



薬事規制データベース
Cortellis Regulatory Intelligence
基本操作セミナー

世界の最新規制情報を効率的に収集し追跡する

Agenda

Cortellis Regulatory Intelligence 概要.....	<u>3</u>
基本コンテンツ・機能へのアクセス方法.....	<u>8</u>
収録コンテンツの解説.....	<u>13</u>
AI Agent - Regulatory Assistantの解説.....	<u>37</u>
サポートのご案内.....	<u>44</u>
Appendix.....	<u>48</u>



Cortellis Regulatory Intelligence

データベース概要

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

Regulatory Summary
Continuously monitored and updated



Quality Assurance: Good Manufacturing Practice and Inspections (China)

Reason for update	Date	Reason for update description
Content Update	2025-03-19	The regulatory summary has been updated to add information about the drafted GMP requirements for sterile drugs in section Q5.1 as per NMPA Soliciting Public Comments on Revision of Sterile Drugs Appendix of Chinese Good Manufacturing Practice (GMP) (Draft), 14-Mar-2025 (IDRAC 403762).
Content Update	2025-01-03	The regulatory summary has been updated to add information about the matters related to Good Manufacturing Practices for pharmaceutical excipients and packaging materials in sections Q2.2 and 5.1 as per NMPA Announcement No.2025/01; issuance of the Appendix for Pharmaceutical Excipients and the Appendix for Pharmaceutical Packaging Materials of Good Manufacturing Practice (2010), 27-Dec-2024 (IDRAC 398648).
Content Update	2024-12-19	The regulatory summary has been updated to revise the information about the manufacturing and inspection of narcotic drugs, psychotropic drugs, drug-related precursor chemicals and radiopharmaceutical in section Q2.2 as per CDE Notification: Guidelines for the Safe Manufacturing Management of Narcotic Drugs, Psychotropic Drugs, and Drug-related Precursor Chemicals (2010), 27-Dec-2024 (IDRAC 398648).



81
国と地域



287K+
規制文書



45K+
規制文書の
英語翻訳



2K+
規制解説
文書



7K+
規制の分析
レポート



43各国規
制の比較表



Top 25グローバル
製薬企業の88%
が採用



6K+
FDA査察関
連文書



速報メールサービス

- 毎週月曜日に各国の規制最新情報をお届け

利用事例の一部

新たな規制の出現
や規制の変更を絶
えず網羅的にモニ
タリングする

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

GMP認証プロセ
スやGMPガイド
ライン、査察要
件の最新情報
を入手する

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

各国の薬価・保険
償還を取り巻く制
度、申請プロセス
や、HTAの導入状
況を確認する

規制対応におけるお客様の課題

薬事・臨床開発・薬制・安全性監視・製造・品質・CMC・市場アクセス etc. 様々な業務で・・・



規制情報の入手

日常業務に追われる中で、多くの国の規制文書を簡単、確実に入手したい。



規制変更のモニタリング

新たな規制情報の発出や、規制の変更をタイムリーに漏れなく監視したい。



言語の壁

読めない言語の規制対応を迅速かつ低コストで実現したい。



規制の理解

規制文書を全部読むのは大変、各国の規制の枠組みや実務を短時間で理解したい。



複数国の規制対応

効率的に規制対応を進めるために、各国で異なる規制情報を比較したい。



先行事例調査

当局対応や先行事例分析を効率よく実施したい。

現在お使いの規制文書情報源で、情報入手・分析に投資した時間とコストに見合う、
確実な結果をタイムリーに得られていますか？

収録対象の国・地域

Cortellis Regulatory Intelligence – Drugs and Biologics

North America

- Canada, United States

Europe

- European Union*, Eurasian Economic Union (EAEU)*
- Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russian Federation, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, Ukraine, United Kingdom

International

- World Health Organization (WHO), International Conference on Harmonization (ICH)

Asia Pacific

- ASEAN*
- Australia, Hong Kong, India, Indonesia, Japan, Mainland China, Malaysia, New Zealand, Philippines, Singapore, South Korea, Taiwan, Thailand, Vietnam

Latin America

- MERCOSUR*, SICA*
- Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Costa Rica, Guatemala, Mexico, Panama, Peru, Venezuela

Middle East, Africa

- Gulf Cooperation Council*
- Algeria, Egypt, Iraq, Israel, Jordan, Kenya, Lebanon, Morocco, Nigeria, Saudi Arabia, South Africa, Tunisia, United Arab Emirates

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



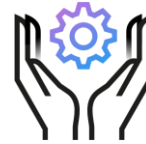
Source Documents

- 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
- 現地語文書に機械翻訳を付与
- さらに一部の国は専門家による全文英訳を追加
- Medical Devices & IVDs: 16カ国
China, South Korea, Taiwan, Japan, Brazil, Mexico, Israel, Russia, Argentina, Austria, France, Germany, Italy, Spain, Switzerland, Turkey



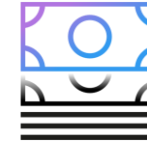
Regulatory Summaries

- 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
 - FDA査察情報 等



Global Regulatory Comparisons

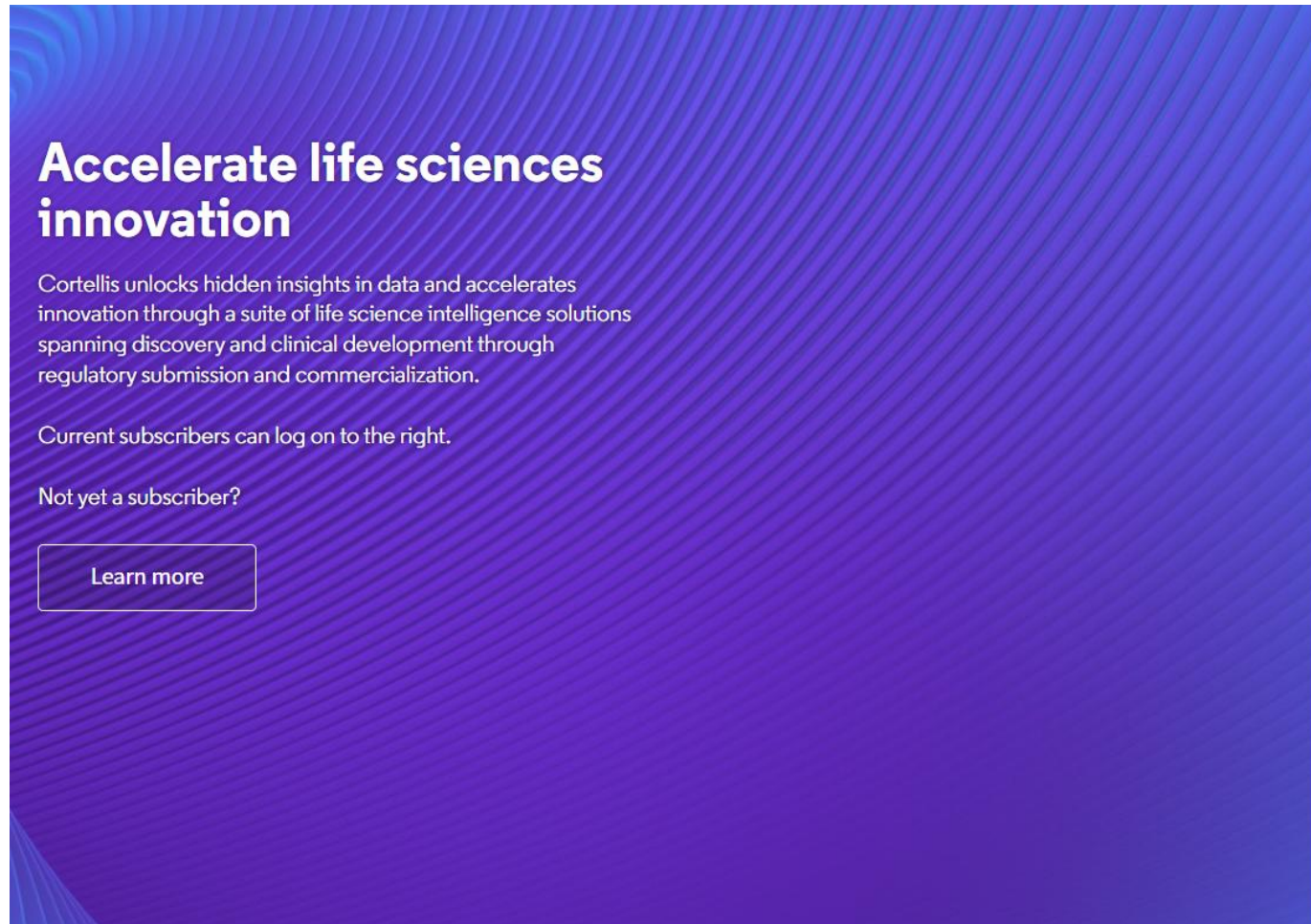
- 重要トピックに関する世界各国の規制比較表
- 規制の共通点・相違点を簡単に把握
- 主要な規制文書へのリンクで簡単に詳細を確認可能
- 随時更新



基本コンテンツ・機能へのアクセス方法

Cortellisへのアクセス

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



※以下の青枠よりご自身のアドレスとPWを入力してログインください。PWを忘れた場合は、Forgot Passwordを選択することで、再設定用のメールが送信されますので、メール内容に沿ってPWの再設定をお願いします。

SSOによるアクセスが可能なお客様は、自社のIP環境下にて黄色枠から企業名(英語)を入力し、専用のゲートウェイリンクからご利用を開始ください。

The image is a screenshot of the Cortellis login interface. At the top, the Cortellis logo is displayed. Below it, the word "Cortellis" is centered. There are two tabs: "Login" (active) and "Register". The Login section contains two input fields: "Email address*" with a red border and a message "Please enter a valid email address." below it, and "Password*" with a red border, a toggle eye icon, and a message "Please enter a password" below it. There are links for "Forgot Password?" and "Need help with login?". A teal "Sign in" button is positioned below the password field. The SSO section, highlighted with a yellow border, is titled "Institution or company sign in (SSO)" and contains an input field for "Enter company name*" and a teal "Go" button below it.

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

Cortellisログイン後のTOP画面

The screenshot shows the Cortellis Regulatory Intelligence dashboard. At the top left, the text "Regulatory Intelligence" is highlighted with a purple box. Below it, the main header reads "Regulatory Intelligence" followed by the subtitle "Comprehensive and expertly-analyzed global regulatory intelligence." A large teal banner titled "All Regulatory" contains five icons and their corresponding labels: "Comparison Tables", "Intelligence Reports", "Regulatory Summaries", "Source Documents", and "Weekly Updates". In the top right corner, there is a button labeled "Go to Regulatory Intelligence". A blue callout box at the top right contains the text: "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". A blue arrow points from this callout to the teal banner. Another blue arrow points from the callout to the "Go to Regulatory Intelligence" button. A purple "Support" button is located in the bottom right corner. A blue callout box at the bottom left contains the text: "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 callout to the "Regulatory Intelligence" text at the top left.

Regulatory Intelligence ホームページ

AI Agentによる検索アシスト機能をご利用頂けます。

The screenshot shows the Cortellis Regulatory Intelligence homepage. At the top, there's a navigation bar with 'Cortellis' on the left and 'Regulatory Assistant' on the right. Below the navigation bar, there are tabs for 'All', 'Comparison Tables', 'Intelligence Reports', 'Regulatory Summaries', and 'Source Documents'. A 'Quick Search' section is prominently displayed with a search input field and various filters. A 'Weekly Updates' section is also visible, showing a bar chart for 'Comparison Tables (23)'. A 'Support' button is located in the bottom right corner. Several callouts provide detailed instructions on how to use the interface features.

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られます。

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。
- 文書カテゴリ名をクリックするとトピック一覧が表示されます。(Source Documentsのタブにはトピックではなく検索機能のみが表示されます)

Weekly Updates

- 自身のアカウント名をクリックし、最新および過去12週のWeekly AlertsをHTMLまたはExcelでダウンロードできます。

Support

製品に関するお知らせやサポートにアクセス頂けます。

検索機能へのアクセス

The screenshot displays the Cortellis Regulatory Intelligence dashboard. At the top, the 'Regulatory' section is active, with 'Analytics Tools' highlighted. Below this, navigation tabs include 'All', 'Comparison Tables', 'Intelligence Reports', 'Regulatory Summaries', and 'Sources'. The 'Quick Search' section features a search bar with the placeholder text 'Quick search English keywords' and a 'Search' button. To the right of the search bar is an 'Advanced search' button. Below the search bar, a 'Filter' section contains several filter buttons: 'Country/Region', 'Topic', 'Document Type', 'Document Category', 'Date', 'Translation Status', and 'All other filters'. A 'Reset Filters' button is also present. The 'Last Updates' section shows a bar chart with a total of 3252 items, broken down into 'Comparison Tables (0)' and 'Regulatory Intelligence Report (44)'. A 'Support' button is visible in the bottom right corner.

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。

Quick Search

- Quick Searchは収録文書のタイトル、アブストラクト、索引を対象にキーワードやフレーズで検索できるほか、フィルタで様々な条件付けをし、検索対象の文書を絞り込むことができます。

Advanced search

- 検索範囲の指定や全文検索、詳細なフィルター条件設定など、Quick Searchより細やかな検索に対応します。



規制情報の収集・分析を効率的に進めるには？

- 各国規制文書の検索のコツ
- 規制情報の収集を各国の規制情報担当者がサポートする“Ask the Expert”

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

Regulatory

Drugs & Biologics Medical Devices & IVDs

All Comparison Tables Intelligence Reports Regulatory Summaries Source Documents

Quick Search [View all](#)

"risk management plan" Search Advanced search

Filter

Country/Region Topic Document Type Document Category Date Translation Status All other filters

予めフィルターで複数の検索条件を指定できます

キーワードを入力し "Search"をクリック

ここでは"All"のタブでの検索機能 (Quick Search)を使用します

検索Tips

- “Quick Search”では、検索ワードがタイトルやアブストラクトに含まれる文書が検索結果にリストアップされます。検索語と特に関連性が高い文書を効率的にピックアップできます。
- 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** View all

Document title, topic, country, reference

Filter

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

Country/Region

USA (108853) European Union (58105) Canada (9810) France (5890) Japan (4401) South Korea (3268) Brazil (3146) China (2945)

United Kingdom (2896) International (2899) Switzerland (2131) Germany (2129) Italy (2108) Taiwan (1944) Denmark (1884) Portugal (1753)

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

Cancel

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** View all

Document title, topic, country, reference

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 (670) Packaging and Labelling (435) Legislative Framework (423) Pharmacovigilance (410) ...

Product Assessment (316) Compliance and Inspection (245) Distribution (234) Prescription Requirements (210) ...

Cancel

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** View all

Document title, topic, country, reference

Filter

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

510(k) (27901) Supplemental Approval - NDA (11746) Federal Register Announcement (10558) Meeting (9529) Warning Letter (6467) **Guideline (5821)**

Inspection Report (5558) Public Comment (5075) Press Release (3648) Original Approval - NDA (2191) 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

Document Type: Guideline

Medical Devices Specialty

1 Regulatory Version

Final (420) Draft (311) **Revision (83)** None (16) Implementation (15)

Amendment (13) Withdrawn (1)

Search

Document title, topic, country, reference

Filter

Country/Region Topic Document Type

Cancel

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

Retine 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 21 Jun 2019. This document replaces the Draft Guidance for Industry: 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

Ⓟ=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

Retine 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 21 Jun 2019. This document replaces the Draft Guidance for Industry: ANDAs: Impurities in Drug Substances	USA
Jul-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 42978) "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-	USA

Ⓞ=Outdated, 旧バージョン文書

全収録国を対象とした規制文書の機械翻訳（英語）

The screenshot shows a document titled "CDE Notification No.2023/39: Technical Guidelines for the Identification, Management and Evaluation of Drug-induced Liver Injury in Clinical Trials, 07-Jul-2023". The document is in Chinese and includes a sidebar with navigation options like "Summary", "Document", and "Reason For Update". A purple box highlights a "Machine Translated Document" overlay that appears over the main text. This overlay contains three buttons: "Preview (English)", "Download (English)", and "View on Side by side". Below these buttons is a disclaimer: "Disclaimer: AUTOMATED TRANSLATIONS POWERED BY GOOGLE are not modified or altered by Clarivate and are provided 'as is' without warranty. Any discrepancies or differences created in the translation are not binding and have no legal effect for compliance or enforcement purposes. If any questions arise related to the accuracy of the translated information, please refer to the official source language version." At the bottom of the overlay, there is a small icon of a document with a stylized 'A' and a PDF icon.



機械翻訳アイコンをクリックすると、翻訳済みの文書を表示またはダウンロードするためのメニューが表示されます。

The menu titled "Machine Translated Document" contains three options: "Preview (English)", "Download (English)", and "View on Side by side". Each option is accompanied by a corresponding icon: an eye for preview, a PDF document for download, and two overlapping documents for side-by-side view.

- 収録済み文書も順次遡及的に機械翻訳を追加しています（Valid = 最新版文書のみ対象）
- 従来よりマニュアルでの英語翻訳を提供していた以下の国については引き続きマニュアル翻訳もご提供いたします。
 - Drugs and Biologics: China, South Korea, Taiwan, Japan, Brazil, Mexico, Israel, Russia

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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	Legislation, Guideline, Standard, Product Approval Reportなど	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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）
Company	製薬企業、医療機器メーカー等	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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.	<ul style="list-style-type: none"> 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)

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
- 現地語文書に機械翻訳を付与
- さらに一部の国は専門家による全文英訳を追加
- Medical Devices & IVDs: 16カ国
China, South Korea, Taiwan, Japan, Brazil, Mexico, Israel, Russia, Argentina, Austria, France, Germany, Italy, Spain, Switzerland, Turkey



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
 - 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

Source Documents(現地規制文書)検索の強化

現地語を含む全文検索に対応

Regulatory

Drugs & Biologics Medical Devices & IVDs

All Comparison Tables ⁱ Intelligence Reports Regulatory Summaries ^{New} **Source Documents** ^{Updated}

Search

市販後副作用等報告

Filter

Document Type Country/Region Topic Date Translation Status Medical Devices Specialty All other filters

英語および現地語での全文検索に対応

“Source Documents”タブに切り替えて検索を実行

Regulatory > Source Documents

8 results for ‘市販後副作用等報告’

Switch to Comparison Tables

市販後副作用等報告

Filter

Document Type Country/Region Topic Date Translation Status Medical Devices Specialty All other filters

Showing 1-8 of 8 results

Customize Columns [?] Sorted by Relevance ^v

<input checked="" type="checkbox"/>	Summary	Title	Abstract
<input checked="" type="checkbox"/>	10-Aug-2023 ^V JP	EN,JA RD Notice: PSEHB/PED, PSEHB/PSD: Revision of Q&A on ADR Reporting in Post-marketing and ADR Reporting During Clinical Trial That Are Aligned with IC	This document contains the for Notification: PSEHB/PED PSEHB/PSD No. 0207/1: ADR
<input checked="" type="checkbox"/>	15-May-2013 ^V JP	Notification: PFSB/ELD, PFSB/SD No. 0515/1: Post	This Notification presents th

- “Source Documents”のタブ内で検索を実行すると、検索対象文書が自動的に **Source Document**のみに限定されます。
- “All”タブの“Quick Search”とは異なり、文書のタイトル、アブストラクトに加え、**PDFの文書全文も検索対象**になります。
- 検索範囲が広がって網羅的な調査ができますが、検索ワードとの関連性が低い文書も検索結果に含まれる可能性が高まります。
- Source Documentsタブ内の検索では、検索ワードとして**現地語も使用可能**です。

Source Documents (規制当局の文書) の特徴

英語のタイトル	全規制文書にタイトルの英語訳を付与。
文書の アブストラクト	全収録文書に当該文書で扱われているトピック概要や、 文書のサマリ等を付与。
発行日や 施行予定日の情報	規制文書の日付、当局ウェブサイトでの公開日、規制の 施行日。
規制文書の バージョン情報	最新版/現地で効力を持っている文書には"Valid", 古い バージョンの文書や既に撤廃された規制には"Outdated" のインデックスを付与。
規制文書の 英語翻訳	全ての英語以外の文書にCRI収録時点から英語の機械 翻訳を提供。 China, South Korea, Taiwan, Japan, Brazil, Mexico, Israel, Russiaの8か国は引き続きマニュアル 英語翻訳も対応。
関連文書へのリンク	バージョン違いの文書や、内容に関連性のある文書等への リンク付与。

The screenshot displays a regulatory document page with the following content:

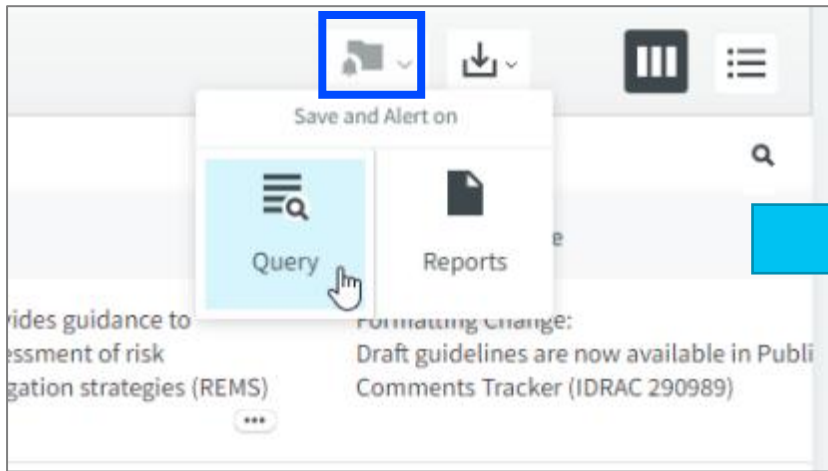
- Header:** Guideline: Public Manual on New Drug Registration (except biological products), 26-Mar-2019. Includes navigation for 11 of 29 results.
- Filters:** Valid, 29463, Thailand, Reference Document, Guideline, Drugs and Biologics, Compliance and Inspection, Generics and Biosimilars, Authorities and Organizations, QIP.
- Table of Contents:**
 1. Summary
 2. Document
 3. Reason For Update
 4. Mentioned Documents
 5. Mentioned By
- Summary Section:**
 - Abstract:** The Licensing Facilitation Act (the Act), which became effective on July 21, aims to make obtaining government licenses easier. The Act works by promoting three core principles of good governance: reducing officials' discretionary authority, increasing transparency, and creating accountability. The Act's primary means to reduce official discretion and increase transparency is through written manuals. Every government agency that grants licenses, including the Thai Food and Drug Administration, is subject to the Act and must publicly release a manual that describes how to obtain their respective licenses. In its manual, the FDA describes the procedures and timelines for registering new drugs (except biological products).
 - Timeline:** According to this manual, the timeline for new drug registration is 220 working days, which can be itemized as follows:
 - One day: FDA official to review the completeness of the dossier.
 - 95 days: First Evaluation by the FDA officials or Experts in relation to Quality, Efficacy and Safety
 - 60 days: Second Evaluation by the FDA officials or Experts in relation to Quality, Efficacy and Safety
 - 65 days: Evaluation by the Subcommittee
 - 35 days: Summarizing the evaluation and proposal for granting the license
 - Documentation:** The manual also describes the documentation and evidence to be submitted to the Thai FDA. The official fee is also listed in the public manual as follows:
 1. THB 2,500, Filing fee and fee for evaluation of the completeness of the dossier
 2. THB 182,500, Evaluation fee
 3. THB 2,000, License issuing fee
 - ***
 - (...)
 - Metadata Table:**

Last Updated Date	Added Date	Authority Acceptance Date	Source Publication Date
06-May-2019	06-May-2019	26-Mar-2019	26-Mar-2019
- Document Section:**
 - Download PDF
 - Expand
 - Navigation: Previous, Thai
- Thumbnail View:** A smaller version of the document page is shown in a thumbnail view at the bottom.



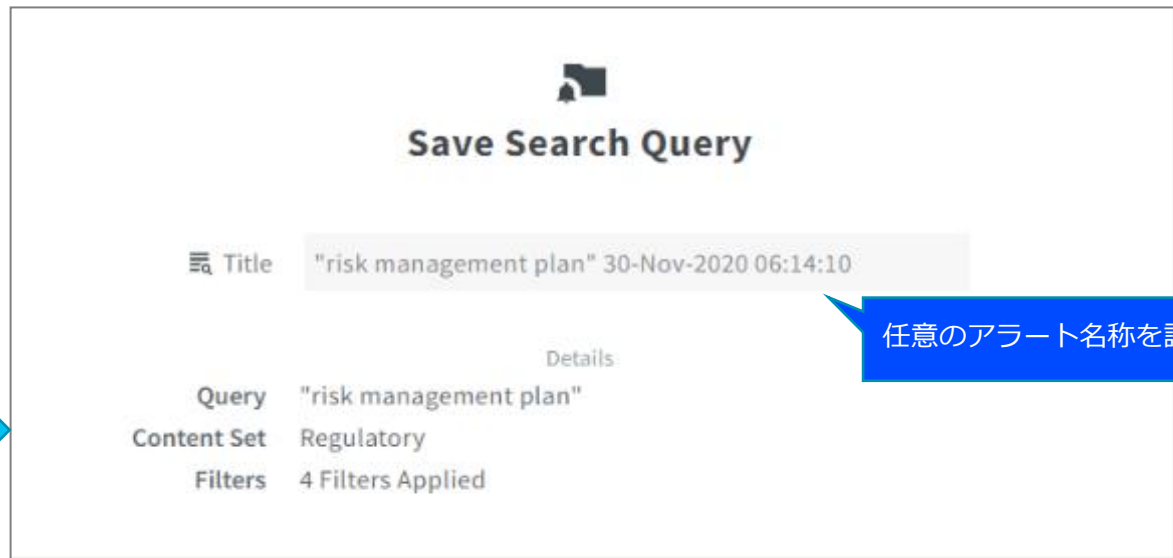
コンプライアンス維持のために
規制の最新情報をモニタリングするには？

検索条件のアラート設定詳細 (例：Alert on Query)



検索結果右上のSave and Alert on Queryをクリック

検索条件に合致する新規文書の収録を追跡するには検索結果画面でアラートを設定します



任意のアラート名称を設定できます

このチェックを外すとアラート設定せずに検索条件の保存だけを行います

Create Alert ^

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



Share
他のユーザーのメールアドレスを入力すると、そのユーザーにも同じアラートメールが届くようになります

Frequency
アラートの頻度をDaily, Weekly, Monthlyの3つから選択できます




"Save"で
設定完了

最新規制情報のモニター

速報eメールサービス Weekly Updates

1週間ごとに全世界における
最新の規制変更をお知らせ

China (8)

 [Regulatory Intelligence Reports \(1\)](#) [[Public Comment \(1\)](#)]  [Regulatory Summaries \(2\)](#) [[Expert Report \(2\)](#)]  [Reference Documents \(5\)](#) [[Guideline \(2\)](#); [Product Miscellaneous \(1\)](#); [Regulation \(1\)](#); [Report \(1\)](#)]

Public Comments Tracker

167288 [Drugs and Biologics](#) [Regulatory Intelligence Report](#) [Public Comment](#) [Other Topic](#) [English](#)

This Regulatory Intelligence Report provides the Consultation Documents for Public Comments and Outcomes. The documents listed in excel table allow you to follow the regulatory history between drafts and their final official ver

Reason For Update:

This is updated to include any new and updated content related to the Public Comments Tracker Intelligence Report

Last Updated Date: 21-Mar-2025

Regulatory Version: None

Source: Internal

[↑ Back to China](#) [↑ Back to Country/Region](#) [↑ Back to Top](#)

How to Market Generics and Biosimilars

46817 [Drugs and Biologics](#) [Regulatory Summary](#) [Expert Report](#) [Dossier Format and Submission](#) [Generics and Biosimilars](#) [Regulatory Procedures](#) [English](#)

This Regulatory Summary describes the information related to the generic products and biosimilars in China.

Reason For Update:

Content Update on **20-Mar-2025**:

The regulatory summary has been updated to add the drafted information for data protection in section Q2.1 as per [NMPA Soliciting Public Comments on Implementation Measures for Drug Trial Data Protection \(Trial\) and Drug Tri: Protection Work Procedures \(Draft\), 19-Mar-2025](#).

Last Updated Date: 20-Mar-2025

Source: Internal, PharmEng Technology

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
- 現地語文書に機械翻訳を付与
- さらに一部の国は専門家による全文英訳を追加
- Medical Devices & IVDs: 16カ国
China, South Korea, Taiwan, Japan, Brazil, Mexico, Israel, Russia, Argentina, Austria, France, Germany, Italy, Spain, Switzerland, Turkey



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
 - 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 Intelligence Reportへのアクセス

The screenshot shows the 'Regulatory' section of a web application. At the top, there are navigation 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 set to 'Country / Region'. Below this, there are two columns of content. The left column has a header 'Drugs and Biologics' and lists 'Brexit Tracker' (with a sub-link 'European Union'), 'Citizen Petitions' (with a sub-link 'Petitions'), and 'Committee Meetings and Experts' (with a sub-link 'Advisory Committees'). The right column has a header 'Medical Devices & IVDs' and lists 'Committee Meetings and Experts' (with sub-links 'Advisory Committees', 'FDA Workshops', and 'France'), and 'Compliance and Inspections' (with sub-links 'Inspectors Table' and 'Warning Letters Overview'). At the top right of the content area, there are icons for 'Expand all' and 'Collapse all'. A blue box with an arrow points to the 'Intelligence Reports' tab, containing the text: 'Intelligence Reportsのタブをクリックしてピックの一覧を開く'.

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

Document

None English

1. Download Excelボタンで直接ダウンロード

Download Excel Expand

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)

xlsx-report-136082.xlsx

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

コンテンツ例

ICH Guidelines Implementationを活用したICHガイドラインの最新情報、 ローカルへの取り入れ状況のトラッキング

- **Intelligence Reports**は規制の最新情報、他社の査察事例など、**様々な分析レポートを活用した情報収集**が可能
- ICH Guidelines Implementationでは現状ドラフト段階のものを含むICHガイドラインの一覧、現在のSTEP、日米欧に加え、カナダ、中国、韓国の取入れ状況をモニタリングできます。

▶ Regulatory Authority Guideline Overview

- ▶ ASEAN Guidelines Implementation
- ▶ International Scientific Guidelines adopted in Australia
- ▶ GCC Regulatory Harmonization
- ▶ Guideline Matrices
- ▼ ICH Guidelines Implementation

International

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	Title	Date	ICH Category	ICH Code	ICH Topic	ICH Step	Guidance Bulletin	Country	Local implementation	Date
2	ICH Draft Guideline: Routes of Administration Controlled Vocabulary (developed by the ICH MS Expert Working Group), 10-May-2005 (IDRAC 51044)	10-May-2005								
3	ICH Draft Guideline: Units and Measurements Controlled Vocabulary (developed by the ICH MS Expert Working Group), 10-May-2005 (IDRAC 51045)	10-May-2005								
4	ICH Guideline Topic E1 Step 4: Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs intended for Long-Term Treatment of Non-Life-Threatening Conditions, 27-Oct-1994 (IDRAC 16930)	27-Oct-1994	Efficacy	E1	Clinical safety	Step 4	147518	Canada	Adoption of ICH Guideline: E1 - The Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs Intended for Long-Term Treatment of Non-Life-Threatening Conditions, 1995 (IDRAC 42043)	1995
5	ICH Guideline Topic E1 Step 4: Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs intended for Long-Term Treatment of Non-Life-Threatening Conditions, 27-Oct-1994 (IDRAC 16930)	27-Oct-1994	Efficacy	E1	Clinical safety	Step 4	147518	China	ODE Notification: Soliciting Public Comment on 24 ICH Guidelines Translated from English to Chinese, 18-Dec-2018 (English and Chinese Versions) (IDRAC 288020)	18-Dec-2018
6	ICH Guideline Topic E1 Step 4: Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs intended for Long-Term Treatment of Non-Life-Threatening Conditions, 27-Oct-1994 (IDRAC 16930)	27-Oct-1994	Efficacy	E1	Clinical safety	Step 4	147518	European Union	CPMP/ICH/375/95 ICH E1, Step 5: Population Exposure: The Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs Intended for Long-Term Treatment of Non-Life-Threatening Conditions, Jun-1995 (IDRAC 18953)	Jun-1995
	ICH Guideline Topic E1 Step 4: Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs intended	27-Oct-1994	Efficacy	E1	Clinical safety	Step 4	147518	Japan	Notification PAB/PCD No. 592: ICH Guideline (E1A, Step 4): the Extent of Population Exposure to Assess Clinical	24-May-1995



世界の規制要件を横断的に整理、比較するには？

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
- 現地語文書に機械翻訳を付与
- さらに一部の国は専門家による全文英訳を追加
- Medical Devices & IVDs: 16カ国
China, South Korea, Taiwan, Japan, Brazil, Mexico, Israel, Russia, Argentina, Austria, France, Germany, Italy, Spain, Switzerland, Turkey



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
- 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へのアクセス

All Comparison Tables Intelligence Reports **Regulatory Summaries** Source Documents

Browse Search

Filter by Country / Region

Expand all Collaps

Drugs and Biologics Medical Devices and IVDs

► **Authorities and Organizations**

- Competent Health Ministries and Regulatory Agencies | Country Summaries
- European Institutions and Bodies | Overview
- European Heads of Medicines Agency | Overview

Medical Devices Regulatory Framework

Algeria, Argentina, Australia, Austria, Belgium, Brazil, Bulgaria, Canada, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Croatia, Czech Republic, Denmark, EAEU, 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,

- **Regulatory Summary**は医療機器や体外診断薬の**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文を統一された文書構成で用意

Reason for update	Date	Reason for update description
Content Update	2026-04-29	The regulatory summary has been updated to concern the following changes as impacted by MOHW Letter No. 1151102225: Issuance of the Revisions of Guideline for Plant Master File Application, Note for Preparation of Dossier Review for Follow-up Inspection of Foreign Pharmaceutical Manufacturers of Imported Drugs, Guideline for Handling GMP Changes in Foreign Manufacturers of Imported Drugs and Application Notes on GMP Inspection for Licensed Imported APIs, 27-Apr-2026 (IDRAC 428388): <ul style="list-style-type: none"> • revise the information about GMP variation in section Q2.3 • add information about the online submission of Plant Master File in section Q4.1
Content Update	2026-03-26	The regulatory summary has been updated to change the reference document Law, Pharmaceutical Affairs Act (PAA), 04-Mar-2026 (IDRAC 425908) only in sections Q1.1, 2.3 and 4.1 with no impact to the content.
Content Update	2026-03-16	The regulatory summary has been updated to add information about the solicitation of public comments on PIC/S Concept Paper in section Q1.2 as MOHW Letter No. 1151101178: Soliciting Public Comments on the EU-PIC/S Concept Paper on the Revision of the Guidelines on Good Manufacturing Practice for Medicinal Products - Annex 6 - Manufacture of Medicinal Gases, 10-Mar-2026 (IDRAC 425434).
Formatting Change	2026-03-12	The regulatory summary has been revised to edit tags without affecting the content.
		The regulatory summary has been updated to add information about

例：台湾におけるサイトマスターファイル作成手順

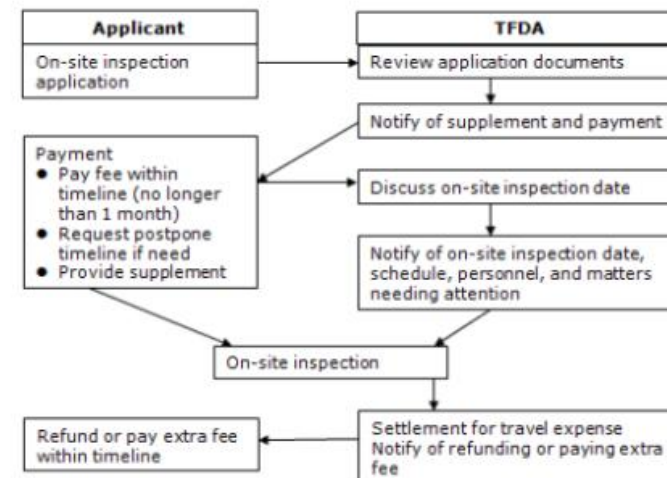
• SMF preparation

For SMF preparation, TFDA announced an explanatory note via [DOH Letter No. 1001100562](#) (IDRAC 123945): Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File (SMF), 02-May-2011.

Besides, TFDA announced an explanatory note on SMP preparation per the GDP guide via [TFDA Letter No. 1051101843](#) (IDRAC 226717).

If on-site inspection of foreign manufacturers is required by the TFDA, the applicant shall submit a fee to the TFDA, and coordinate with the foreign manufacturer in preparing the information required for the inspection process. On-site inspection could be applied by post or at the TFDA counter directly. It applies to the applications for setting up new plants or adding new dosage forms and so on.

Application procedures



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
- 現地語文書に機械翻訳を付与
- さらに一部の国は専門家による全文英訳を追加
- Medical Devices & IVDs: 16カ国
China, South Korea, Taiwan, Japan, Brazil, Mexico, Israel, Russia, Argentina, Austria, France, Germany, Italy, Spain, Switzerland, Turkey



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
 - 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

Comparison Tablesへのアクセス

The screenshot shows the 'Regulatory' section of a website. At the top, there are navigation tabs: 'All', 'Comparison Tables', 'Intelligence Reports', 'Regulatory Summaries', and 'Source Documents'. The 'Comparison Tables' tab is highlighted with a blue box. Below this, there are 'Browse' and 'Search' sections. A blue box with an arrow points to the 'Comparison Tables' tab, containing the text: 'Comparison Tablesのタブをクリックしトピックの一覧を開く'. The main content area is divided into two columns: 'Drugs and Biologics' and 'Medical Devices & IVDs'. The 'Drugs and Biologics' column contains 'Brexit Tracker' (with a sub-link 'European Union'), 'Citizen Petitions' (with a sub-link 'Petitions'), and 'Committee Meetings and Experts' (with a sub-link 'Advisory Committees'). The 'Medical Devices & IVDs' column contains 'Committee Meetings and Experts' (with sub-links 'Advisory Committees', 'FDA Workshops', and 'France'), and 'Compliance and Inspections' (with sub-links 'Inspectors Table' and 'Warning Letters Overview'). At the bottom right of the content area, there are icons for 'Expand all' and 'Collapse all'.

Comparison Tablesでは医薬品関連規制25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



対話型AIサポートツール 『レギュラトリーアシスタント』

- ユーザガイドは[こちら](#)
- [利用における注意事項とTips 1](#)
- [利用における注意事項とTips 2](#)

規制情報アクセスを簡素化するAIアシスタント



Clarivate AIプラットフォームによる強化



Collaborative Partners Program を通じたユーザー主導の製品変革の実現

主要機能① — AIによる即時回答 (会話型検索)

自然言語で質問し、信頼できる根拠付きの回答を即座に取得

🗨️ 自然言語での直感的な質問

キーワード検索スキルは不要。「EU MDRのクラスIIaの要件は？」のように日常会話形式で質問可能です。

🔗 信頼できる根拠 (Source) の提示

AIの回答には必ず参照元の規制文書へのリンクが付与され、原文を即座に確認できます。

🌐 多言語対応 (Multilingual)

日本語で質問しても、英語や現地の言語で書かれた規制文書を解析し、回答を生成します。

Before 従来の手動調査プロセス



所要時間: **数時間 ~ 数日**



After AI Assistantによる調査



所要時間: **数十秒 ~ 数分**

主要機能② — スマートな文書要約

膨大な規制文書を瞬時に実用的な知見へ変換し、業務効率を最大化

要約レベルのカスタマイズ

経営層向けの「要点のみ」から、実務担当者向けの「詳細解説」まで、ニーズに合わせて要約の粒度を調整可能です。

多言語要約

英語以外の規制文書も、日本語で要約を生成。言語の壁による解釈の遅れを防ぎます。

Answer

IDRAC 293460 (ICH共通技術文書 (CTD) および関連ガイドライン) の簡潔な要約は以下の通りです。

- **主題**：CTDは、ヒト用医薬品の登録申請に関する国際的に調和されたフォーマットであり、ICH（医薬品規制調和国際会議）によって策定されました。欧米・日本・カナダ・スイス・中国などで規制申請の構成・様式を標準化します。
- **実務上のポイント**：申請資料は5つのモジュールに整理され、モジュール2～5は各地域で共通化されています。各モジュールの内容・様式・細分化要件が詳細に規定されており、要約、試験報告書、表形式データなどが含まれます。Q&A文書ではページ付けやセクション番号、地域差の扱いなど実装上の詳細が補足されています。
- **影響対象**：製薬企業、規制担当者、規制当局が直接影響を受けます。CTDフォーマットは申請資料の作成・審査・コミュニケーションを効率化し、電子申請（eCTD）も促進します。
- **主な日付**：M4 Step 4版（2016年6月15日）や中国でのCTDフォーマット導入（2019年7月1日）などが主要な更新です。
- **関連性**：CTDガイドラインは定期的に改訂され（R1, R2, R3等）、Q&A文書で継続的な補足が行われます。モジュール1は各規制当局ごとに固有の要件があります。

Source documents

- 1 NMPA Notification No.2019/17: Issuance of Module I 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 (English and Chinese Versions)

プロンプトイメージ

インドネシアのSAS（特別アクセススキーム）における医薬品原料の輸入に関する規制要件を調査

SAS (Special Access Scheme)を利用したインドネシアへの医薬品原料の輸入に関する重要な規制要件を教えてください。



Answer

How was this generated? ▾

インドネシアのSAS（Special Access Scheme）を利用した医薬品原料の輸入に関する重要な規制要件は以下の通りです。

- **申請先と対象区分**：医薬品原料（APIやリファレンススタンダード）は、Badan POM（BPOM：国家薬品・食品監督庁）を通じてSAS申請を行います。SASは、医薬品原料、研究薬、バイオ医薬品などに適用されますが、寄付や政府プログラム、医療サービス用の薬剤は保健省（Ministry of Health）が管轄します。SASは麻薬、向精神薬、前駆体には適用されません。
- **必要書類（APIの場合）**：申請には、申請書、製品情報（名称、成分、製造者、包装、用途等）、GMP証明書、分析証明書（Certificate of Analysis）、研究・製品開発プロトコル、科学目的の使用計画、過去のSAS承認に基づく使用実績報告書、寄付の場合は寄付証明書などが必要です。 ^{1a}
- **輸入手続きと数量制限**：輸入には輸入者識別番号（API）、事業者識別番号（NIB）、製品ごとの輸入証明書（SKI）が必要です。輸入数量は実際の必要量に限定され、商業目的での使用は禁止されています。
- **ラベル・記録管理要件**：外箱にはSASコードを明記し、耐水・耐摩耗・耐光性のあるラベルやステッカーを使用します。輸入・流通・使用・廃棄の各段階で活動報告を行い、最低3年間の記録保存が義務付けられています。 ^{1b 4}
- **品質・安全要件**：輸入される医薬品原料は、安全性・有効性・品質基準を満たし、公的な供給元から調達される必要があります。 ³
- **申請プロセス**：申請は電子的に行い、BPOMによる書類審査後、SKIが発行されます。申請書類が不備の場合は最大3回まで修正可能です。
- **費用**：原料のSKI申請費用は1製品あたり50,000ルピアです。 ⁵
- **その他の注意点**：SASによる輸入は通常の流通目的ではなく、限定的な用途（研究、寄付、政府プログラム等）に限られます。麻薬・向精神薬・前駆体は別途規制が適用されます。 ^{2 6}

これらの要件を満たすことが、インドネシアSASを利用した医薬品原料の輸入において重要です。

プロンプト イメージ

台湾のPMF新規申請時におけるEudra GMP証明の有効性確認

台湾におけるPMF (Plant Master File)の新規申請手続きについて、Eudra GMP証明書は有効な提出書類となりますか？



Answer

How was this generated? ▾

台湾のPMF (Plant Master File) 新規申請手続きにおいて、Eudra GMP証明書 (欧州のGMP証明書) は有効な提出書類となるかについて、関連する規制文書によれば、PMF申請時に提出するGMP証明書は、製造国の主管当局が発行したGMP証明書、または主管当局や商工会議所が認証したコピーが必要とされています。さらに、GMP証明書が紙媒体で発行されない場合や、製品が委託製造の場合には、A-10諸国 (欧州を含む)、EMA、または委託先国の主管当局が発行したCPP (Certificate of Pharmaceutical Product) やGMP証明書の原本または認証コピーを提出することが認められています。電子GMP証明書の場合は、発行元当局のウェブリンクによる真正性の確認が必要です。

したがって、Eudra GMP証明書は、主管当局 (EMAや欧州各国の規制当局) が発行したものであれば、台湾PMF申請時の有効な提出書類として認められます。 [1](#) [2](#)

Source documents ▾

- [1 MOHW Letter No.1151102225: Issuance of the Revisions of Guideline for Plant Master File Application, Note for Preparation of Dossier Review for Follow-up Inspection of Foreign Pharmaceutical Manufacturers of Imported Drugs, Guideline for Handling GMP Changes in Foreign Manufacturers of Imported Drugs and Application Notes on GMP Inspection for Licensed Imported APIs, 27-Apr-2026](#)
Guideline · TFDA · Taiwan · Last updated 05-Jun-2026 · More info · Summarize Version comparison
- [2 MOHW Letter No.1131102726: Guidelines the Plant Master File \(PMF\) Application \(Including Application Forms & Checklists\), 24-May-2024](#)
Guideline · TFDA · Taiwan · Last updated 05-Dec-2024 · More info · Summarize Version comparison
- [3 Quality Assurance: Good Manufacturing Practice and Inspections](#)
Expert Report · Cortellis · Taiwan · Last updated 16-Mar-2026 · More info

近日登場 — 文書のバージョン比較

変更点を瞬時に可視化し影響を即座に特定することで、文書のレビュー時間を劇的に短縮

自動ハイライトと差分抽出

変更箇所を色分けして自動表示。単なるテキスト比較ではなく、文脈を理解した構造的な比較を実現します。

従来の手順 (Manual)

Excelでの手動突合・マッピング 数週間



Regulatory Assistant

影響文書リストの自動提示 即時抽出



Active substances guideline comparison

Answer
How was this generated? ▾

Here's a detailed list of the changes in the 2024 draft revision of the EMA Guideline on the Chemistry of Active Substances, compared with the 2016 current effective version:

Executive Summary & Scope

- Modified** Update on definition of an existing active substance.

Section 4.2 – Manufacture (3.2.S.2)

- Modified** Block flow diagrams encouraged with detailed annotations on in-process controls (previously optional).
- Added** Requirement to avoid abbreviations for reagents and solvents.
- Modified** Clearer narrative structure for process steps and attribution of materials.
- Added** Requirement to disclose molar equivalents and identify materials used in molar excess.
- Modified** Starting materials: more specific justification criteria, including pre-synthesis flowchart.
- Added** Risk-based requirements for nitrosamine formation and control in starting materials.

Guideline on the Chemistry of Active Substances
Version comparison - Generated 25-Jul-2025

Change 2 of 16 | 100% | Scroll documents together

EMA/454576/2016: Guideline on the Chemistry of Active Subst...
Final, Revision - Authority acceptance 21-Nov-2016

EMA/321776/2024: Draft Guideline on the Chemistry of Active...
Draft - Authority acceptance 05-Jul-2024

Executive summary

1. Introduction (background)

2. Scope

3. Legal basis

4. Body of Data

4.1. General information 3.2.S.1



ユーザーサポート

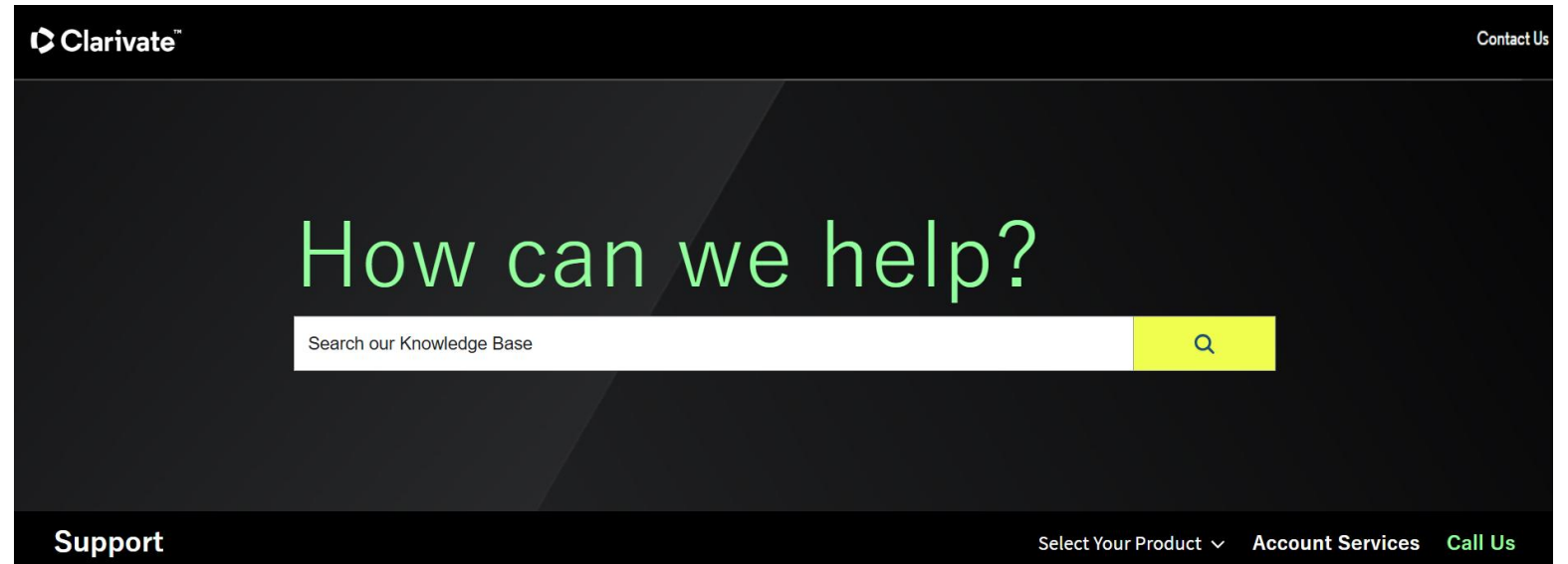
規制調査のサポート

エキスパートの知見を活用

規制情報収集を各国規制情報
担当者がサポートする“Ask
the Expert”

- 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で対応

クラリベイト カスタマーケア
lsh.support@clarivate.com



Clarivate™ Contact Us

How can we help?

Search our Knowledge Base

Support Select Your Product Account Services Call Us

Ask a Life Sciences expert

ユーザーサポートの充実



日本語サポートサイト

<https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/ja/training-support/>

日本スタッフによる日本語マニュアル・資料をご用意。

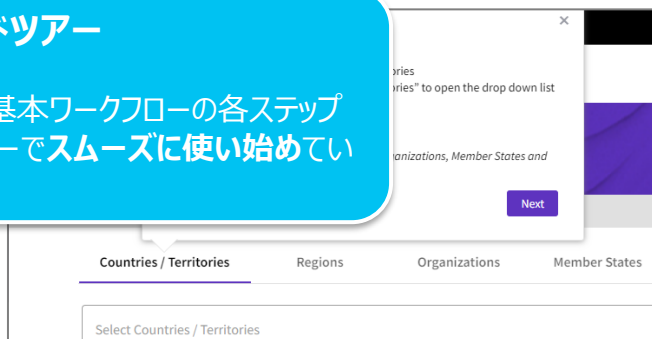


Ask the Expert

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。

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。



クラリベイト カスタマーケア
✉ lsh.support@clarivate.com

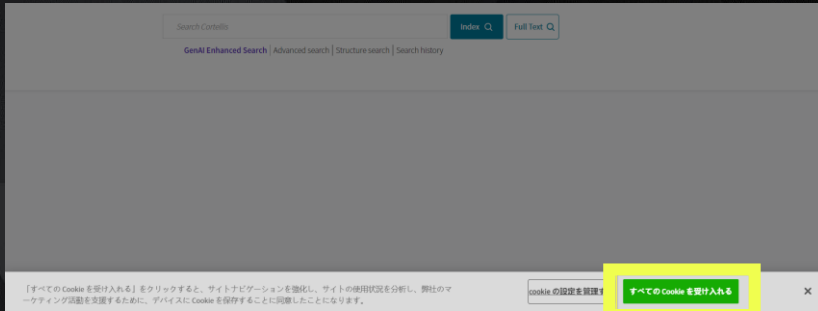
専門スタッフが対応。使い方、アクセスなどにお困りの際は、気軽に日本語で問合せが可能。

Support

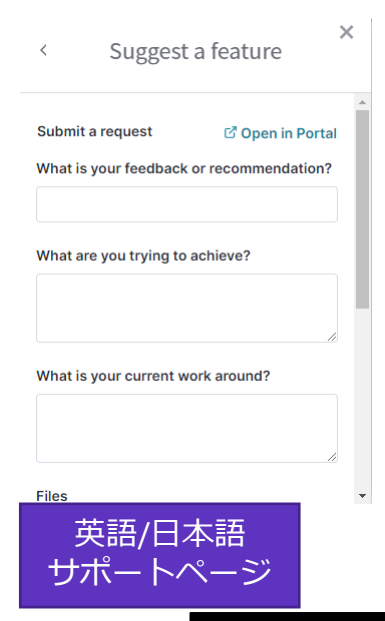
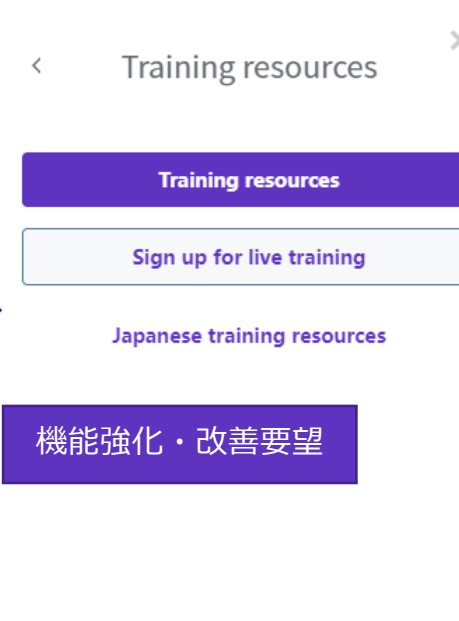
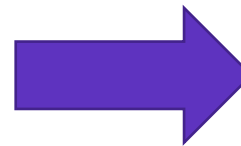
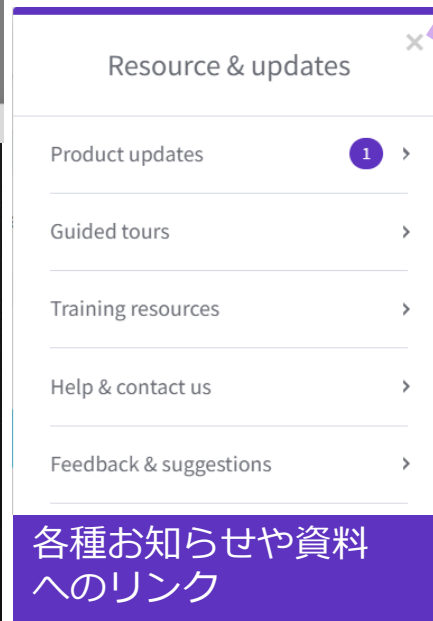
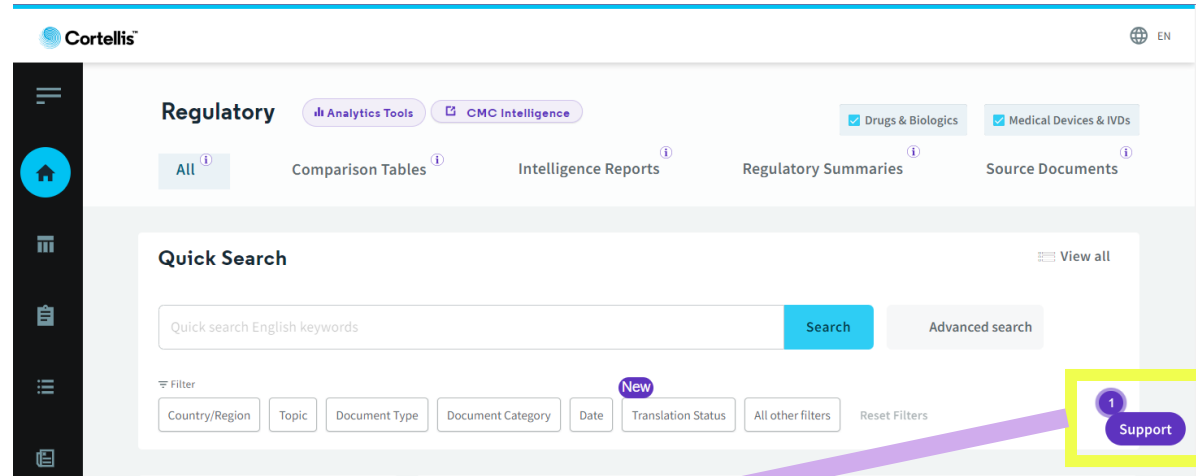
のご活用

ログイン後に画面端に表示される「Support」アイコンから様々なガイドをご利用頂けます。

DBアクセス時にCookieの受け入れ許可をお願い致します。(下図黄色枠)受け入れ頂くことで、同アイコンが表示されます。



- 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)
- ユーザーコミュニケーションツールによるフィードバック





Appendixes

- 規制解説サマリ、分析レポート、比較テーブル概要
- TOPIC & Document Type索引解説

Topic索引例 – 参考資料へのリンクはこちら

Topic index	概要
Dossier format and submission	医薬品承認申請書記載要件、CTD/eCTD、ローカルの要求事項など
Legislative framework	医薬品関連の法律、法案、行政命令など
Regulatory procedures	マスターファイル、承認パスウェイ、新規/変更申請プロセス、承認承継、適応外使用など、主にMAA関連要件
Manufacturing and control	CMC、QA/QC、製造工程、製品試験要件、サンプル要件、トレーサビリティ、製造所とその許認可など
GXP（要注意）	<ul style="list-style-type: none">• 2021年5月以前に収録された文書は“GXP”で全て一括索引づけ• 2021年6月以降に収録された文書はGLP, GCP, GMP, GDP, GVPで細分化された索引づけ• GMPの文書を検索する場合は“GMP”と“GXP”の両方を選択することをお勧めします *GXP索引の文書もなんらかの更新があった際には適切な索引に順次変更
Product Assessment	医薬品審査報告書、EPARs、FDA NDA/BLA/sNDA/sBLAなど
Clinical research	臨床試験の届出・実施に関連する要件、治験薬関連など
Packaging and Labelling	パッケージ、ラベル、添付文書記載事項などに関する要件
Generics and biosimilars	後発医薬品の開発・申請、生物学的同等性試験など
Pediatrics	小児適応、Pediatric Investigation Plan/Pediatric Study Planなど
Orphan Products	オーファン指定に関する規制
Import Export	輸出入関連規制、CPPなど
Fees	規制当局の様々な手続きに伴う費用など

各国のDocument Type項目を確認する - 参考資料へのリンクはこちら Intelligence Report: Document Classification Guide

Regulatory Covid-19 Regulation Tracker Drugs & Biologics Medical Devices & IVDs

All Comparison Tables **Intelligence Reports** Regulatory Summaries Source Documents

Browse Search

Filter by Country / Region Expand all Collapse all

Drugs and Biologics Medical Devices and IVDs

Brexit Tracker Committee Meeting Trackers
▶ FDA Advisory Committees

Public Comments and Outcomes | Consultation Documents

Australia, Brazil, China, European Union, Japan, South Korea, Taiwan, USA

Regulatory Authority | Structure and Document Classification Guide

Argentina, Asean, Australia, Austria, Belgium, Brazil, Bulgaria, Canada, Chile, China, Colombia, Croatia, Czech Republic, Denmark, Egypt, Estonia, European Union, Finland, Germany, Greece, Gulf Cooperation Council, Hong Kong, Hungary, India, Indonesia, International, Ireland, Israel, Italy, Japan, Latvia, Lebanon, Lithuania, MERCOSUR, Malaysia, Mexico, Netherlands, New Zealand, Norway, Peru, Philippines, Poland, Portugal,

Intelligence Reportsトピック一覧の“Regulatory Authority | Structure and Document Classification Guide”から任意の国名をクリック

Document Classification Guide

Regulatory Intelligence Report

Deep dive analysis from Cortellis



Document Classification Guide: China

I. Reference Documents Types

Publication type (English)	Publication type (local term)*	Cortellis Document Type	Description	Releasing Authority
Act	宪法, 法	Law	A formal enactment. Acts are enacted in legal system: there will be a legal punishment in case of violation.	NPC
Decree	国务院令	Decree	A decree is enacted by the State Council to enforce the regulations of an act. Decrees are enacted in legal system: there will be a legal punishment in case of violation.	State council
Regulation	法令	Regulation	A regulation enacted by the State Council to enforce the regulations of an act. Regulations are enacted in legal system: there will be a legal punishment in case of violation.	State council
Opinion	意见	Announcement	A policy guidance by the State Council to guide the relevant departments to elaborate order, announcement, notification, etc.	State council
Order	卫生部令 局令	Order	An order enacted by the Ministry to facilitate the regulations of an Act. Orders are enacted in legal system: there will be a legal punishment in case of violation. An order enacted by the Commissioner of NMPA formerly CFDA to facilitate the regulations of an Act. Orders are enacted in legal system: there will be a legal punishment in case of violation.	NHC
Notification	通知, 通报	Notification	An administrative document issued by the departments of NMPA formerly CFDA, generally addressed to provincial food and drug	NMPA

各国の現地当局の文書の種類に、Cortellisの“Document Type”のどの索引（フィルター項目）が対応しているのか確認することができます。

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 Submission	医薬品申請書式、提出データ要件など
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

FDA Petition Tracker	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
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
- 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



Think forward

About Clarivate

Clarivate is a leading global provider of transformative intelligence. We offer enriched data, insights & analytics, workflow solutions and expert services in the areas of Academia & Government, Intellectual Property and Life Sciences & Healthcare. For more information, please visit clarivate.com.

© 2026 Clarivate. All rights reserved

Clarivate and its logo, as well as all other trademarks used herein are trademarks of their respective owners and used under license.