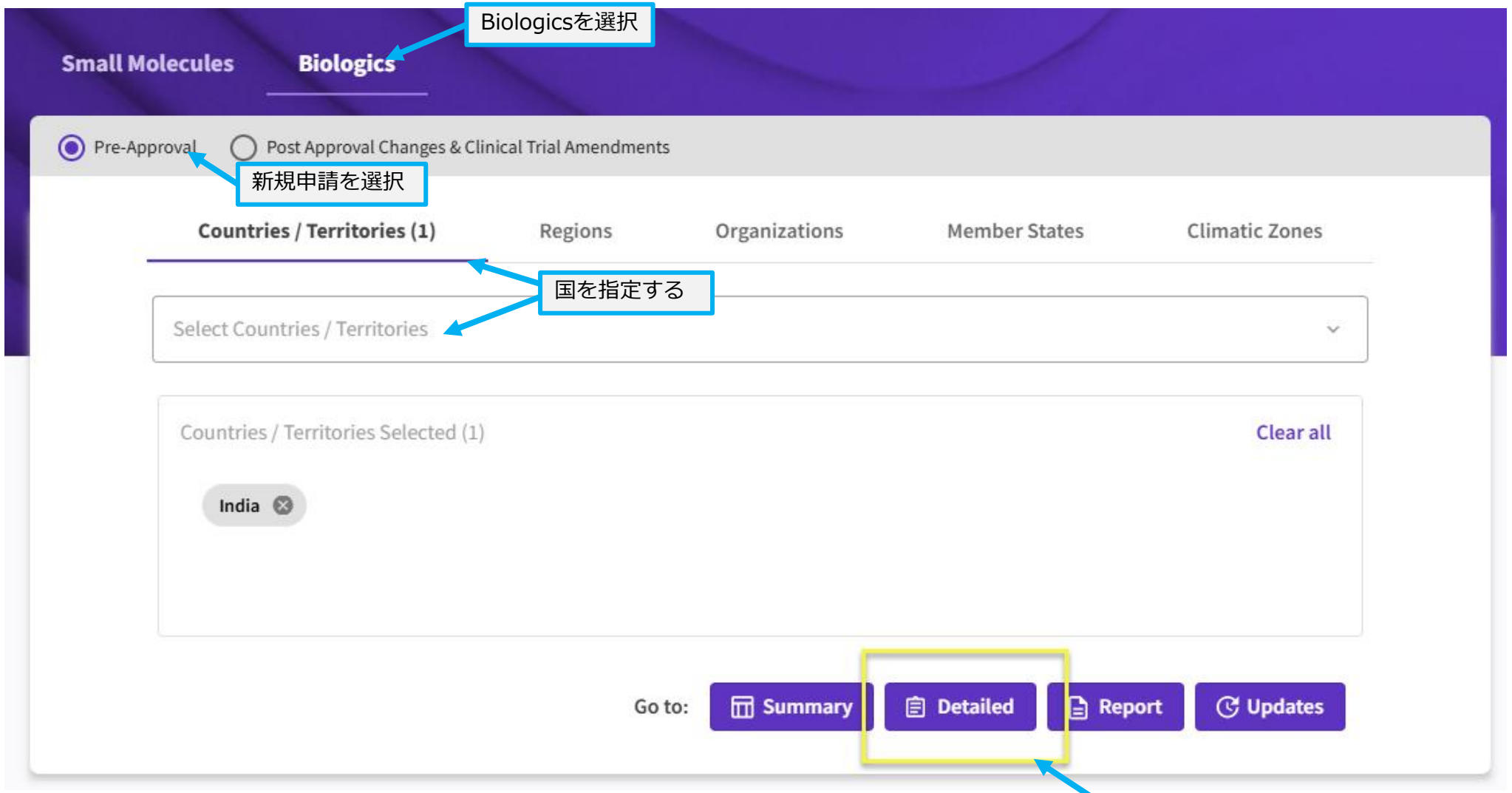
Cortellis CMC Intelligence

新規申請対応

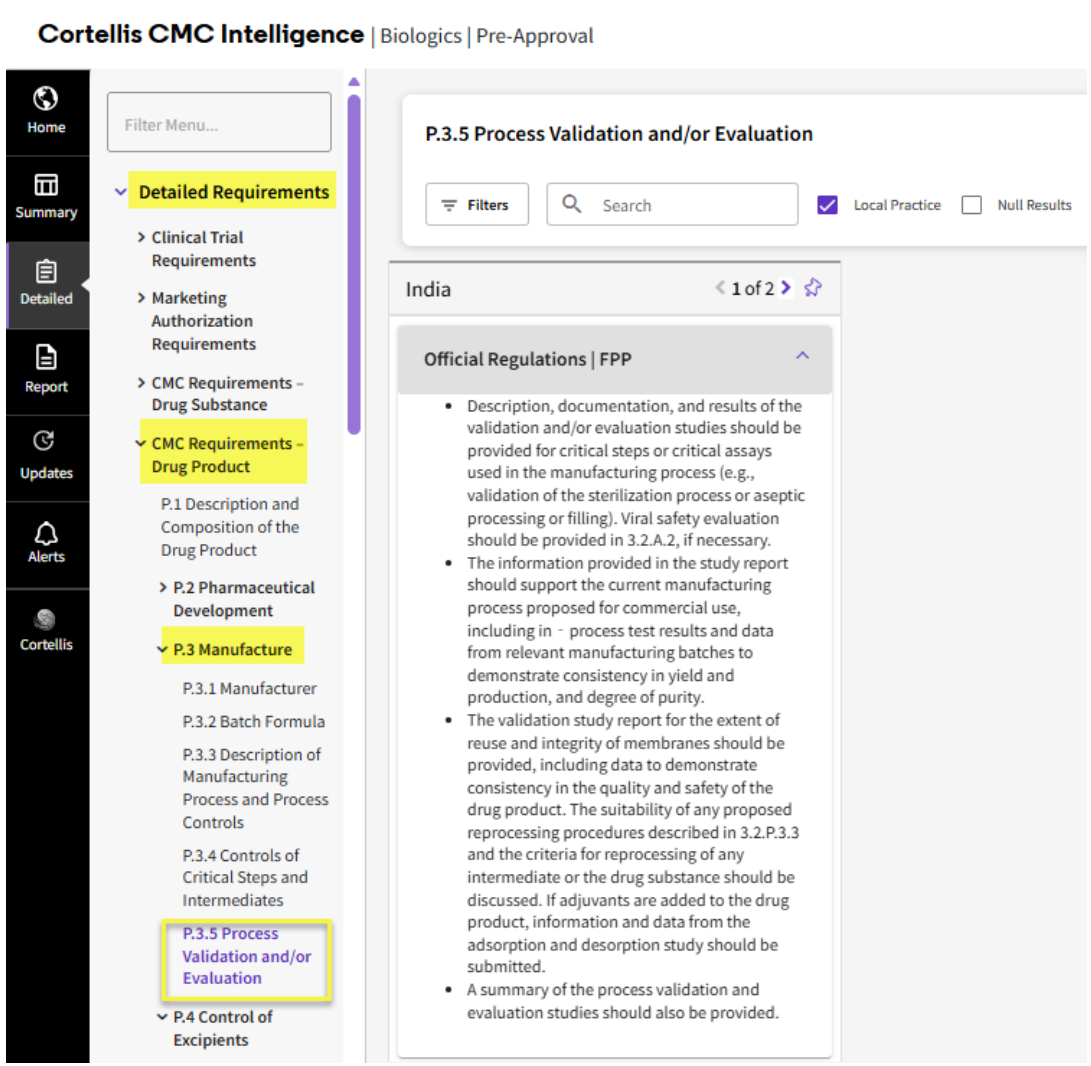
CTD Module3に沿って各国の規制要件と現地慣行を理解する

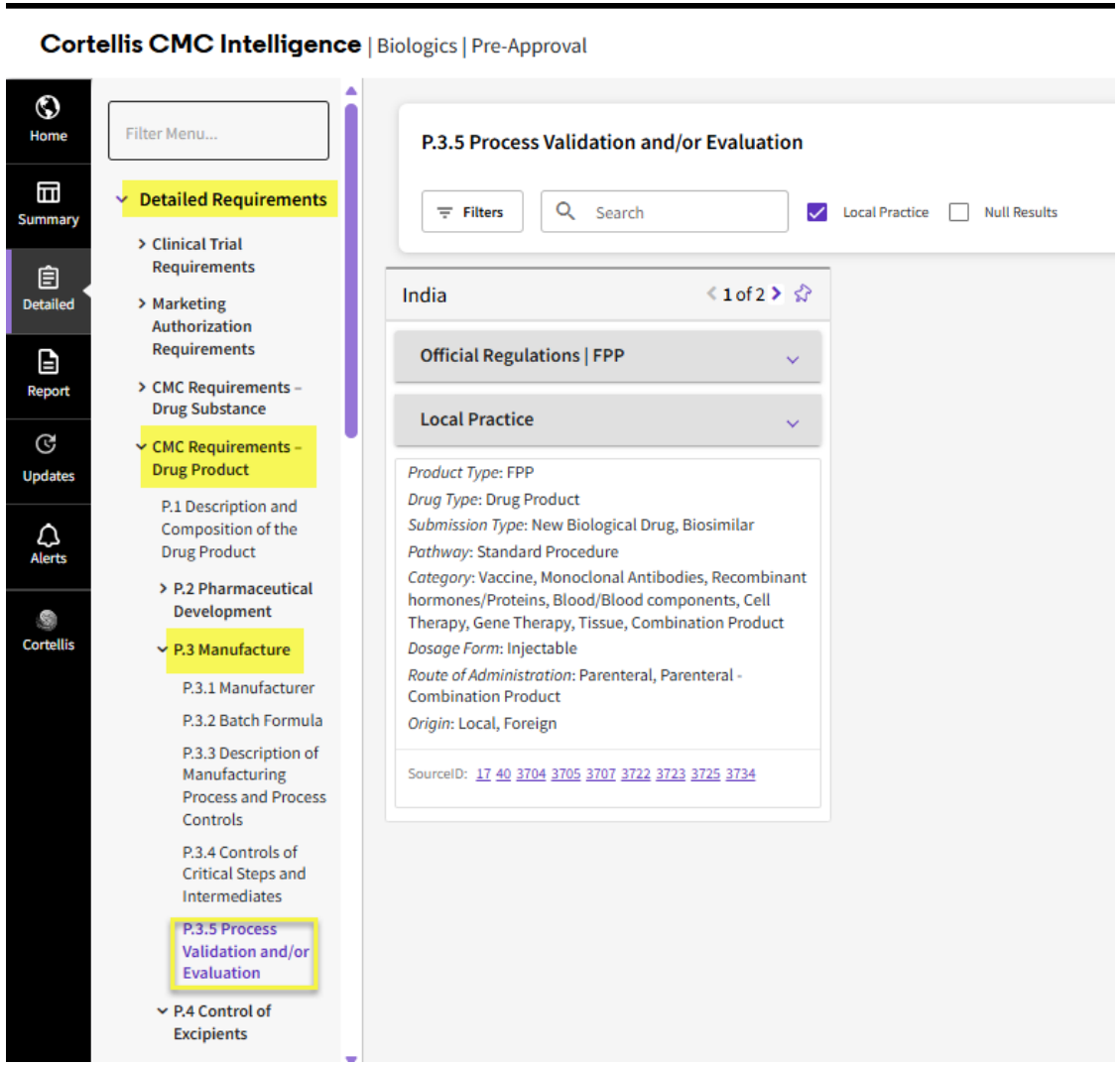
新規申請時の各国要件の詳細について、DetailedセクションにてCTDモジュール３のセクションごとに容易に把握することが可能です。（Detailedセクションの詳細については頁5-8を参照ください。）

例：インドにおけるバイオ医薬品の新規申請において、製剤のプロセス・バリデーションの規制要件と現地慣行を理解する



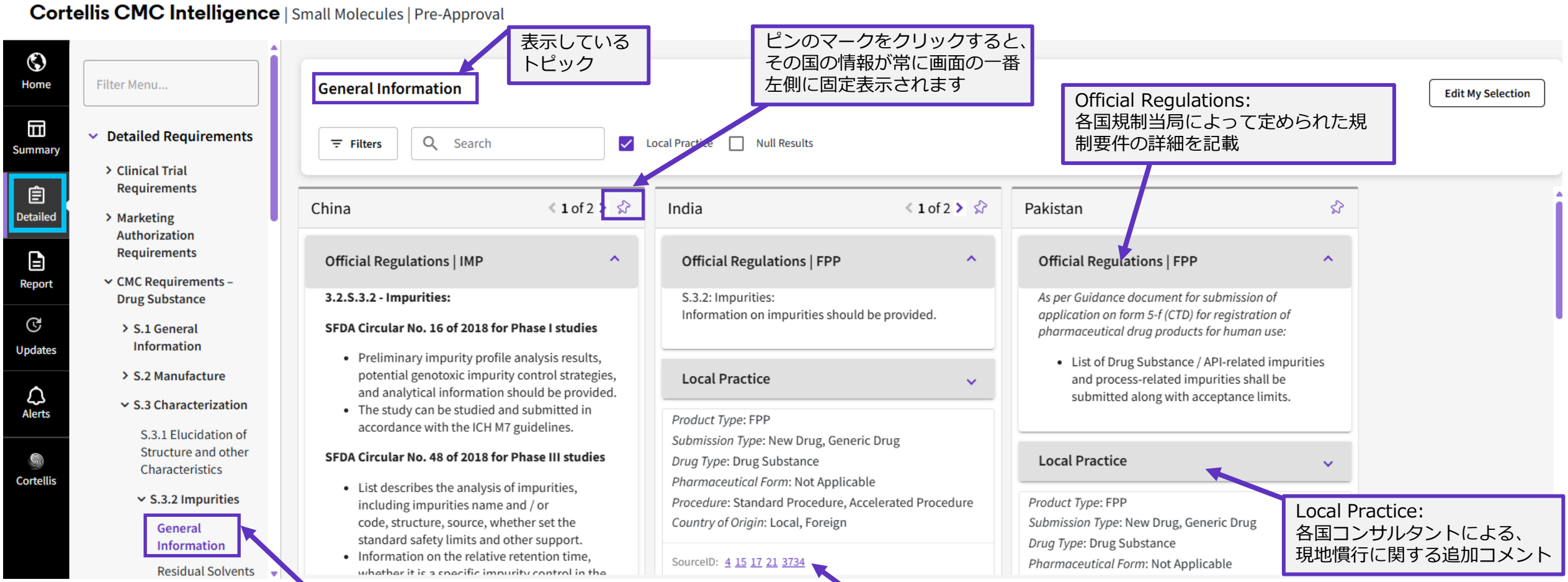
例：インドにおけるバイオ医薬品の新規申請において、製剤のプロセス・バリデーションの規制要件と現地慣行を理解する
Detailed Requirements → CMC Requirements → Manufacture → Process Validation and/or Evaluation





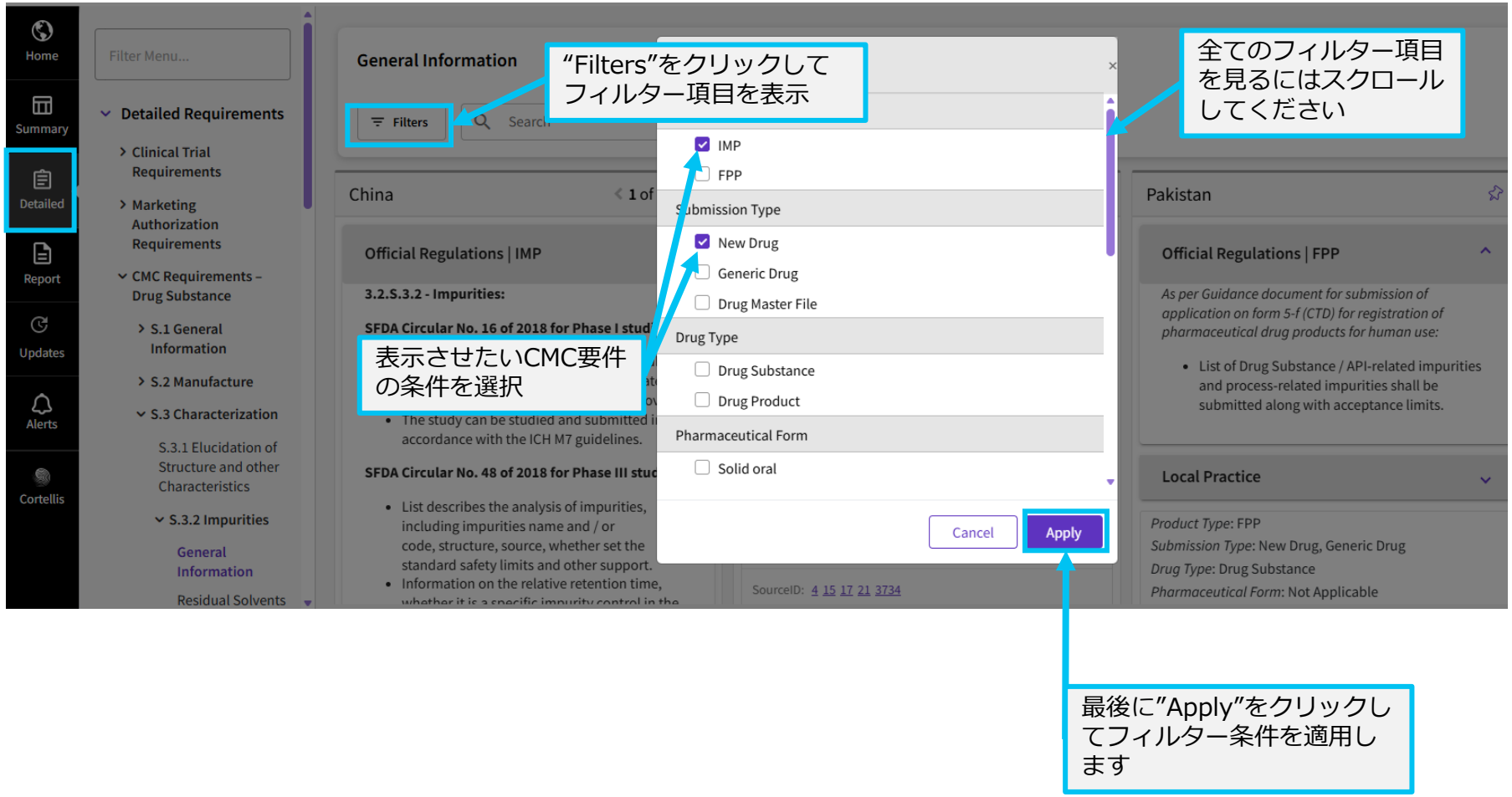
Detailed Requirements comparison | 詳細要件比較

- 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



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。

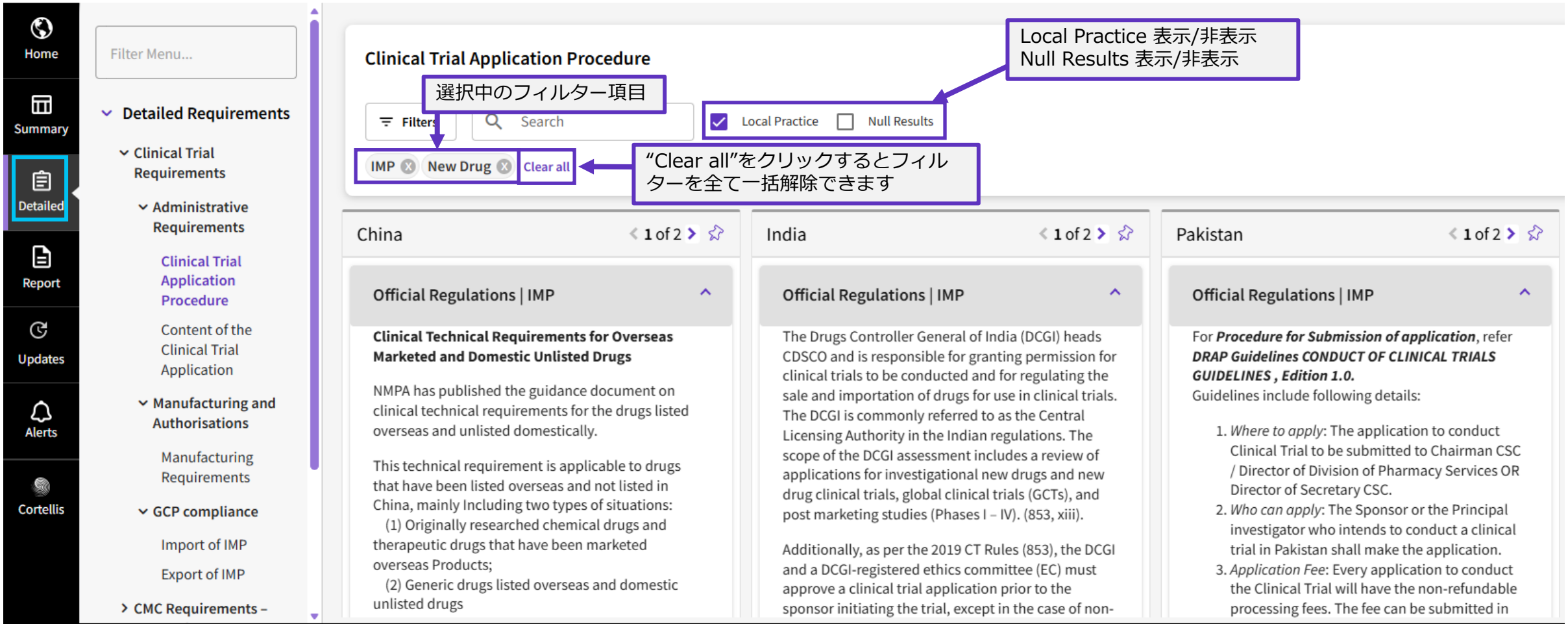


フィルター項目

- 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。



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