

Cortellis Regulatory Assistant Quick Guide

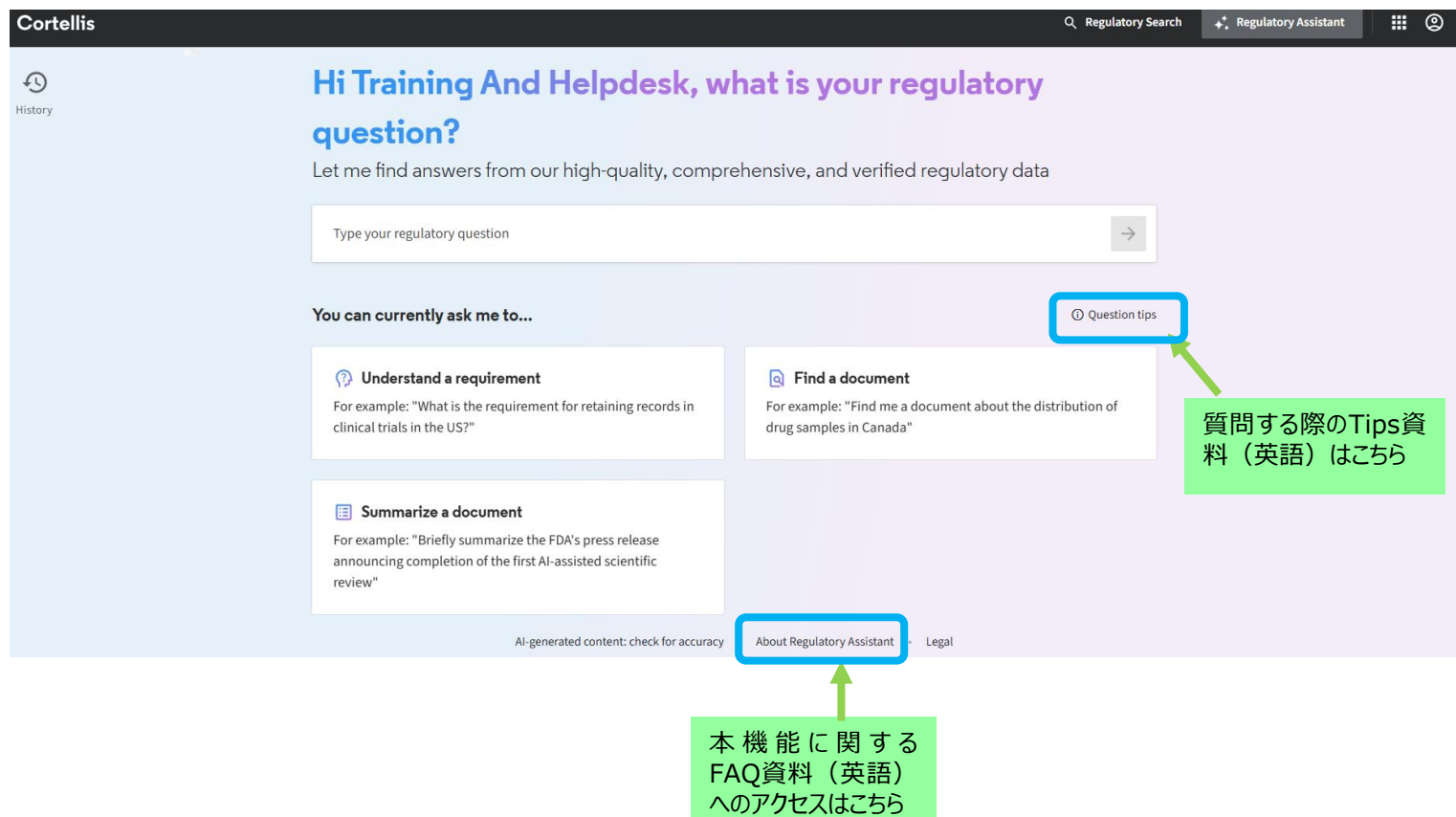
※こちらの操作ガイドは、2025年11月15日時点での仕様に基きます。また本機能は利用に際し、事前のオプトインにて企業単位で有効化する必要があります。有効化のお問い合わせについては、ish.support@clarivate.com までお気軽にご連絡ください。

Regulatory Assistantは、Cortellis Regulatory Intelligenceに新たに追加されたAI機能であり、会話型のアプローチによりユーザーの規制コンテンツへのアクセスを革新します。会話型インターフェースを活用することで、規制の専門家は自然な形で質問を行い、完全な引用付きの詳細な回答を得られるようになります。本サービスは信頼性の高いCortellis Regulatory Intelligenceの高品質なコンテンツのみを参照し、調査の迅速化、意思決定の強化、実用的なインサイトの提供を実現します。

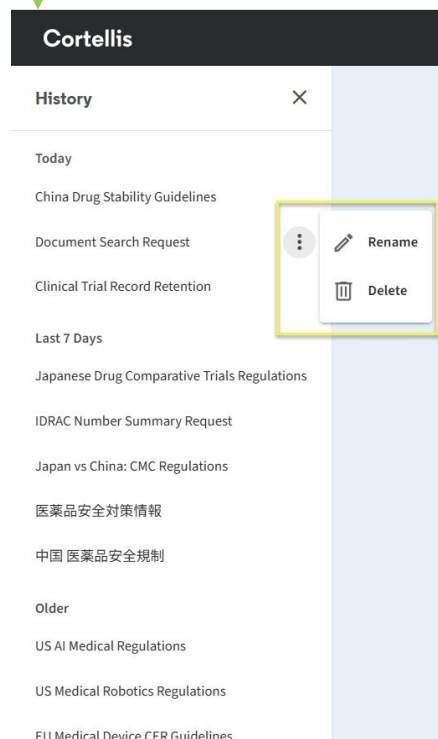
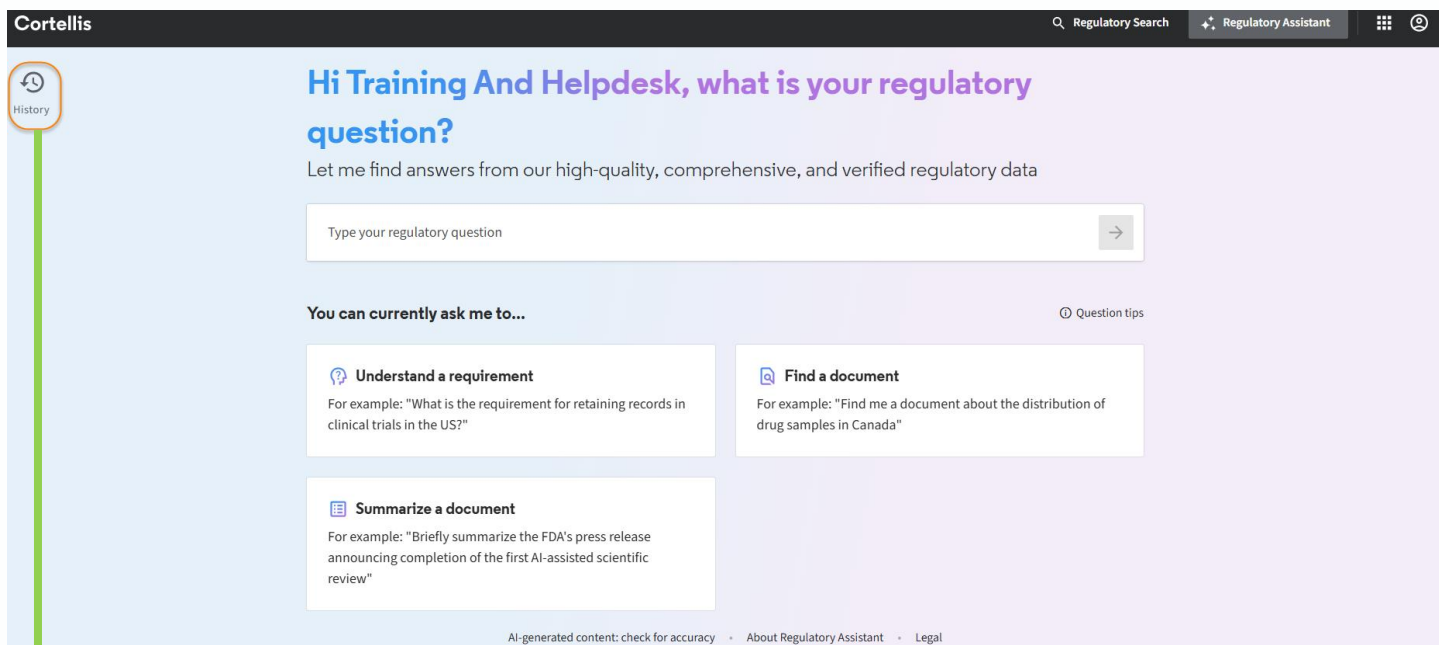
1. Regulatory IntelligenceのTOP画面右上に位置するRegulatory Assistantをクリックします。



2. 以下青枠で示した質問ボックスにて、自然言語で特定の規制文書の要約依頼や規制要件の有無に関する問い合わせを行います。（質問言語は日本語もご利用頂けます。）




3. 画面左上に位置するHistoryから、最大500件まで過去の会話履歴を参照可能です。



個々の会話履歴のタイトル編集、履歴の削除が可能です。

4. 中国における医薬品の安定性試験に関する問い合わせ例

中国における医薬品の安定性に関する規制要件を教えてください。



Answer
How was this generated? ▲

回答生成後に、"How was this generated ? "をクリックすると、回答生成プロセスを確認頂けます。

Search executed based on your query and entitlements as follows:

- Query: pharmaceutical stability regulatory requirements
- Question classified as: Understand a requirement
- Results filtered by region: China
- Results filtered by product type: Drugs and Biologics
- Topics included based on keywords: CMC, Legislative Framework
- Documents are displayed in order of answer relevance

続いて、回答のサマリが表示されます。

中国の医薬品安定性に関する規制要件について、以下のポイントがまとめられます。

- **安定性試験の基本要件**：安定性試験は、商業規模の製造バッチ（通常3バッチ）を用いて実施し、処方や製造技術は実際の生産と同一である必要があります。加速試験（40°C±2°C/75%RH±5%RH）は6か月、長期試験（25°C±2°C/60%RH±5%RHまたは30°C±2°C/65%RH±5%RH）は新薬で12か月、Me-too薬で6か月のデータが求められます。分析頻度は加速試験で0, 1, 2, 3, 6か月、長期試験では最初の1年は3か月ごと、2年目以降は6か月ごと、以降は年1回です。すべての試験は生産現場ごとに実施する必要があります。[Q4.2 - Application Format, Content and Submission] 1a
- **薬典の適用と更新**：中国薬典は5年ごとに改訂され、2025年版は2025年10月1日から施行されます。新規登録申請はこの最新版の要件に従う必要があり、既存の承認品も6か月以内に新薬典の要件に適合させる必要があります。欧州、米国、日本の薬典も参考として利用可能です。[Q4.3 - Application Format, Content and Submission] 1b
- **申請資料の作成要件**：安定性試験の結果や試験計画は、CTD（共通技術文書）形式で整理し、申請時に提出

Source

比較) 研
n Dossier for
d to
o.2025/32:
tion Applications

CDE Notification No.2025/32: Redacting Requirements for Module 2 Pharmaceutical Documentation for Marketing Authorization Applications of Generic Chemical Drugs (Trial), 28-Aug-2025 3
- **安定性試験の詳細**：原料薬・製剤ともに、加速試験・長期試験・必要に応じて中間条件試験を実施し、包装材や容器も実際の製品と同一または類似のものを使用します。安定性試験の条件は、実際の最悪条件を代表するものとし、分析項目は品質に影響する全ての指標（含量、分解物、微生物限度など）を含める必要があります。 3 [CDE Notification No.2024/29: Technical Guidelines on Pharmaceutical Research and Modification of Biological Products in Clinical Trials (Trial) and Technical Guidelines for Pharmaceutical

サマリごとにソースとなる文章へのリンクが表示されます。

以上が中国における医薬品安定性の主な規制要件です。

文書リンクをクリックすることで、個別の文書にアクセス可能です。

Source documents

- 1 [Application Format, Content and Submission](#)
Expert Report • Cortellis • China • Last updated 12-Nov-2025 • [More info](#)
- 2 [CDE Notification No.2024/30: Requirements for Application Dossier for Marketing Authorization Registration of Marketed Drugs Manufactured Overseas and Transferred to Domestically Manufactured Drugs \(Therapeutic Biologics\), 07-Jun-2024](#)
Guideline • CDE • China • Last updated 17-Aug-2025 • [More info](#) • [Summarize](#)
- 3 [CDE Notification No.2025/32: Redacting Requirements for Module 2 Pharmaceutical Documentation for Marketing Authorization Applications of Generic Chemical Drugs \(Trial\), 28-Aug-2025](#)
Notification • CDE • China • Last updated 29-Aug-2025 • [More info](#) • [Summarize](#)
- 4 [CDE Notification No.2024/29: Technical Guidelines on Pharmaceutical Research and Modification of Biological Products in Clinical Trials \(Trial\) and Technical Guidelines for Pharmaceutical Research and Modification of Marketed Vaccines \(Trial\), 07-Jun-2024](#)
Guideline • CDE • China • Last updated 17-Aug-2025 • [More info](#) • [Summarize](#)

IDRAC	385355
Source publication date	14-Jun-2024
Authority acceptance date	07-Jun-2024
Source	Center for Drug Evaluation (国家药品监督管理局药品审评中心) (CDE)
Topics	Clinical Research, Manufacturing and Control, Regulatory Procedures, CMC
Sections referenced	4

クリックすると回答をコピーしますので、簡単に他のファイルに回答をペースト可能です。

クリックすることで、文書のIDRAC番号、タイトル、サマリ内の引用箇所等が表示されます。

What didn't you like about the answer?

☐ Missing sources
 ☐ Factually incorrect
 ☐ Slow response time

☐ Irrelevant sources
 ☐ Incomplete
 ☐ Other reason

Provide details (Optional)

Please do not include any personal information.

[Submit](#)

BADアイコンをクリックすると、生成された回答に対する詳細なフィードバックや改善要望を記載頂けます。

クリックすることで、指定した文書の要約を初回質問時の言語で開始します。

IDRAC 413067の文書を簡潔に要約してください



Answer

IDRAC 413067 (NMPA CDE Notice No. 32 of 2025) の文書の簡潔な要約は以下の通りです。

- **主題:** ジェネリック化学薬品の承認申請におけるモジュール2 (薬学資料) の作成要件 (試行版) を発表。
- **目的:** 申請資料の品質向上とジェネリック医薬品全体の品質促進を目的とし、2024年の国务院政策に基づく。
- **主な内容:**
 - ジェネリック薬申請者は、API (原薬) および製剤について新要件に従いモジュール2薬学資料を作成する必要がある。
 - 申請受理後10日以内に、モジュール2薬学資料のWord版とWord/PDFの一致宣言書を「申請者ウィンドウ」経由で提出。
- **対象:** 化学ジェネリック薬 (カテゴリー3、4、5.2およびAPI) の申請者。
- **施行日:** 2026年3月1日から施行。2025年8月28日以降は早期適用も推奨。
- **添付資料:** APIおよび製剤の詳細要件を記載した2つの添付文書あり。

ご希望があれば、より詳細な要約も可能です。

ご希望があれば、より詳細な要約も可能です。

Source documents

- 1 CDE Notification No.2025/32: Redacting Requirements for Module 2 Pharmaceutical Documentation for Marketing Authorization Applications of Generic Chemical Drugs (Trial), 28-Aug-2025

Notification · CDE · China · Last updated 29-Aug-2025 · More info · Summarize



詳細な要約をお願いします。

より詳細な要約をリクエストすることで、長文の文書を理解する為の追加情報が提供されます。

詳細な要約をお願いします。



Answer

IDRAC 413067 (CDE Notice No. 32 of 2025) の詳細な要約は以下の通りです。

主題と背景

- 中国におけるジェネリック化学薬品の承認申請に必要なモジュール2（薬学資料）の作成要件（試行版）を発表。
- 2024年国务院政策（53号）に基づき、医薬品・医療機器規制改革と高品質な産業発展を推進する目的。
- ジェネリック申請資料の品質向上と、ジェネリック医薬品全体の品質促進が目標。

適用範囲

- 化学薬品カテゴリー3、4、5.2および原薬（API）の承認申請に適用。
- 添付文書としてAPI用・製剤用の2種類の詳細要件が付属。

施行日・早期適用

- 2026年3月1日から正式施行。
- 2025年8月28日以降は早期適用が推奨。

申請者への具体的要求

- 申請受理後10日以内に、モジュール2薬学資料のWord版とWord/PDFの一致宣言書を「申請者ウィンドウ」経由で提出。

- ICH Q11, Q3A, Q3C, Q3D, Q6A, Q8, Q2, M7など国際基準や中国・海外薬典を参照。
- 最近の品質・安定性・不純物・工程バリデーション関連ガイダンスと整合。

主な内容・構成

- API (2.3.S)
 - 基本情報、製造工程・管理、特性解析、品質管理、標準品、包装、安定性など。
 - 各項目ごとにデータ提示方法、参照製品との比較、薬典基準との整合性を詳細に指示。
 - 出発物質の妥当性、不純物管理（変異原性・ニトロソアミン含む）、工程バリデーション、安定性試験に重点。
- 製剤 (2.3.P)
 - 製剤設計・組成、製品開発、製造工程、賦形剤管理、品質管理、標準品、包装、安定性など。
 - 製剤開発・工程開発、包装材料適合性、微生物属性、投与デバイスとの適合性など詳細要件。
 - 参照製品との比較試験（溶出、懸濁物質、安定性）を重視。
- 両セクションとも、分析法バリデーション、バッチ分析データ、品質基準・限度値の妥当性根拠が必須。

注目すべき要求事項

- 工程記述・管理戦略・バリデーションデータを詳細に提示し、再現性・規制評価に十分な情報を提供。
- 有機・元素・残留溶媒不純物の詳細なプロファイリング（ICHガイドライン参照）が必要。
- 安定性試験はICH Q1および中国ガイドラインに準拠し、明確な結論と承認後のコミットメントを提示。
- 包装・容器閉鎖系は適合性・安全性データで根拠付け。
- 無菌製品は滅菌・無菌工程の詳細なバリデーションが必須。

添付文書の概要

- 添付1：API (2.3.S) の詳細要件とデータ提示方法。
- 添付2：製剤 (2.3.P) の詳細要件とデータ提示方法。

まとめ

- 本通知は中国におけるジェネリック化学薬品申請のモジュール2薬学資料作成に関する新たな詳細基準を定め、国際的なベストプラクティスとの調和と申請資料の品質・一貫性向上を目指すものです。
- 2026年3月1日以降は完全適用、早期適用も推奨されています。