



Cortellis CMC Intelligence

アラート機能を活用し規制の変更を追跡する

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。

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

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。

Reason for Update

MOST RECENT UPDATE

Publish Date: 18/09/2025

The following new guidance documents have been added under sources:

- 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)

Sections updated with released guidelines are listed below:

- Sources
- Updates
- Upcoming Guidelines section has been updated with brief information from the source ID 11986

PREVIOUS UPDATE

Publish Date: 13/08/2025

Following the new guidance documents added under sources:

- Source ID: 11546- CDE Notification: Soliciting Public Comments on Technical Guidelines for Post-approval Pharmaceutical Change Management Protocols of Chemical Drugs (Draft)
- Source ID: 11836- CDE Notification No.2025/30: Questions and Answers on the Study of Pharmaceutical Similarity of Biosimilars
- Source ID: 11762- NIFDC Notification: Drug Registration Inspection Procedures and Technical Requirements Specifications (2025 Revision)

Sections updated with released guidelines are listed below:

- Sources
- Updates
- Summary Requirements:
 - The Question-and-Answer section has been updated with brief information from Source ID: 11836
- Pathway summary:
 - Additional PAC-related details section has been updated with brief information from source ID: 11762
- The upcoming guideline section has been updated with brief information from Source ID: 11546

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	Inactive <input 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"/>	

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

Clarivate™

Alerts | Create Alert (新規アラート設定画面 – My selection)

関心のある国・組織などを
一覧から選択します

The screenshot shows the 'Create Alert' form in Step 1, 'My selection'. On the left, there is a list of 'Countries/Territories' including Australia, Austria, Belgium, Brazil, Bulgaria, Canada, China, and Costa Rica, along with an 'Organizations' section. On the right, the 'My Selection' list is currently empty. A 'Clear all' link is visible next to the 'My Selection' header. At the bottom, there are 'Cancel' and 'Next' buttons.

選択された国・組織などの名称が表示されます

The screenshot shows the 'Create Alert' form in Step 1, 'My selection'. The 'My Selection' list now contains four items: China, South Korea, Taiwan, and Thailand, each with a small 'x' icon to its right. The 'Cancel' and 'Next' buttons are still present at the bottom.

“Next”をクリックし、アラート対象のコンテンツおよびアラート頻度を選択する画面に進みます

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

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

The screenshot shows the 'Create Alert' interface. At the top, it says 'Create Alert' and '2 Content Type & Frequency'. Below this, there are two main sections: 'Content Type' and 'Frequency'. The 'Content Type' section has a list of items with checkboxes: Updates, Procedures, Sources, Summary Requirements, Detailed Requirements (with a dropdown arrow), and Administrative. The 'Frequency' section has three radio buttons: DAILY (selected), WEEKLY, and MONTHLY. At the bottom of the form, there are three buttons: '< Back', 'Cancel', and 'Create'.

アラートの送信頻度を選択します

“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
 - 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 **Clarivate™**

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

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](#) To unsubscribe, please click [here](#)

© 2025 Clarivate

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。