

Cortellis Regulatory Intelligence

基本編 – 世界の最新規制情報の収集と分析を
効率的に進めるには？

Cortellisパブリックウェブセミナー

Agenda

1. Cortellis Regulatory Intelligenceの概要
2. 新市場への進出に向けて
～言語の壁を越えて、規制情報の収集・分析を効率的に進めるには？
3. コンプライアンス維持のために
～各国規制の最新情報をモニタリングするには？
4. 欲しい文書が探せなくて困っていませんか？
～検索の基本と各国規制エキスパートによるサポート

Agenda

1. Cortellis Regulatory Intelligenceの概要

2. 新市場への進出に向けて

～言語の壁を越えて、規制情報の収集・分析を効率的に進めるには？

3. コンプライアンス維持のために

～各国規制の最新情報をモニタリングするには？

4. 欲しい文書が探せなくて困っていませんか？

～検索の基本と各国規制エキスパートによるサポート

医薬品・医療機器開発における課題解決・意思決定をサポートする 情報プラットフォームCortellis

プレスリリース＆
ニュース

企業等のウェブサイト＆
出版物

会議・文献・特許

世界中の臨床試験レジス
トリ

規制当局
...and More



Cortellis

COMPETITIVE
INTELLIGENCE
医薬品競合情報
ソリューション

CLINICAL TRIALS
INTELLIGENCE
臨床試験競合情報
ソリューション

DEALS
INTELLIGENCE
契約情報
ソリューション

REGULATORY
INTELLIGENCE
薬事規制情報
ソリューション

Add-on
Module

- 信頼性のある情報を網羅的にタイムリーに取得できます
- 公開情報の個別調査では得られない情報・知見を提供します

- 専門編集者によるキュレーション
- 毎日更新
- 過去の情報の蓄積

効率的な規制情報モニタリングとコンプライアンス維持のために

各国規制情報を網羅的かつタイムリーに把握できていますか？



毎日更新されるデータベース
で世界中の最新規制情報を
タイムリーに把握



規制変更のモニタリングや
複数国間の要件比較などの
分析を効率化



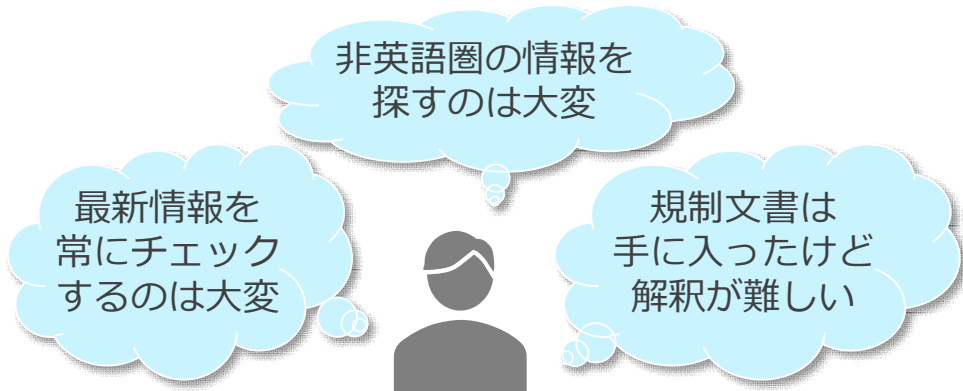
非英語圏の言語の壁を越え
て情報収集が可能



各国の規制専門家の
知見を活用し、
規制対応を迅速化

Cortellis Regulatory Intelligenceを活用するメリット

規制当局のウェブサイトを見ているけど...



海外のパートナーから情報が入ってくるけど...



最新規制情報の網羅性と速報性の強化

- 世界中の規制情報が集約され、最新情報が通知される

現地語の壁を超えた情報収集

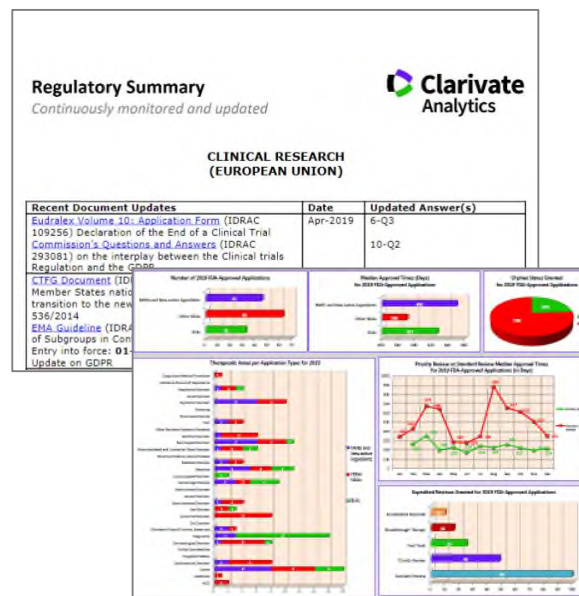
- 各国規制の英語での解説レポートや、
規制文書の英語翻訳を入手し、規制の理解を促進

各国規制の理解・分析の効率向上

- 規制の理解・分析・各国比較に役立つコンテンツが豊富
- 各国の専門編集者・コンサルタントによるサポート体制

Cortellis Regulatory Intelligence

- 医薬品・医療機器・体外診断薬のライフサイクル全体をカバーする網羅的な薬事規制情報データベース



81
国と地域



258K+
規制文書



2K+
規制解説
文書



7.7K+
規制の分析
レポート



43各国規
制の比較
表



5.9K+
FDA査察
関連文書



速報メールサービス

- 毎週月曜日に世界中の規制最新情報をお届け
- FDA諮問委員会のサマリーレポートを即日配信

Cortellis Regulatory Intelligence利用事例の一部

各国の医薬品新規申請および変更申請の要件、審査プロセス、承認までのタイムラインを把握する。

競合品の審査報告書、リスク管理計画情報入手し、自社の申請戦略立案の参考にする。

複数の国での臨床試験実施に関する要件の全体像を把握し、関連ガイドラインを効率的に収集する。

治験薬・市販製剤の安全性情報報告の要求事項および報告手続きを各国横並びで比較する。

薬価・保険償還制度や手続き要件を調べる。HTAの実態や評価当局からの要求事項を確認する。

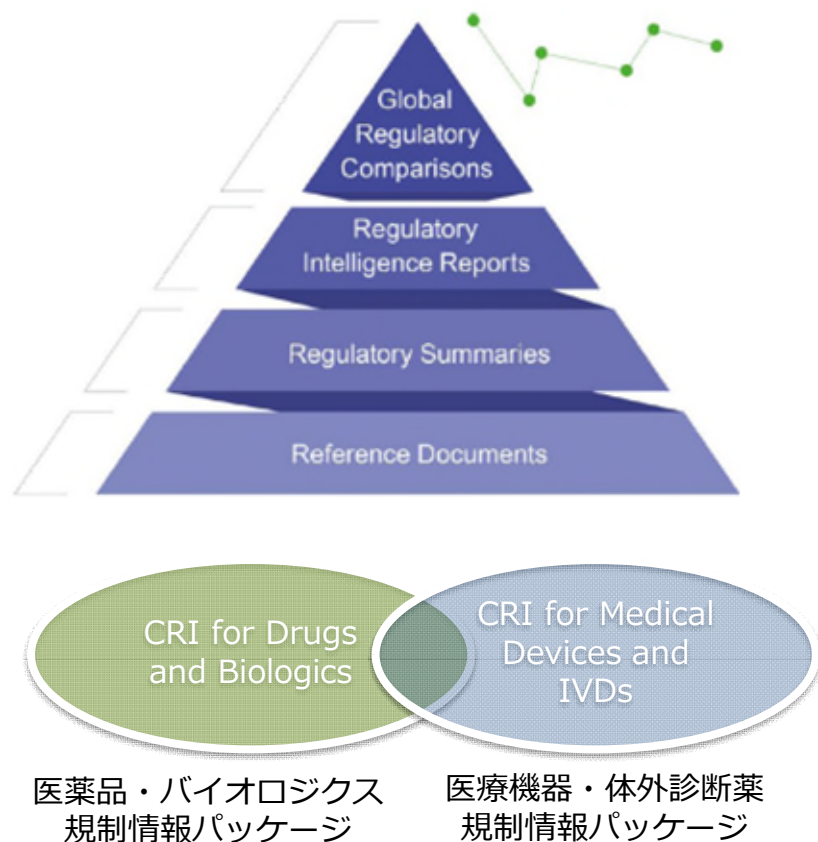
収録国一覧 81の国と地域

Regulatory Intelligence Country Modules			A single source of trusted global regulatory intelligence for Drugs, Biologics, Medical Devices and IVDS			
International organizations						
North America	Canada	USA				
Europe*	European Union					
	Austria	Estonia	Ireland	Norway	Slovenia	
	Belgium	Finland	Italy	Poland	Spain	
	Bulgaria	France	Latvia	Portugal	Sweden	
	Croatia	Germany	Lithuania	Romania	Switzerland	
	Cyprus**	Greece	Luxembourg**	Russia	Turkey	
	Czech Republic	Hungary	Malta**	Serbia	Ukraine	
	Denmark	Iceland**	Netherlands	Slovakia	UK	
	Asia Pacific*	ASEAN				
		Australia	India	Malaysia	Singapore	Thailand
	China	Indonesia	New Zealand	South Korea	Vietnam	
	Hong Kong	Japan	Philippines	Taiwan		
Latin America *	MERCOSUR	SICA**				
	Argentina	Chile	Costa Rica	Mexico	Peru	
	Brazil	Colombia	Guatemala	Panama	Venezuela	
Middle East, Africa*	GCC**					
	Algeria	Israel	Lebanon	Saudi Arabia	UAE	
	Egypt	Jordan	Morocco	South Africa		
	Iraq	Kenya	Nigeria	Tunisia		

NEW!
EAEU追加

- International organizations:
CIOMS, Council of Europe, EDQM, GHTF/IMDRF, ICH, nCADREAC, OECD, PAHO, PERF, PIC/S, WHO.
- **の国・地域はDrugs and Biologicsのみ収録

収録コンテンツ



Document Category – 4つの文書カテゴリ

- **Global Regulatory Comparisons (Comparison Tables)**
 - 各国規制要件の比較
- **Regulatory Intelligence Reports**
 - 規制変更の追跡、競合品との比較、査察準備など、実務に役立つ分析コンテンツ
- **Regulatory Summaries**
 - 開発段階から市販後まで、各国の関連規制や申請手続き等を英語で解説
- **Reference Documents (Source Documents)**
 - 世界各国の規制文書に英語の情報やバージョン情報を加えて収録

Cortellisへのアクセス

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

Looking for the next blockbuster drug?

Accelerate life sciences innovation
Cortellis unlocks hidden insights in data and accelerates innovation through a suite of life science intelligence solutions spanning discovery and clinical development through regulatory submission and commercialization.

Current subscribers can log on to the right. Not yet a subscriber?

[Learn More](#)

Cortellis™

Sign in to continue with Cortellis

Email address
abc.def@clarivate.com

Password

[Forgot password?](#) [Sign in](#)

[Sign in with SSO](#)

By signing in, you acknowledge and agree to our [Terms of Use and Privacy Statement](#).

Need help? [Contact Cortellis Customer Care](#).

[System Requirements](#)

Cortellis Regulatory Intelligenceホームページへのアクセス

Cortellisにログインします

The screenshot shows the Cortellis Regulatory Intelligence homepage. At the top left is the Cortellis logo. To the right are links for 'Explore', 'en', 'Training and Helpdesk TS Japan'. Below the logo is a search bar with 'All' and 'Search Cortellis' text, and buttons for 'Index' and 'Full Text'. Below the search bar are links for 'Advanced search', 'Structure search', and 'Search history'. The main content area features a 'Regulatory Intelligence' section with the text 'Comprehensive and expertly-analyzed global regulatory intelligence.' To the right of this text are two buttons: 'Download Covid-19 Regulation Tracker' and 'Go to Regulatory Intelligence'. Below this is a large blue banner titled 'All Regulatory' containing five icons and labels: 'Comparison Tables', 'Intelligence Reports', 'Regulatory Summaries', 'Source Documents', and 'Weekly Alerts'. A blue box with white text is overlaid on the right side of the page, containing the instruction: 'Cortellisにログイン後、Regulatory Intelligenceのパネル内のボタン、または“Go to Regulatory Intelligence”のボタンをクリックします'. Two blue arrows point from this box to the 'Go to Regulatory Intelligence' button and the 'Regulatory Summaries' icon. Another blue box with white text is overlaid on the left side, containing the instruction: 'パネルが表示されていない場合は、“Regulatory Intelligence”の文字部分をクリックするとパネルが開きます'. A blue arrow points from this box to the 'Regulatory Intelligence' text in the main content area.

Cortellis

Explore en Training and Helpdesk TS Japan

All Search Cortellis Index Full Text

Advanced search | Structure search | Search history

Regulatory Intelligence

Regulatory Intelligence
Comprehensive and expertly-analyzed global regulatory intelligence.

Download Covid-19 Regulation Tracker Go to Regulatory Intelligence

All Regulatory

Comparison Tables Intelligence Reports Regulatory Summaries Source Documents Weekly Alerts

Cortellisにログイン後、Regulatory Intelligenceのパネル内のボタン、または“Go to Regulatory Intelligence”のボタンをクリックします

パネルが表示されていない場合は、“Regulatory Intelligence”の文字部分をクリックするとパネルが開きます

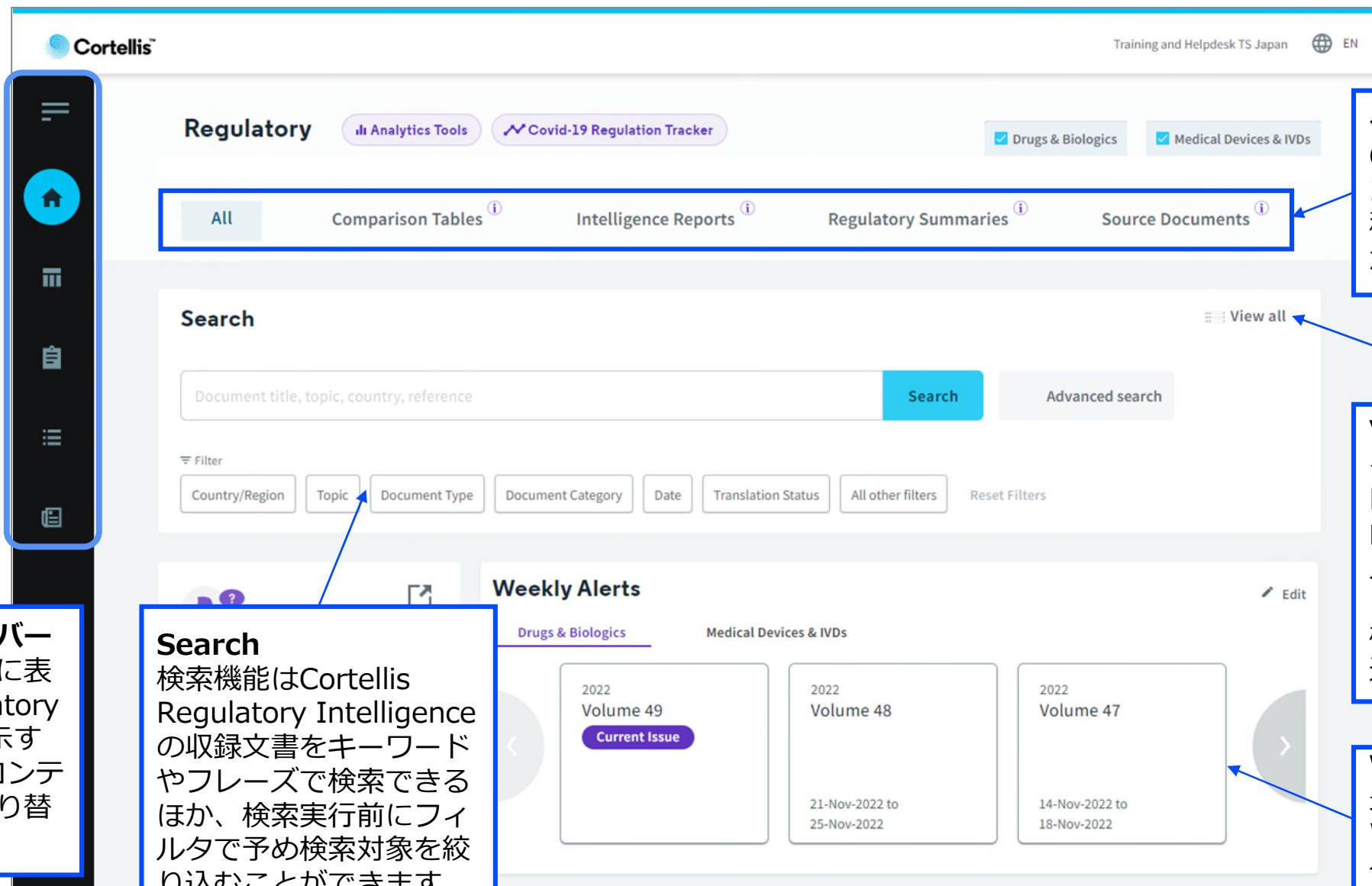
Cortellis Regulatory Intelligenceのホームページ

- Regulatory Intelligenceに特化したホームページが開きます

The screenshot displays the Cortellis Regulatory Intelligence homepage. The interface is clean and professional, with a dark blue sidebar on the left containing navigation icons. The main content area is white with a light blue header. The 'Regulatory' tab is active, showing a search bar and various filters. The 'Weekly Alerts' section highlights the 2022 Volume 49 (Current Issue) for Drugs & Biologics. The 'Last updates' bar chart shows document counts for Nov 14, Nov 21, Nov 28, and Dec 05. The 'Analytics Tools' section includes Side by Side Viewer, FDA warning and untitled letters, and FDA advisory committee meetings. A 'Help' section with 'Quick Start Guide' and 'Contact Us' is on the right.

Date	Comparison Tables (12)	Regulatory Intelligence Report (91)	Regulatory Summary (260)	Reference Document (7530)
Nov 14	0	0	0	~1,000
Nov 21	0	0	0	~100
Nov 28	0	0	0	~1,000
Dec 05	0	0	0	~500

Regulatory Home画面の構成1（画面上部）



タブの切替

Cortellis独自の規制解説コンテンツなど、特定の種類の文書の閲覧や検索ができます。

View all

クリックするとCortellis Regulatory Intelligence内の全ての収録文書のリストを表示します。リスト表示後、フィルタ機能で必要な文書に絞り込むことも可能です。

Weekly Alerts

最新および過去12週のWeekly Alertsを閲覧、ダウンロードできます

ナビゲーションバー

常に画面の左側に表示され、Regulatory Home（本頁で示す画面）および各コンテンツページに切り替えできます

Search

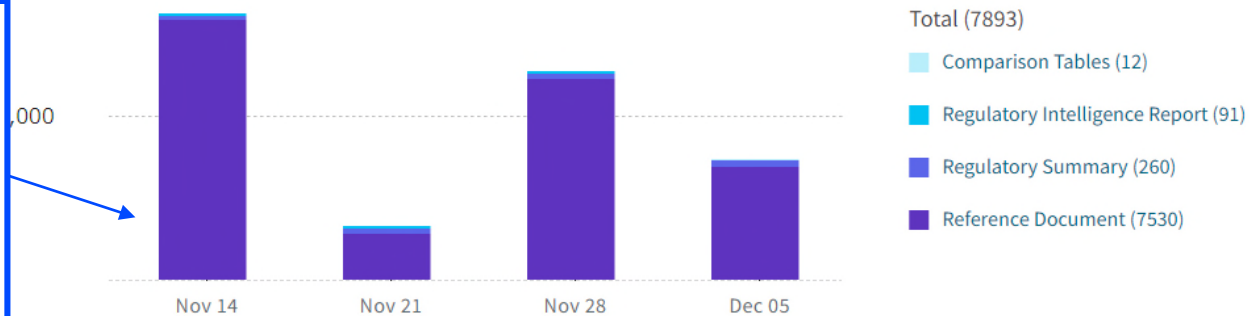
検索機能はCortellis Regulatory Intelligenceの収録文書をキーワードやフレーズで検索できるほか、検索実行前にフィルタで予め検索対象を絞り込むことができます。

Regulatory Home画面の構成2（画面下部）

Last updates

Cortellis Regulatory Intelligence内の新規文書や更新件数を確認できます。
クリックして最新文書をリストアップ可能です。

Last updates



Analytics Tools



Side by Side Viewer



FDA warning and
untitled letters



FDA advisory
committee meetings

Help

Quick Start Guide

Contact Us

Agenda

1. Cortellis Regulatory Intelligenceの概要
- 2. 新市場への進出に向けて
～言語の壁を越えて、規制情報の収集・分析を効率的に進めるには？**
3. コンプライアンス維持のために
～各国規制の最新情報をモニタリングするには？
4. 欲しい文書が探せなくて困っていませんか？
～検索の基本と各国規制エキスパートによるサポート

デモ事例

- 各国規制について統一書式で用意された英語での解説文を活用し、規制の全体像を把握

- 医薬品や医療機器の**開発段階～市販後までの様々な規制対応プロセスを英語で解説**
- 各国で同じトピックの解説を用意

Regulatory Summary <i>Continuously monitored and updated</i>		
Marketing Authorization Procedures: Review, Communication and Approval (China)		
Reason for update	Date	Reason for update description
Content Update	2021-03-26	CDE Notification No. 2021/21: Technical Requirements on Pharmaceutical Research and Evaluation of Chemical Drugs Already Marketed in Overseas but Not Yet Marketed in China (Trial), 03-Mar-2021 (IDRAC 326524) , updated section Q6.2.
General Review	2021-02-02	Last update concern general information validation with minor change only.
Content Update	2021-01-28	NMPA Announcement No. 2020/145: Announcement on Drug Registration Online Submission, 25-Dec-2020 (IDRAC 323215) , updated section Q6.1. Drug registration online submission function will be officially launched starting from 01-Jan-2021. Starting from 01-Apr-2021, the old form of drug registration submission will be not accepted any more.
Content Update	2021-01-06	CDE Notification No. 2020/48: Issuance of Provisions on Drug Development and Technical Review Communication, 10-Dec-2020 (IDRAC 322475) , CDE Notification No. 2020/42: Issuance of CDE Working Procedures on Supplementary Dossier (Trial), 23-Nov-2020 (IDRAC 321700) and CDE Notification No. 2020/58: Issuance of Provisions on Drug Review and Approval Information Disclosure, 31-Dec-2020 (IDRAC 323335) updated section Q 2.3, Q3.4 and Q4.4.
Content Update	2020-12-07	CDE Notification No. 2020/41: Technical Guidance on Conditional Approval of Drugs (Interim), 19-Nov-2020 (IDRAC 321199) , updated section Q6.1.
Content Update	2020-11-10	CDE Notification: Soliciting Public Comment on Provisions on Drug Review and Approval Information Disclosure (Draft), 27-Oct-2020 (IDRAC 320020) , and Notification on Issuance of Approval Procedures and Submission Dossier Requirements for Drug Nomenclature, 01-Jul-2020 (IDRAC 320234) updated section Q4.4, Q6.1.

Review timeline are specified in [NMPA Order No.27: Drug Registration Regulation, Revision, 22-Jan-2020 \(IDRAC 308465\)](#). See table below.

	Common Process	Accelerated Process
Application for Clinical Trial Approval	60 calendar days	For Phase I Clinical trial, initiate technical review in 10 days after the priority review status is granted; for Phase II and III trials, initiate communication with sponsors in 30 days
Application for Marketing Authorization - standard (both ANDA and NDA)	200 working days	
Application for Marketing Authorization - Priority Review	130 working days	
Application for Marketing Authorization - Priority Review for orphan drug	70 working days	

The differences between common process and accelerated process are described in the Regulatory Summary [Priority Review/Accelerated Approval](#) (IDRAC 46794) .

Q3.7 Is interaction with the competent authority (ies) during the review process possible? How should inquiries from the authority be handled? Is there any clock stop ?

Providing Supplementary Information before Beginning of Assessment

After filing of application assembly, in principle NMPA doesn't accept that sponsor to provide additional information except for the New findings of drug safety.

Providing supplementary information before final decision

Supplementary information before final decision is mainly provided in accordance with the request/ notification of NMPA or the CDE.

The applicant shall submit all supplementary materials as required at one time, and the time for supplementary materials shall not be included in the time limit for drug evaluation. The Drug Evaluation Center starts the evaluation after receiving all the supplementary information from the applicant, and the evaluation time limit is extended by 1/3; if the priority review and approval procedure is applied, the evaluation time limit is extended by 1/4.

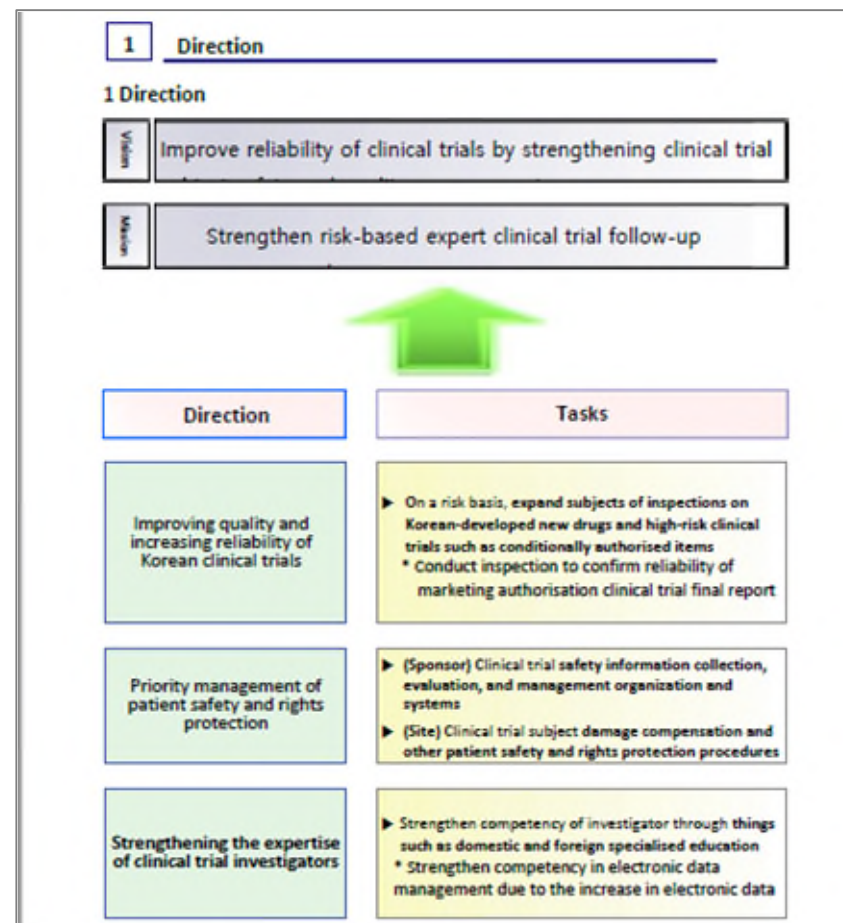
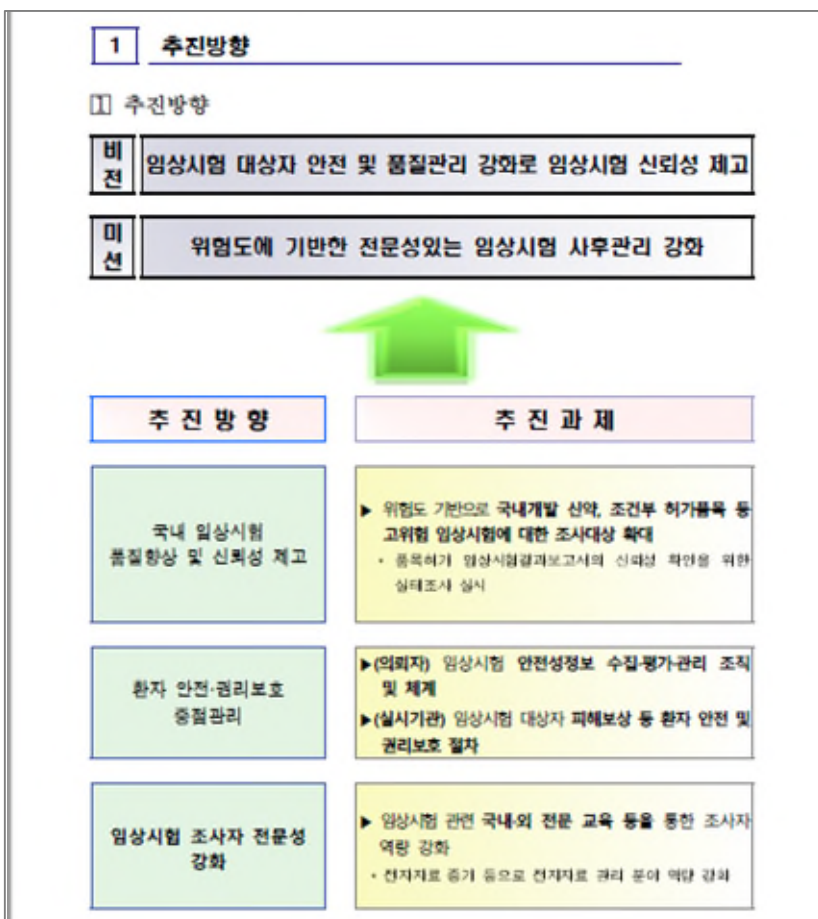
現地の規制変更に合わせて解説内容も随時アップデート

規制の解説文のアクセス方法はこちら↓でも確認できます
[CortellisクイックガイドNo.3](#) (Cortellisサポートサイトのリンク)

デモ事例

・ 規制文書の英語翻訳入手

- **各国の規制の知識を持つコンサルタントによる英語翻訳**を入手
- Drugs and Biologics英訳対象国 : China, South Korea, Taiwan, Japan, Brazil, Mexico, Israel, Russia
- Medical Devices & IVDs英訳対象国 : 上記に加えArgentina, Austria, France, Germany, Italy, Spain, Switzerland, Turkey

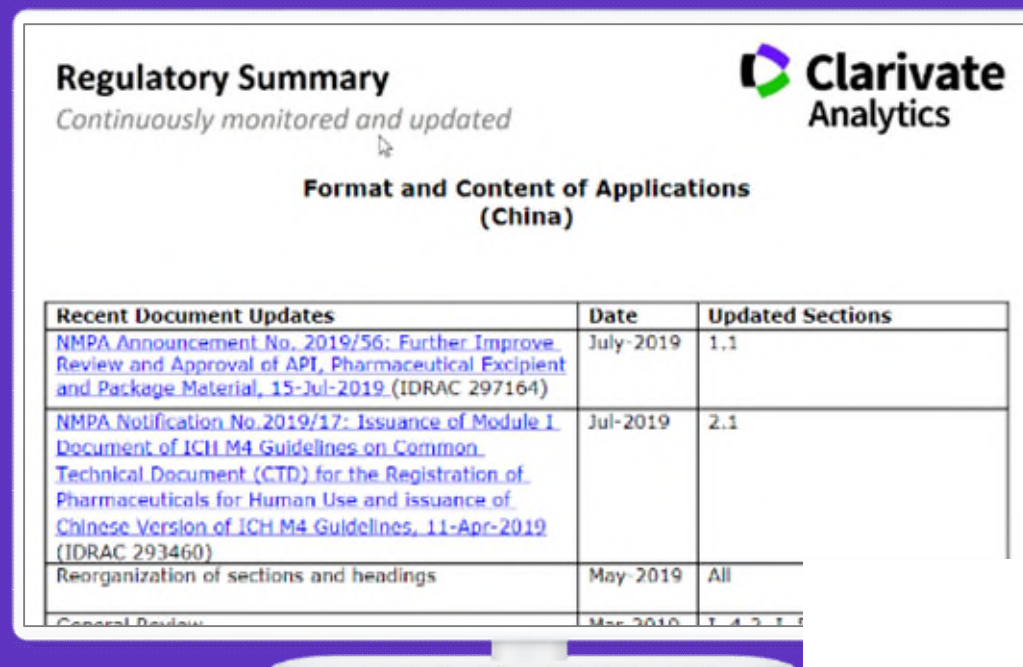


デモで使用したコンテンツ

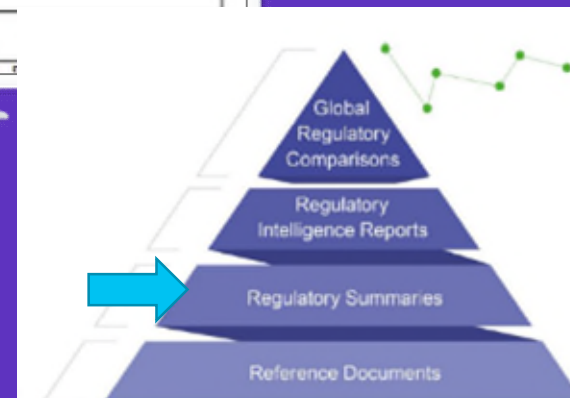
Regulatory Summaries

各国規制の解説文で、規制対応実務の理解を促進

- ローカルコンサルタントと専門エディターが各国の規制や、申請プロセスを英語で解説
- 標準化されたフォーマット
- 各国の主要な規制文書をリストし、調査を効率化
- 現地の規制の変化に合わせ、解説文も随時更新



Recent Document Updates	Date	Updated Sections
NMPA Announcement No. 2019/56: Further Improve Review and Approval of API, Pharmaceutical Excipient and Package Material, 15-Jul-2019 (IDRAC 297164)	July-2019	1.1
NMPA Notification No.2019/17: Issuance of Module 1 Document of ICH M4 Guidelines on Common Technical Document (CTD) for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and issuance of Chinese Version of ICH M4 Guidelines, 11-Apr-2019 (IDRAC 293460)	Jul-2019	2.1
Reorganization of sections and headings	May-2019	All



Regulatory Summariesへのアクセス

The screenshot displays the 'Regulatory' section of a website. At the top, there are five tabs: 'All', 'Comparison Tables', 'Intelligence Reports', 'Regulatory Summaries' (highlighted with a blue box), and 'Source Documents'. Below the tabs, there are two main sections: 'Browse' and 'Search'. Under 'Browse', there is a 'Filter by' dropdown menu set to 'Country / Region'. Below the filter, there are two main categories: 'Drugs and Biologics' and 'Medical Devices & IVDs'. Under 'Medical Devices & IVDs', there is a section titled 'Medical Devices Regulatory Framework' which lists a long string of countries: Algeria, Argentina, Australia, Austria, Belgium, Brazil, Bulgaria, Canada, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Croatia, Czech Republic, Denmark, Egypt, Estonia, European Union, Finland, France, Germany, Greece, Guatemala, Hong Kong, Hungary, India, Indonesia, Iraq, Ireland, Israel, Italy, Japan, Jordan, Kenya, Latvia, Lebanon, Lithuania, Malaysia, Mexico, Morocco, Netherlands, New Zealand, Nigeria, Norway, Panama, Peru, Philippines, Poland, Portugal, Romania, Russian Federation, Saudi Arabia, Serbia, Singapore, Slovakia, Slovenia, South Africa, South Korea, Spain, Sweden, Switzerland, Taiwan, Thailand, Tunisia, Turkey, USA, Ukraine, United Kingdom, Venezuela, Vietnam. A blue box highlights the 'Regulatory Summaries' tab, and another blue box highlights the list of countries. A third blue box highlights the text '各トピック項目内の国名をクリックしてレポートを開く' (Click on the country names within each topic item to open the report).

Regulatory Intelligenceホームページで
Regulatory Summariesのタブをクリック
しトピックの一覧を開く

各トピック項目内の国名を
クリックしてレポートを開く

デモ事例

・ 複数国の規制要件の比較分析

- ・ Cortellis Regulatory Intelligence内に**医薬品25種類、医療機器18種類の比較表を用意し随時アップデート**

例：各国の安定性試験要件の比較表

Country/Region	Climatic Zone	Requirements for Site Specific Stability Data	Long-Term (real time) Testing Conditions	Notes for Long-Term (real time) Testing Conditions	Minimum Time Period (real) (months)
Mexico	II	At the moment, Mexico is still asking for the stability studies of the last manufacturing site, according to the NOM-073-SSA-1 for stability tests. (Note: it is likely that Authorities will ask site-specific stability studies in the near future. Though no formal instructions may be found officially, they are currently requiring repeats of stability tests in Mexico).	25° C ± 2° C/60% RH ± 5% RH or 30° C ± 2° C/65% RH ± 5% RH	Choice of testing condition made by applicant.	12
Brazil	IVb	ANVISA requires the complete accelerated study and the twelve months long term ongoing study, at the submission of the application. If the medicinal product falls into the situations below, the submission may include 6 months complete accelerated study and ongoing long-term study	30° C ± 2° C/75% RH ± 5% RH	N/A	12
South Africa	South Africa is classified in Climatic Zone II. Note: In Table 2 of the WHO guideline the long-term stability conditions for WHO Member States by Region are listed, with South Africa indicated as zone IVA, this is to be corrected to zone II. Long-term stability studies conducted at zone IVA and IVB conditions, instead of or in addition to studies conducted at zone II conditions are also acceptable.	Not generally required if the sites belong to the same company. However, stability data pertaining to the manufacturing site, formulation, API manufacturer is generally required if the sites are not subsidiaries of the company, with the same systems, equipment etc. The Amendments guideline (IDRAC 148223) gives all the permutations for different manufacturers.	25° C ± 2° C/60% RH ± 5% RH	Long-term storage at 30 ± 2 °C /65 % ± 5 % RH or 30 ± 2 °C/75 % ± 5 % RH is also acceptable. Where "significant change" occurs due to accelerated testing, long-term data for a period longer than 12 months may be required to justify a provisional shelf-life of 24 months.	NCE : 12 months Generic : 9 months

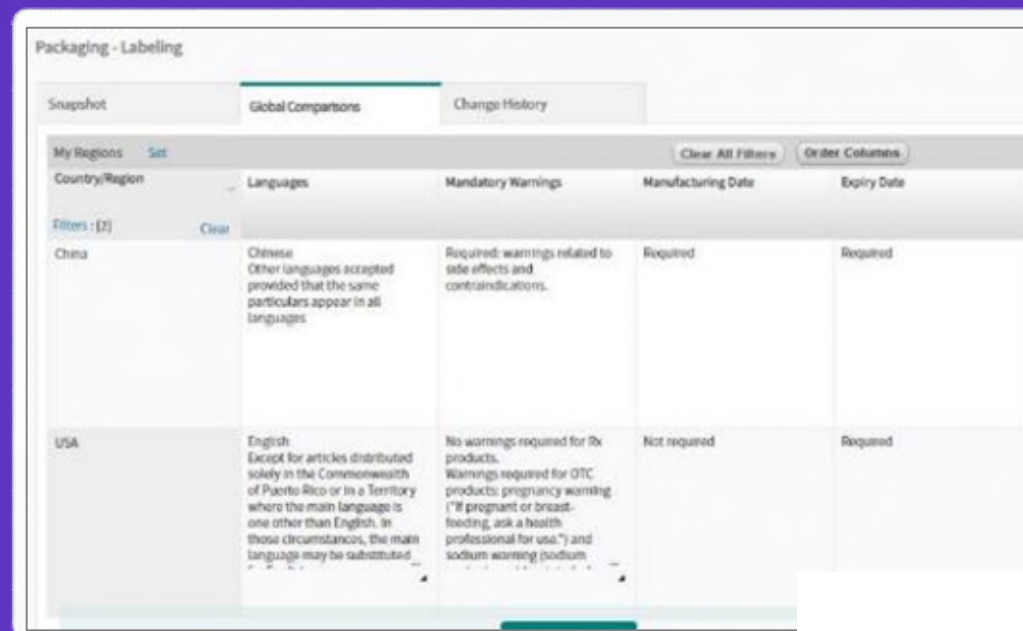
規制の比較表のアクセス方法はこちら↓でも確認できます
[CortellisクイックガイドNo.8](#)（Cortellisサポートサイトのリンク）

デモで使用したコンテンツ

Global Regulatory Comparisons

規制の比較表で、各国の主要な規制の効率的な分析を

- グローバルな規制対応計画の立案に有効な情報を入手
- 迅速かつ簡単に各国の規制の要点を比較分析可能
- 主要な規制文書へのリンクを提供し、規制の詳細情報にも効率的にアクセス可能

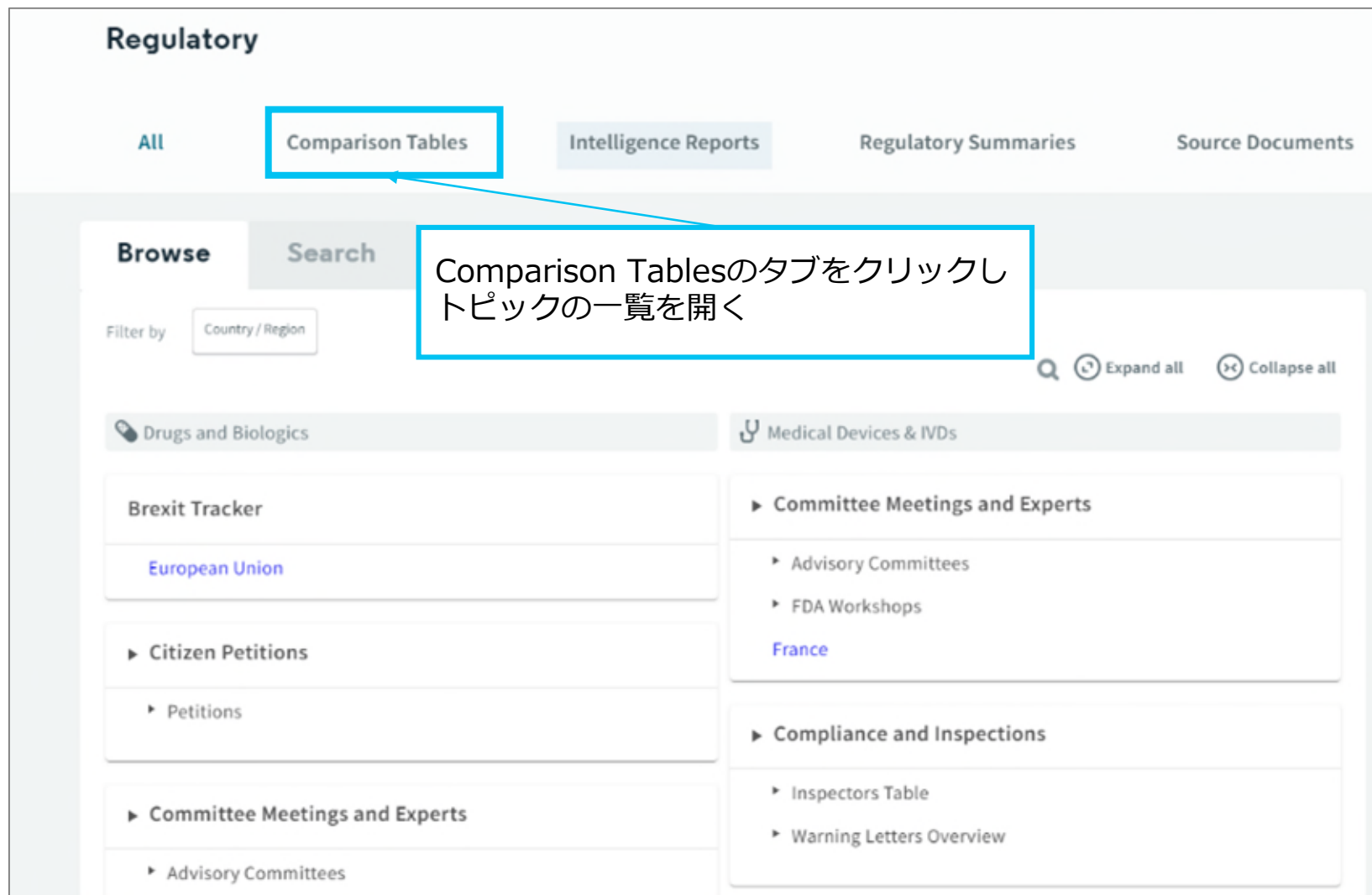


The screenshot shows a software interface titled "Packaging - Labeling" with three tabs: "Snapshot", "Global Comparisons", and "Change History". The "Global Comparisons" tab is active, displaying a table with columns: "Country/Region", "Languages", "Mandatory Warnings", "Manufacturing Date", and "Expiry Date". There are buttons for "My Regions", "Set", "Clear All Filters", and "Order Columns". A filter section shows "Filters: [2]" and a "Clear" button. The table contains data for China and USA.

Country/Region	Languages	Mandatory Warnings	Manufacturing Date	Expiry Date
China	Chinese Other languages accepted provided that the same particulars appear in all languages	Required: warnings related to side effects and contraindications.	Required	Required
USA	English Except for articles distributed solely in the Commonwealth of Puerto Rico or in a Territory where the main language is one other than English, in those circumstances, the main language may be substituted	No warnings required for Rx products. Warnings required for OTC products: pregnancy warning ("If pregnant or breast-feeding, ask a health professional for use.") and sodium warning (sodium)	Not required	Required



Global Regulatory Comparisonsへのアクセス



Agenda

1. Cortellis Regulatory Intelligenceの概要
2. 新市場への進出に向けて
～言語の壁を越えて、規制情報の収集・分析を効率的に進めるには？
- 3. コンプライアンス維持のために
～各国規制の最新情報をモニタリングするには？**
4. 欲しい文書が探せなくて困っていませんか？
～検索の基本と各国規制エキスパートによるサポート

最新規制情報のモニター 速報eメールサービス

- Weekly Alert
 - 全てのユーザ様対象
 - 全収録国の最新規制、規制の変更を網羅
- Adcomm Bulletin
 - USAモジュールのみ
 - FDA諮問委員会の結論と製品申請の審査結果の分析を最速で入手

China - [Back to Top](#)

Reference Documents (2)

[Announcement; Guideline; Public Comment \(1\)](#) [Guideline; Letter; Public Comment \(1\)](#)

- China - CFDA Announcement: Soliciting Public Comment on 3 Annexes of Guideline - Chinese Good Supply Practice (GSP) Guidelines (Draft), 14-Oct-2016

In order to implement the updated Good Supply Practice (GSP) (IDRAC 230550), China Food and Drug Administration (CFDA) drafted three annexes:

Annex 1: Internal audit management (for quality control system)

Annex 2: Drug retail chain management

Annex 3: Drug retail pharmaceutical service standards

Comments: Deadline for comments: 18-Nov-2016

[Full report \(IDRAC 234132\)](#)

Document date: 14-Oct-2016

Document type: Announcement; Guideline; Public Comment

Regulatory version: Draft

Language: Chinese

Source; Publication Date: Obtained from CFDA website. www.sda.gov.cn 18-OCT-2016

[Back to China](#)

- China - CFDA Letter: ShiYaoJianYaoHuaJianB of Guideline - Chinese Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines (Draft), 14-Oct-2016

This letter aims to solicit public comment on the Attachment of Drugs. This draft contains the applicable scope, general principles of manufacturing and quality control.

The feedback form is attached in Annex 2.

Comments: Deadline for comments: 12-Nov-2016

[Full report \(IDRAC 234144\)](#)

Document date: 14-Oct-2016

Document type: Guideline; Letter; Public Comment

Regulatory version: Draft

Language: Chinese

AdComm Bulletin

Read it first. Read it fast.

The latest developments from US FDA drug and biologic advisory committee meetings.

Today's Headline:

Unanimous Support Given to New UC Indication for Xeljanz

March 8, 2018
Meeting Begin Time: 8:05 a.m. | **End Time:** 3:36 p.m.

IN THIS ISSUE

Gastrointestinal Drugs Advisory Committee Meeting

[AdComm Profiles and Voting Histories \(IDRAC 175864\)](#)

Subject: Supplemental new drug application (sNDA) 203214/18: Xeljanz (tofacitinib), submitted by Pfizer, Inc. for the proposed treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have demonstrated an inadequate response, loss of response, or intolerance to corticosteroids, azathioprine, 6-mercaptopurine, or tumor necrosis factor inhibitor therapy.

Announced in the Federal Register
[January 19, 2018 \(IDRAC 268179\)](#)
(Volume 83, Number 13)

Decision/Voting

During today's meeting, the Gastrointestinal Drugs Advisory Committee (GIDAC) unanimously supported approval of [supplemental new drug application \(IDRAC 37905\)](#) (sNDA) 203214/18 for [Xeljanz](#) (IDRAC 266539) (tofacitinib) 5 mg and 10 mg tablets, submitted by Pfizer Inc for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis (UC). The committee stated that this population is desperate for more treatment options.

FDA Questions to the Committee	Vote		Comments
	Yes	No	
Do you recommend inclusion in the product label of the 10 mg twice daily (BID) dosing regimen for extended induction therapy for a total of 16 weeks in patients who have not achieved "adequate therapeutic benefit" by week 8?	15	0	
Do you recommend inclusion in the product	15	0	

デモ事例

- Public Comments Trackerを使用し、意見募集中の最新ドラフトガイドラインやその最終バージョンを一括で確認する

- パブリックコメントの対象となったガイドラインのドラフトおよび最終版の最新状況を確認
- 最新のドラフトガイドラインを入手して今後の規制変更にも備える



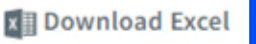
Regulatory Intelligence Reportのトピック一覧から
Public Comments and Outcomes > 国名をクリック

	A	B	C	D	E	F	G	
	Federal Register Announcement	Draft version	Title of draft version	Publication date of draft version	Deadline for comments	Comment(s)	Title of comment(s) document	Final
1	319082	319077	Draft Guidance for Industry: Premenopausal Women With Breast Cancer: Developing Drugs for Treatment, Oct-2020	07-Oct-2020	07-Dec-2020	323463	Public Comment (FDA-2020-D-1553): Society for Women's Health Research, 07-Dec-2020	331635
181	319082	319077	Draft Guidance for Industry: Premenopausal Women With Breast Cancer: Developing Drugs for Treatment, Oct-2020	07-Oct-2020	07-Dec-2020	323492	Public Comment (FDA-2020-D-1553): Tolmar, Inc., 30-Nov-2020	331635
182	317064	317038	Draft Guidance for Industry: Evaluating Cancer Drugs in Patients with Central Nervous System Metastases, Aug-2020	25-Aug-2020	26-Oct-2020	320313	Public Comment (FDA-2020-D-0938): Bristol-Myers Squibb, 26-Oct-2020	332434
257	317064	317038	Draft Guidance for Industry: Evaluating Cancer Drugs in Patients with Central Nervous System Metastases, Aug-2020	25-Aug-2020	26-Oct-2020	320319	Public Comment (FDA-2020-D-0938): Edison Oncology et al, 26-Oct-2020	332434
258	317064	317038	Draft Guidance for Industry: Evaluating Cancer Drugs in Patients with Central Nervous System Metastases, Aug-2020	25-Aug-2020	26-Oct-2020	320325	Public Comment (FDA-2020-D-0938): Novartis Pharmaceuticals Corporation, 26-Oct-2020	332434
259	317064	317038	Draft Guidance for Industry: Evaluating Cancer Drugs in Patients with Central Nervous System Metastases, Aug-2020	25-Aug-2020	26-Oct-2020	320321	Public Comment (FDA-2020-D-0938): Merck & Co. Inc., 07-Oct-2020	332434
260	317064	317038	Draft Guidance for Industry: Evaluating Cancer Drugs in Patients with Central Nervous System Metastases, Aug-2020	25-Aug-2020	26-Oct-2020	320326	Public Comment (FDA-2020-D-0938): The University of Texas MD Anderson Cancer Center, 26-Oct-2020	332434
261	317064	317038	Draft Guidance for Industry: Evaluating Cancer Drugs in Patients with Central Nervous System Metastases, Aug-2020	25-Aug-2020	26-Oct-2020	320590	Public Comment (FDA-2020-D-0938): Regeneron Pharmaceuticals, Inc., 26-Oct-2020	332434
262	307359	307345	Draft Guidance for Industry: Providing Regulatory Submissions in Alternate Electronic Format, Mar-2020	11-Mar-2020	11-May-2020	319051	Public Comment (FDA-2020-D-0420): AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 06-May-2020	332350
391								

参考 : Regulatory Intelligence Reports – 2つのExcelファイルダウンロード方法

Document

None English

 Download Excel  Expand

1. Download Excelボタンで直接ダウンロード

2. PDF文書への添付ファイルとしてExcelフォーマットの表を提供 (PDFビューワのクリップ型アイコン)

To download the Excel Spreadsheet attached to this PDF, please click the paperclip icon. If you do not see the paperclip icon, please ensure you have the PDF viewer extension for your browser.

If you are having difficulties please check the [System Requirements](#) or contact [Customer Support](#) for Help.

どちらの方法でも
同一のExcelファイルを
ダウンロードできます

Name	Active Ingredient(s)	Application/ Submission Type	Application Number	Active Substance Status
MEN'S ROGAINE	minoxidil	sNDA	21812/016	Known active substance
CADUET	amlodipine ; atorvastatin	sNDA	21540/047	Known active substance
GONAL-F RFF	follitropin alfa	sBLA	21765/013	Known active substance
GONAL-F RFF	follitropin alfa	sBLA	21765/014	Known active substance
GONAL-F RFF	follitropin alfa	sBLA	21765/044	Known active substance
PROGRAF	tacrolimus	sNDA	210115/004	Known active substance
ASTAGRAF XL	tacrolimus	sNDA	204096/009	Known active substance
GONAL-F	follitropin alfa	sNDA	20378/045	Known active substance
GONAL-F	follitropin alfa	sNDA	20378/067	Known active substance
GONAL-F	follitropin alfa	sNDA	20378/075	Known active substance
JALYN	dutasteride ; tamsulosin hydrochloride	sNDA	22460/011	Known active substance
MARGENZA	margetuximab-cmkb	NDA	761150	New active substance
OPDIVO	nivolumab	sBLA	125554/095	New active substance
FENTORA	fentanyl citrate	sNDA	21947/030	Known active substance
SUBSYS	fentanyl	sNDA	202788/021	Known active substance
LAZANDA	fentanyl	sNDA	22569/029	Known active substance

デモで使用したコンテンツ

Regulatory Intelligence Reports

各国規制情報の整理・分析など様々な実務にすぐに役立つコンテンツ

- 規制変更の追跡
- 競合品の承認情報
- FDA査察情報
(査察官、EIR, Form 483, Warning Letter) など



Regulatory Intelligence Reportへのアクセス

The screenshot shows the 'Regulatory' section of a web application. At the top, there are five tabs: 'All', 'Comparison Tables', 'Intelligence Reports', 'Regulatory Summaries', and 'Source Documents'. The 'Intelligence Reports' tab is highlighted with a blue box. Below the tabs, there are two main sections: 'Browse' and 'Search'. The 'Browse' section has a 'Filter by' dropdown menu set to 'Country / Region'. Below this, there are two columns of content. The left column is under 'Drugs and Biologics' and includes 'Brexit Tracker', 'European Union', 'Citizen Petitions', 'Petitions', 'Committee Meetings and Experts', and 'Advisory Committees'. The right column is under 'Medical Devices & IVDs' and includes 'Committee Meetings and Experts', 'Advisory Committees', 'FDA Workshops', 'France', 'Compliance and Inspections', 'Inspectors Table', and 'Warning Letters Overview'. A blue arrow points from a text box to the 'Intelligence Reports' tab. The text box contains the instruction: 'Intelligence Reportsのタブをクリックしてトピックの一覧を開く'.

Regulatory

All Comparison Tables Intelligence Reports Regulatory Summaries Source Documents

Browse Search

Filter by Country / Region

Drugs and Biologics Medical Devices & IVDs

Brexit Tracker

European Union

▶ Citizen Petitions

▶ Petitions

▶ Committee Meetings and Experts

▶ Advisory Committees

▶ Committee Meetings and Experts

▶ Advisory Committees

▶ FDA Workshops

France

▶ Compliance and Inspections

▶ Inspectors Table

▶ Warning Letters Overview

Intelligence Reportsのタブをクリックしてトピックの一覧を開く

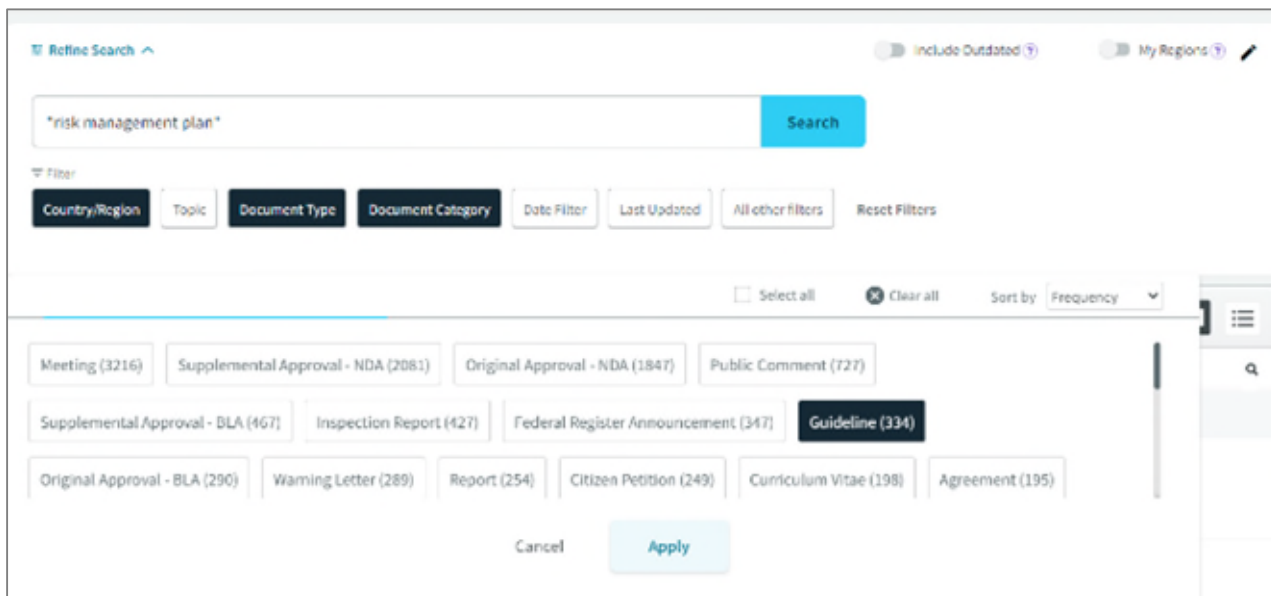
Agenda

1. Cortellis Regulatory Intelligenceの概要
2. 新市場への進出に向けて
～言語の壁を越えて、規制情報の収集・分析を効率的に進めるには？
3. コンプライアンス維持のために
～各国規制の最新情報をモニタリングするには？
4. 欲しい文書が探せなくて困っていませんか？
～検索の基本と各国規制エキスパートによるサポート

デモ事例

- ・ 特定トピックの規制文書の検索や、新規規制文書の発出をモニター

- ・ 国、規制トピック、文書の種類、発出日など、様々な条件を組み合わせることで規制文書を検索可能
- ・ アラート機能を使って**特定の条件に合致する規制文書の発出をモニター可能**



検索キーワードの他、様々な条件を組み合わせることで規制文書を絞り込み

検索方法やアラートの設定の詳細はユーザーガイドをご覧ください
[Cortellis Regulatory Intelligenceユーザーガイド](#)（Cortellisサポートサイトのリンク）



新たな規制の出現を
ワンクリックでモニター

検索を開始するには

検索ボックスに任意のキーワードを入力してSearchをクリック

The screenshot shows the Cortellis Regulatory search interface. At the top, there's a header with the Cortellis logo, 'Training and Helpdesk TS Japan', and a language selector 'EN'. Below the header, the 'Regulatory' section is active, with tabs for 'Analytics Tools' and 'Covid-19 Regulation Tracker'. On the right, there are checkboxes for 'Drugs & Biologics' (checked) and 'Medical Devices & IVDs'. Below these, there are tabs for 'All', 'Comparison Tables', 'Intelligence Reports', 'Regulatory Summaries', and 'Source Documents'. The 'Search' section is highlighted with a blue box. It contains a search input field with the text '"risk management plan"', a blue 'Search' button, and an 'Advanced search' link. Below the search input, there's a 'Filter' section with buttons for 'Country/Region', 'Topic', 'Document Type', 'Document Category', 'Date Filter', 'Last Updated', and 'All other filters'. Two blue callout boxes provide instructions: one points to the 'Search' button with the text 'キーワードを入力し "Search"をクリック' (Enter keyword and click "Search"), and another points to the filter buttons with the text '予めフィルターで複数の検索条件を指定できます' (You can specify multiple search conditions in advance using filters).

検索Tips :

検索ワードを入力せずに、フィルターだけを指定して“Search”をクリックすると、フィルター条件に合致する文書を全て抽出できます。キーワードを指定せずに、特定の国や、特定のTopicの文書を網羅的に探せます。

ガイドライン検索のフィルター例

画面の例ではキーワードを指定していません

Search 国の指定

Document title, topic, country, reference

Search Advanced search

Filter

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

Country/Region

USA (108853) European Union (58105) Canada (9810) France (5693) Japan (4401) South Korea (3268) Brazil (3146) China (2945)

United Kingdom (2896) International (2899) Switzerland (2131) Germany (2129) Italy (2108) Taiwan (1946) Denmark (1886) Portugal (1753)

Turkey (1635) Spain (1617) India (1596) Sweden (1412) Australia (1276) Argentina (1170) Colombia (1166)

Cancel Apply

Country/Region: 任意の国名を指定

各フィルター選択後に Apply をクリックして 選択を確定

Search 規制トピックの指定

Document title, topic, country, reference

Search Advanced search

Filter

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

Clinical Research (2993) Generics and Biosimilars (2857) Authorities and Organizations (1376) Dossier Format and Submission (749)

Manufacturing and Control (570) Packaging and Labelling (435) Legislative Framework (423) Pharmacovigilance (410) Risk Management (410)

Product Assessment (316) Compliance and Inspection (245) Distribution (234) Prescription Requirements (234)

Cancel Apply

Topic: どの分野に関わる規制か トピックを選択

Search 文書の種類を指定

Document title, topic, country, reference

Search Advanced search

Filter

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

510(k) (27901) Supplemental Approval - NDA (11716) Federal Register Announcement (10508) Meeting (8529) Warning Letter (5467) Guideline (5821)

Inspection Report (5558) Public Comment (5075) Press Release (3648) Original Approval - NDA (2193) Supplemental Approval - BLA (2030) Report (1852)

AdComm Profile (1476) AdComm Voting (1457) Curriculum Vitae (1376) Citizen Petition (1219) AdComm Bulletin (1066) Untitled Letter (977)

Cancel Apply

Document Type: Guideline

Search

Document title, topic, country, reference

Filter

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

1 Regulatory Version

Final (620) Draft (311) Revision (83) None (16) Implementation (15)

Amendment (13) Withdrawn (1)

Languages

Search

Document title, topic, country, reference

Filter

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

Cancel Apply

必要に応じて文書発出日や 文書バージョン等の条件を指定

検索結果画面

標準表示は最新版（Valid）文書のみをリストアップ、旧バージョンを結果に追加表示可能

Regulatory > All Results
34 results
Switch to Comparison Tables

標準の検索結果

Drugs & Biologics Medical Devices & IVDs

Refine Search

Document title, topic, country, reference

Search

Filter

Country/Region Topic Document Type Document Category Date All other filters Reset Filters

Side by Side Viewer

Showing 1-10 of 34 results

Customize Columns

Sorted by Relevance

Summary	Title	Abstract	Reason for Update
Jul-2009 V US EN RD	Guidance for Industry: ANDAs - Impurities in Drug Substances (Revision 1) (Final), Jul-2009	This guidance provides recommendations on chemistry, manufacturing, and controls (CMC) information to be included in the	Now on 11 Jun 2019: This document replaces the Draft Guidance for Industry: ANDAs: Impurities in Drug Substances
Aug-2004 V US EN RD	Guidance for Industry: Calcium DTPA and Zinc DTPA Drug Products - Submitting a New Drug Application (Revision 1) (Final), Aug-2004	Current version: A previous guidance (IDRAC 40562) has been published in September 2003. This guidance is intended to assist	Formatting Change on 07-Jan-2019: This update contains a change to
Dec-2004 V US EN RD	ICH - Guidance for Industry: M4 - The Common Technical Document (CTD) - Efficacy: Questions and Answers (Revision 3) (Final), Dec-2004	Current version: A previous ICH guidance has been published in May 2004 (IDRAC Number 44274). This is one in a series of	N/A
Dec-2004 V US EN RD	ICH - Guidance for Industry: M4 - The Common Technical Document (CTD) - General: Questions and	Current version: A previous ICH guidance has been published in May 2004 (IDRAC	Formatting Change: Final guidelines are now available

①=Valid, 最新版文書

Regulatory > All Results
83 results
Switch to Comparison Tables

旧バージョン文書を含む検索結果

Drugs & Biologics Medical Devices & IVDs

Refine Search

Document title, topic, country, reference

Search

Filter

Country/Region Topic Document Type Document Category Date All other filters Reset Filters

Side by Side Viewer

Showing 1-10 of 83 results

Customize Columns

Sorted by Relevance

Include Outdated

“Include Outdated”をオンにして、旧版の文書を検索結果に含める

Summary	Title	Abstract	Reason for Update	Country/Region
Jul-2009 V US EN RD	Guidance for Industry: ANDAs - Impurities in Drug Substances (Revision 1) (Final), Jul-2009	This guidance provides recommendations on chemistry, manufacturing, and controls (CMC) information to be included in the	Now on 11 Jun 2019: This document replaces the Draft Guidance for Industry: ANDAs: Impurities in Drug Substances	USA
Jun-2008 O US EN RD	Outdated: Guidance for Industry: Providing Regulatory Submissions in Electronic Format - Human Pharmaceutical Product Applications and Related	This is one in a series of guidance documents intended to assist applicants making regulatory submissions to the FDA	Content Update on 15-Mar-2021: This document is outdated by a new version (IDRAC 213260) "Guidance for Industry:	USA
Apr-2006 O US EN RD	Outdated: Guidance for Industry: Providing Regulatory Submissions in Electronic Format - Human Pharmaceutical Product Applications and Related	This is one in a series of guidance documents intended to assist applicants making regulatory submissions to the FDA	Content Update on 11-Mar-2021: This document is outdated by a new version (IDRAC 22978) "Guidance for Industry:	USA
Aug-2005 O US EN RD	Outdated: Draft Guidance for Industry: ANDAs: Impurities in Drug Products (Revision 1), Aug-2005	This guidance provides recommendations on what chemistry, manufacturing and	Content Update on 06 May 2021: This document is outdated by a new version	US ?

⓪=Outdated, 旧バージョン文書

文書を開いてバージョン情報を確認

Valid/Outdatedのバージョン表示の他、Summary内のバージョン情報や新旧文書へのリンク確認

Guidance for Industry: Changes to an Approved NDA or ANDA (Revision 1) (Final), 01-Apr-2004

Valid **Valid=最新版文書**

1. Summary
2. Document
3. Mentioned By

Summary

Abstract
This guidance provides recommendations to holders of new drug applications (NDAs) and abbreviated new drug applications (ANDAs) who intend to make postapproval changes in accordance with section 505A of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) and § 314.70 (21 CFR 314.70). The guidance covers recommended repeating categories for postapproval changes for drugs, other than specified biotechnology and specified synthetic biological products. It supersedes the guidance of the same title published November 1999. Recommendations are provided for postapproval changes in (1) components and composition, (2) manufacturing sites, (3) manufacturing process, (4) specifications, (5) container closure system, and (6) labeling, as well as (7) miscellaneous changes and (8) multiple related changes.

A previous guidance (IDRAC 23226) has been published in November 1999.
Final guidelines are now available in Public Comments Tracker (IDRAC 290909).
[+]

Reason for Update
Formatting Change on 02-Feb-2021:
Last update contains a change to metadata.

Now on 28-May-2019:
N/A

Last Updated Date	Authority Acceptance Date	Source Publication Date
02-Feb-2021	01-Apr-2004	01-Apr-2004

Document
Final | Previous | English

Download PDF | Expand

Mentioned Documents (26)

Public Comments Tracker

21 CFR Part 314: General (as last Amended by...
21 CFR Part 314: Existing (Table of Contents...
Guidance on GMP (Chemistry, Manufacturing, an...
21 CFR Part 314: Miscellaneous Provisions (a...
21 CFR Part 314: Applications for

Guidance for Industry
Changes to an Approved NDA or ANDA

Outdated: Guidance for Industry: Changes to an Approved NDA or ANDA (Final), Nov-1999

Outdated **Outdated=旧バージョン文書**

1. Summary
2. Document
3. Mentioned By

Summary

Abstract
On November 21, 1997, the President signed the Food and Drug Administration Modernization Act (the Modernization Act). Section 116 of the Modernization Act amended the Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) by adding section 506A (21 U.S.C. 356a), which provides requirements for making and reporting manufacturing changes to an approved application and for distributing a drug product made with such changes.

The purpose of this guidance is to provide recommendations to holders of new drug applications (NDAs) and abbreviated new drug applications (ANDAs) who intend to make postapproval changes in accordance

Reason for Update
Formatting Change on 02-Mar-2020:
Outdated Draft/Final guidelines are now available in Public Comments Tracker (IDRAC 290909).

Now on 06-May-2019:
This document is outdated. Please refer to the new version "Guidance for Industry: Changes to an Approved NDA or ANDA (Revision 1), Apr-2004" (IDRAC Number 43890).
A draft guidance has been published in June 1999 (IDRAC Number [?]).

Last Updated Date	Authority Acceptance Date	Source Publication Date
02-Mar-2020	Nov-1999	01-Sep-1999

Document
Final | Previous | English

Download PDF | Expand

Mentioned Documents (7)

Public Comments Tracker

Guidance for Industry: Changes to an Approved...
Federal Register: Guidance for Industry on G...
Outdated: Draft Guidance for Industry Chang...
Guidance for Industry: Changes to an Approved...
Guidance for Industry: Changes to an Approved...
Guidance for Industry: Changes to an Approved...

Guidance for Industry
Changes to an Approved

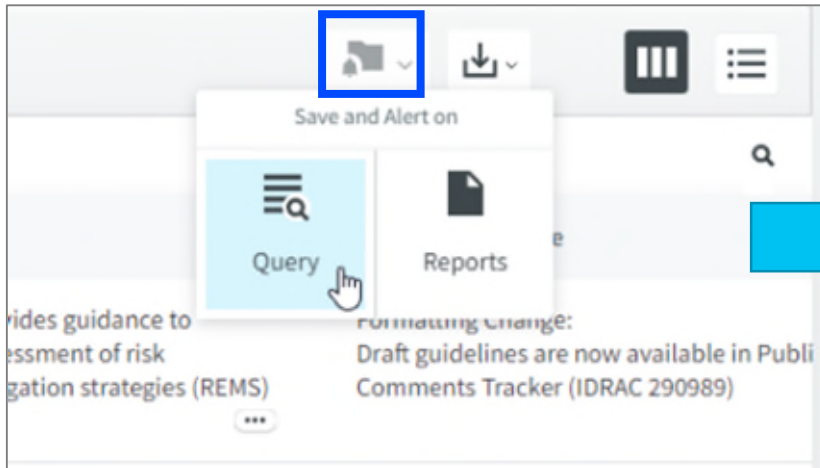
検索Tips –フィルターの紹介

フィルター名称	フィルター項目例	概要説明
Country/Region	USA, China, European Union, Internationalなど	検索対象にしたい国や地域の指定ができます
Topic	Clinical research, Dossier format and submission, Product Assessment, Manufacturing and control, GXP, Orphan Productsなど	各規制文書/レポートの内容が関連するトピック項目のインデックスを編集部にて付与しており、大まかな絞り込みに活用できます
Document Type	Law, Guideline, Notification, EPAR, Meeting, Inspection Report, Warning Letterなど	- 各規制文書/レポートの内容が関連する文書の種類を指定できます - 各国発出文書の種類についてはRegulatory Intelligence Report内の“Reference Document Inventory”でも情報が得られます
Document Category	Reference Document Regulatory Summary Regulatory Intelligence Report	- Reference Document（各国当局の公式文書） - Regulatory Summary（規制の解説文書） - Regulatory Intelligence Report（ガイドラインのまとめや承認情報レポートなど）
Date	Authority Acceptance Date, Source Publication Date, Coming into Force Date, Last Update	- 発出日等の範囲指定で文書を絞り込むことができます - Authority Acceptance Date: 当局における文書の可決/採択日 - Source Publication Date: 当局ウェブサイトでの公開日 - Coming into Force Date: 規制の発効予定日 - Last Update: データベース上の最終更新日（新規掲載、翻訳追加、アブストラクト記載変更等なんらかの更新を行った日付）

検索Tips –フィルターの紹介

フィルター名称	フィルター項目例	概要説明
Translation Status	Official, Unofficial, Internal, In Progress	- Official: 規制当局によって公式版と明示された英語版文書 - Unofficial: 公式版であることが明示されていない英語版（当局が公開している英語文書も含む） - Internal: クラリベイトによる英語翻訳 - In Progress: クラリベイトの翻訳中文書（完了予定日を確認可能）
Medical Devices Specialty (Medical Devices & IVDsモジュールのみ)	Cardiovascular, Neurology, Orthopedic, Radiology, General Hospital and Personal Useなど	医療機器関連規制文書の疾患領域/医療機器の種類による分類（関連カテゴリが明らかな文書のみ）
Company	製薬企業、医療機器メーカー等	- Companyの索引が付与されたDocument Typeについて、企業名での絞り込みが可能です。Company索引付与対象は以下の文書です。 - 医薬品のProduct Approval文書 - 医療機器のProduct Approval文書 - Pediatric Decision / Written Request - Warning Letter
Regulatory Version	Final, Revision, Draft等	規制文書のバージョン（当局によって明らかにされているもの）
Languages	English, Russian, Chinese等	規制文書の言語による絞り込みが可能
Dosage Form (Drugs & Biologicsモジュールのみ)	Tablet, Powder, Gel, Spray, Solution etc.	医薬品のProduct Approval文書を対象に、剤型での絞り込みが可能（Drugs & Biologicsモジュールのみ）

検索条件へのアラートを設定し 新たな規制の出現をモニタリング



検索結果右上のSave and Alert on
Query/Reportsをクリック

検索条件に合致する新規文書の収録や、
既存の文書の変更などを追跡するには
アラートを設定します

Save and Alert on

- Query:
検索条件に合致する文書の出現や
検索条件から外れる文書の追跡
- Reports:
各文書の更新情報の追跡

このチェックを外すと
アラート設定せずに文書
の保存だけを行います

アラート頻度などの詳細設定をするに
は"Create Alert"の右隣の矢印アイコンを
クリックします

"Save"で
アラート設定完了

お問い合わせ先

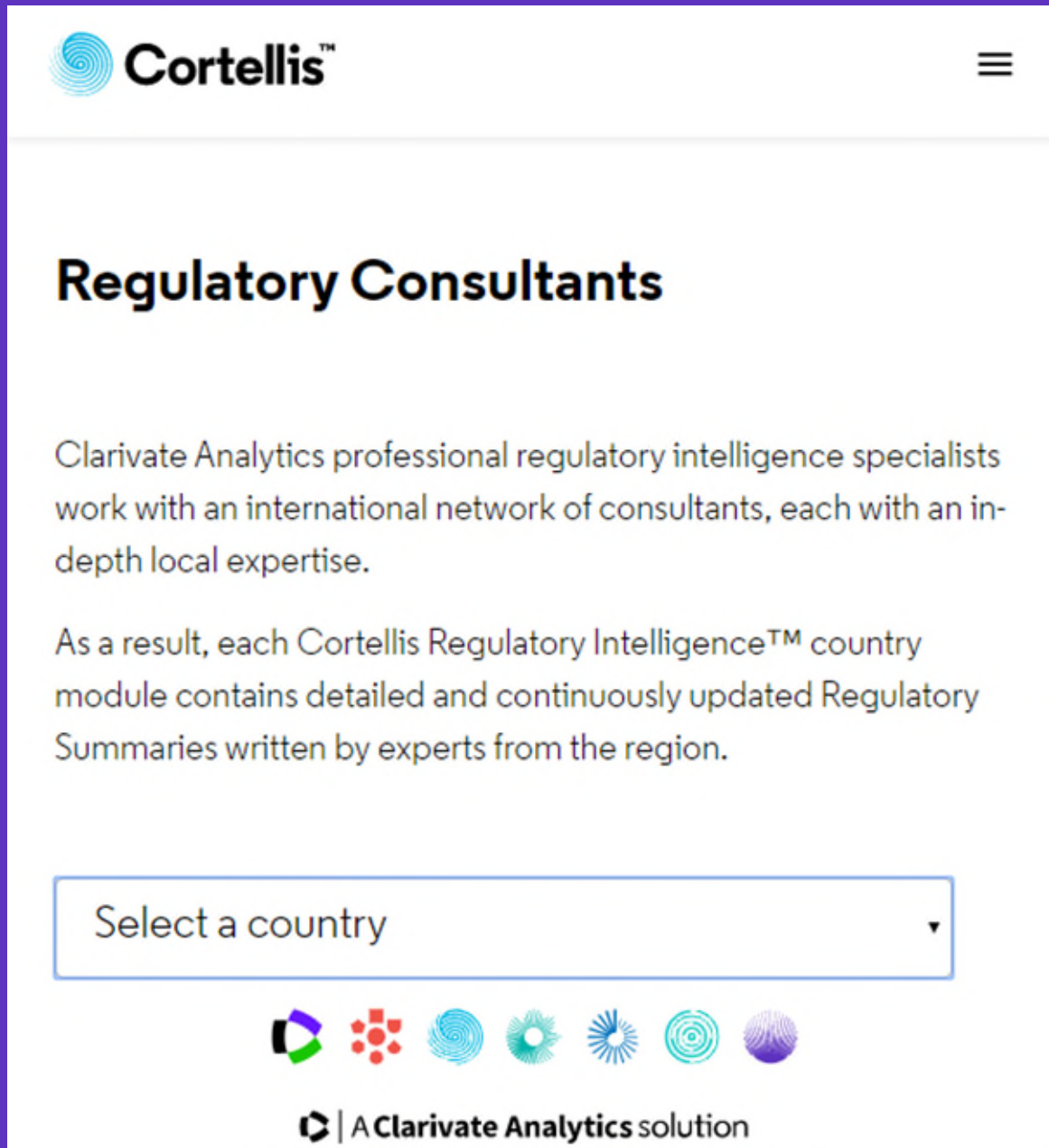
クラリベイト
カスタマーケア

Tel: 0800-170-5577 (フリーダイヤル)
03-4589-3107

Email: ts.support.jp@clarivate.com

規制調査のサポート エキスパートの知見を活用

- 各国規制の専門エディター、ローカルコンサルタントに規制の内容について問い合わせ可能
- カスタマーケアを通じて日本語対応



The screenshot shows the Cortellis website interface. At the top is the Cortellis logo and a hamburger menu icon. The main heading is "Regulatory Consultants". Below this, there is a paragraph: "Clarivate Analytics professional regulatory intelligence specialists work with an international network of consultants, each with an in-depth local expertise." followed by another paragraph: "As a result, each Cortellis Regulatory Intelligence™ country module contains detailed and continuously updated Regulatory Summaries written by experts from the region." Below the text is a dropdown menu with the placeholder text "Select a country". At the bottom of the page, there is a row of six circular icons representing different regions or services, and a footer that reads "A Clarivate Analytics solution".

Cortellis™

Regulatory Consultants

Clarivate Analytics professional regulatory intelligence specialists work with an international network of consultants, each with an in-depth local expertise.

As a result, each Cortellis Regulatory Intelligence™ country module contains detailed and continuously updated Regulatory Summaries written by experts from the region.

Select a country ▼

 | A Clarivate Analytics solution

本日はご紹介したコンテンツまとめ

薬事規制業務に必要な実用的なインサイト

Cortellis Regulatory Intelligenceの付加価値コンテンツ



Source documents

- 世界各国の規制当局・機関の公式文書
- 最新および過去バージョンを蓄積（バージョン管理情報付与）
- 全ての規制文書に英語のタイトル・抄録・更新理由等付加
- 専門家による全文英訳（Drug&Biologics：8か国 / Medical Device&IVDs: 16か国）



Regulatory Summaries

- 薬事専門家による各国の規制の枠組み・プロセスの英語解説文
- 標準化されたフォーマット
- 主要な規制文書をリスト
- 規制変更により随時更新



Regulatory Intelligence Reports

- 様々な重要トピックについて実務に役立つ規制分析レポート
 - 規制変更追跡
 - 競合品承認情報
 - ガイドライン一覧
 - FDA査察情報等



Global Regulatory Comparisons

- 重要トピックに関する世界各国の規制比較表
- 規制の共通点・相違点を簡単に把握
- 主要な規制文書へのリンクで簡単に詳細を確認可能
- 随時更新

Regulatory Summaries（規制の解説文書） – Drugs & Biologics

Authorities and Organizations	医薬品・医療機器規制に関与する当局の情報
International and Regional Bodies	ICH, PIC/S, ASEANなどの国際組織の情報
Legal Definitions and Marketing Requirements	医薬品や医療機器の定義や分類
Prescription and Supply Requirements	処方薬の定義や流通に関する基本的な要件
Registration Application Application Format, Content and Overview	医薬品申請書式、提出データ要件など
Registration Application Submission Process Overview	申請方法や電子申請ファイルの取扱いなど
Marketing Authorization Procedures	審査プロセス、事前相談、製造販売業の認可、薬局方、スイッチOTC、優先審査制度、承認承継、未承認薬の使用、変更申請など
Fees Payable	各種申請費用
Labeling, Packaging and Product Information Requirements	添付文書、パッケージ、ラベルに関する要件など
Clinical Trial Regulatory Requirements	臨床試験実施プロセスや、治験薬の管理、ラベル、輸出入の要件など
Quality Assurance Requirements	GXP関連の要求事項など
Pharmacovigilance and Risk Management Regulatory Requirements	市販前/後の安全管理要件、ADE報告要件など
Import and Export Regulatory Requirements	輸出入関連規制、ライセンスなど
Advertising and Promotion Regulations	広告規制
Market Access Guidance	薬価算定、保険償還プロセス、HTA制度の解説
Pricing and Reimbursement System and Policy Overview	薬価制度、保険償還（上記Market Access Guidanceでカバーされない国の情報）
Environmental Assessment and Impact Guidance	環境関連規制
How to Market...	遺伝子治療、細胞治療、再生医療、コンビネーション製品、小児適応、後発品、漢方薬、オーファンドラッグなどに特化した規制情報の解説

Regulatory Intelligence Report（分析レポート） – Drugs & Biologics

Brexit Tracker	英国のEU離脱によって必要となる対応やその期限などの情報
FDA Citizen Petitions	FDAに提出された請願書の一覧と本文へのリンク
Committee Meeting Trackers and Expert Profiles	FDA諮問委員会、EMA Scientific Committeeなど専門家組織やミーティングの情報
European Procedure Fees Trackers	欧州（EU, EEU）における医薬品申請に係る費用の情報
Compliance and Inspection Trackers	査察官名、サイト、Form 483, Warning Letterなど査察関連情報を集約
Global Market Access Insights	HTA, 薬価算定プロセス、保険償還システムなど市場アクセスに関する情報
Regulatory Authority Guideline Overview	各国・地域のガイドラインの一覧、変更の追跡に役立つ資料
Legislative Trackers	米国CFRなど規制変更の追跡資料
Product Approval Information	競合品のNDA, BLAなど申請・承認情報、承認までの期間、リスク管理計画の情報や審査報告書の入手
Public Comments and Outcomes Consultation Documents	ドラフトガイドライン、パブリックコメント内容、最終的な告示内容などの情報
Regulatory Authority Structure and Document Classification Guide	各国規制当局から発出される文書の種類や法的拘束力など

Comparison Tables (規制の比較表) トピックス一覧

Drugs & Biologics

Comparison Tables

- Authorities and Organizations
 - Health Ministry and Regulatory Agency Directory
- Legal Definitions and Marketing Requirements
 - Legislative/Regulatory Framework: Biosimilar Products
 - Legislative/Regulatory Framework: Generic Products
 - National Pharmaceutical Laws and Regulations Directory
 - National Pharmacopeia Directory
- Format and Content of Applications
 - CTD Acceptability Framework
 - Finished Product Stability Data Requirements
- Marketing Authorization Procedures
 - Change of Manufacturing Site Requirements : Finished Product
 - Expanded/Compassionate Access Requirements
 - Expected Authority Review Timelines: Market Authorization Approval
- Fees
 - Pre- and Post-Approval National Fees Directory
- Product Information
 - Package Labeling Requirements

Comparison Tables

- Clinical Research
 - Clinical Trial Application Research Requirements: Local Requirements
 - Expected Authority Review Timelines: Clinical Trial Application and Ethics Committee
 - Investigational Medicinal Product (IMP) Labeling Requirements
 - Legislative/Regulatory Framework: Clinical Trial Registries and Results Disclosure
- Quality Assurance
 - National Good Practices (GXP) Directory
- Market Access Guidance
 - Health Technology Assessment Overview
 - Pharmaceutical Pricing and Reimbursement
- Pharmacovigilance and Risk Management
 - Post-Marketing Expedited Reporting
 - Post-Marketing Periodic Reporting
 - Pre-Marketing Expedited Reporting
 - Pre-Marketing Periodic Reporting
 - Risk Management Submission Requirements and Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) Guidance
- Import and Export
 - Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) Overview

Medical Devices & IVDs

Regulatory Summaries (規制の解説文書)

Regulatory Summaries

Medical Devices Regulatory Framework

In Vitro Diagnostics Regulatory Framework

Combination Products Regulatory Framework

International Medical Device Regulators Forum
(IMDRF)

Regulatory Intelligence Report (分析レポート)

Regulatory Intelligence Reports

- Committee Meeting Trackers
 - FDA Advisory Committees
 - FDA Workshops
- Compliance and Inspection Trackers
 - FDA Inspection Report Directory
 - FDA Warning Letter Directory
- Legislative Trackers
 - US Federal Register | Regulatory Timetable
 - EU IVD 2017 Regulation Highlights
 - EU Medical Device 2017 Regulation Highlights
- Product Approval Information
 - Medical Device Registration | Submission and Approval Tracker
 - Combination Product Registration | Submission and Approval Tracker
- Product Approval Information
 - Combination Product Submission and Approval Overview
 - Medical Devices Submission and Approval Overview
- Public Comments and Outcomes | Consultation Documents

Medical Devices & IVDs

Comparison Tables (規制の比較表)

Comparison Tables

- Authorities and Organizations
 - IVD Regulatory Agency Directory
 - Medical Device Regulatory Agency Directory
- Legal Definitions and Product Classification
 - IVD Classification Summary
 - IVD Laws and Regulations Summary
 - Medical Device Classification Summary
 - Medical Device Laws and Regulations Summary
- Market Clearance
 - IVD Marketing Application Procedures
 - IVD Post-Marketing Procedures
 - Medical Device Marketing Application Procedures
 - Medical Device Post-Marketing Procedures

Comparison Tables

- Labeling and Promotion
 - IVD Labeling Requirements
 - Medical Device Advertising Requirements
 - Medical Device Labeling Requirements
- Quality Management System Requirements
 - IVD Quality Management System and Inspection Requirements
 - Medical Device Quality Management System and Inspection Requirements
- Market Surveillance
 - IVD Adverse Incident Reporting Requirements
 - Medical Device Adverse Incident Reporting Requirements
- Import and Export
 - Medical Device Import and Export Requirements

ユーザーサポートのご案内

“?”のご活用

様々なガイドのご利用

- アップデートのお知らせ
- 使い方ガイド
(日本語あり)
- 各種トレーニング資料 (日本語ページへのリンクあり)
- ユーザコミュニケーションツールによるフィードバック

より便利にお使い頂くために

The screenshot shows the Cortellis website interface. Three modal windows are highlighted with blue boxes and arrows:

- Training resources**: A modal window with a title bar and a list of links: "All training resources", "Getting started", "Sign up for live training", "On-demand training", and "Japanese training resources".
- Suggest a feature**: A modal window with a title bar and a section titled "Suggest a feature". It contains the text "Help improve Cortellis. Visit our feedback portal to:" followed by a list of actions: "Make a suggestion", "Browse ideas and vote", and "See ideas already in development". It also includes a link "Clarivate feedback policy" and a button "Open feedback portal".
- Resources & updates**: A modal window with a title bar and a list of links: "Product updates", "Cortellis guided tours", "Regulatory guided tours", "Training resources", "Live chat and help", and "Suggest a feature".

Additional elements on the page include the Cortellis logo, a search bar, and a blue box with a question mark icon on the right side of the page.

日本語サポートページ

改善要望を報告

各種お知らせや資料へのリンク

新しくなったCortellis日本語版ユーザーサポートサイト

Cortellis製品共通のサポートサイトをご用意しております。すべての製品サポート資料にまとめてアクセスできます。業界トレンド・ニュースもご提供します。 <https://clarivate.com/cortellis/ja/learning/cortellis-training-home-1564/>

Cortellis™ | Cortellis Training Solutions ▾ Live Training

Cortellisユーザーサポートサイト

Cortellisのサポート情報のすべてがここに

こちらにない内容はお問い合わせください。

何をお探ですか？



初めてお使いになる方はこちらから

ようこそCortellisスイートへ。初めてお使いになる方へ向けたコンテンツをご用意いたしました。



競争情報

包括的な競争情報の収集・分析のためのCortellis Competitive Intelligence



薬事・規制

医薬品・医療機器の薬事情報：
[Cortellis Regulatory Intelligence](#)



臨床開発

臨床開発を成功に導くためのCortellis Clinical Trials Intelligence

← BACK TO CORTELLISユーザーサポートサイト・HOME

Cortellis Regulatory Intelligence

医薬品・医療機器の薬事情報



基本編



利用事例



ウェビナー録画版・ビデオ

- 特定の国の文書を検索する
- 規制文書の英語翻訳を入手する
- 各国の規制要件や慣行についての英語の解説文を読む
- Guidelineを効率的に収集する

 Clarivate™

今後のウェビナー予定の確認や、開催終了分の見逃し配信はこちらから

<https://clarivate.com/cortellis/ja/training-webinars/>

Cortellis トレーニングウェブセミナー



Cortellis Competitive Intelligence 第3回 『入門編 Cortellis Competitive Intelligence 基本操作解説ウェブセミナー』

開催日時：2021年5月27日（木）14:00～15:00

Cortellis Competitive Intelligenceを新しく使い始めた方、しばらく使っていない方などを対象とした基本的な操作習得を目的とする講習会のご案内です。サーチ、フィルター、アラート、ダウンロードといったCortellisの基本操作について、具体的な疾患・作用機作・モダリティ軸からの競合パイプライン分析を例に紹介予定でございます。

1. Cortellis Competitive Intelligence DB概要（スライド）
2. Drug Report Profile解説（操作画面）
3. Alert, Filter, Export等の基本操作解説（操作画面）

※ご登録いただいた方全員にウェブセミナー終了後、録画版をご案内いたします。

[事前登録](#)

見逃し配信

2020年1月28日開催
Cortellis Competitive Intelligence 第1回
2020年度強化点総解説&ユーザーサポートコンテンツご紹介

×

2020年度強化点総解説&ユーザーサポートコンテンツのご紹介

2020年のデータベース強化点の振り返りを中心に、初めての方向けのユーザーサポートコンテンツへのアクセス方法等も解説致します。Cortellis Competitive Intelligenceをご利用される幅広いユーザー様にご参考にして頂けます。

内容：

1. 2020年に追加搭載および強化された機能を解説
2. データベースからアクセス可能なサポートコンテンツ解説

[オンデマンド版視聴](#)

2020年1月28日開催
Cortellis Regulatory Intelligence 第1回
新しい操作画面の解説とユーザーサポートコンテンツのご紹介

⊕

2021年2月26日開催
Cortellis Drug Discovery Intelligence 第1回
2020年の強化点と新Knowledge Areaのご紹介

⊕

2021年3月25日開催
Cortellis Competitive Intelligence 第2回
有望なDrugの探索・評価のために：
Cortellis & Cortellis Drug Discovery Intelligence 異なる情報プラットフォームの使い分け

⊕

2021年3月25日開催
Cortellis Regulatory Intelligence 第2回
Cortellis Regulatory Intelligence ～ガイドラインの効率的なモニタリング

⊕

2021年4月21日開催
Cortellis Drug Discovery Intelligence 第2回

⊕

ユーザーサポートの充実

日本語サポートサイト

<https://clarivate.com/cortellis/ja/learning/cortellis-training-home-1564/>

日本スタッフによる日本語マニュアル・資料をご用意。

Cortellisユーザーサポートサイト

Cortellisのサポート情報のすべてがここに

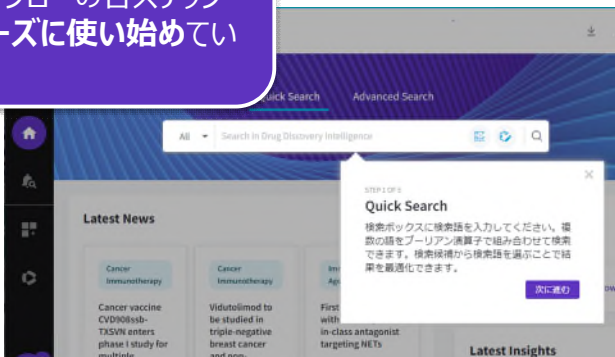
こちらにない内容はお問い合わせください。

何をお探ですか？



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。



見逃し配信

2020年1月28日開催
Cortellis Competitive Intelligence 第1回
2020年度強化点総解説&ユーザーサポートコンテンツ

2020年1月28日開催
Cortellis Regulatory Intelligence 第1回
「新しい規制動向の解説とユーザーサポートコンテンツ」

2021年2月26日開催
Cortellis Drug Discovery Intelligence 第1回
「2020年の強化点と新Knowledge Areaのご紹介」

パブリックWebセミナー

<https://clarivate.com/cortellis/ja/training-webinars/>
ユーザーな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。

顧客別・部署別講習会の提供

画一的な利用説明会ではなく、事前のヒアリングを経たユーザーニーズに沿ったデータベース講習会を開催しています。

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
✉ ts.support.jp@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。