

申請資料(CTD-Q)をサクサク作成する 7つの視点

医薬品の製造・品質管理に関する承認申請書作成の基本視点

高品質な品質申請資料(CTD-Q)には、1) レギュレーションへの適合、2) 科学的な正確性、3) 全体の整合性、の3つの要件が求められます。その中でも、申請資料作成者が実務の中で最も難しさを感じやすいのが「全体の整合性」ではないでしょうか。

本セミナーでは、整合性を意識した7つの視点を取り上げ、品質申請資料(CTD-Q)を効率よく作成するための考え方を紹介します。これらの視点には、すでにご存じの内容も含まれているかもしれません。しかし、個々の視点を個別に捉えるのではなく、全体を見渡しながらか適切に目配りすることで、整合性のとれた資料作成につながることをお伝えします。

本セミナーでご紹介する視点が、参加者の皆さまのスキルアップのヒントとなることを期待しています。そして、文字どおり「申請資料をサクサク作成できる」作成者像について、参加者の皆さまと一緒に考えていきたいと思います。

受講するメリット

- ✓ 本セミナーでは品質申請資料作成で最も困難な「全体整合性」の視点から品質申請資料(CTD-Q)を効率的に作成する7つの視点を理解できる
- ✓ CTD-Qを効率よく作成する手順の習得と全体的視点で文書を検証する能力を身につけることができる



講師

根木 茂人(ねぎ しげと) 講師

ルートT技術士事務所 代表
技術士(化学)、博士(工学)

- 大手製薬メーカーにて創薬研究、医薬品候補化合物製造開発研究、CMC、薬事関連担当、バイオマーカー研究などに従事

申請資料(CTD-Q)をサクサク作成する7つの視点

1. CTD全体像から見た最適解

- 1.1. CTD構造
- 1.2. M3について
- 1.3. CMCをC&M&Cで理解

2. 最適解を導く原理

- 2.1. CTDリスクマネジメント
- 2.2. M3の文章構造とリスク分析

3. 情報管理

- 3.1. 資料整理
- 3.2. 資料紐付け

4. 二元配置分散分析

- 4.1. 申請資料はチームで作る
- 4.2. 提案力を磨く

5. 美しい書類

- 5.1. 何故美しい書類が必要
- 5.2. MS Word技術

6. チェック

- 6.1. 苦手を克服
- 6.2. チェックリスト

7. 英語力

8. まとめ

セミナー概要

2026年 7月15日(水) 13:00~16:30

【Live配信】Zoomによるオンライン受講 【アーカイブ配信】2026/7/17-7/31

※LIVE配信をお申込みの方は、追加料金なしでアーカイブ配信の受講が可能です。

【定員】定員無し

【受講料】27,000円(税別)(税込:29,700円) ※1名

※同一企業様から複数名同時にお申し込み頂くと、人数に応じて下記割引が適用されます。

[2名様⇒20%、3名様⇒30%、4名様⇒40%、5名様以上⇒50%の割引となります]

※開催日の1週間前を目安に、最少開催人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

申込書

申請資料(CTD-Q)をサクサク作成する7つの視点

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。
(※当社ホームページからのお申込みも可能です。)

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	Live配信・アーカイブ配信

*受講形態はいずれかに○を付けてください。

日本アイアール セミナー事務局

FAX : 03-6206-9993

MAIL : ir@nihon-ir.co.jp

(TEL : 03-6206-4966)