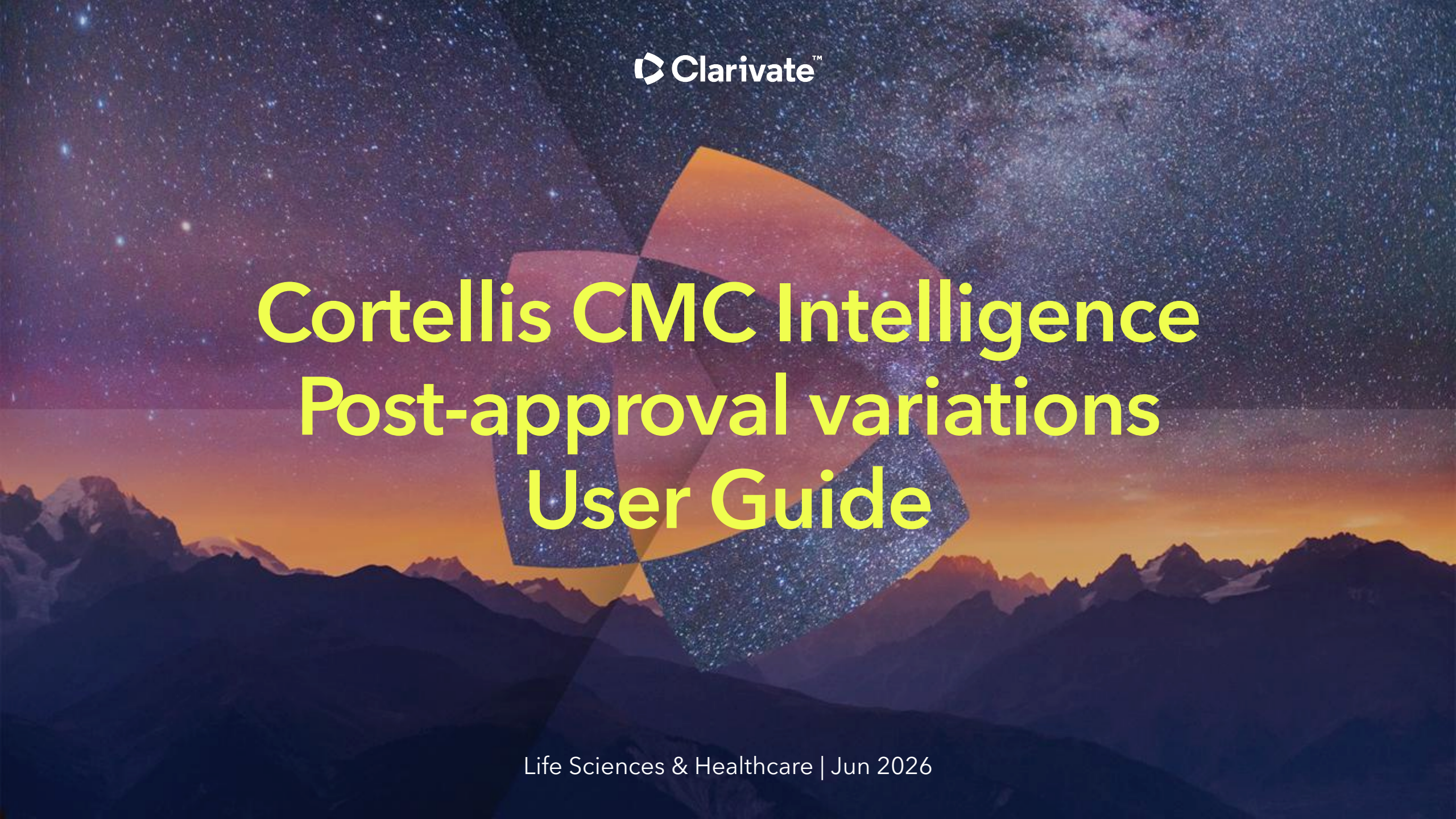


Clarivate™

Cortellis CMC Intelligence Post-approval variations User Guide

Life Sciences & Healthcare | Jun 2026

Table of Contents

Clarivate

Cortellis CMC Intelligenceとは

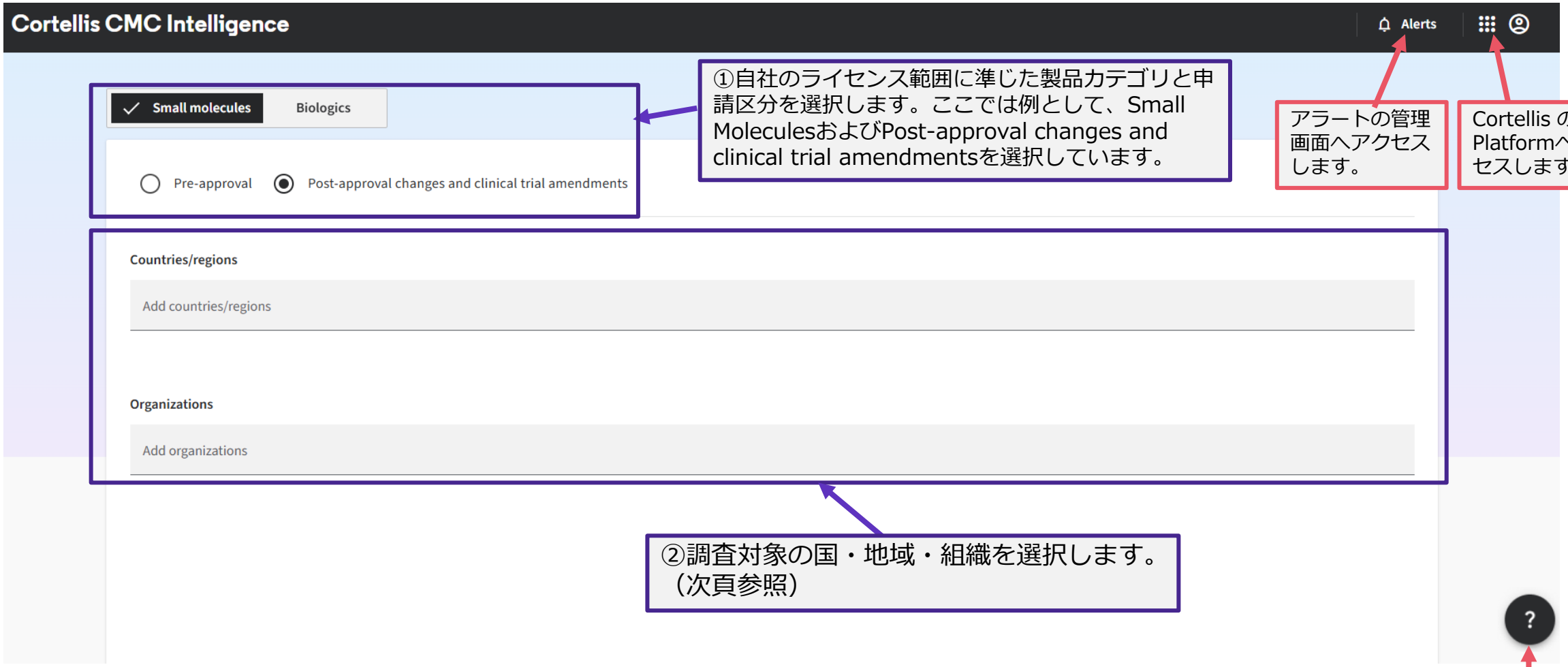
Cortellis CMC Intelligence は、低分子医薬品およびバイオロジクス製品に関する世界各国のCMC要件を網羅するデータベースです。大きく移り変わるグローバル薬事規制環境下において、最新のCMC要件を提供し、効率的な薬事申請をサポートします。

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。

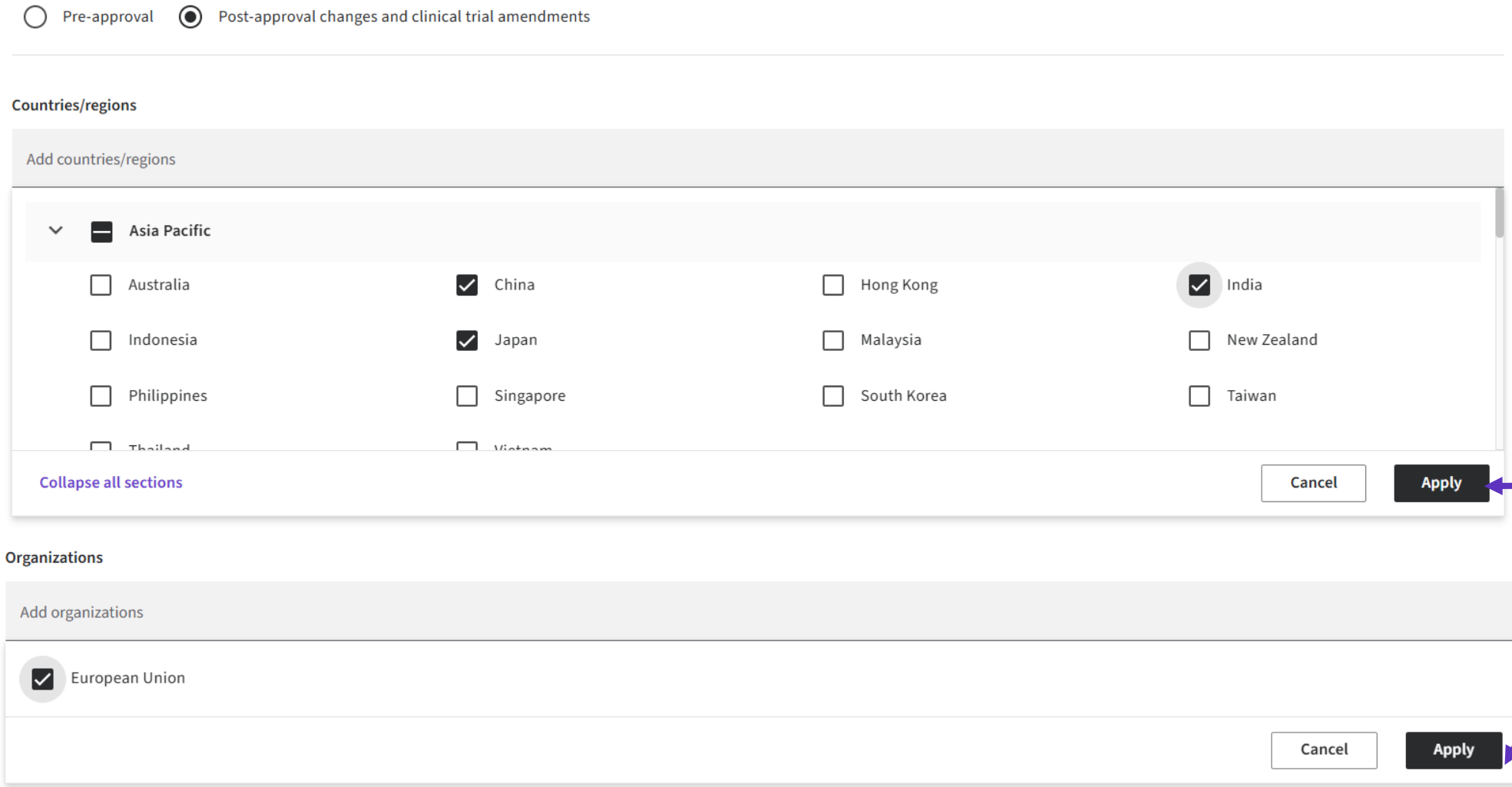
CMC Intelligence ログインページ：https://www.cortellis.com/cmc

Home page | 概要

データベースを使用するには、最初にホーム画面にて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。 ※Small MoleculesおよびBiologicsの製品カテゴリーについては、頁27を参照ください。

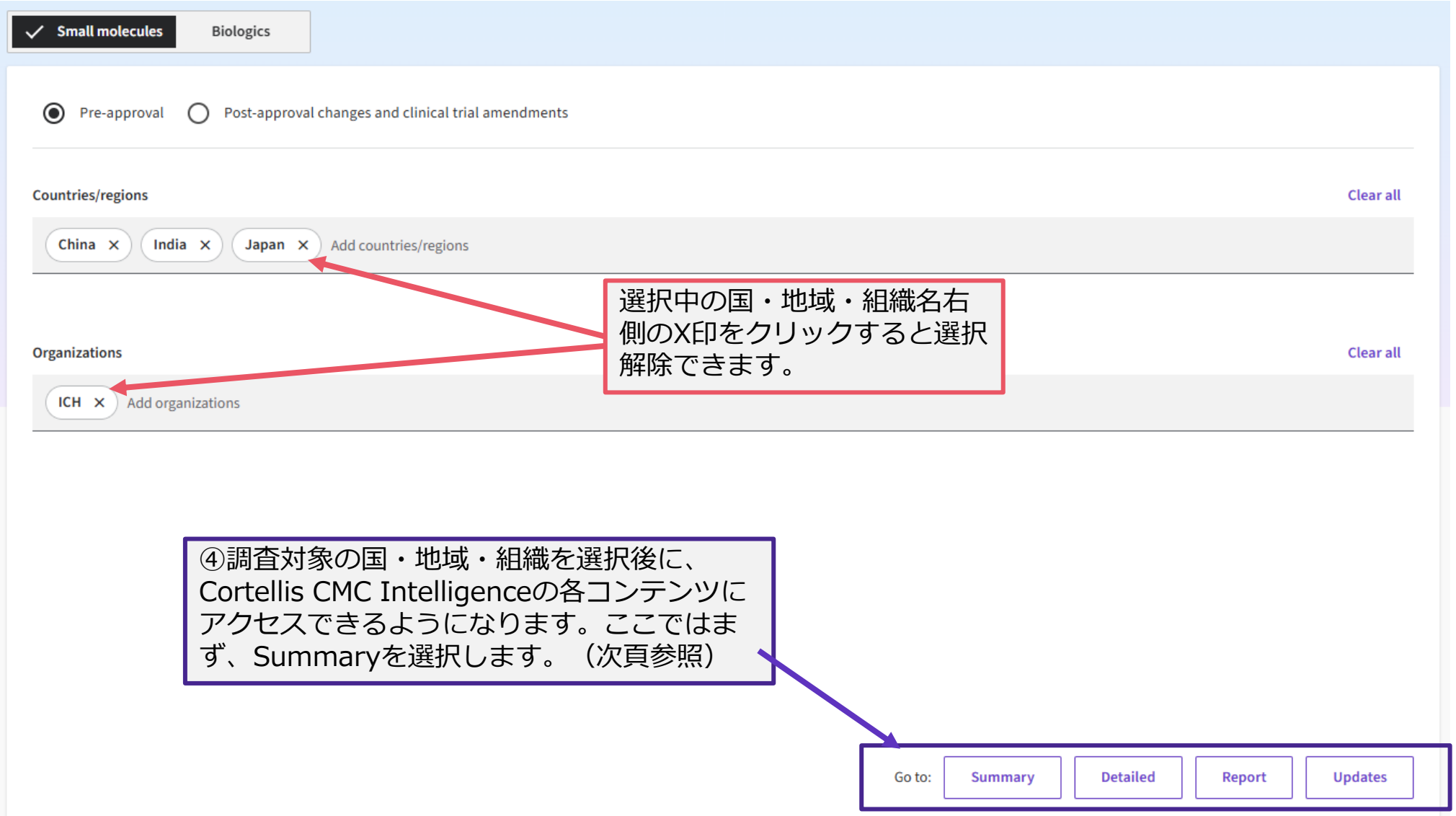


Home page | 概要



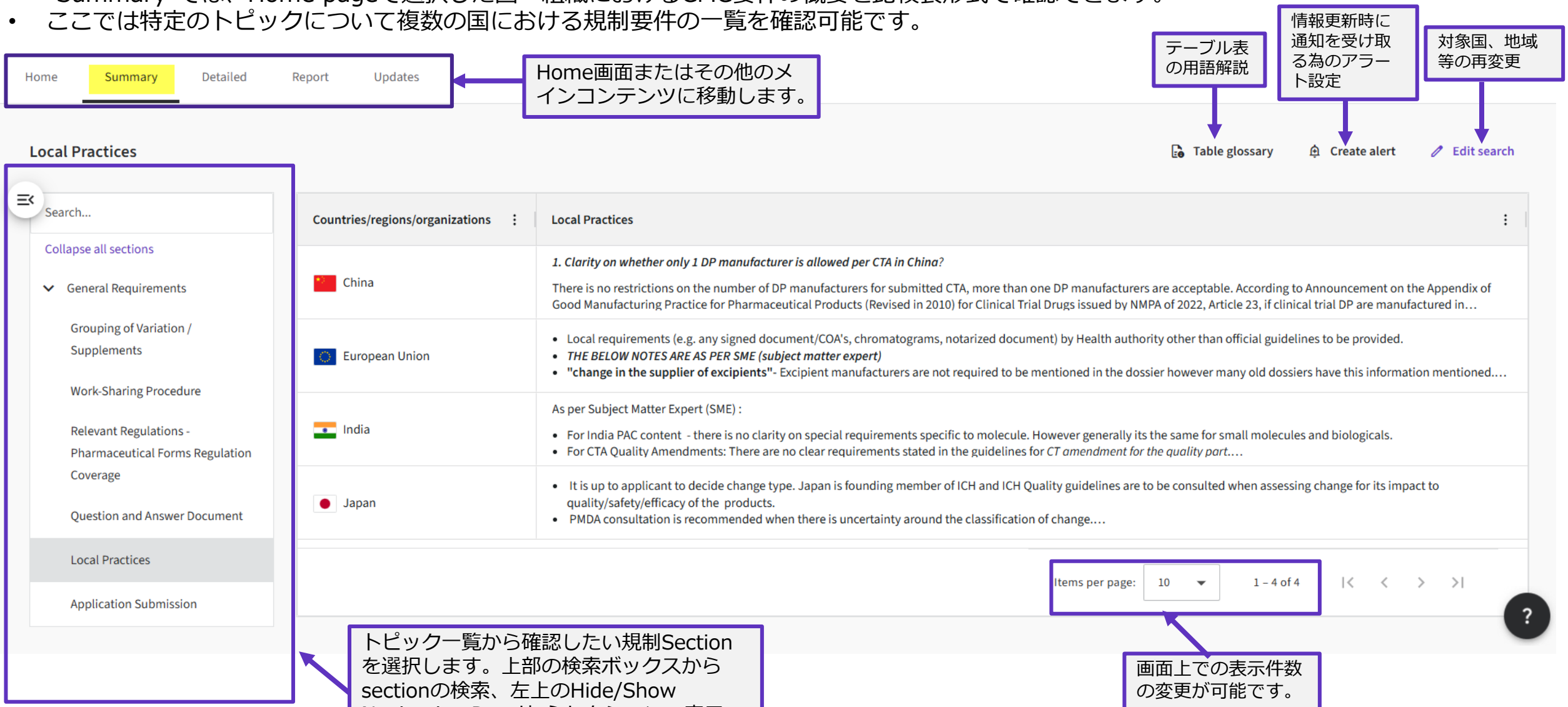
③調査対象の国・地域・組織を選択後に、Applyを選択します。

Home page | 概要


Small molecules
Biologics
Pre-approval
Post-approval changes and clinical trial amendments
Countries/regions
Clear all
China
India
Japan
Add countries/regions
選択中の国・地域・組織名右側のX印をクリックすると選択解除できます。
Organizations
Clear all
ICH
Add organizations
④調査対象の国・地域・組織を選択後に、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。ここではまず、Summaryを選択します。（次頁参照）
Go to:
Summary
Detailed
Report
Updates

Summary | 規制要件の概要比較

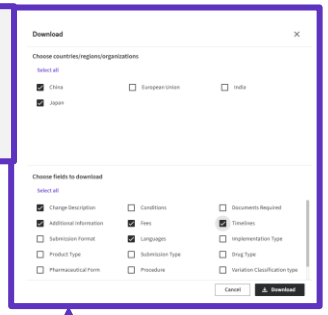
- “Summary”では、Home pageで選択した国・組織におけるCMC要件の概要を比較表形式で確認できます。
- ここでは特定のトピックについて複数の国における規制要件の一覧を確認可能です。



Detailed | 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、テーブル表示またはリスト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、“Quality> Stability” の規制要件を表示しています

テーブルのExcel出力が可能です。



Home | Summary | Detailed | Report | Updates

Stability

Create alert | Download | Edit search

All filters | Filter...

Compare side-by-side | List view | Table view

Sort Ascending
Sort Descending
Pin Column
Reset Columns

任意のコラムの表示順の変更やピン止めが可能です。

Search...

Expand all sections

- Administrative
- Quality
  - Manufacture
  - Control of Starting material/Active substances/Reagent/Intermediate
  - Container closure system
  - Stability
  - Design space and post approval management protocol
  - Control of Finished Product
  - Control of excipients

Countries/regions/organizations	Change description	Variation classificatio...	Implementation type	Product type	Timelines	Actions
China	Change of storage condition.	Major	Tell, wait & do	FPP	(1) 60 working c (2) 80 working c (3) 200 working	Details
China	Change of re-test date/ storage period.	Moderate	Tell & do	FPP	No approval ne drug agency co from the date o	Details
China	**Formulation changes** (Change in storage conditions) **Significant changes:**	CTA - Significant cha...	Not specified	IMP	The decision or supplementary **days** from the d	Details
China	**Formulation changes** (Change in storage conditions) **General changes:**	CTA - General changes	Not specified	IMP	If the sponsor a of the subjects, reported in the	Details
European Union	*Q.I.d.1 Change in the re-test period/storage period or storage conditions of the active substance or*	Type IA	Do & tell	FPP	Timeline: 30 da	Details

Items per page: 10 | 1 – 10 of 46

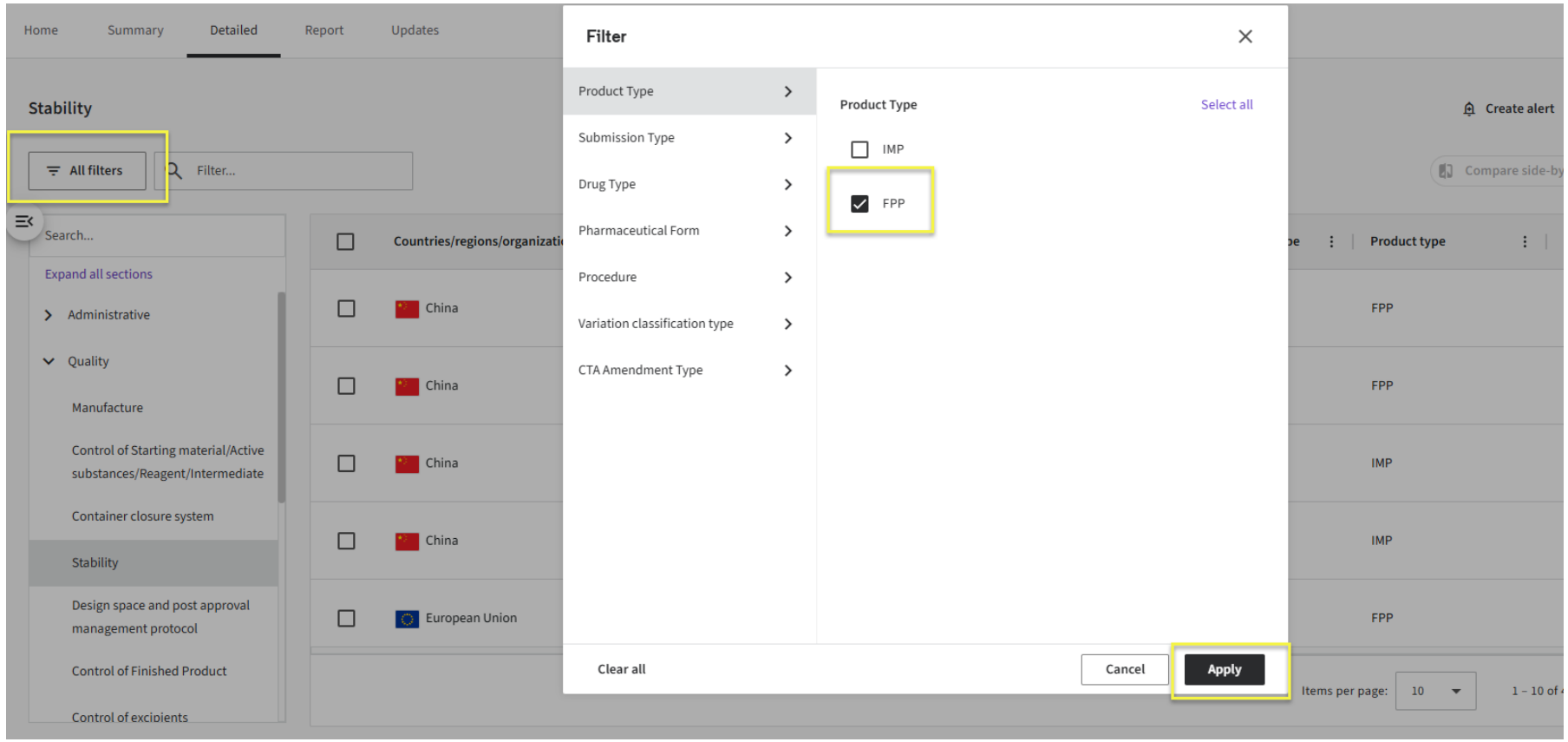
トピック一覧から確認したい規制Sectionを選択します。上部の検索ボックスからsectionの検索、左上のHide/Show Navigation Panelからセクションの表示・非表示の切り替えが可能です。

バーをスライドすることで、全ての項目を確認します。

Clarivate™

Detailed | All filters

- All filtersを展開することで、Filter項目の条件にそった要件詳細のみを表示することが可能です。例えば下図のように、Product TypeからFPPにチェックをつけApplyを選択することで、全ての規制セクションに共通してFPP要件のみが表示されます。

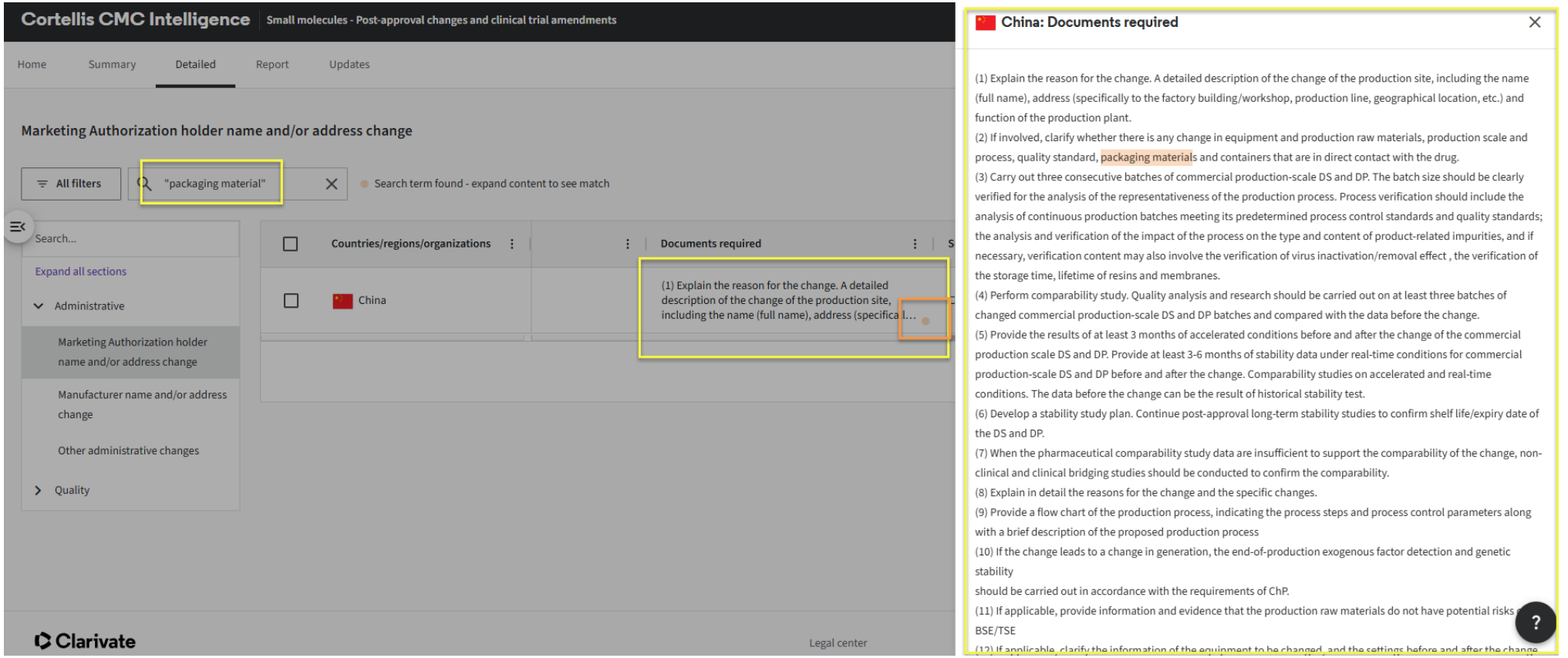


フィルター項目

- 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、EU中央審査方式etc.）
- Variation Classification type：変更区分
  （Type IA, Type IB, Minor, Major etc.
  国によって異なります）
- CTA Amendment Type：変更対象製品が治験薬の場合の変更申請区分

Detailed | テキストフィルター機能

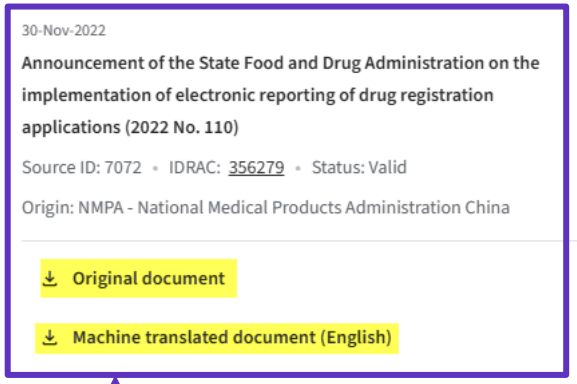
検索ボックスに任意の用語を入力しEnterボタンを押すことで、全ての規制セクションに共通して、検索した任意の用語を含むセクションのみが表示されます。横軸カラムの各規制項目のセクション右下にて**オレンジの〇マーク**がついているものが、検索用語を含んでいる項目になります。該当箇所をクリックすると、全文からハイライトされた記載個所を確認可能です。

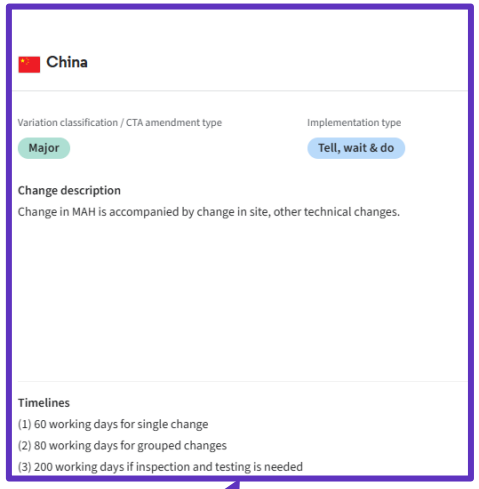


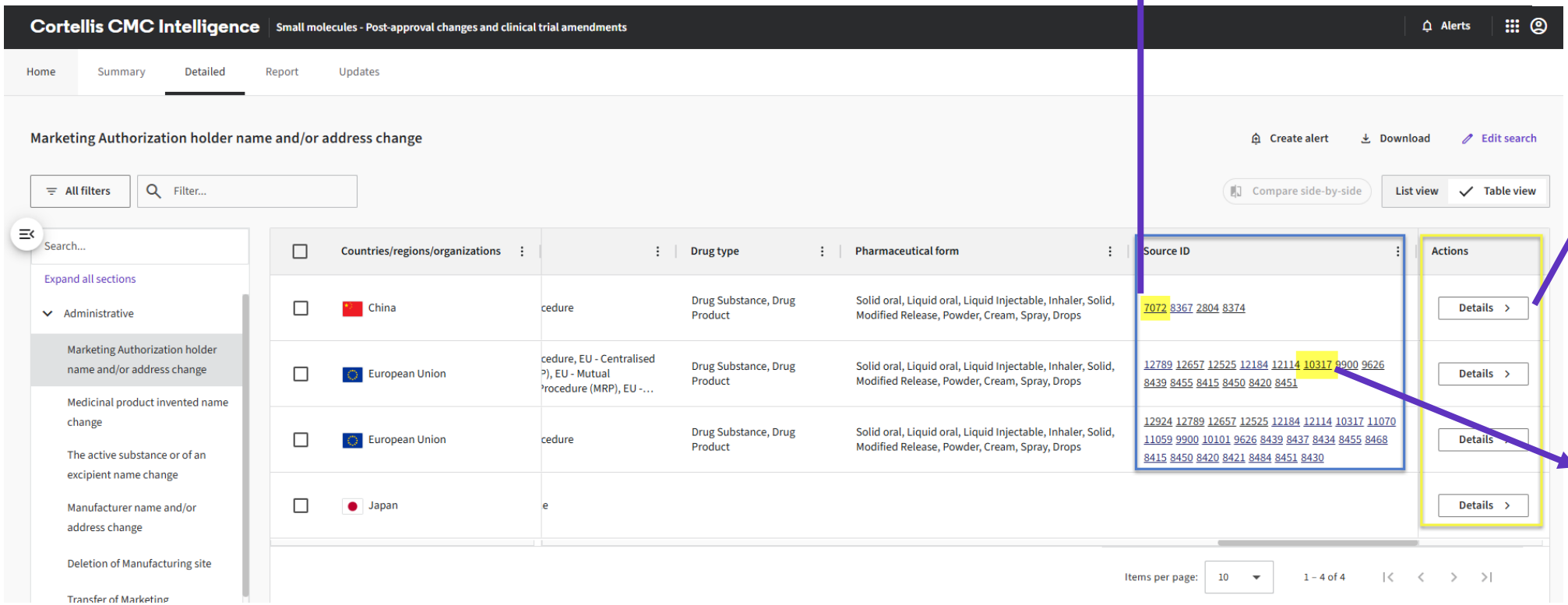
※2つ以上の単語で構成される検索用語から検索を実施したい場合は、必ず単語の前後をダブルクォーテーションで囲んでください。
例：① packaging materialで検索→packagingまたはmaterialの記載があるセクション全てを抽出します。
② ”packaging material”で検索→packaging materialと１フレーズになっている記載があるセクションのみを抽出します。

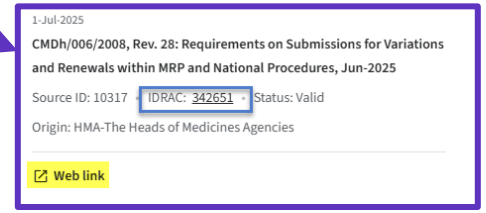
Detailed | Source ID & Actions Details

- テーブルをスライドすることで、各要件ごとのソース一覧と、Detailsセクションから要件の詳細を確認することが可能です。
- Source IDからソース番号をクリックすると、ソースとなるウェブサイトへのアクセス（Web linkをクリック）、規制文書の原文や英訳文のダウンロードが可能です（Original document/Machine translated document (English)）。
- Cortellis Regulatory Intelligenceのへのアクセスを有するユーザは、IDRAC番号をクリックして当該データベース上で文書確認することも可能です。



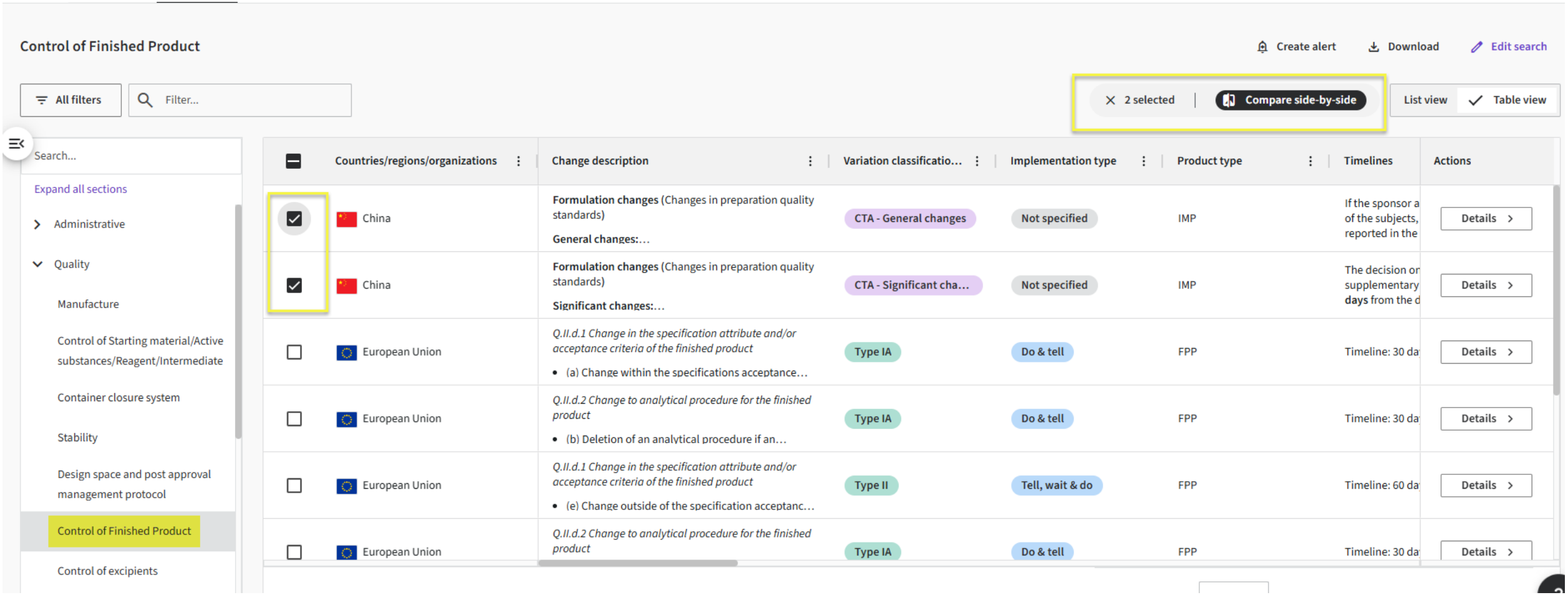






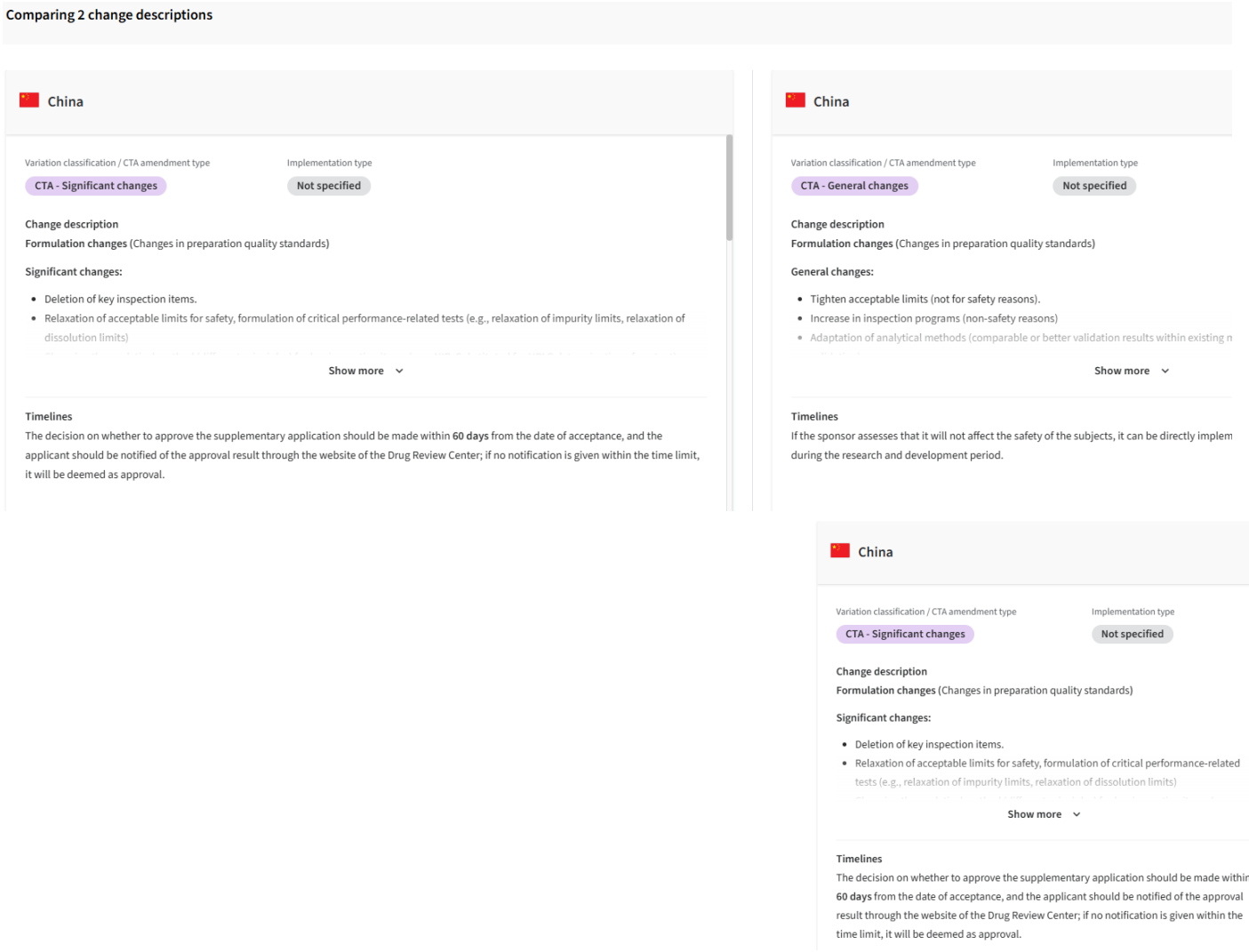
Detailed | 詳細要件の並列表示

各国/組織別の要件において、各行の最も左側に表示されるコラムにチェックをつけ、画面右上のCompare side-by-sideを選択することで、それぞれの規制要件詳細の全文を並列表示して確認することが可能です。

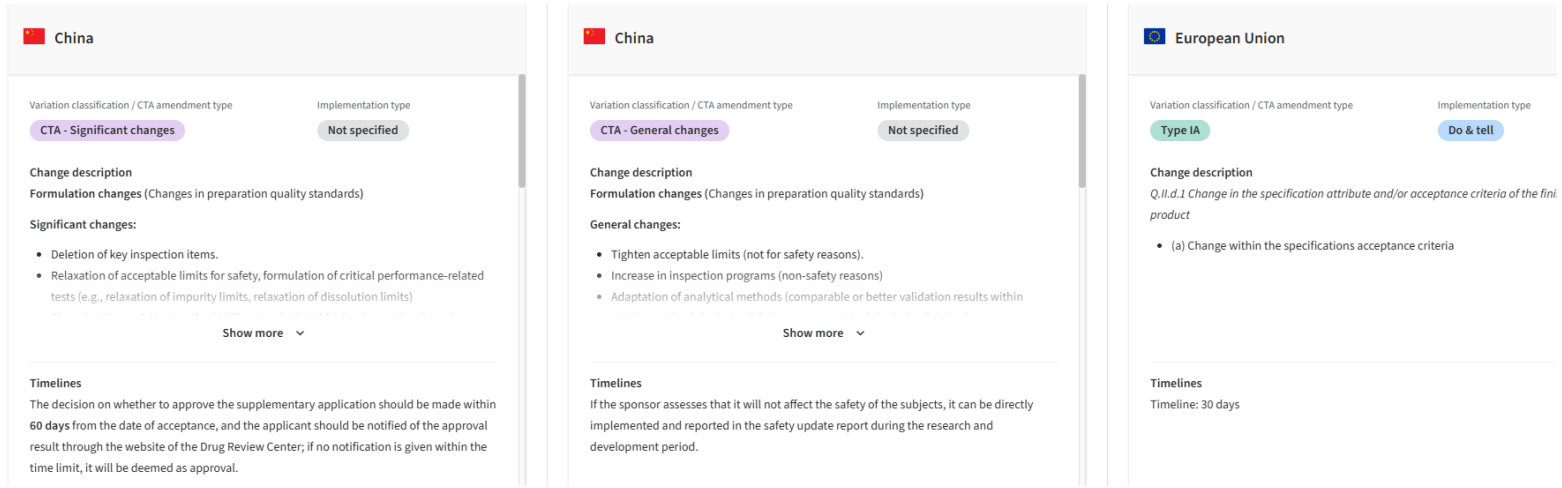


Detailed | 詳細要件の並列表示

2つ以上のセクションにチェックをつけた場合

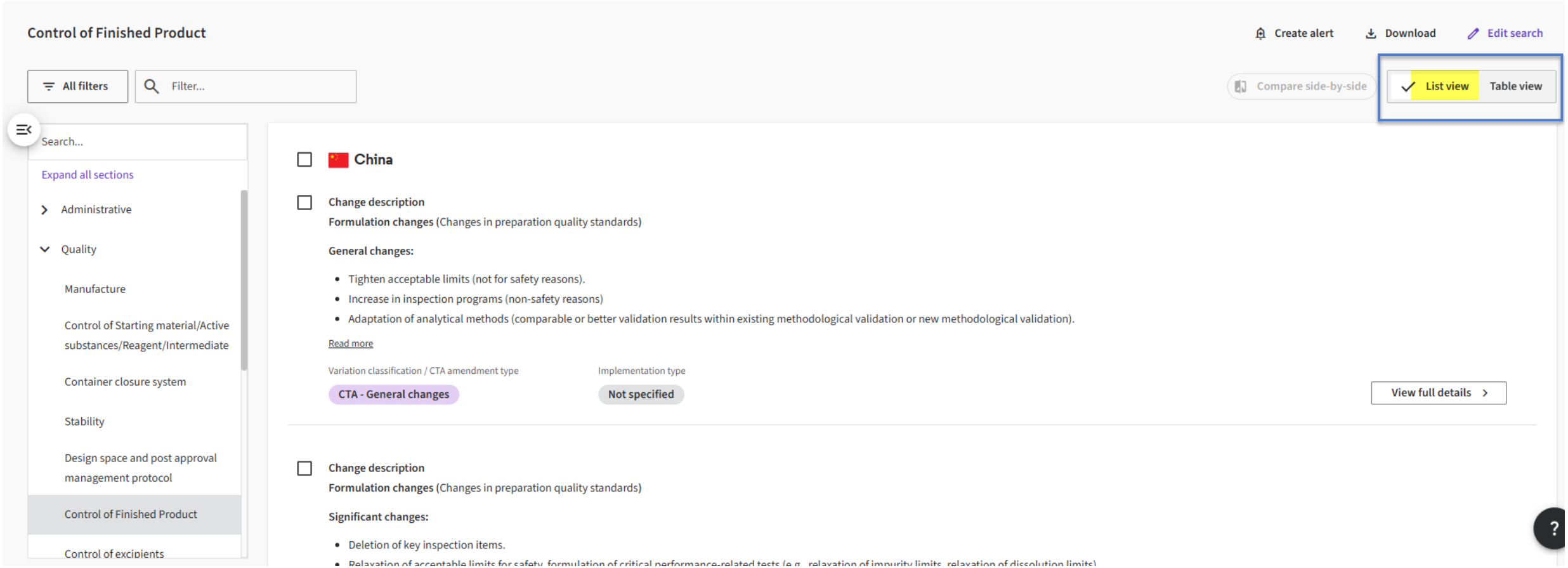


3つ以上チェックをつけた場合



Detailed | List view

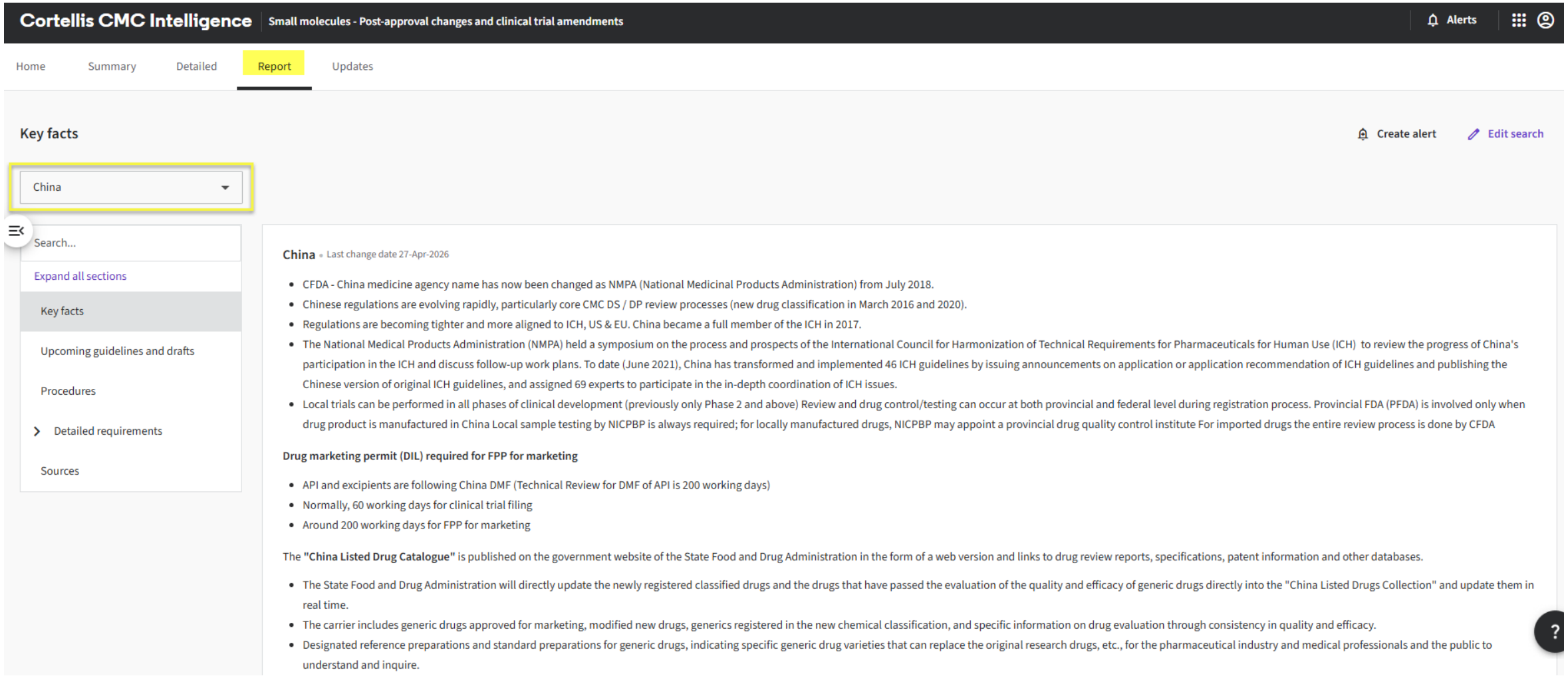
画面右上のViewコマンドの切り替えから、全体の要件項目表示形式をテーブルからリストにスイッチすることが可能です。



Report | Key Facts（概要ページ）

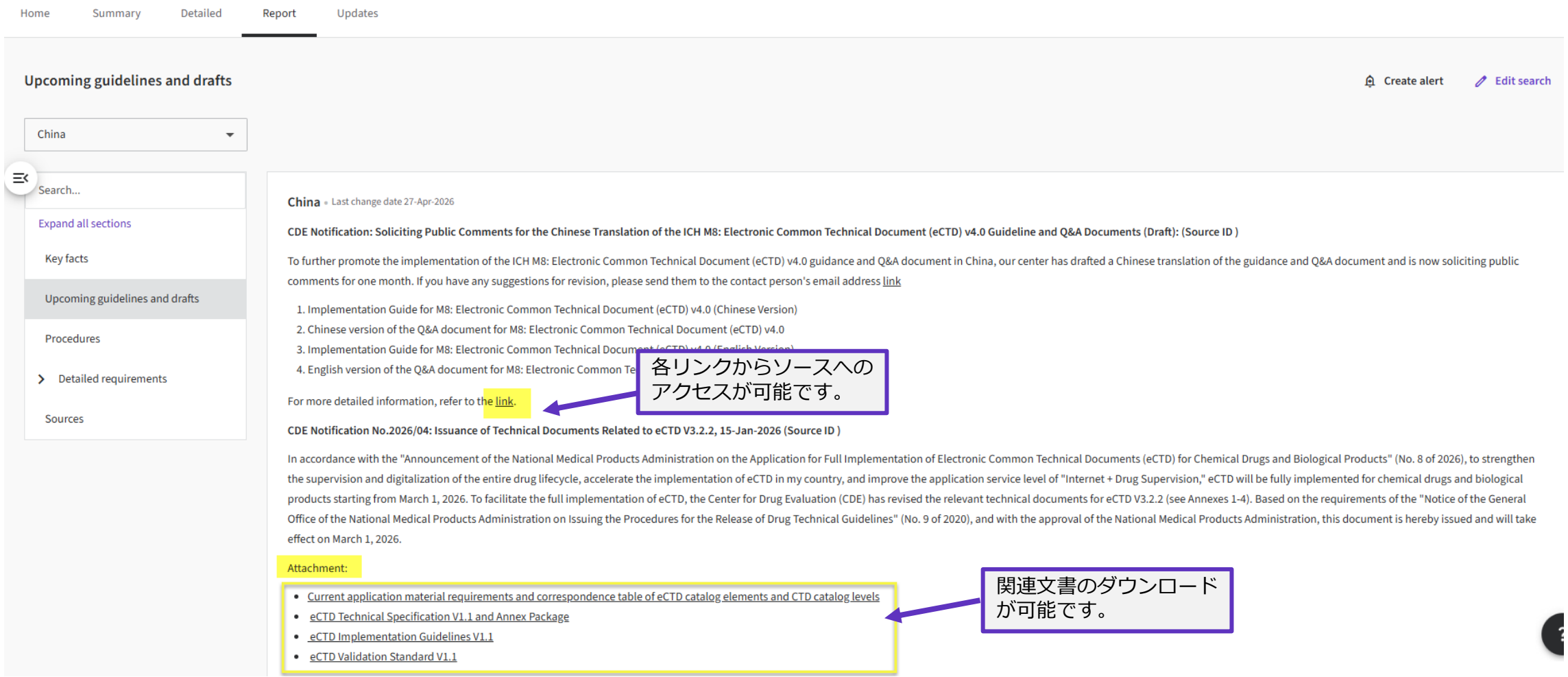
- Reportでは、下記の黄色枠から個々の国・地域・組織ごとに切り替えて、以下の表示項目に沿った規制要件レポートを示します。
- 表示項目：Key Facts, Upcoming Guidelines and Drafts, Procedures, Detailed Requirements, Sources

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関する現地規制エキスパートの解説を提供します。



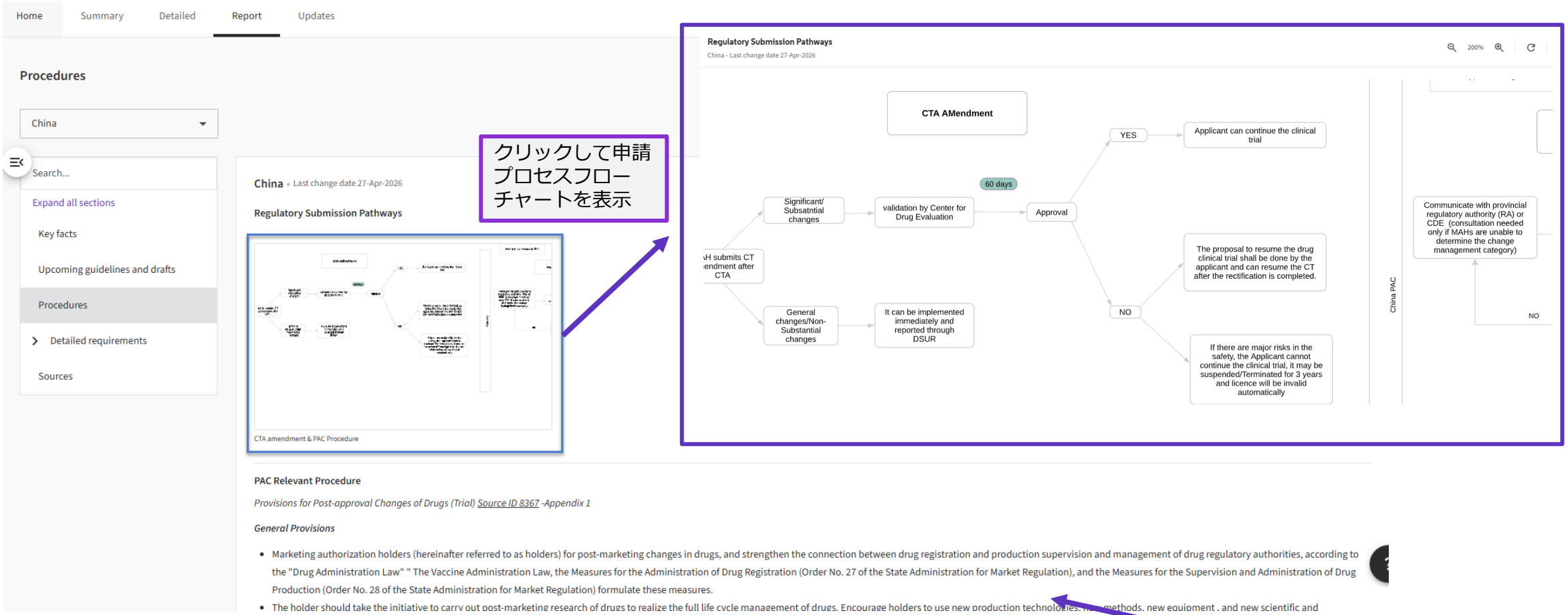
Report | Upcoming guidelines and drafts（今後のガイドライン変更予定やドラフト文書情報）

Upcoming guidelines and drafts：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提供します。



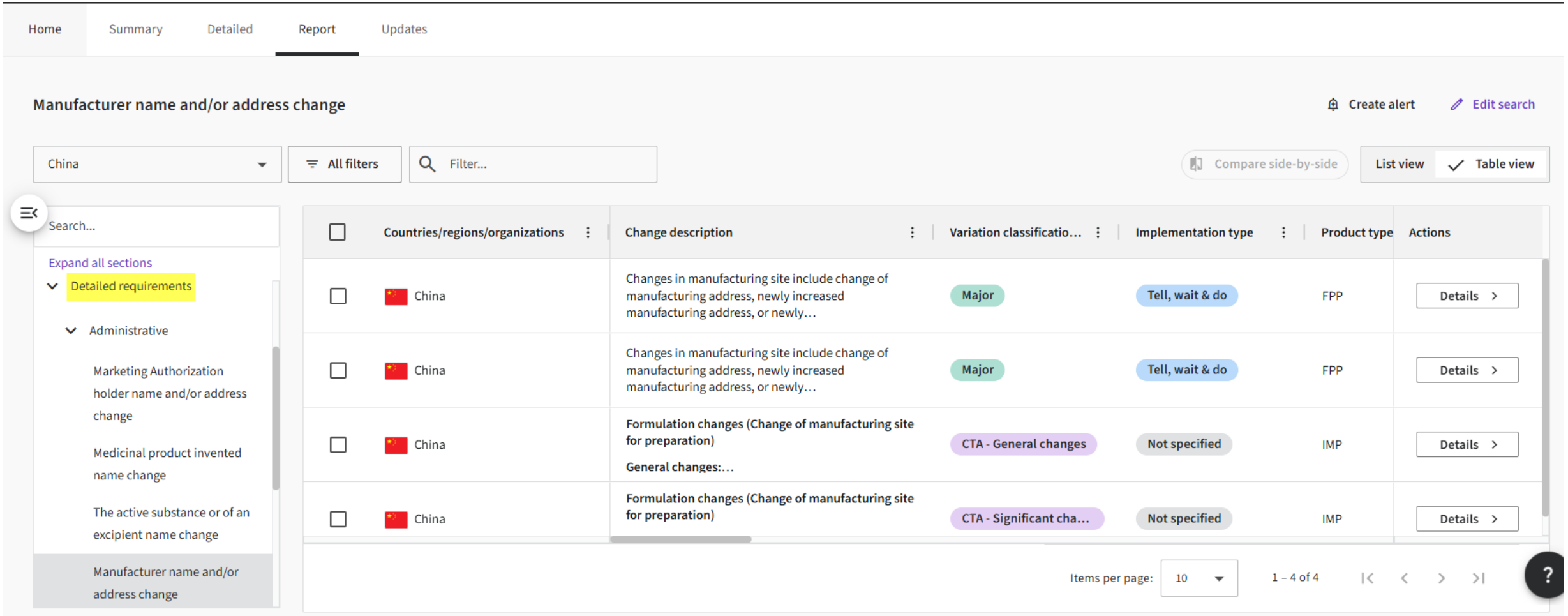
Report | Procedures（申請・審査プロセス）

- 以下の中国の例では、CTAのamendment（≒治験薬の変更申請）および市販後製品の変更申請と、その審査・承認プロセスの情報を表示しています。
- 申請ルートおよび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。
- また、画面下部では各国の変更申請区分に関する情報等を提供します。



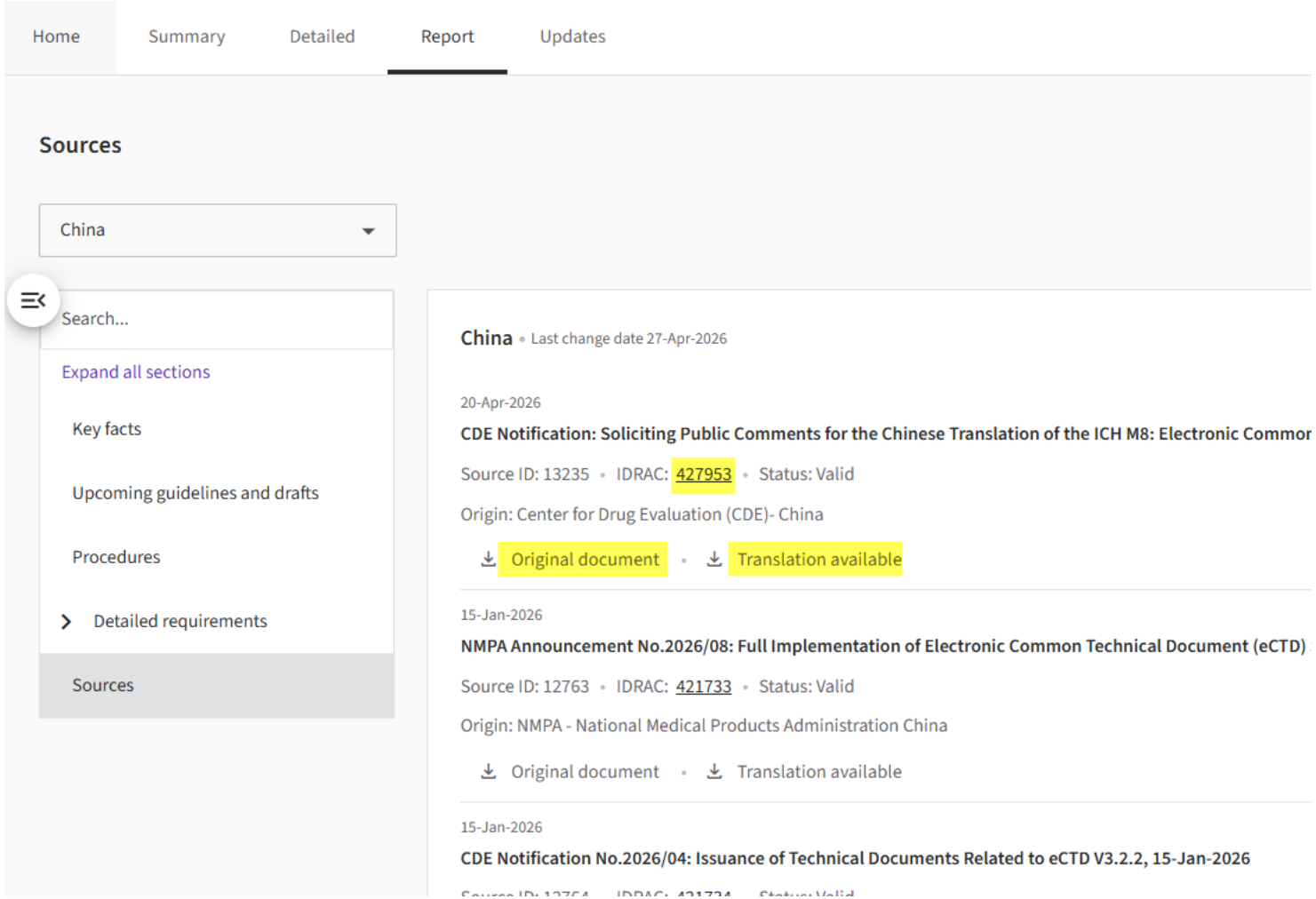
Report | Detailed Requirements（規制要件詳細）

- “Detailed”と同一のフォーマット でCMC要件の詳細を表示します。
- ここでは単一国・地域の情報だけを表示しますが、Compare side-by-sideから同一国における２つの規制項目を並列表示することは可能です。



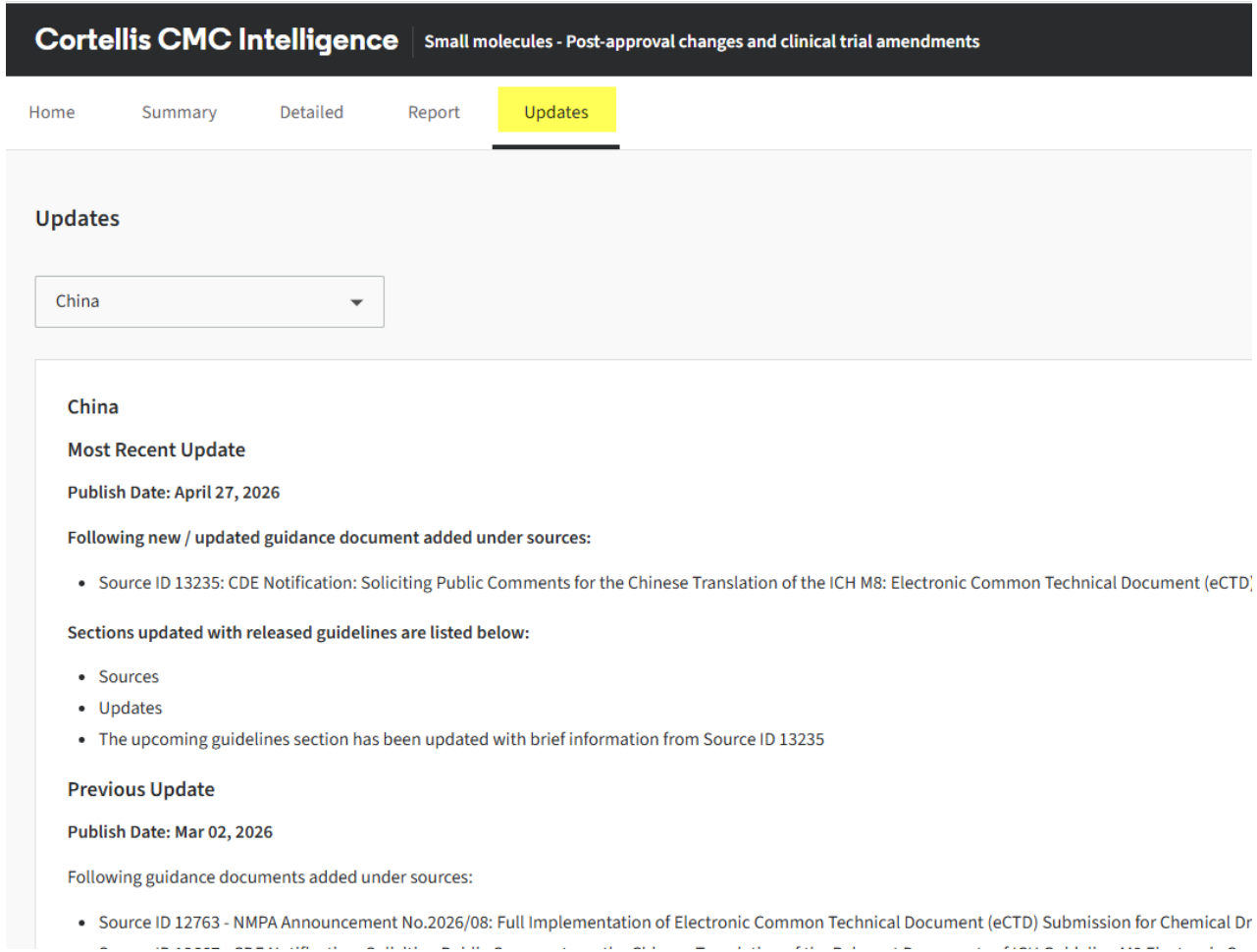
Report | Sources（規制要件の情報源を確認 ）

- 各規制要件の情報源、参照文書をリスト化しています。
- ソースとなる規制文書の原文や英訳文のダウンロード、規制当局のウェブサイトへのリンクをご利用頂けます。Cortellis Regulatory Intelligenceのご契約を有するお客様は、IDRAC番号をクリックすることで同プラットフォーム上での文書確認も可能です。



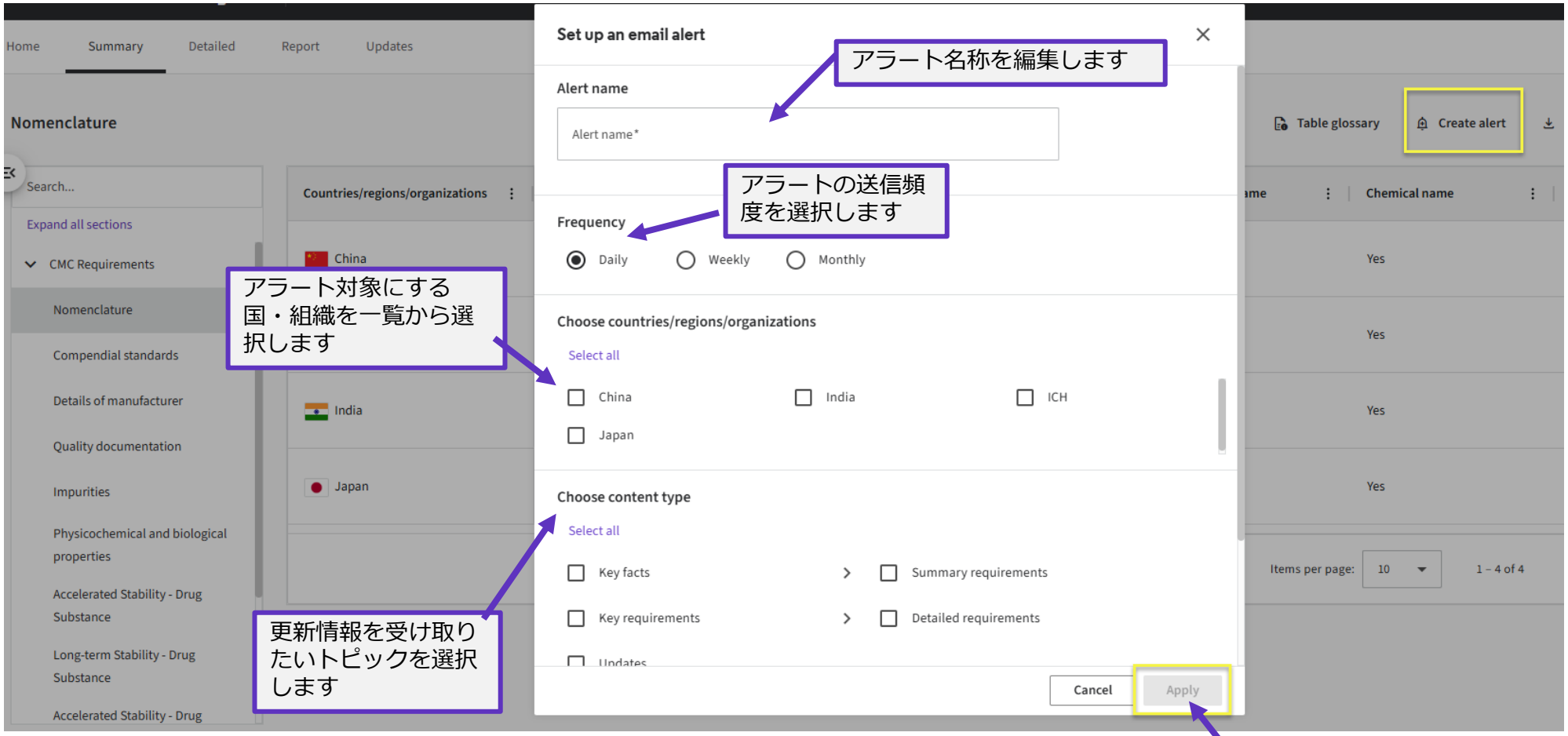
Updates | 新着情報

- “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。



Alerts | アラート設定画面

情報更新時にメールで通知を受け取る為のアラート設定は、全コンテンツ共通の設定仕様となり、画面右上に位置するCreate alertから設定します。



Frequency – Alert頻度設定

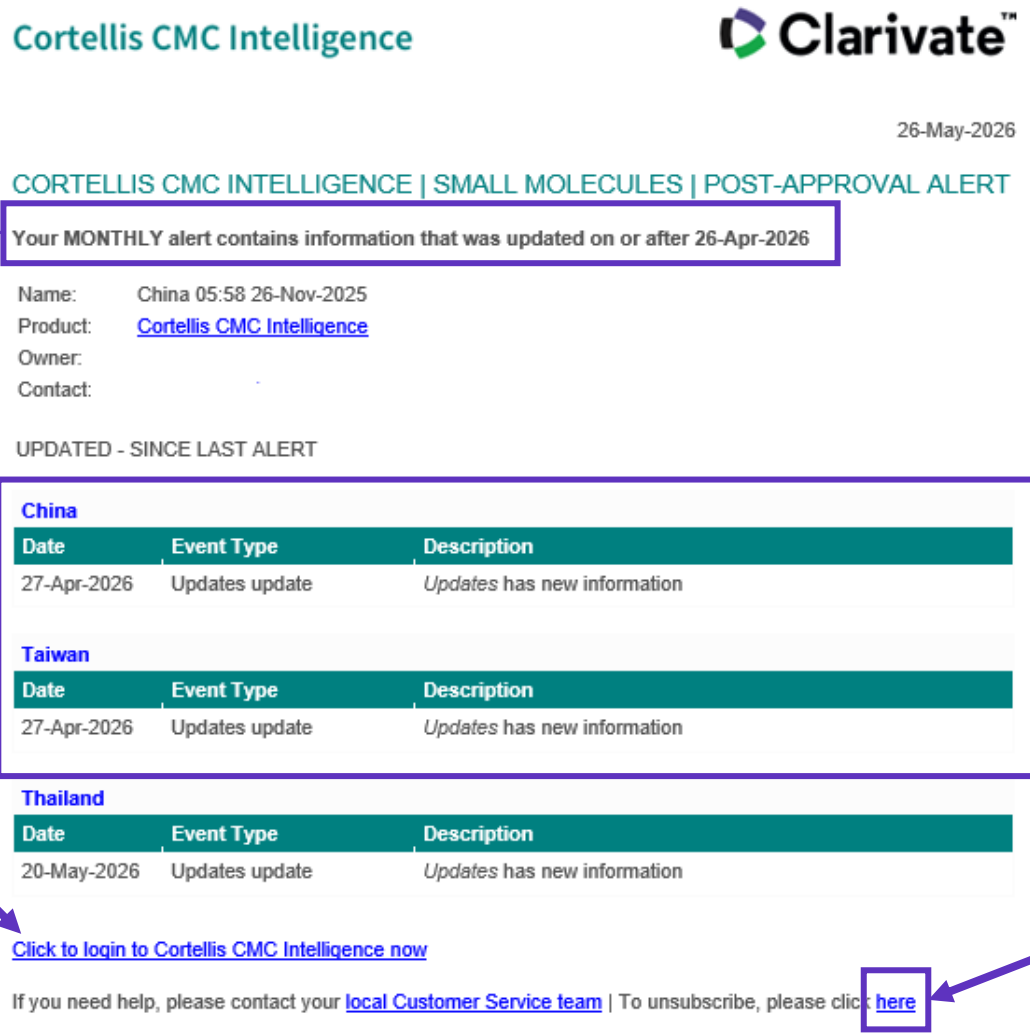
Daily
毎日、日本時間 午前にアラートメールを送信します

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。

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

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

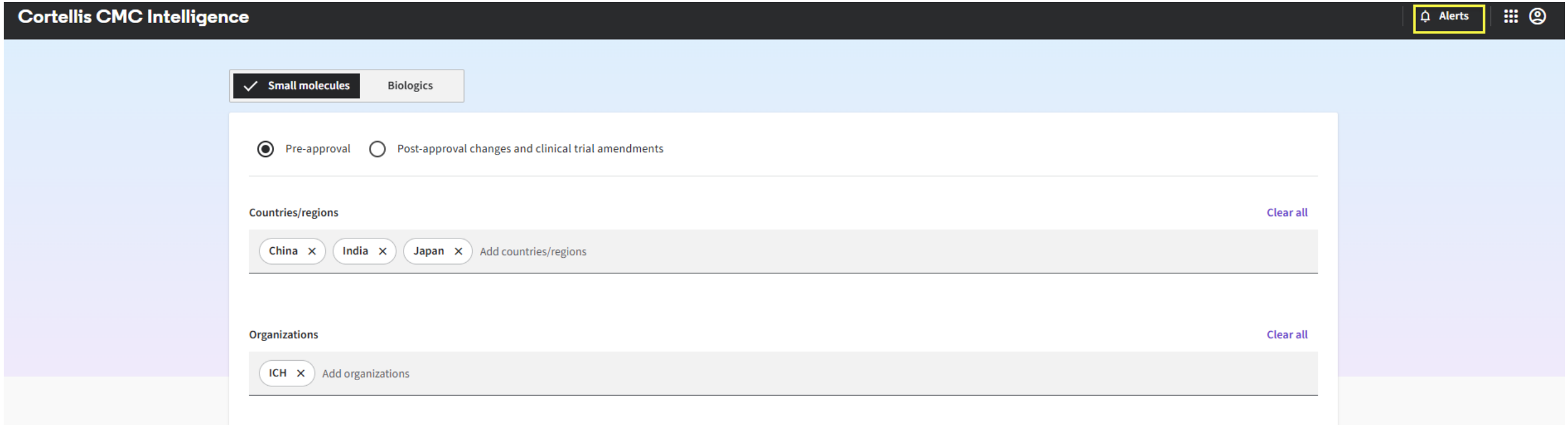
詳細を確認するにはCortellis CMC Intelligenceにログインする必要があります。

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。

Clarivate™

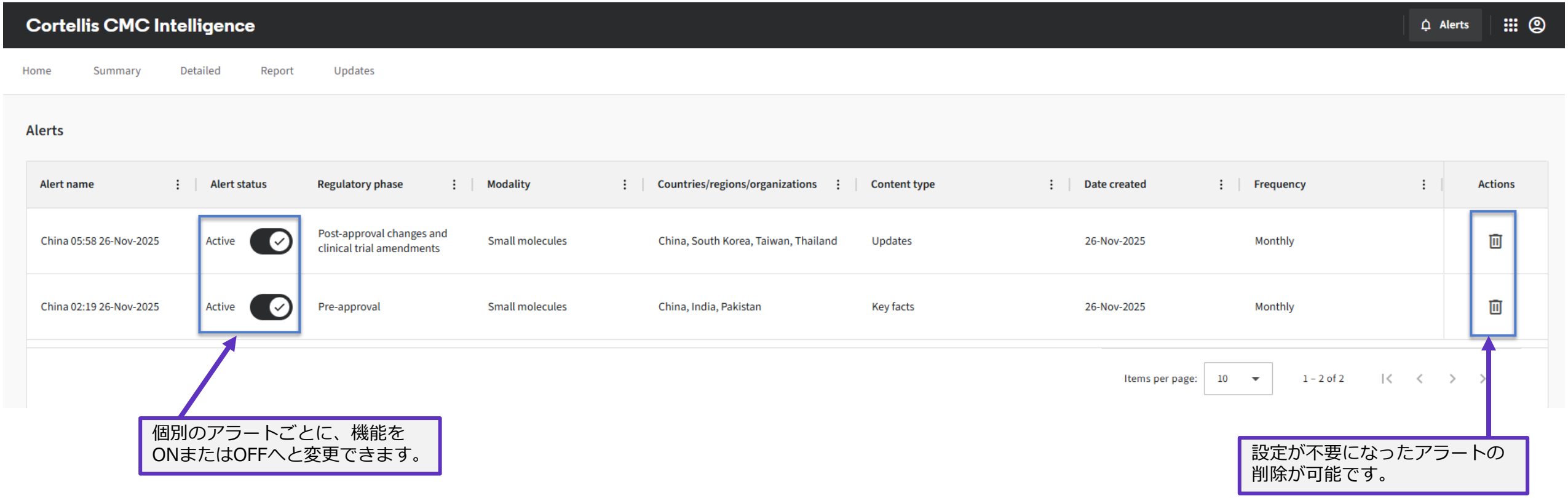
Alerts | アラート管理画面

アラート管理画面には画面右上のベルアイコンからアクセスできます。



Alerts | アラート管理画面

設定済みのアラートは作成日順に一覧表示されます

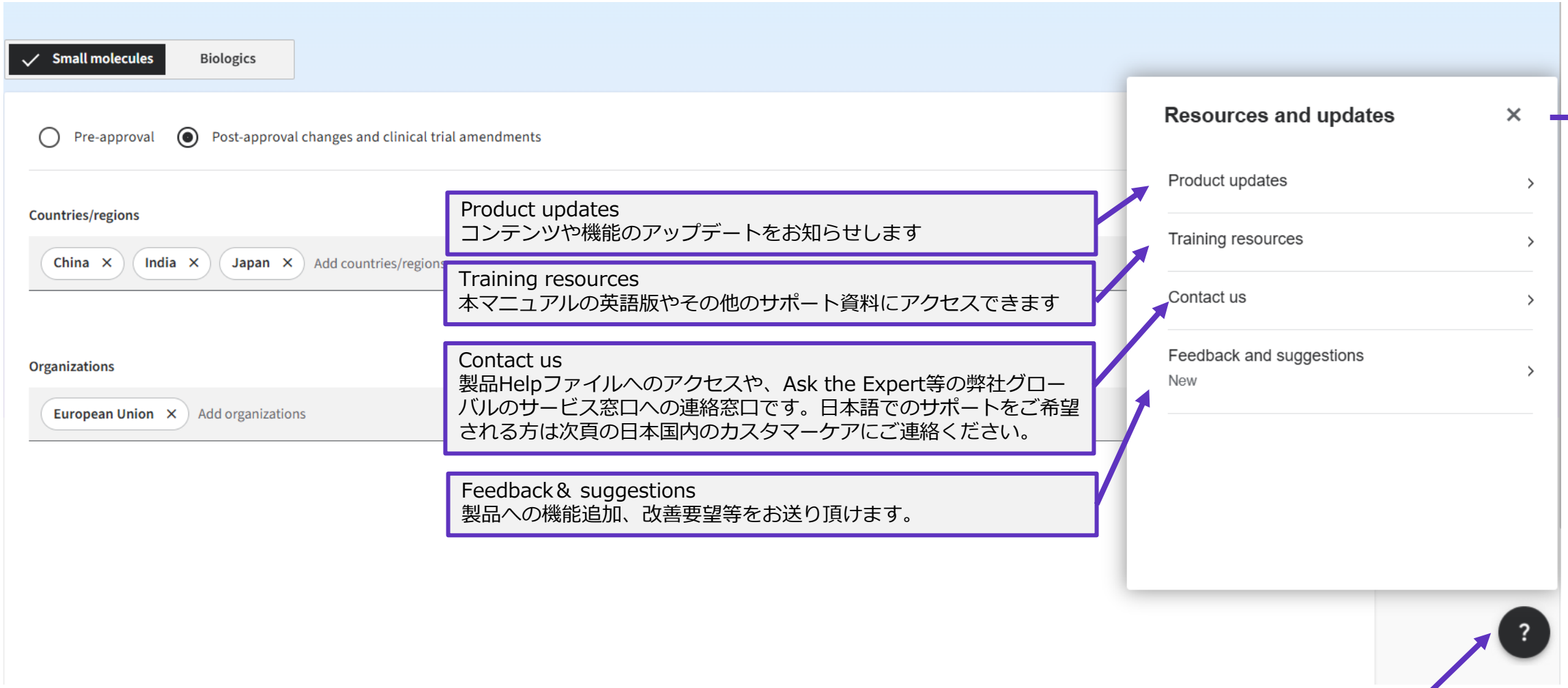


個別のアラートごとに、機能をONまたはOFFへと変更できます。

設定が不要になったアラートの削除が可能です。

サポートメニューの表示（英語）

- 画面右下の「？」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、弊社カスタマーケアまでご連絡ください。



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

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。

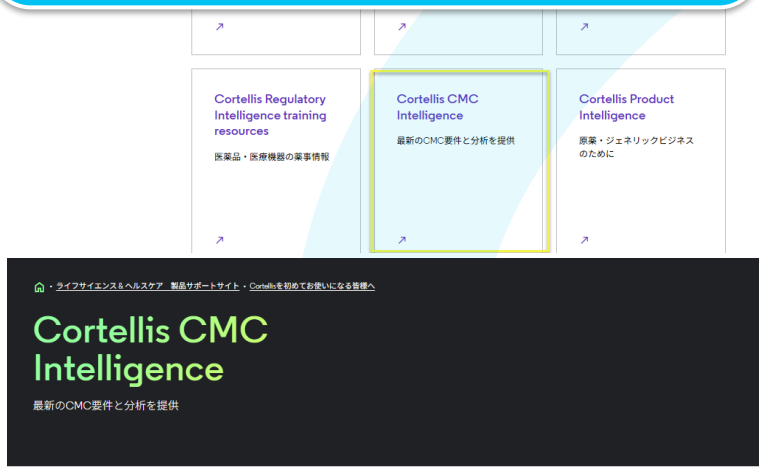
Feedback＆ suggestions
製品への機能追加、改善要望等をお送り頂けます。

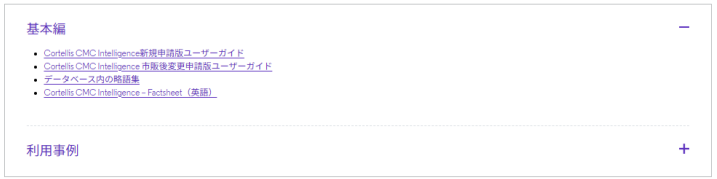
“？”ボタンをクリックしてメニューを開きます

ユーザーサポートの充実

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。





ウェブセミナー録画版・ビデオ

パブリックWebセミナー
https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/ja/training-support/training-calendar/
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
✉ 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。

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。

Cortellis CMC Intelligence

収録対象医薬品カテゴリ

低分子医薬品

- Cream
- Drops
- Inhaler
- Liquid injectable
- Liquid oral
- Powder
- Solid oral
- Solid, modified release
- Spray

バイオ医薬品

- Biosimilars
- Blood derivatives
- Cell therapy
- Drug – devices combination products
- Gene therapy
- Monoclonal antibodies
- Recombinant hormones and proteins
- Vaccines
- Tissue therapy

Clarivate™

About Clarivate

Clarivate is a leading global provider of transformative intelligence. We offer enriched data, insights & analytics, workflow solutions and expert services in the areas of Academia & Government, Intellectual Property and Life Sciences & Healthcare. For more information, please visit clarivate.com.

© 2026 Clarivate. All rights reserved

Clarivate and its logo, as well as all other trademarks used herein are trademarks of their respective owners and used under license.