

品質管理 (CMC) の重要性

品質管理の重要性

- 品質管理の重要性 (品質管理の重要性) 品質管理の重要性
- 品質管理の重要性 (GLP) 品質管理の重要性 (GMP) 品質管理の重要性

品質管理の重要性 CMC 品質管理の重要性

- 品質管理の重要性
- 品質管理の重要性
- 品質管理の重要性
- 品質管理の重要性
- 品質管理の重要性

品質管理の重要性

品質管理の重要性

品質

品質管理の重要性

- 品質管理の重要性 → 品質管理
- 品質管理の重要性 → 品質管理
- 品質管理の重要性 → 品質/品質
- 品質管理の重要性

品質管理の重要性

品質管理の重要性

品質管理の重要性

CTD 表5 数据完整性 (数据完整性) 2003 年 7 月 数据完整性
数据完整性CTD 数据完整性 (FDA) 数据完整性 (NDA)
数据完整性

□□

数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性

数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性

- 数据完整性 (GLP) 数据完整性数据完整性数据完整性
- 数据完整性数据完整性数据完整性
- 数据完整性 CTD 数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性

数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性
□□□

数据完整性数据完整性 (数据完整性) 数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性
数据完整性ICH 数据完整性 (EMA) 数据完整性 (FDA) 数据完整性数据完整性数据完整性
数据完整性数据完整性数据完整性数据完整性

□□□□

- European Medicines Agency (2007a). *Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in human trials with investigational medicinal products*. London: European Medicines Agency. Retrieved 25 June, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002988.pdf
- European Medicines Agency (2007b). *Guideline on requirements for first-in-man clinical trials for potential high-risk medicinal* Retrieved 25 June, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002989.pdf
- European Medicines Agency (2009). *ICH guideline M3(R2) on non-clinical safety studies for the conduct of human*

clinical trials and marketing authorisation for pharmaceuticals. London: European Medicines Agency. Retrieved 25 June, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002720.pdf

- European Medicines Agency (2011). *Committee for medicinal products for human use (CHMP) ICH guidelines S6 (R1) – preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals*. London: European Medicines Agency. Retrieved 25 June, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002828.pdf



1. Image reproduced from ICH (2015). *M4: The Common Technical Document*. Retrieved 11 July, 2021, from <https://www.ich.org/page/ctd>
2. European Medicines Agency (2009). *ICH guideline M3(R2) on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorisation for pharmaceuticals*. London: European Medicines Agency. Retrieved 25 June, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002720.pdf

A2-2.01.1-1.2