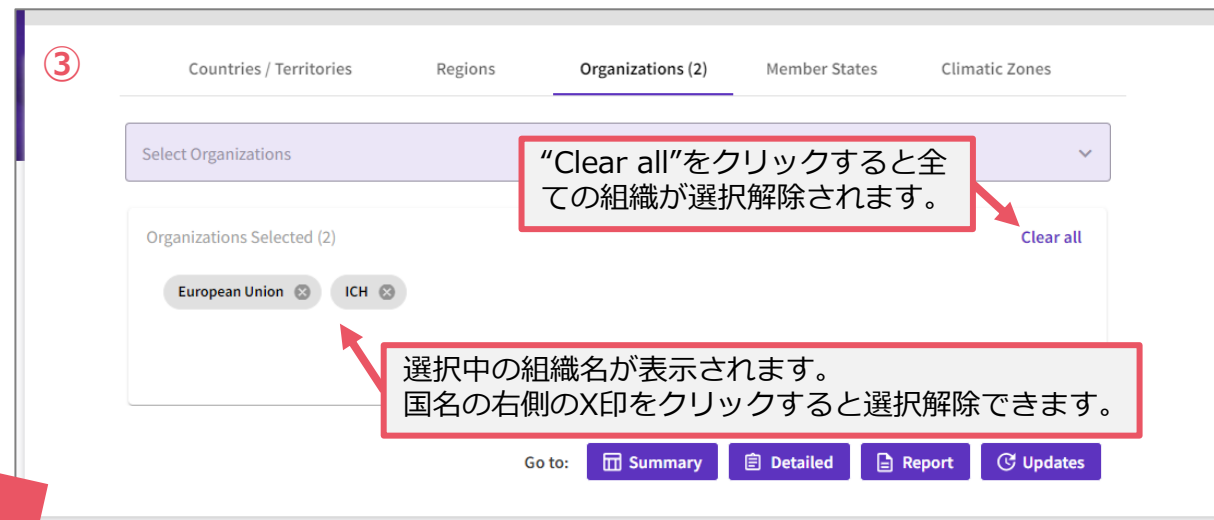
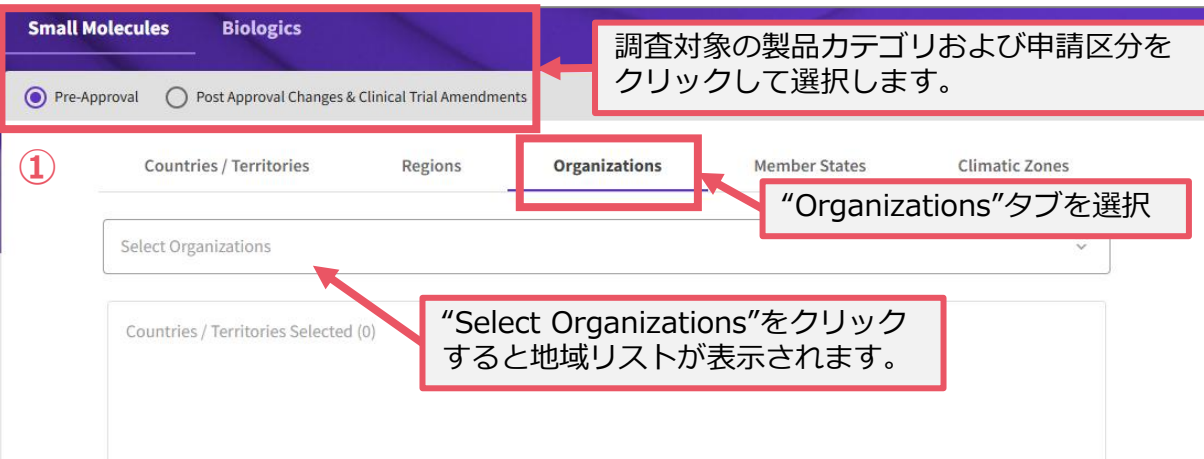
- まずSmall MoleculesまたはBiologicsのどちらかをクリックして製品カテゴリを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- 続いてPre-ApprovalまたはPost Approval Changes & Clinical Trial Amendmentsのどちらかを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- "Regions"タブを使用すると、特定の地域の国をまとめて選択できます。



# 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）
- 続いてPre-ApprovalまたはPost Approval Changes & Clinical Trial Amendmentsのどちらかを選択します。（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。

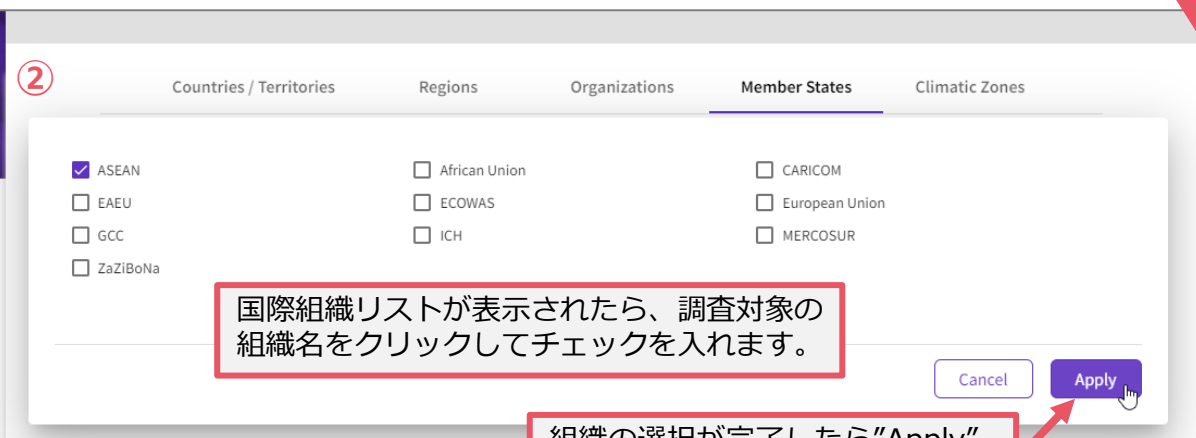
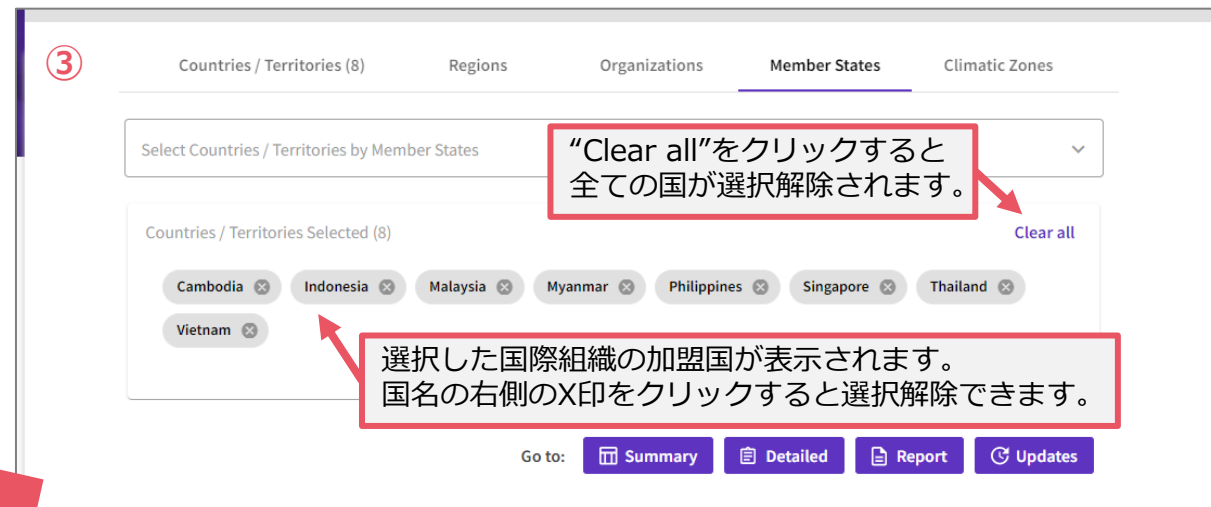
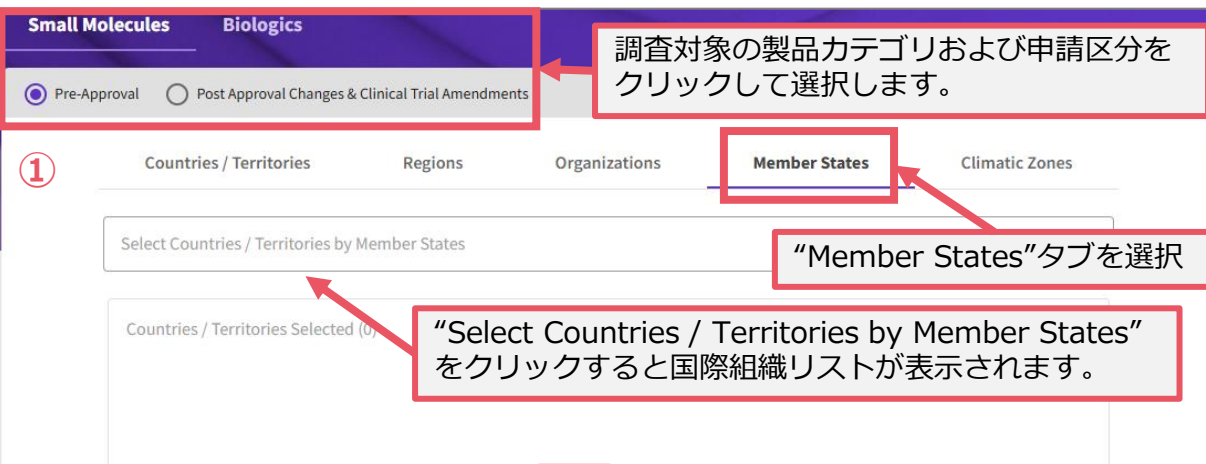


組織の選択が完了したら"Apply"をクリックして選択を確定します。

# 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）
- 続いてPre-ApprovalまたはPost Approval Changes & Clinical Trial Amendmentsのどちらかを選択します。（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。

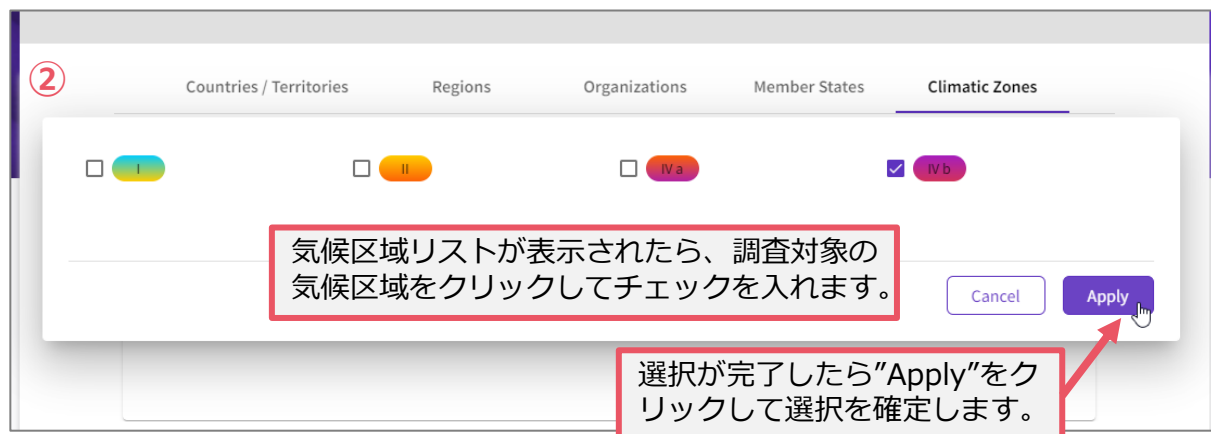
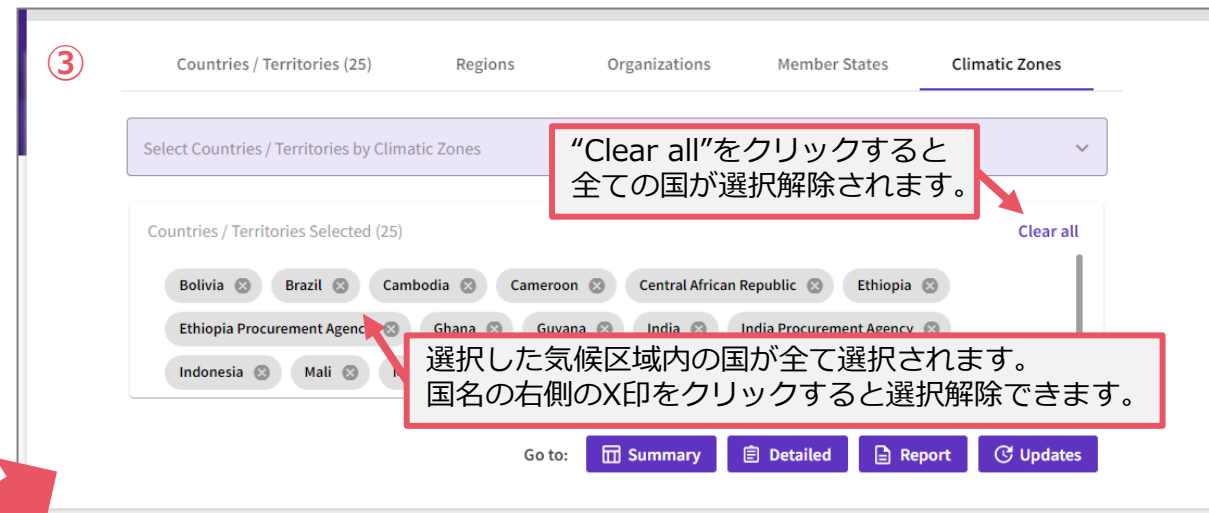
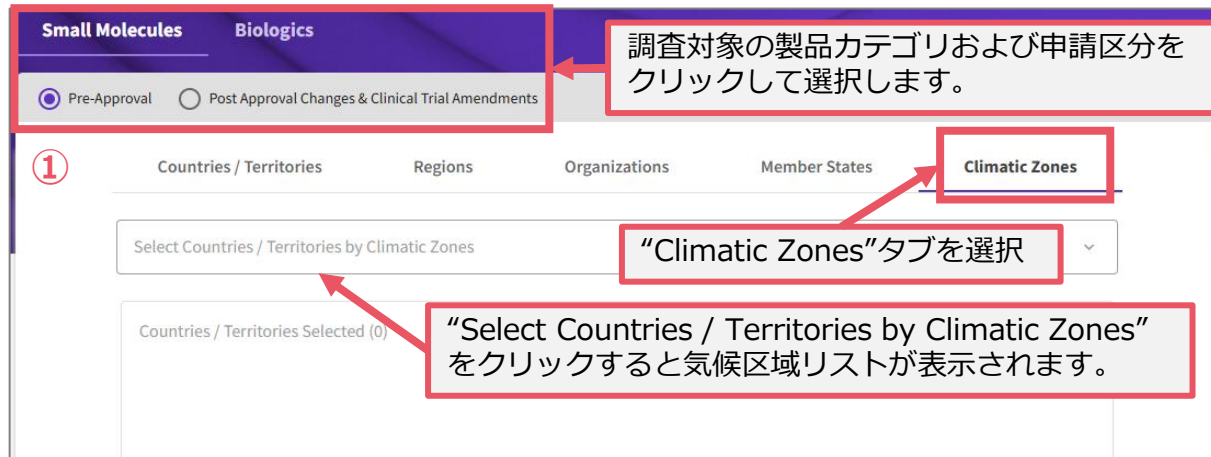




# Home page | Climatic Zones - 気候区域の選択

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）
- 続いてPre-ApprovalまたはPost Approval Changes & Clinical Trial Amendmentsのどちらかを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- "Climatic Zones"タブを使用すると、特定の気候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

Cortellis CMC Intelligence | Small Molecules | Pre-Approval

The screenshot displays the Cortellis CMC Intelligence interface. On the left is a vertical sidebar with icons for Home, Summary, Detailed, Report, Updates, Alerts, and Cortellis. The main content area is titled 'Small Molecules' and 'Biologics', with 'Pre-Approval' selected. It features tabs for 'Countries / Territories (3)', 'Regions', 'Organizations', 'Member States', and 'Climatic Zones'. A dropdown menu for 'Select Countries / Territories' is shown, with 'China', 'India', and 'Pakistan' selected. Below this, there are buttons for 'Summary', 'Detailed', 'Report', and 'Updates'. At the bottom, there are four cards: 'Summary' (Compare and contrast core requirements), 'Detailed' (Explore and search through regulatory requirements), 'Report' (View a visualization of regulatory submission pathways), and 'Updates' (See the latest updates to the content).

画面左のアイコンをクリックして、データベース内の異なるコンテンツ/機能を表示させます。コンテンツは、国・地域選択画面下部のボタンからもアクセスできます。

Cortellisを新しいタブ/ウィンドウで表示します。

# 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

対象国、地域等の変更

Excelへの出力

Home pageで選択した国について要件を比較可能

選択した規制トピック

Long-term Stability - Drug Substance  
Table Glossary

規制のトピック一覧から確認したい項目を選択

My selection	Storage conditions	Submission type	Temperature (°C)	Relative Humidity (%)	Real time at submission (months)	Bracketing/Matrixing acceptance	Selection of batches	Stability commitment	Post-approval ongoing program	Testing frequency as per ICH	Extrapolation acceptance	Photostability
China	Refrigerator	NCE	5±3		12	Not specified	3 Pilot size batches using different API batches	3 Commercial batches until shelf life or retest period and one batch per year	Yes	Yes	Yes	Yes
China	General case	Generic	25±2	60±5	6	Not specified	3 Pilot size batches using different API batches	3 Commercial batches until shelf life or retest period and one batch per year	Yes	Yes	Yes	Yes
China	General case	Generic	30±2	65±5	6	Not specified	3 Pilot size batches using different API batches	3 Commercial batches until shelf life or retest period and one batch per year	Yes	Yes	Yes	Yes
China	Refrigerator	Generic	5±3		6	Not specified	3 Pilot size batches using different API batches	3 Commercial batches until shelf life or retest period and one batch per year	Yes	Yes	Yes	Yes
China	Freezer	Generic	-20±5		6	Not specified	3 Pilot size batches using different API batches	3 Commercial batches until shelf life or retest period and one batch per year	Yes	Yes	Yes	Yes
China	General case	NCE	25±2	60±5	12	Not specified	3 Pilot size batches using different API batches	3 Commercial batches until shelf life or retest period and one batch per year	Yes	Yes	Yes	Yes
China	Freezer	NCE	-20±5		12	Not specified	3 Pilot size batches using different API batches	3 Commercial batches until shelf life or retest period and one batch per year	Yes	Yes	Yes	Yes
China	General case	NCE	30±2	65±5	12	Not specified	3 Pilot size batches using different API batches	3 Commercial batches until shelf life or retest period and one batch per year	Yes	Yes	Yes	Yes
India	General case	N/A	30±2	75±5	12	No	3 Pilot size batches	3 Commercial batches until shelf life or retest period and one batch per year	Yes	Yes	Yes	Yes

Home Pageで選択した国

# Detailed Requirements comparison | 詳細要件比較

- Home pageで選択した国や組織の規制要件の詳細について、並列表示で比較できます
- 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。
  - この画面の例では、“CMC Requirements – Drug Substance > Impurities > General Information” の規制要件を表示しています

Cortellis CMC Intelligence | Small Molecules | Pre-Approval

**General Information**

表示しているトピック

ピンのマークをクリックすると、その国の情報が常に画面の一番左側に固定表示されます

Official Regulations: 各国規制当局によって定められた規制要件の詳細を記載

China < 1 of 2

India < 1 of 2

Pakistan

Official Regulations | IMP

**3.2.S.3.2 - Impurities:**

**SFDA Circular No. 16 of 2018 for Phase I studies**

- Preliminary impurity profile analysis results, potential genotoxic impurity control strategies, and analytical information should be provided.
- The study can be studied and submitted in accordance with the ICH M7 guidelines.

**SFDA Circular No. 48 of 2018 for Phase III studies**

- List describes the analysis of impurities, including impurities name and / or code, structure, source, whether set the standard safety limits and other support.
- Information on the relative retention time, whether it is a specific impurity control in the

Official Regulations | FPP

S.3.2: Impurities: Information on impurities should be provided.

Local Practice

Product Type: FPP  
Submission Type: New Drug, Generic Drug  
Drug Type: Drug Substance  
Pharmaceutical Form: Not Applicable  
Procedure: Standard Procedure, Accelerated Procedure  
Country of Origin: Local, Foreign

SourceID: [4](#) [15](#) [17](#) [21](#) [3734](#)

Official Regulations | FPP

As per Guidance document for submission of application on form 5-f (CTD) for registration of pharmaceutical drug products for human use:

- List of Drug Substance / API-related impurities and process-related impurities shall be submitted along with acceptance limits.

Local Practice

Product Type: FPP  
Submission Type: New Drug, Generic Drug  
Drug Type: Drug Substance  
Pharmaceutical Form: Not Applicable

Local Practice: 各国コンサルタントによる、現地慣行に関する追加コメント

各トピック名をクリックして詳細要件を表示

Source IDをクリックすると規制の情報源についてポップアップで表示します

Clarivate™

# 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。

The screenshot shows the 'Detailed Requirements' section of a software interface. A sidebar on the left contains navigation links: Home, Summary, Detailed (highlighted with a red box), Report, Updates, Alerts, and Cortellis. The main content area is titled 'General Information' and displays 'Official Regulations | IMP' for 'China'. A 'Filters' button is highlighted with a red box. A callout box points to this button with the text: "Filters"をクリックしてフィルター項目を表示. Another callout box points to the filter dropdown menu, which lists various criteria: IMP (checked), FPP, Submission Type (New Drug checked, Generic Drug, Drug Master File), Drug Type (Drug Substance, Drug Product), and Pharmaceutical Form (Solid oral). A third callout box points to the 'Apply' button at the bottom of the filter menu with the text: 最後に"Apply"をクリックしてフィルター条件を適用します. A fourth callout box points to the filter menu with the text: 全てのフィルター項目を見るにはスクロールしてください. A fifth callout box points to the 'S.3.2 Impurities' section with the text: 表示させたいCMC要件の条件を選択. The interface also shows 'Official Regulations | FPP' for 'Pakistan' on the right.

“Filters”をクリックしてフィルター項目を表示

全てのフィルター項目を見るにはスクロールしてください

表示させたいCMC要件の条件を選択

最後に“Apply”をクリックしてフィルター条件を適用します

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” の表示/非表示を切替えられます。
- 初期状態では“Null Results”のチェックは外れています。この場合、フィルター条件に合致する規制項目が無い国は非表示になります。“Null Results”のチェックをオンにすると、表示すべき項目がない国であっても国名の表示が維持されます。

The screenshot displays the 'Detailed Requirements' section of a software interface, showing a comparison of regulatory requirements for Clinical Trial Application Procedure across three countries: China, India, and Pakistan. The interface includes a sidebar with navigation options (Home, Summary, Detailed, Report, Updates, Alerts, Cortellis) and a main content area with a filter menu and a list of requirements.

**Annotations:**

- 選択中のフィルター項目** (Selected filter item): Points to the 'Filter' dropdown menu.
- Local Practice 表示/非表示** (Local Practice display/non-display): Points to the 'Local Practice' checkbox.
- Null Results 表示/非表示** (Null Results display/non-display): Points to the 'Null Results' checkbox.
- “Clear all”をクリックするとフィルターを全て一括解除できます** (Clicking “Clear all” can clear all filters at once): Points to the 'Clear all' button.

**Comparison Table:**

Country	Official Regulations   IMP
China	<p><b>Clinical Technical Requirements for Overseas Marketed and Domestic Unlisted Drugs</b></p> <p>NMPA has published the guidance document on clinical technical requirements for the drugs listed overseas and unlisted domestically.</p> <p>This technical requirement is applicable to drugs that have been listed overseas and not listed in China, mainly including two types of situations:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(1) Originally researched chemical drugs and therapeutic drugs that have been marketed overseas Products;</li><li>(2) Generic drugs listed overseas and domestic unlisted drugs</li></ol>
India	<p><b>Official Regulations   IMP</b></p> <p>The Drugs Controller General of India (DCGI) heads CDSCO and is responsible for granting permission for clinical trials to be conducted and for regulating the sale and importation of drugs for use in clinical trials. The DCGI is commonly referred to as the Central Licensing Authority in the Indian regulations. The scope of the DCGI assessment includes a review of applications for investigational new drugs and new drug clinical trials, global clinical trials (GCTs), and post marketing studies (Phases I – IV). (853, xiii).</p> <p>Additionally, as per the 2019 CT Rules (853), the DCGI and a DCGI-registered ethics committee (EC) must approve a clinical trial application prior to the sponsor initiating the trial, except in the case of non-</p>
Pakistan	<p><b>Official Regulations   IMP</b></p> <p>For <i>Procedure for Submission of application</i>, refer <b>DRAP Guidelines CONDUCT OF CLINICAL TRIALS GUIDELINES , Edition 1.0.</b></p> <p>Guidelines include following details:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <i>Where to apply</i>: The application to conduct Clinical Trial to be submitted to Chairman CSC / Director of Division of Pharmacy Services OR Director of Secretary CSC.</li><li>2. <i>Who can apply</i>: The Sponsor or the Principal investigator who intends to conduct a clinical trial in Pakistan shall make the application.</li><li>3. <i>Application Fee</i>: Every application to conduct the Clinical Trial will have the non-refundable processing fees. The fee can be submitted in</li></ol>

# 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

Cortellis CMC Intelligence | Small Molecules | Pre-Approval

The screenshot displays the 'Detailed Requirements' section of the Cortellis CMC Intelligence interface. The left sidebar shows a navigation menu with 'Detailed' highlighted. The main content area is titled 'BE waivers' and features a search bar with the keyword 'bioequivalence' entered. Below the search bar, there are two columns for 'China' and 'India', each showing 'Official Regulations | FPP'. The text in these columns is filtered to show only sections containing the keyword 'bioequivalence', which is highlighted in yellow. A callout box points to the search bar, stating: '画面上部のフリーテキスト入力欄に任意のキーワードやフレーズを入力します'. Another callout box points to the highlighted text in the 'India' column, stating: '指定したテキストが含まれる部分が黄色でハイライトされます'. A third callout box points to the 'Detailed' tab in the sidebar, stating: '指定したテキストを含むセクションだけに表示が絞り込まれます'.

画面上部のフリーテキスト入力欄に任意のキーワードやフレーズを入力します

指定したテキストが含まれる部分が黄色でハイライトされます

指定したテキストを含むセクションだけに表示が絞り込まれます

# Report | 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, Upcoming Guidelines and Drafts, Procedures, Detailed Requirements, Sources, Change History（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

The screenshot shows the 'Key Facts' report for China. The left sidebar contains navigation links: Home, Summary, Detailed, Report (highlighted), Updates, Alerts, and Cortellis. The main content area is titled 'Key Facts' and includes a 'Last Change Date 23-Sep-2025' and a dropdown menu for 'China'. Below this, there is a list of bullet points detailing regulatory changes in China, such as the name change of the CFDA to NMPA and the implementation of ICH guidelines. A 'Drug marketing permit (DIL) required for FPP for marketing' section follows, listing requirements for API and excipients. The bottom section mentions the 'China Listed Drug Catalogue' and its updates. Annotations in Japanese provide additional context: '選択した国のレポートの最終更新日を表示' (Display the last update date of the selected country's report) points to the 'Last Change Date'; '最初に選定した国の中から表示する国を選択' (Select the country to display from the initially selected countries) points to the 'China' dropdown; '各国レポートをPDFまたはExcel形式で出力可能' (Reports for each country can be output in PDF or Excel format) points to the 'Download' button; and '“Report”内のコンテンツ切替え' (Switch content within the 'Report') points to the 'Report' link in the sidebar.

選択した国のレポートの最終更新日を表示

最初に選定した国の中から表示する国を選択

Key Facts

Last Change Date 23-Sep-2025

China

Edit My Selection Download

各国レポートをPDFまたはExcel形式で出力可能

“Report”内のコンテンツ切替え

- CFDA - China medicine agency name has now been changed as NMPA (National Medicinal Products Administration) from July 2018.
- Chinese regulations are evolving rapidly, particularly core CMC DS / DP review processes (new drug classification in March 2016 and 2020).
- Regulations are becoming tighter and more aligned to ICH, US & EU. China became a full member of the ICH in 2017.
- The National Medical Products Administration (NMPA) held a symposium on the process and prospects of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) to review the progress of China's participation in the ICH and discuss follow-up work plans. To date (June 2021), China has transformed and implemented 46 ICH guidelines by issuing announcements on application or application recommendation of ICH guidelines and publishing the Chinese version of original ICH guidelines, and assigned 69 experts to participate in the in-depth coordination of ICH issues.
- Local trials can be performed in all phases of clinical development (previously only Phase 2 and above) Review and drug control/testing can occur at both provincial and federal level during registration process. Provincial FDA (PFDA) is involved only when drug product is manufactured in China Local sample testing by NICBP is always required; for locally manufactured drugs, NICBP may appoint a provincial drug quality control institute For imported drugs the entire review process is done by CFDA

**Drug marketing permit (DIL) required for FPP for marketing**

- API and excipients are following China DMF (Technical Review for DMF of API is 200 working days)
- Normally, 60 working days for clinical trial filing
- Around 200 working days for FPP for marketing

The "China Listed Drug Catalogue" is published on the government website of the State Food and Drug Administration in the form of a web version and links to drug review reports, specifications, patent information and other databases.

- The State Food and Drug Administration will directly update the newly registered classified drugs and the drugs that have passed the evaluation of the quality and efficacy of generic drugs directly into the "China Listed Drugs Collection" and update them in real time.
- The carrier includes generic drugs approved for marketing, modified new drugs, generics registered in the new chemical classification, and specific information on drug evaluation through consistency in quality

# Report | Key Requirements（主要な規制の枠組み）

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

Home

Summary

Detailed

Report

Updates

Alerts

Cortellis

Key Facts

Key Requirements

Upcoming Guidelines and Drafts

Procedures

Detailed Requirements

Sources

Change History

Key Requirements

Last Change Date 23-Sep-2025

China

Edit My Selection

Download

GxP Requirements

INSPECTION PROCESS IN PLACE

Matters Related to the Implementation of Certification and Provision for Good Laboratory Practice (No. 81, 2023) (Source ID 7973)

- Starting from July 1, 2023, non-clinical drug research institutions must follow the new "Measures" for GLP certification and supervision. GLP institutions that pass the certification will receive a new version of the GLP certificate valid for 5 years.
- Institutions with existing GLP certification must apply for renewal within 6 months if their last inspection was not completed within 3 years by June 30, 2023. Failure to renew will result in the cancellation of their certification.
- Will introduce an electronic process for GLP certification from July 1, 2023. Provincial food and drug administrations can access the GLP certificate through the national drug smart supervision platform.
- Provincial food and drug administrations are responsible for ensuring GLP institutions comply with the new "Measures" and regulations.

Format and Content of the Application

ELECTRONIC OR NON-ELECTRONIC SUBMISSION

Notice on Changes to the Format of Electronic Certificate Attachments: (Source ID 7553)

- In order to cooperate with the smooth and orderly development of electronic license work and further improve the ability of government services, our center organized a symposium. The symposium focused on the progress after the implementation of electronic licenses, fully listened to the opinions and suggestions of the industry, and carefully sorted out the existing problems. After the meeting, after full evaluation, our center has now carried out the optimization of the electronic submission of the applicant's window and adjusted the submission format of the electronic certificate attachment.
- From April 4, applicants should submit a PDF (.pdf) version of the quality standards, production process, packaging label, and word (.docx) version of the instruction manual through the applicant window to ensure the accuracy of the document layout. The content of the two submitted versions of the file should be complete, accurate and identical.

# Report | Upcoming Guidelines and Drafts（今後のガイドライン変更予定やドラフト文書情報）

現在選択中の国における今後発効予定のガイドラインや、ドラフト版の文書、意見募集中のガイドライン案などの情報をアップデートします。

Home

Summary

Detailed

Report

Updates

Alerts

Cortellis

Key Facts

Key Requirements

Upcoming Guidelines and Drafts

Procedures

Detailed Requirements

Sources

Change History

Upcoming Guidelines and Drafts

Last Change Date 23-Sep-2025

China

Edit My Selection

Download

Draft guidelines updated as on date: 23/09/2025

**CDE Notification: Soliciting Public Comments on ICH Guideline M4Q (R2) The Common Technical Document For The Registration Of Pharmaceuticals For Human Use: Quality (Draft), 14-Aug-2025** (Source ID-11986)

ICH Guideline Draft Topic M4Q(R2) Step 2: The Common Technical Document For The Registration Of Pharmaceuticals For Human Use: Quality, 14-May-2025 , has entered the third stage of regional public consultation. According to ICH's relevant regulations, ICH regulatory members need to collect opinions on the draft document from their respective regions and provide feedback to ICH. The feedback form is also available in this document.

This document contains the English original and Chinese translation of the M4Q (R2) guideline draft. The content of the guideline and its Chinese translation are now open for public consultation. The M4Q(R2) guideline establishes the location and structure of quality information for registration applications of all medicinal products for human use.

It supports various submission types, including those referring to or consisting of master files, and applies to both initial marketing authorisation and post-approval submissions. This guideline is structured to be flexible to accommodate all types of medicinal products and their components.

Deadline for comments: before October 31, 2025.

This document contains:

- Scope and organization
- Module 2 Common technical document summaries
- Module 3 Quality
- Abbreviations
- Glossary
- Reference



# Report | 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

Home

Summary

Detailed

Report

Updates

Alerts

Cortellis

Key Facts

Key Requirements

Upcoming Guidelines and Drafts

Procedures

Detailed Requirements

Sources

Change History

Procedures

Last Change Date 23-Sep-2025

China

Regulatory Submission Procedures

STANDARD PROCEDURE

DOMESTIC and IMPORTED PRODUCT

pre-IND meeting with CDE and finish the meeting minutes

Prepare documents for pre-IND meeting with CDE

IMP manufacturing

Submit application package to CDE

Issuance of notice of acceptance by CDE

CDE technical review (possible supplemental data request)

review comments from CDE

Download CTP from CDE website

Submit Clinical Trial Protocol to Ethics Committee

Ethics C app

30 working days

30 working days

60 working days + (40 working days)

30 working days

30 working days

Accelerated Procedure

There four procedures in place to accelerated the review and approval of the drugs.

1] Procedures regarding breakthrough treatment drugs

During the clinical trials, the applicant may apply for the application of the procedures regarding breakthrough treatment drugs if

画像をクリックしてフローチャートを拡大表示

表示中の国における審査プロセス情報

# Report | 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

The screenshot displays the 'Detailed Requirements' section of a regulatory reporting tool. The left sidebar contains navigation links: Home, Summary, Detailed (selected), Report, Updates, Alerts, and Cortellis. The main content area is titled 'P.1 Description and Composition of the Drug Product' and includes a 'Filters' dropdown menu currently set to 'China'. Below this, the 'Official Regulations | IMP' section lists requirements from the SFDA Circular No. 16 of 2018 and SFDA Circular No. 48 of 2018. The 'Local Practice' section provides details for the product type (IMP), submission type (New Drug), drug type (Drug Product), pharmaceutical form (Solid oral, Liquid oral, Liquid Injectable, Solid, Modified Release, Inhaler, Powder, Cream, Spray, Drops), procedure (Standard Procedure), and country of origin (Local, Foreign). Source IDs are listed at the bottom: 696 734 1393 2804 2834. Annotations with arrows point to various elements: '現在表示中の規制トピック' points to the title; 'フィルター機能' points to the 'Filters' dropdown; 'Official RegulationsおよびLocal Practiceの表示エリアは、グレーのエリアをクリックして開閉可能です' points to the expandable sections.

現在表示中の規制トピック

フィルター機能

Official RegulationsおよびLocal Practiceの表示エリアは、グレーのエリアをクリックして開閉可能です

P.1 Description and Composition of the Drug Product

Filters China

Official Regulations | IMP

**Dosage form and product composition:**

**SFDA Circular No. 16 of 2018 for Phase I studies**

- Applicant shall list describes the formulation and dosage prescription form, but with the final removal of the components should also be listed.
- The excipients in the preparations should meet the medicinal requirements; for the new excipients that have not been used in domestic and foreign preparations, the relevant declaration should be made.

**SFDA Circular No. 48 of 2018 for Phase III studies**

- The prescription composition of the phase III clinical sample unit dose is provided in a list , and the name, amount, function and implementation standard of the excipient are specified. If premixed excipients are used, the composition should be clearly defined, and the composition of the coating material and the capsule shell should be as clear as possible. The ingredients used in the formulation but ultimately removed are also listed. If a special solvent is included, the composition shall be provided in accordance with the above requirements.
- For special preparations (such as inhalation preparations, nasal sprays, etc. for specific delivery devices), the Phase III clinical sample formulation and delivery device should be similar to commercial products.

Local Practice

Product Type: IMP  
Submission Type: New Drug  
Drug Type: Drug Product  
Pharmaceutical Form: Solid oral, Liquid oral, Liquid Injectable, Solid, Modified Release, Inhaler, Powder, Cream, Spray, Drops  
Procedure: Standard Procedure  
Country of Origin: Local, Foreign

SourceID: [696](#) [734](#) [1393](#) [2804](#) [2834](#)

# Report | Sources (規制要件の情報源の確認 1/2)

- 各規制要件の情報源、参照文書をリスト化しています
- この画面から規制文書の原文PDFや英語翻訳の入手、当該規制文書が掲載されている規制当局のURLを確認できます。

**Sources**  
Last Change Date 23-Sep-2025

China

文書の発出日、発出元機関別などの  
並べ替えできます

文書の発出日、タイトル、情報源の種類  
(規制当局の名称など)、Source ID、  
IDRAC番号 (Cortellis Regulatory  
Intelligenceの文書と連携している場合)

Sort by Order by

28-Aug-2025  
CDE Notification No.2025/32: Redacting Requirements for Module 2 Pharmaceutical Documentation for Marketing Authorization Applications of Generic Chemical Drugs (Trial), 28-Aug-2025  
Center for Drug Evaluation (CDE)- China GET SOURCE  
IDRAC Number: 413067  
SourceID: 12065  
Status: Valid

14-Aug-2025  
CDE Notification: Soliciting Public Comments on ICH Guideline M4Q (R2) The Common Technical Document For The Registration Of Pharmaceuticals For Human Use: Quality (Draft), 14-Aug-2025  
Center for Drug Evaluation (CDE)- China GET SOURCE  
IDRAC Number: 412499  
SourceID: 11986  
Status: Valid

14-Jul-2025  
NIFDC Notification: Drug Registration Inspection Procedures and Technical Requirements Specifications (2025 Revision), 14-Jul-2025  
National Institutes for Food and Drug Control (中国食品药品检定研究院) GET SOURCE  
IDRAC Number: 410750

“GETSOURCE”をクリックして規制文書を入手できます  
(次頁を参照)

IDRAC番号のリンクをクリックして、規制文書をCortellis  
Regulatory Intelligence内で開きます  
(Cortellis Regulatory Intelligenceのご契約が必要です)

## Report | Sources（規制要件の情報源の確認 2/2）

- Sourcesの参照文書リストで“GET SOURCE”をクリック（前頁参照）すると詳細ポップアップが展開します。
- ポップアップから規制文書の原文PDF、機械翻訳PDFの入手ができるほか、当該規制文書が掲載されている規制当局ウェブサイトのURLを確認できます。

The screenshot displays the 'Sources' section of the Clarivate platform. On the left, a sidebar lists navigation options: Key Facts, Key Requirements, Upcoming Guidelines and Drafts, Procedures, Detailed Requirements, Sources (highlighted), and Change History. The main content area shows a list of regulatory documents. A detailed popup window is open for a document with Source ID 12065. The popup contains the following information:

- Source:** 12065
- Title:** CDE Notification No.2025/32: Redacting Requirements for Module 2 Pharmaceutical Documentation for Marketing Authorization Applications of Generic Chemical Drugs (Trial), 28-Aug-2025
- Date:** 28-Aug-2025
- Origin:** Center for Drug Evaluation (CDE)- China
- Status:** Valid
- IDRAC Number:** 413067
- Download options:**
  - Original Document
  - Machine Translated Document (English)
- Disclaimer:** AUTOMATED TRANSLATIONS POWERED BY GOOGLE are not modified or altered by Clarivate and are provided "as is" without warranty. Any discrepancies or differences created in the translation are not binding and have no legal effect for compliance or enforcement purposes. If any questions arise related to the accuracy of the translated information, please refer to the official source language version.

Below the popup, a list of documents is visible, including one from 28-Aug-2025 with IDRAC Number 413067 and another from 14-Aug-2025 with IDRAC Number 412499. A 'GET SOURCE' button is located at the bottom right of the document list.

IDRAC番号のリンクをクリックして、規制文書をCortellis Regulatory Intelligence内で開きます (Cortellis Regulatory Intelligenceのご契約が必要です)

Get PDF : 規制文書をダウンロードできます  
Get Translated PDF : 規制文書が英語以外の言語の場合は英語の機械翻訳を入手できます（一部の対象文書のみ）

# Report | 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

**Change History**  
Last Change Date 23-Sep-2025

China

更新されたコンテンツ種別を確認できます

コンテンツ内のどのトピックが更新されたのか確認できます

Cortellis CMC Intelligenceのコンテンツが更新された日付

Date	Event Type	Description
23-Sep-2025	Upcoming Guidelines and Drafts	Upcoming Guidelines and Drafts has new information
23-Sep-2025	Sources	Source CDE Notification No.2025/32: Redacting Requirements for Module 2 Pharmaceutical Documentation for Marketing Authorization Applications of Generic Chemical Drugs (Trial), 28-Aug-2025 was added
23-Sep-2025	Updates	Updates has new information
17-Sep-2025	Sources	Source CDE Notification: Soliciting Public Comments on ICH Guideline M4Q (R2) The Common Technical Document For The Registration Of Pharmaceuticals For Human Use: Quality (Draft), 14-Aug-2025 was updated
08-Sep-2025	Key Requirements	CMC Requirements - Impurities was updated
08-Sep-2025	Updates	Updates has new information
13-Aug-2025	Sources	Source NIFDC Notification: Drug Registration Inspection Procedures and Technical Requirements Specifications (2025 Revision), 14-Jul-2025 was updated
11-Aug-2025	Detailed Requirements	CMC Requirements – Drug Substance - Stability - Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment was updated
11-Aug-2025	Detailed Requirements	Marketing Authorization Requirements - Manufacturing and Authorisations - Import/Export requirements was updated
11-Aug-2025	Detailed Requirements	CMC Requirements – Drug Product - Stability - Post-Approval Stability Protocol and Stability Commitment was updated



# Updates | 新着情報

- “Updates”では、データベースのあらゆるセクションの更新情報を国ごとに確認できます。
- 最近新規収録された規制文書(Source Document)や、それに伴うデータベースの更新箇所を確認できます。

Home Latest Updates

Summary

Detailed

Report

Updates

Alerts

Cortellis

Latest Updates

China

任意の国を選択してデータベースの新着情報を確認します。

データベースの更新日 (Publish Date) および更新内容を確認できます。

Edit My Selection

Reason for Update

MOST RECENT UPDATE

**Publish Date: 23/09/2025**

**Following new/updated guidance documents added under sources:**

- Source ID 12065- CDE Notification No.2025/32: Redacting Requirements for Module 2 Pharmaceutical Documentation for Marketing Authorization Applications of Generic Chemical Drugs (Trial), 28-Aug-2025
- Source ID 11986: CDE Notification: Soliciting Public Comments on ICH Guideline M4Q (R2) The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Quality (Draft), 14-Aug-2025

Sections updated with released guideline/s are listed below:

- Sources
- Updates
- Upcoming guideline section is updated with the brief information from source ID 12065 & 11986.

PREVIOUS UPDATE

**Publish Date: 08/09/2025**

Minor updates done in Source section, no impact in content.

# 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

“Report”タブでデータを出力したい国を表示させ、国名の隣の「…」アイコンをクリックすると、Exportメニューが表示されます。PDFまたはExcel形式での出力に対応しています。



The screenshot shows the Clarivate Cortellis interface. On the left sidebar, the 'Report' tab is highlighted. The main content area is titled 'Key Facts' and shows 'Last Change Date 23-Sep-2025'. A dropdown menu is open over the 'Download' button, showing two options: 'Download Summary and Detailed Requirements to PDF' and 'Download Detailed Requirements to Excel'. The main content area also displays a list of regulatory updates for China and a section on drug marketing permits.

**Key Facts**  
Last Change Date 23-Sep-2025

China

- CFDA - China medicine agency name has now been changed as NMPA (National Medicinal Products Administration) from July 2018.
- Chinese regulations are evolving rapidly, particularly core CMC DS / DP review processes (new drug classification in March 2016 and 2020).
- Regulations are becoming tighter and more aligned to ICH, US & EU. China became a full member of the ICH in 2017.
- The National Medical Products Administration (NMPA) held a symposium on the process and prospects of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) to review the progress of China's participation in the ICH and discuss follow-up work plans. To date (June 2021), China has transformed and implemented 46 ICH guidelines by issuing announcements on application or application recommendation of ICH guidelines and publishing the Chinese version of original ICH guidelines, and assigned 69 experts to participate in the in-depth coordination of ICH issues.
- Local trials can be performed in all phases of clinical development (previously only Phase 2 and above) Review and drug control/testing can occur at both provincial and federal level during registration process. Provincial FDA (PFDA) is involved only when drug product is manufactured in China Local sample testing by NICPBP is always required; for locally manufactured drugs, NICPBP may appoint a provincial drug quality control institute For imported drugs the entire review process is done by CFDA

**Drug marketing permit (DIL) required for FPP for marketing**

- API and excipients are following China DMF (Technical Review for DMF of API is 200 working days)
- Normally, 60 working days for clinical trial filing
- Around 200 working days for FPP for marketing

The "China Listed Drug Catalogue" is published on the government website of the State Food and Drug Administration in the form of a web version and links to drug review reports, specifications, patent information and other database

Download Summary and Detailed Requirements to PDF  
Download Detailed Requirements to Excel

# 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

Excelへの出力

Home

Summary

Detailed

Report

Updates

Alerts

Cortellis

Summary Requirements

CMC Requirements

Nomenclature

Compendial standards

Details of manufacturer

Quality documentation

Impurities

Physicochemical and biological properties

Accelerated Stability - Drug Substance

Long-term Stability - Drug Substance

Accelerated Stability - Drug Product

Long-term Stability - Drug Product

Marketing Authorization Application Requirements

Medicines Procurement

Impurities

Table Glossary

Edit My Selection

Download

My selection	Reporting threshold	Identification threshold	Qualification threshold
China	According to current ICH guideline Q3A: Maximum Daily Dose: ≤ 2g/day - 0.05% Maximum Daily Dose: > 2g/day - 0.03%	According to current ICH guideline Q3A: Maximum Daily Dose: ≤ 2g/day - 0.10% or 1.0 mg per day intake (whichever is lower) Maximum Daily Dose: > 2g/day - 0.05%	According to current ICH guideline Q3A: Maximum Daily Dose: ≤ 2g/day - 0.15% or 1.0 mg per day intake (whichever is lower) Maximum Daily Dose: > 2g/day - 0.05%
India	According to ICH guideline Q3A: Maximum Daily Dose: ≤ 2g/day - 0.05% Maximum Daily Dose: > 2g/day - 0.03%	According to ICH guideline Q3A: Maximum Daily Dose: ≤ 2g/day - 0.10% or 1.0 mg per day intake (whichever is lower) Maximum Daily Dose: > 2g/day - 0.05%	According to ICH guideline Q3A: Maximum Daily Dose: ≤ 2g/day - 0.15% or 1.0 mg per day intake (whichever is lower) Maximum Daily Dose: > 2g/day - 0.05%
Pakistan	According to ICH guideline Q3A: Maximum Daily Dose: ≤ 2g/day - 0.05% Maximum Daily Dose: > 2g/day - 0.03%	Not specified	Not specified

選択中の国およびトピックに従って画面に表示された"Summary"テーブルの内容と同じものをExcelフォーマットで出力できます

# 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

**Cortellis CMC Intelligence** | Small Molecules | Post Approval Changes & Clinical Trial Amendments

Alerts

設定済みのアラートが作成日順にリスト表示されます

“CREATE ALERT”ボタンをクリックすると、アラート設定ポップアップ画面が開きます

Create Alert

Name	Date Created	Frequency	My Selection	Content Type	Alert Status	Delete
Australia 01:51 02-Oct-2024	02-Oct-2024	DAILY	Australia, China, Japan, New Zealand, Philippines, Singapore, South Korea, Taiwan, Thailand, Vietnam, European Union, Belgium, Brazil	Sources; Detailed Requirements: Administrative, Quality	Active <input checked="" type="checkbox"/>	
Brazil 06:54 03-Jul-2024	03-Jul-2024	DAILY	Brazil, China, Japan, USA, United Kingdom, European Union, Canada, Czech Republic, France	Detailed Requirements: Administrative, Quality	Active <input checked="" type="checkbox"/>	
Brazil 06:52 03-Jul-2024	03-Jul-2024	DAILY	Brazil, China, Japan, USA, United Kingdom, European Union	Detailed Requirements: Quality	Active <input checked="" type="checkbox"/>	
Brazil 06:52 03-Jul-2024	03-Jul-2024	DAILY	Brazil, Canada, China, France	Detailed Requirements: Quality	Active <input checked="" type="checkbox"/>	

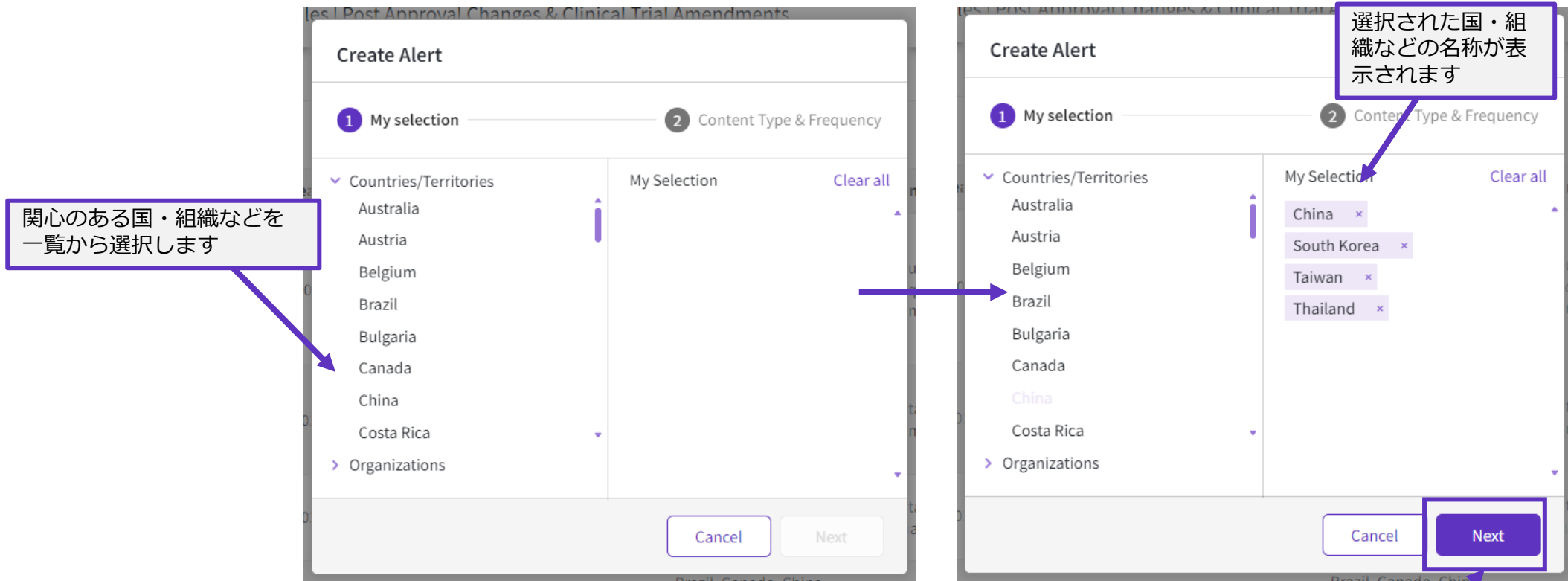
アラート名称の編集ができます

アラートはオン（Active）、オフ（Inactive）の切替ができます。アラートを削除しなくとも、一時的に停止することができます。

**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)



**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



# 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

The screenshot shows the 'Create Alert' form with two main sections: 'Content Type' and 'Frequency'. The 'Content Type' section has five checkboxes, all of which are checked: 'Key Facts', 'Key Requirements', 'Updates', 'Upcoming Guidelines and Drafts', and 'Procedures'. The 'Frequency' section has three radio buttons: 'DAILY' (selected), 'WEEKLY', and 'MONTHLY'. At the bottom of the form are three buttons: '< Back', 'Cancel', and 'Create'. Annotations with arrows point to specific elements: one points to the 'Content Type' section with the text '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'; another points to the 'Frequency' section with the text 'アラートの送信頻度を選択します'; a third points to the 'Create' button with the text '“Create”をクリックしてアラート設定を確定します'; and a fourth points to the 'Content Type' section with the text 'Content Type選択について アラートはトピックの大項目に対して設定できます。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'.

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

Content Type

- ☒ Key Facts
- ☒ Key Requirements
- ☒ Updates
- ☒ Upcoming Guidelines and Drafts
- ☒ Procedures

Frequency ⓘ

- ☒ DAILY
- ☐ WEEKLY
- ☐ MONTHLY

アラートの送信頻度を選択します



Content Type選択について  
アラートはトピックの大項目に対して設定できます。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

< Back Cancel Create

“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](mailto: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



20-Nov-2025

**CORTELLIS CMC INTELLIGENCE | SMALL MOLECULES | POST-APPROVAL ALERT**

Your **DAILY** alert contains information that was updated on or after 19-Nov-2025

Name: Austral  
Product: [Cortell](#)  
Owner:  
Contact: [akira.mori@clarivate.com](mailto:akira.mori@clarivate.com)

UPDATED - SINCE LAST ALERT

**South Korea**

Date	Event Type	Description
19-Nov-2025	Sources update	Source MFDS Guide-1261-03: Q&A on Management of Manufacturing Method Change after Drug Approval, 22-Sep-2025 was added

[Click to login to Cortellis CMC Intelligence now](#)

If you need help, please contact your [local Customer Service team](#)

© 2025 Clarivate


To unsubscribe, please click [here](#)

設定されたアラート頻度によって表記が変わります

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

詳細を確認するにはCortellis CMC Intelligenceにログインする必要があります。

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

The screenshot shows the Clarivate website interface. On the left is a sidebar with icons for Detailed, Report, Updates, Alerts, and Cortellis. The main content area has tabs for Get started, Summary, Detailed, Report, and Updates. Below these are two cards: 'Summary' (Compare and contrast core requirements...) and 'Detailed' (Explains office and eCTD requirements...). At the bottom is a footer with '© 2025 Clarivate', 'Legal center', 'Privacy notice', and 'Cookies'. A 'Support' button is in the bottom right corner. A 'Resources & updates' menu is open, listing: Product updates, Get started, Training resources, Contact us, and Feedback & suggestions (marked as NEW). Arrows connect these menu items to their descriptions in Japanese text boxes.

**Product updates**  
コンテンツや機能のアップデートをお知らせします

**Get started**  
基本操作方法に関する英語などのチュートリアル資料を利用できます。

**Training resources**  
本マニュアルの英語版やその他のサポート資料にアクセスできます

**Contact us**  
製品Helpファイルへのアクセスや、Ask the Expert等の弊社グローバルのサービス窓口への連絡窓口です。日本語でのサポートをご希望される方は次頁の日本国内のカスタマーケアにご連絡ください。

**Feedback & suggestions**  
製品への機能追加、改善要望等をお送り頂けます。

**Resources & updates**

- Product updates
- Get started
- Training resources
- Contact us
- Feedback & suggestions NEW

© 2025 Clarivate   Legal center   Privacy notice   Cookies

Support

“Support”ボタンをクリックしてメニューを開きます

# ユーザーサポートの充実

ウェブセミナー録画版・ビデオ



## 日本語サポートサイト

<https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/ja/training-support/>

日本スタッフによる日本語マニュアル・資料をご用意。

待望の市販後変更申請にも対応！複雑なCMC規制要件をシンプルに整理したデータベースのご紹介（45分）（開催日：2024年5月）

本ウェブセミナーでは、世界各国の複雑なCMC要件に特化したCMC事業業務のためのデータベースとして、Cortellis CMC Intelligenceをご紹介します。従来からご提供しているCortellis CMC Intelligence新規申請対応版では、eCTDモジュールに準拠して構成することで、複雑な操作を必要とせず、重要な規制情報を短時間で把握することを可能にしています。市販後変更申請にも対応した新製品では、承認や製造所の変更、製造工程・試験・添加剤の変更など、様々な品質関連の規制情報にアクセス可能です。

Cortellis薬事規制ソリューション：ガイドラインの効率的な入手と最新情報のモニタリング

1. イントロダクション(00:00)
2. ガイドライン検索のコツ(04:40)
3. 規制文書の表示画面の構成、規制の英語翻訳の確認方法(13:00)
4. 規制変更のモニタリング・検索を可能にするアラートの設定(15:40)
5. "Document Type"フィルタ(19:08)
6. ガイドラインのご紹介(22:20)
7. CMC Intelligenceを用いたライオン文書へのアクセス
8. CMC Intelligenceを用いたタリリング(37:50)
9. サポートのご案内(42:10)

## パブリックWebセミナー

<https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/ja/training-support/training-calendar/>

ユーザー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。



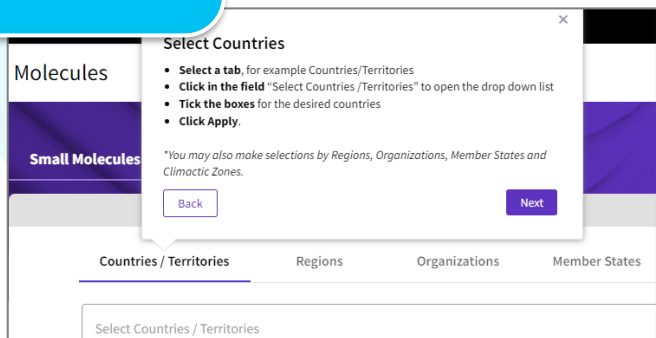
## カスタマーケア

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