図書目録 2025

医薬品・医療機器・化粧品

治験・GCP・薬事申請・PV
製品戦略・特許・マーケティング
GLP・薬物動態・薬理
バイオ医薬品・再生医療・遺伝子治療
品質・分析・CMC
製造・GMP（原薬・製剤）・包装
医療機器 開発/製造
化粧品 開発/評価



サイエンス＆テクノロジー

医薬品・医療機器・化粧品　目次

治験・GCP・薬事申請・PV

P177	<ICH E6(R3)・E8(R1)/改正GCPガイダンス>臨床試験/臨床研究における QMS実装(Issueマネジメント・CAPA策定)と試験デザインへのQbD活用	1
P172	治験と臨床研究のSOPライティング技法並びにGCP要求事項と適合性調査対応	1
P174	グローバル展開・3極規制要件の違いをふまえたRMP(日本/欧州)・REMS(米国)策定とリスク設定・対応	1
EB057a	『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』に対応した研究計画書テンプレート	2
P165	Trial Master File(TMF)の保管・電磁化移行とeTMFシステム実装時のSOP作成/指摘事例・対策	2
P162	薬事規制・承認審査の3極比較と試験立案・臨床データパッケージ/CMCグローバル申請	2
P161	リモートアクセスによるモニタリング実装<タイプ別導入/運用事例・データの真正性確保>	2
P158	[Global]治験/市販後での安全性情報の収集・評価・報告要否とPVベンダーコントロール	3
P154	医薬品開発 コンメンタール(逐条解説)研究開発QMSマニュアル≪ISO9001:2015対応≫	3
P144	【アジア・ASEAN諸国での治験実施】各国要求及び治験環境と現地の実情	3
P137	EU GVP Module I /ISO9001要求をふまえたQuality Management Systemの実装と運用	3
P125f	GVP Module改訂をふまえたEU Pharmacovigilance規制の実装	4
P122	国際共同試験におけるICH-E6改訂のインパクト・QMS構築	4
P118	国際共同治験とモニタリング	4
P109	3極GCP査察の指摘事例/対応とFDA, EMAの特徴的な要求事項対策	4
EB020a	国際共同治験にも対応するすぐに使えるGCP-SOPのWordデータ集	5
P083	正しいALCOA原則・実践から治験QMと適合性調査	5

製品戦略・特許・マーケティング

P134	【全面改訂版】医薬品LCM延長戦略事例・判例のウラ側と見落としがちな権利化の穴	6
P128	医薬品ターゲットプロダクトプロファイル設定・改訂と開発段階における事業性評価、売上予測	6

GLP・薬物動態・薬理

P115	非GLP試験での効率的な信頼性基準適用と品質過剰の見直し	7
P097	薬物(ヒト)代謝物の構造解析・同定と承認申請/照会事項対応	7
EB003	東アジア地域における国際共同治験の現状と承認審査時の論点解説	7

バイオ医薬品・再生医療・遺伝子治療

P176	遺伝子治療用製品の開発・申請戦略<承認取得に向けた規制対応と品質及び安全性の確保>	8
P168	バイオ医薬品の製剤安定化／高品質化のための不純物の規格設定と評価・管理手法	8
P169	核酸医薬品のCMC管理戦略ー品質評価・不純物管理ー	8
P153	バイオ医薬品(抗体医薬品)CTD-CMC記載の要点	9
P152	再生医療等製品/遺伝子治療用製品の承認取得/審査の視点と実務戦略	9
EB025	【規制解説シリーズ】バイオ医薬品・再生医療等製品開発のためのカルタヘナ法	9
P124	バイオ医薬品のCTD-Q作成ー妥当性の根拠とまとめ方ー	9

医薬品・医療機器・化粧品　目次

品質・分析・CMC

P178　GxP領域でのクラウド利用におけるCSV実施／データインテグリティ対応……10
P173　開発段階に応じたバリデーション実施範囲・品質規格設定と変更管理……10
P171　＜ICH Q12/改正GMP省令＞変更・逸脱管理【CAPA実装】とリスク評価・分類……10
P149　改正GMP省令で要求される『CAPA（是正措置・予防措置）』導入・運用手順……11
P170　データインテグリティに適合するための電子/紙データ・記録の運用管理とSOP作成手法……11
P166　改正GMP省令で要求される『医薬品品質システム』と継続的改善……11
P164　【ICH M7】パージファクター活用及びニトロソアミン類のリスク評価……11
P157　信頼性基準適用試験での実施基準【Q&A集/SOP例】……12
P150　紙データの電子化プロセスとスプレッドシートのバリデーション/運用/管理……12
P145　医薬品不純物における評価及び管理戦略・運用の実際……12
P139　当局要求をふまえたデータインテグリティ手順書作成の要点……12
P140　海外データ（試験施設）/海外導入品の信頼性基準適用と効率的なデータ利用・CTD申請……13
P136　技術移転（試験法・製法）実施手順と同等性確保……13
P138　凝集体の抑制と材質設計を意識したバイオ医薬品に適したプレフィルドシリンジ開発……13
P135　非無菌医薬品の製造、品質管理/微生物管理の必要レベルと環境モニタリング測定・基準値設定……13
P126　グローバル開発における開発段階に応じた適切な治験薬（治験用原薬）QA……14
P127　統計学的アプローチを活用した分析法バリデーションの評価及び妥当性……14
P120　データインテグリティにおける当局要求・不適合事例とその対策……14
P112　承認申請におけるCTD-Q作成での日本特有の要求事項対応と記載事例……14
P099　3極当局の指摘事例にみるラボにおけるデータ記録・管理と電子化への移行……15
EB014　【 微生物図鑑 】培養・同定と汚染制御　Vol.1 真菌……15

製造・GMP（原薬・製剤）・包装

P167　【追補版】経験/査察指摘/根拠文献・規制から導く洗浄・洗浄バリデーション:判断基準と実務ノウハウ……16
P160　海外査察対応のプロが教える ネイティブが使う現場の英語表現2500……16
P163　改正GMP省令をふまえた国内/海外ベンダー・サプライヤGMP監査（管理）手法と事例考察……16
P155　PIC/S GMPに基づく微生物学的品質管理レベルと3極局方の規格設定/試験法・バリデーション……17
P143　マイクロリアクター/フロー合成による反応条件を最適化した導入と実生産への適用……17
P132　医薬品製造におけるリスクマネジメントの本質と活用事例……17
P148　改正食品衛生法で変わる対応事項と食品容器包装材料・食品接触材料の規制動向……17
P133　ー最新版ー【医薬品包装/容器】3極局方の包装材料試験/品質基準と材料要求特性……18
P131　高薬理活性医薬品・封じ込めQ&A集 Part2……18
P091　高薬理活性医薬品・封じ込めQ&A集……18
P129　スケールアップ・ダウン検討/失敗例/解決（対処）法 45の事例……18
EB012a　原薬（API）のGMP指摘防止とPIC/S査察官からのコメント・推奨事項対応……19
EB023　すぐに使えるGMP-SOPのWordデータ集……19
EB009a　微生物の創薬への応用とGMPに対応した環境微生物管理……19

医薬品・医療機器・化粧品　目次

医療機器 開発/製造

P159　医療機器の保険適用戦略 20
P151　医療機器「プロセス」「滅菌」「包装」「ソフトウェア」バリデーションの進め方 20

化粧品 開発/評価

P090　化粧品に求められる使用感の共有と感性価値の数値化・定量化 21
P082　化粧品・医薬部外品およびその原料の安全性評価と規格・試験法設定 21
M049　真意を聞き出すアンケート設計と開発・評価事例 21

書籍のご購入方法

書籍はインターネット・ＦＡＸにてお申込みいただけます

インターネットをご利用の場合、弊社ウェブサイト https://www.science-t.com/ からお申込みください。
FAXをご利用の場合、書籍申込書（次ページ）に必要事項をご記入のうえ、
FAX：**03-5733-4187** までお申込みください。

- お申込み後、3営業日以内に書籍を宅配便にてお送りいたします。また、請求書（クレジットカード決済の場合は領収書）は、S&T会員マイページにて発行いたします（PDF）。発行手続き完了次第、E-mailにてご連絡いたしますので、その後ダウンロードください。
  ※未発刊書籍につきましては、発刊後に納品書（ebookの場合、明細書）とともに宅配便にてお送りいたします。また、請求書（クレジットカード決済の場合は領収書）につきましては、お申込み後、3営業日以内にS&T会員マイページにて発行いたします（PDF）。発行手続き完了次第、E-mailにてご連絡いたしますので、その後ダウンロードください。
  ※送料は一部の商品を除き、弊社にて負担いたします（海外への発送を除く）。
  ※在庫切れ、他社書籍などで発送が遅れる場合があります。
- お申込み後、5営業日が経っても請求書（クレジットカード決済の場合は領収書）PDFがS&T会員マイページよりダウンロードできない場合、またはお申込み後、7営業日が経っても書籍・納品書が届かない場合は、TEL：**03-5733-4188**までご一報ください。

各種割引特典がございます

■ 早期申込み割引価格 ■
発刊日申込み受付分まで早期申込み割引を実施しているケースがございます。
価格や時期は書籍によって異りますので、各書籍のウェブサイトにてご確認ください。

■ E-Mail案内登録価格 ■
弊社の「E-Mail案内登録」（無料）をされた場合、E-Mail案内登録価格（5%割引）になります。
- 割引適用外の書籍がございます。
- 初めてのお申込み時から適用されます。事前に登録の必要はございません。何度でもご利用いただけます。

その他、特別割引が適用される書籍もございますので、弊社ウェブサイトをご覧ください。

お支払いについて

- お支払いは銀行振込、またはクレジットカード決済にてお願いいたします。
- 銀行振込手数料はお客様がご負担ください。
- 原則としてご入金は、請求書記載の請求日より1か月以内にお願いいたします。やむなく1か月以降にご入金の場合は、予定日をご記入ください。
- 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。
- クレジットカード決済は、Visa、MasterCard、JCB、AMEX、Dinersのほか、日本国内の各種クレジートカード会社発行のクレジットカードに対応しております。その他、利用できるクレジットカード会社は、https://www.gmo-pg.com/service/mulpay/credit-card/ をご参照ください。
- クレジットカード払いの場合、カードは購入者本人の名義に限ります。

クーリングオフ（書籍の返品）について

- 商品到着後、8日以内に弊社へご連絡およびご発送いただければクーリングオフを適用いたします。（返品商品の到着は8日目以降でも結構です。）なお、クレジットカード払いで購入された場合は、その旨ご連絡の際にお伝えください。
- 返品の送料はお客様がご負担ください。
- お客様の不注意で、キズ・汚れ・折れなどがついた書籍のクーリングオフはお受けいたしかねます。
- ebookおよび製本版+ebookセットの商品のクーリングオフは、https://www.science-t.com/ebookentryguide/ をご覧ください。

個人情報の取り扱いについて

ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくは弊社ウェブサイトをご覧ください。

FAX 03-5733-4187
URL https://www.science-t.com

検索サイトで サイエンス＆テクノロジー 検索

切取り線

書籍申込書

★A4サイズにコピーしてお使いください

● お申込み受付後、3営業日以内に書籍を発送いたします。お申込後、7営業日が経っても書籍が届かない場合はお手数ですが弊社までご一報ください。　注）未刊のものにつきましては、発刊後に書籍をお送りいたします。

● 下記の個人情報は、セミナー・書籍等、最新情報のご案内・企画・サービス提供等にのみ使用いたします。

※印がある所は必須項目です。また、□は選択式のため、レ印をご記入ください。

ご希望の書籍①	※ 書籍番号：（　　） 書籍タイトル：　　冊数：
ご希望の書籍②	※ 書籍番号：（　　） 書籍タイトル：　　冊数：
ご希望の書籍③	※ 書籍番号：（　　） 書籍タイトル：　　冊数：

会社名 団体名	※	住所	※　〒　　－
部署 ・ 役職	※		
氏名	ふりがな ※	送付先	上記の住所と違う場合のみご記入ください
電話番号	※	FAX番号	※
E-Mail	※		
S&T 会員登録	※ □ 既に登録済み　□ 未登録（ご登録が必須となります。お申込手続き後、会員登録についてE-Mailでご案内いたします。）		
E-Mail 案内登録	※ □ 登録する（E-Mail案内希望）　□ 登録する（郵送DM希望）　□ 既に登録済み　□ 登録しない		

案内希望カテゴリー
＊E-Mail案内登録を
ご希望の方のみ
＊複数選択 可
（1つ以上ご選択ください）

□ エネルギー・環境・機械
□ 蓄電池・発電デバイス
□ 環境材料
□ 樹脂・ゴム・高分子系複合材料
□ 金属・セラミックス・ガラス・カーボン
□ 粉体・微粒子・分散技術
□ 電気・電子・半導体・通信
□ 光学・照明・表示デバイス
□ 表面化学：接着・コーティング
□ 生産：製造プロセス・化学工学
□ 分析・評価・品質管理
□ 知的財産・法規制
□ 新規事業企画、市場動向
□ ICT・情報処理
□ 自動車技術
□ 感性工学・官能評価

□ 医薬品 臨床開発・開発薬事・製販後
□ 医薬品 特許・知的財産・ライセンス
□ 医薬品 製品戦略・マーケティング
□ 医薬品 創薬・毒性・薬物動態・薬理
□ 医薬品 品質・分析・CMC薬事・製剤
□ 医薬品 製造・GMP
□ 医薬品 バイオ・再生医療
□ 医療機器 開発・薬事・製造
□ 化粧品 開発・マーケティング
□ ヘルスケア

【S&T会員登録とは】

・弊社ウェブサイトでマイページが利用できます。
会員情報・案内希望の変更や便利な会員機能（ご登録情報の入力呼び出し）をご活用いただけます。
・以下のマイページ機能をご利用にあたり、ご登録は必須となります。
請求書ダウンロード／ebookダウンロード／セミナーのオンライン視聴・資料ダウンロード／通信講座の進行・教材ダウンロード 等

【E-Mail案内登録とは】

・E-Mail案内登録をしていただくと、弊社のセミナー・書籍・ebook・通信講座等で下記特典をご利用いただけます。
＜特典①＞ 全商品「E-Mail案内登録（定価の約5%割引）」
（提携先商品や一部、割引対象外のものがございます。）
＜特典②＞［セミナー］「2名同時申込みで1名分無料」

詳しくは弊社ウェブサイトをご覧ください。

お支払い方法	※ 振込予定日をご記入ください。 銀行振込　（振込予定日　　月　　日）

その他、通信欄

送信先　FAX　03-5733-4187

サイエンス＆テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー／書籍
サイエンス＆テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188　FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
https://www.science-t.com

【治験・GCP・薬事申請・PV】関連書籍



P177（臨床QMS）で検索

<ICH E6(R3)・E8(R1)/改正GCPガイダンス> 臨床試験/臨床研究におけるQMS実装 (Issueマネジメント・CAPA策定)と試験デザインへのQbD活用

ebook対応

～想定されるIssue/Riskの原因やImpactを基本的なQMSアプローチに落とし込む具体的な方法～

■編著者：松山 琴音 日本医科大学 / 筒泉 直樹 (一社)メドグラティアム・広島大学・大阪大学
■著者：坂口 宏志 (独)医薬品医療機器総合機構 / 中村 健一・伊藤 久裕 国立がん研究センター中央病院 / 浅野 健人 大阪大学医学部附属病院 / 菅野 仁士 日本医科大学 / 神山 直也 旭川医科大学病院 他

【製本版】定価：49,500円(税込) B5判並製本 218頁 / 2024年9月刊 / ISBN:978-4-86428-317-5
【製本版＋ebook】定価：60,500円(税込) B5判並製本＋PDF 218頁 / ISBN:978-4-86428-318-2

ICH E6 (R3) やE8 (R1) により、臨床試験/臨床研究の品質向上がさらに進み、QM活動が臨床試験/臨床研究を運用する上で重要な課題となります。臨床試験/臨床研究の品質を確保するためのクオリティマネジメント (QM) 活動として、想定されるIssue/Riskの原因やImpactを基本的なQMSアプローチに落とし込む具体的な方法を提案できる書籍を目指して企画しました。各ご専門の方々の見解・ご経験を反映した書籍を発刊いたしますことにより、製薬企業担当者のご業務の一助となり、いち早く、より良い医薬品の開発につながれば幸いです。



P172（SOPライティング技術）で検索

治験と臨床研究のSOPライティング技法並びにGCP要求事項と適合性調査対応

ebook対応

～読み手が理解しやすい文章作成と GCP特有の言葉・当局が当たり前とする作法への対応～

■著者：大場 誠一 (株)エスアールディ

【製本版】定価：44,000円(税込) B5判並製本 181頁 / 2024年9月刊 / ISBN:978-4-86428-310-6
【製本版＋ebook】定価：55,000円(税込) B5判並製本＋PDF 181頁 / ISBN:978-4-86428-311-3

これからSOPを作成する方だけでなく、SOPの改訂、廃棄など維持管理を担当している方にも必携。
また、SOPを全部または一部でも委託する企業の方にむけて、SOPライティングの基礎やGCP特有の言葉・当局が当たり前とする作法など、役に立つ情報が満載の書籍です。



P174（グローバルRMP）で検索

グローバル展開・3極規制要件の違いをふまえたRMP(日本/欧州)・REMS(米国)策定とリスク設定・対応

ebook対応

～日米欧における安全対策の考え方・スタンスとPV査察/監査の狙い～

■編著者：小林 秀之 MSD(株)
■著者：青木 事成 中外製薬(株) / 眞木 岳子 大塚製薬(株) / 水口 浩一 大鵬薬品工業(株) / 鈴木 康予 中外製薬(株) / 小林 秀之 MSD(株) / 石田 和彦 アステラス製薬(株) / 大場 延浩 日本大学 薬学部

【製本版】定価：38,500円(税込) B5判並製本 125頁 / 2023年5月刊 / ISBN:978-4-86428-304-5
【製本版＋ebook】定価：49,500円(税込) B5判並製本＋PDF 125頁 / ISBN:978-4-86428-305-2

当書籍の第1章から始まり、最終章のPV監査/査察で述べたPV査察のステップすべてが完遂されてはじめて、適切な安全対策を実施する体制が整うと同時に、実施される安全対策に対しても、十分な効果が期待できるものとなると考えられる。したがって、各企業におかれては、どういった安全対策を実施すればよいかという観点を考える場合は、安全性データの収集・入力・評価の過程に問題がないかどうかを再度確認し、実行に移していただくことが重要と考える。是非とも、そうした観点で実施していただくことを、同じ医薬品製造販売企業として願う。



EB057a（研究計画書）で検索

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』に対応した 研究計画書テンプレート

ebook対応

～盛り込まれるべき基本的事項と作成にあたっての留意点～

■著者：樽野 弘之　日本臨床試験学会 理事 / 東京理科大学 /（公財）がん研究会 有明病院 /（株）CTA
【専門/主な業務】臨床研究法，新倫理指針，開発，モニタリング・監査，MA，利益相反，コンプライアンス

【製本版＋ebook】定価：11,000円（税込）B5判並製本＋PDF 52頁 / 2022年7月刊 / ISBN:978-4-86428-287-1

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイダンスが令和4年6月6日に一部改正された。本書には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の研究計画書作成にあたり、盛り込まれるべき基本的事項がまとめられている。また、研究計画書作成にあたっての留意点等も記載されている。



P165（TMF/eTMF）で検索

Trial Master File（TMF）の保管・電磁化移行とeTMFシステム実装時のSOP作成／指摘事例・対策

ebook対応

～ICH GCP/J-GCPの相違と紙・電子文書の信頼性保証（ALCOA/DI）、Inspection readinessの考え方～

■執筆者：今井 晶子 大塚製薬（株）/ 松下 敏 外資系製薬会社 / 秋元 綾 エイツーヘルスケア（株）/ 平山 清美 MSD（株）/ 池崎 友美 キッセイ薬品工業（株）/ 佐久間 直樹 帝人ファーマ（株）/ 大久保 晋吾 外資系製薬会社 / 中野 健一（株）文善 / 鎌倉 千恵美 アガサ（株）/ 長尾 典明 日本たばこ産業（株）/ 若井 修治（公社）日本医師会治験促進センター

【製本版】定価：49,500円（税込）B5判並製本 197頁 / 2022年6月刊 / ISBN:978-4-86428-268-0
【製本版＋ebook】定価：55,000円（税込）B5判並製本＋PDF 197頁 / ISBN:978-4-86428-269-7

Trial Master File（TMF）に関するICH-GCPガイドラインとJ-GCPの比較から、日本・米国・欧州・英国の規制当局によるTMF/eTMFに関する具体的な指摘事例から、システムベンダーの選定時における留意点、具体的なCSV・変更管理の対応、また、旧システムからのデータ移行とデータインテグリティ対応について解説。



P162（グローバル薬事）で検索

【日米欧同時申請/グローバル開発戦略を見据えた】 薬事規制・承認審査の3極比較と試験立案・臨床データパッケージ/CMCグローバル申請

ebook対応

＜国際共同試験・承認申請タイミング・CTD（CMC）/DMF作成と変更管理（Q12）＞

■執筆者：小池 敏 フェリング・ファーマ（株）/ 根木 茂人 ルートT技術士事務所 / 山﨑 龍一 エーザイ（株）/ 宮原 匠一郎（株）ファーマ・アソシエイト

【製本版】定価：44,000円（税込）B5判並製本 165頁 / 2021年8月刊 / ISBN:978-4-86428-254-3
【製本版＋ebook】定価：55,000円（税込）B5判並製本＋PDF 165頁 / ISBN:978-4-86428-270-3

医薬品のグローバル開発、および日米欧同時申請を目指す上で、各国・地域での医薬品開発の成功確率の上昇、審査の迅速化、即ち早期承認取得やCMCのグローバル申請、薬事対応、ライフサイクルに向けた一冊！【3極規制要件比較 編】【国際共同試験立案・データ 編】【CTD（CMC）/DMF作成 編】



P161（リモートアクセスモニタリング）で検索

リモートアクセスによるモニタリング実装 ＜タイプ別導入/運用事例・データの真正性確保＞

ebook対応

～医療機関での導入事例:専用システム・地域連携システム・クラウド活用等～
～臨床業務オンライン化:PMDAリモート調査、リモート監査モデル等～

■執筆者：大澤 智子・山口 光峰（独）医薬品医療機器総合機構 / 井上 和紀 エイツーヘルスケア（株）/ 真鍋 史朗 大阪大学 / 一條 佐希子・奥村 明子・山本 洋一・樽井 弥穂 大阪大学医学部附属病院 / 井上 裕貴・佐藤 智太郎（独）国立病院機構名古屋医療センター / 麻野 あい（株）未来医療研究センター / 中谷 憲司 医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 / 稲田 実枝子・中西 洋一（地独）北九州市立病院機構 / 田中 良樹 富士通Japan（株）/ 田村 祐子（株）ビーグル 他

【製本版】定価：55,000円（税込）B5判並製本 293頁 / 2021年8月刊 / ISBN:978-4-86428-253-6
【製本版＋ebook】定価：66,000円（税込）B5判並製本＋PDF 293頁 / ISBN:978-4-86428-267-3

リモートアクセスによるモニタリングの基本的事項からタイプ別の導入事例に加え、閲覧資料・原資料の真正性や個人情報保護の観点、PMDAによるリモート調査の実際、最新のリモート監査など書類やデータへのリモートアクセスに関する最新技術と課題について各領域の最前線で活躍する著者陣が様々な角度から言及する！



P158（3極安全性情報）で検索

ebook対応

＜3極（日米欧）規制/当局の考え方の違い＞
[Global] 治験/市販後での安全性情報の収集・評価・報告要否とPVベンダーコントロール

～様々な症例・例題を通して3極の違いを紐解く/ベンダーを多用するPV体制維持に必要な信頼性保証手法～

■執筆者：小林 秀之 MSD（株） / 大手外資系製薬企業 臨床開発担当者 / 岩岡 貞樹 ロックヒルコンサルティング

【製本版】定価：27,500円（税込）B5判並製本 106頁 / 2021年5月刊 / ISBN:978-4-86428-246-8
【製本版＋ebook】定価：38,500円（税込）B5判並製本＋PDF 106頁 / ISBN:978-4-86428-259-8

日米欧規制当局の安全性情報に対する考え方や捉え方、当局が目指す安全対策に対する考え方の違いをふまえ治験時/市販後での安全性情報について詳細に紐解いていくことで、日米欧のスタンスの違いと対応の違いを解説。また、グローバルPV体制構築とPVベンダーコントロール手法について、最も的確なシステムとみなされている。欧州のGVP moduleを紹介し、そのポイントを解説！



P154（医薬品開発QMSマニュアル）で検索

医薬品開発を例にしたコンメンタール（逐条解説）研究開発QMSマニュアル ≪ISO9001：2015対応≫

～製薬会社の医薬品開発部門を想定したISO 9001:2015要求を正しく理解するための手引き書～

■著者：新見 智広
アンテグループ合同会社 代表社員　オフィスアンテレ薬剤師行政書士事務所 代表
一般社団法人クリニカルリサーチ審査センター　理事
【ファイザー等の日米欧のグローバル製薬企業にて20年以上、医薬品開発、薬事、PMS及びマーケティングの経験】

定価：14,960円（税込）A5判並製本 90頁 / 2020年11月刊 / ISBN:978-4-86428-234-5

製薬会社の医薬品開発部門を想定してISO9001:2015が要求する品質マネジメントシステム（QMS）を確立し、実行、維持し、かつ継続的に改善するためのISO9001:2015のメッセージを正しく理解するための手引き書です。難解な、ISO 9001：2015のメッセージを正しく理解し、「自らの組織に本当に役に立つ仕組みを、自ら全員参加で考えて作って、自らが意図した成果を出す」ための一助となることを願っています。



P144（アジア治験）で検索

【アジア・ASEAN諸国での治験実施】各国要求及び治験環境と現地の実情

～アジア各国当局動向/アジア治験運用の実際/PV規制/民族差/薬事戦略等～
～韓国/台湾/ASEAN諸国/インド～

■執筆者：佐藤 淳子（独）医薬品医療機器総合機構 / 大石 昌代 アステラス製薬（株） / 佐々木 俊・目黒 康子・小林 由美子 第一三共（株） / 能智 禄弥・王 テイ・早川 智久・趙 南 EPSインターナショナル（株） / Min Hye-ran EPSインターナショナルコリア（株） / 永田 龍二 イーピーエス（株） / Siow Bee Seu・Rose Sek・Rozi Gaffar・Lucy Perry・Olivia Szeto・Harish Sankarankutty・Ullas Arabhavi George Clinical Pty Ltd / Susanne Kaiser リニカル（株） / 金子和裕 大塚製薬（株） / 小林 秀之（株）MSD / 松田 浩治 アステラス製薬（株）

定価：60,500円（税込）B5判並製本 299頁 / 2020年4月刊 / ISBN:978-4-86428-212-3

規制変動の激しい中国の、激増する臨床試験の実情とは？ 韓国・台湾及びASEAN諸国の治験環境は？ アジア各国で違う安全情報管理（PV）の実際及び適した対応とは？ その他アジア臨床開発で役立つ内容を、実情を知る各実務担当者より執筆をいただき完成した一冊！



P137（PV-QMS）で検索

ebook対応

EU GVP Module I /ISO9001要求をふまえた Quality Management Systemの実装と運用

～プロセスアプローチに従ったPVシステム/Processの構築と運用の実際～
～QMS導入に伴う監査計画・実施からCAPA対応（Root cause分析・Impact評価など）～

本書の英語版も2020年11月25日に発刊いたしました。
「Implementation and operation of Quality Management System based on EU GVP Module1/ISO9001 requirements」

■著者：澁谷 孝満 【 IRCA認定QMS2015プリンシパル審査員 】
（元 中外製薬（株） 医薬安全性本部 安全性推進部 Global PV Quality Manager）

【製本版＋ebook】定価：22,000円（税込）B5判並製本＋PDF 105頁 / 2019年6月刊 / ISBN:978-4-86428-199-7

大手製薬企業にて長年PV業務＆その指導にも携わった筆者による、PVにおける品質システムの教本。ISO9001およびModule Iの根本的理解から実際のProcess構築・運用、監査やCAPA対応まで、プロセスアプローチの実手順をふまえ解説！グローバルなPV業務に関わる全ての方におすすめの一冊。



P125f（EU PV）で検索

GVP Module改訂をふまえた EU Pharmacovigilance規制の実装

～EU PV規制に対応したグローバル管理と特有の要求事項・求められるQMS～

■執筆者：木場 洋行 元 EFPIA 技術委員会 安全性部会 / 岩岡 貞樹（株）CAC Croit / 大西 昭子 メルクセローノ（株）/ 澁谷 孝満・藤岡 しほ 中外製薬（株）/ 宮内 洋昌 グラクソ・スミスクライン（株）/ 波多江 よう子 協和発酵キリン（株）/ 池上 裕子 アステラス製薬（株）/ 増田 須美代 大塚製薬（株）/ 廣瀬 直子 アルビジランス（株）/ 川口 源太 ヤンセンファーマ（株）

※装丁を上製本から並製本に変更し、お求めやすくなりました。

定価：39,600円（税込）B5判並製本 264頁 / 2018年5月刊 / ISBN：978-4-86428-324-3

2017年にはEU GVP moduleの改訂が相次いだ。欧州進出を考えるにあたり、EUの製薬会社とライセンス契約・業務受託の場合など、たとえEU域内に事業所を持っていなくともEU GVP Modulesの規定を遵守する必要が生じる。EU GVP moduleの改訂要件・それらの本質について、各方面の実務者から解説！



P122（国際共同試験）で検索

国際共同試験における ICH-E6改訂のインパクト・QMS構築

～臨床試験版QMSにおけるリスクベースドアプローチ組み入れ・運用事例（RBM等）～
～グローバル治験特有の要求/留意事項と課題対応～

■執筆者：松下 敏 ヤンセンファーマ（株）/ 森田 隆 元メルクセローノ（株）/ 金崎 雅之 グラクソ・スミスクライン（株）/ 佐々木 俊一・目黒 康子 第一三共（株）/ 藤岡 慶壮 富山化学工業（株）/ 藤原 英城 中外製薬（株）/ 花村 伸幸 ファイザー（株）/ 桑木 多佳子（国研）国立がん研究センター / 吉武 奈緒子（公財）がん研究会有明病院 / 木村 裕次 インヴェンティブ・ヘルス・ジャパン（同）/ 渡部 ゆき子 中外製薬（株）

定価：49,500円（税込）B5判上製本 246頁 / 2017年10月刊 / ISBN：978-4-86428-166-9

効率的・高品質な治験実施体制へ向けRisk Based Approachをどのように組み入れていくか？ICH-E6（R2）の詳細とその影響について改訂の背景を知る筆者の見解を付随しわかりやすく解説。さらにグローバル治験実施上の特有事項や対応について、国際的な風潮、国内外の現状を踏まえ、実務者目線により解説！



P118（国際共同治験とモニタリング）で検索

国際共同治験とモニタリング

～なぜ、この記録類が必要か/なぜ、このような手順が必要か回答できますか～
～「記録のないことは、実施していないこと」「No Document is No Action」～

■著者：北澤 行富 エイツーヘルスケア（株）プロジェクトマネジメント部
【大手外資系製薬企業にて、Regional Project Team Leader & Clinical Leader担当やSOP関連業務及び研修部門に従事】
【主な業務/専門】モニター研修（GCP、安全性情報、治験計画届等の規制要件を中心）、社内SOP作成/改訂

定価：11,000円（税込）B5並製本 82頁 / 2017年2月刊 / ISBN：978-4-86428-149-2

“色々な治験関連記録類が存在するが、何故、これらの記録類が必要なのか”、又は、“国内治験と異なって、何故、国際共同治験では、このような手順が必要なのか分からない”などの疑問を解決し、個々のモニタリング業務の根拠・背景を理解した上でモニタリング業務を行うことを目的とした書籍です。



P109（3極GCP指摘事例）で検索

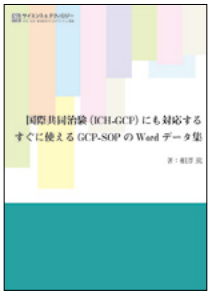
3極GCP査察の指摘事例/対応と FDA, EMAの特徴的な要求事項対策

～日本当局とは違う欧米特有の指摘事例と査察準備・対応集～

■執筆者：筒泉 直樹 アストラゼネカ（株）/ 平山 清美 MSD（株）/ 五所 正彦 筑波大学 / 北澤 行富 ノバルティスファーマ（株）/ 松下 敏 ヤンセンファーマ（株）/ 渡邉 秀輝 大正製薬（株）/ 川上 恭弘 岡山済生会総合病院 / 久保 光子 杏林大学医学部付属病院 / 吉岡 まみ 東京都健康長寿医療センター / 小林 秀之 大塚製薬（株）

定価：49,500円（税込）B5並製本 175頁 / 2015年10月刊 / ISBN：978-4-86428-127-0

国内の査察対策だけでなく、情報が少ない欧米査察の特徴や独特な指摘ポイントまで3極当局の求められる基準、対応、考え方などのすべてが分かる！ 国際共同治験が当たり前になりつつある今だからこそ掴む！ GCP指摘事例のトレンド/Topicと企業のグローバル化対応について解説した一冊！



EB020a（GCP SOP）で検索

ebook対応

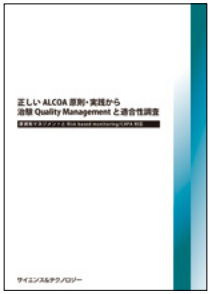
≪Global-SOP作成時の検討事項の解説書つき≫ 国際共同治験（ICH-GCP）にも対応する すぐに使えるGCP-SOPのWordデータ集

～J-GCPとICH-GCPでのSOP作成で検討すべき事項～
～逸脱を防ぎ使いやすく分かりやすいSOPの作成のために～

■著者：相澤 篤　アイ・ナチュラル・ハート(株) 代表

【ebook】定価:27,500円（税込）フォーマット:12個（Word）+解説書（PDF）104頁 / 2015年9月刊 / ISBN:978-4-86428-125-6

FDA、EMAだけでなく、PMDAについてもGCP遵守のための教育訓練について非常に厳しくなってきています。その理由を推測すると、プロトコールからの逸脱が非常に増えてきているから、また、逸脱時の対応ができていないから等だと思われます。自社で修正できるようSOPフォーマットWordにてご提供いたします。



P083（ALCOA/治験QM）で検索

正しいALCOA原則・実践から 治験Quality Managementと適合性調査

～原資料マネジメントとRisk based monitoring/CAPA対応～

■執筆者：大澤 智子・宇井 英明（独）医薬品医療機器総合機構 / 水井 啓広 EFPIA臨床部会 中外製薬(株) / 平山 清美 MSD(株) / 渡邊 真由美 日本大学医学部附属板橋病院 / 池田 江里 リーバー(株) / 清水 亜紀・山口 光峰（独）医薬品医療機器総合機構 / 鈴木 徳昭 シミック(株) / 北澤 行富 ノバルティスファーマ(株) / 松下 敏 外資系製薬企業 開発監査部門所属

定価：24,750円（税込）B5並製本 146頁 / 2013年11月刊 / ISBN:978-4-86428-088-4

国際共同治験に対応した原資料の治験効率化/オーバークオリティの関連性を解説。ALCOAを具体的にどのように実践に反映させるか、また、今のマネジメントからなにを変更すればよいのか、現在のQC/QAからの脱却とスキルアップ、ALCOA-CCEAの問題点と現場に落とし込んだ時の対処法事例を多数掲載。

【製品戦略・特許・マーケティング】関連書籍



P134（医薬品LCM延長戦略事例・判例）で検索

【全面改訂版】医薬品LCM延長戦略事例・判例のウラ側と見落としがちな権利化の穴

◎200 を超える豊富な各社LCM戦略事例/データとその解説!
◎バイオ医薬品・AI創薬・ドラックリポジショニング事例・薬価戦略等、業界の最新動向に対応！
【 研究者 】にこそ知ってほしいLCM戦略の知られざるヒントやアイデアが集約された一冊!

■編著者：嶋田 薫　ラクオリア創薬（株） 執行役員（開発戦略および知的財産部門担当）
■著　者：加藤 浩　日本大学法学部【元特許審査官】/ 青山特許事務所 顧問弁理士

定価：77,000円（税込） B5上製本 758頁 / 2019年2月刊 / ISBN:978-4-86428-192-8

初版コンセプト「LCM戦略の教科書」の位置付けはそのままに、最新の観点へ全面改訂！バイオ医薬品の政策・関連特許判例やAIを駆使したDRアプローチ等最新の研究開発の流れをふまえ解説。製品/事業開発・ライセンス部門でLCM・DR戦略に携わる従事者のみならず、特に創薬・製剤・薬物動態・分析・薬理などの研究者が「主役」となってLCM・DRを提案するアイデアやヒント・事例が満載！



P128（TPP）で検索

医薬品ターゲットプロダクトプロファイル設定・改訂と開発段階における事業性評価、売上予測

～各段階、各部門で実用性が高く効果的な意思決定に貢献するための考察～

■執筆者：塚本 淳 第一三共（株）/ 阪下 喜治 EPSアソシエイト / 谷口 公嗣（株）アサヒ・シーアンドアイ / 松本 光正（株）CACクロア / 井上 淳 インテグラート（株）/ 内堀 雅之 大日本住友製薬（株）/ 山本 晃嗣 窪田製薬ホールディングス（株）/ 安田 賢児 ファーマナレッジイニシアティブ（株）/ 志甫 理 特定非営利活動法人メディッセ

定価：49,500円（税込） B5並製本 210頁 / 2018年6月刊 / ISBN:978-4-86428-174-4

TPPを達成するために開発初期に何をすべきか？ 効果的な意思決定に貢献するためには？ ギャップを埋める、部門間コミュニケーションを促進するTPPとは？ TPPも明確でない開発初期段階での事業性検討は？ 経営層に納得してもらえるTPPの内容とは？ などターゲットプロダクトプロファイルの活用がわかります。

【GLP・薬物動態・薬理】関連書籍



P115（非GLP試験）で検索

非GLP試験での効率的な信頼性基準適用と品質過剰の見直し

～試験の信頼性確保はどこまでやれば良いのか、現在のシステムは過剰ではないか～
～計画書・報告書の作成や記録の残し方は～

■執筆者：金津 卓史 塩野義製薬（株）／ 堀井 郁夫・浜田 悦昌 （株）ファイザー ／ 福田 文美・園田 二朗 エーザイ（株）／ 須藤 宏和 中外製薬（株）／ 川口 謙 （株）東レリサーチセンター ／ 丹羽 誠 日本化薬（株）／ 家木 克典 （株）新日本科学 ／ 内藤 真策 （株）JMRO【元（株）大塚製薬工場】／ 藤原 道夫 アステラス製薬（株）／ 望月 清 （同）エクスプロ・アソシエイツ

定価：38,500円（税込）B5判並製本 176頁 / 2017年4月刊 / ISBN:978-4-86428-150-8

申請資料の信頼性の基準で求められている正確性、網羅性、保存性を効率よく、ムダなく実施するためのポイントや探索試験と信頼性基準試験の分類と実施において、探索段階や過去の試験データを申請に使いたいが可能か、その信頼性はどのように確保すべきかなどを経験に基づいて掲載しています。



P097（薬物代謝物）で検索

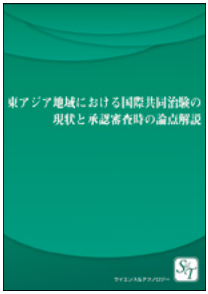
薬物（ヒト）代謝物の構造解析・同定と承認申請／照会事項対応

～ICH・3極の相違と薬事戦略的な開発段階でのデータの取り方～

■執筆者：戸塚 善三郎 大阪大学大学院 / 金津 卓史 塩野義製薬（株）/ 内藤 真策（株）大塚製薬工場 / 二宮 真一・野沢 耕平 積水メディカル（株）/ 羽倉 昌志 エーザイ（株）/ 家木 克典（株）新日本科学 / 池田 敏彦 横浜薬科大学 / 湊 宏一 あすか製薬（株）/ 古田 盛 ゼリア新薬工業（株）

定価：55,000円（税込）B5判並製本 256頁 / 2015年2月刊 / ISBN:978-4-86428-116-4

FDA、ICHでの「10%」に関する相違、評価・判断法について。FDAやICH、EMA、PMDAのガイドラインと考え方の相違や種差により異なる代謝物の毒性/発現を非臨床段階でいかに管理/把握、または予測しながら、ごく微量の化合物で網羅的に代謝物を検出し、正しく構造を推定するためには、、、などを解説。



EB003（民族差）で検索

東アジア地域における国際共同治験の現状と承認審査時の論点解説

ebook対応

～審査官が考えるアジア治験の問題点と国内差～

■著者：浅野 邦仁 （独）医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明 （独）医薬品医療機器総合機構
千葉大学大学院 医学研究院 医療行政学講座 客員教授
名古屋大学大学院 医学系研究科 客員教授

【ebook】定価：11,000円（税込）B5 PDF 21頁 /2013年5月刊 / ISBN:978-4-86428-085-3

本書では、日本における国際共同治験の現状、特に東アジア地域における国際共同治験の現状に関し、これまでに国際共同治験のデータを主な臨床試験成績として承認された医薬品の事例等を紹介し、国際共同治験を実施する上での課題等について解説します。

【バイオ医薬品・再生医療・遺伝子治療】関連書籍



P176（遺伝子治療用製品）で検索

遺伝子治療用製品の開発・申請戦略

ebook対応

<承認取得に向けた規制対応と品質及び安全性の確保>

【ウイルスベクターの規格設定・品質評価手法/臨床試験/CTD作成/PMDA相談の活用】

■執筆者：内田 恵理子・山下 拓真・山本 武範・井上 貴雄 国立医薬品食品衛生研究所 / 山口 照英 金沢工業大学 / 直田 みさき・真木 一茂（独）医薬品医療機器総合機構 / 小野寺 雅史 国立成育医療研究センター / 菅生 健・和田 美加子・恒川 雄二・岡田 尚巳 東京大学 / 加藤 浩 日本大学 / 入澤 朗 入澤コンサルティング（同） / 前田 大輔（独）医薬品医療機器総合機構 / 澤田 留美 国立医薬品食品衛生研究所 / 久保 雄昭・村上 真史・川真田 伸（株）サイト・ファクト

【製本版】定価：51,700円（税込）B5判並製本 268頁 / 2023年12月刊 / ISBN:978-4-86428-313-7
【製本版＋ebook】定価：62,700円（税込）B5判並製本＋PDF 268頁 / ISBN:978-4-86428-314-4

近年急速に開発が進んでいる遺伝子治療用製品。実用化にむけて、どのように開発を進めるべきなのか。規制・開発動向をふまえた各フェーズにおける実務対応を徹底解説！【規制・開発動向/非臨床安全性評価/臨床試験・治験/ウイルスベクター製造・管理/特許戦略/申請資料作成/PMDA相談/市販後安全対策】



P168（バイオ不純物）で検索

バイオ医薬品の製剤安定化／高品質化のための不純物の規格設定と評価・管理手法

ebook対応

【タンパク質凝集抑制・セルバンク（MCB/WCB）・CHO細胞・HCP・シーケンスバリアント・E&L】
～安定した製剤開発のための凝集体抑制法と各不純物の限度値設定～

■執筆者：本田 二葉（独）医薬品医療機器総合機構 / 荒戸 照世 北海道大学病院 / 新見 伸吾 日本化薬（株）/ 岡村 元義（株）ファーマトリエ / 尾山 和信 慶応義塾大学 / 平澤 竜太郎 第一三共（株）/ 福原 彩乃（株）ユー・メディコ / 緒方 法親・松田 朋子（株）日本バイオデータ / 鬼塚 正義 徳島大学 / 日向 昌司 国立医薬品食品衛生研究所 / 西澤 翔 中外製薬（株）/ 伊達 叡美・石井 敏弘 バイオCMC（株）/ 入澤 朗 多摩大学

【製本版】定価：49,500円（税込）B5判並製本 209頁 / 2022年10月刊 / ISBN:978-4-86428-291-8
【製本版＋ebook】定価：55,000円（税込）B5判並製本＋PDF 209頁 / ISBN:978-4-86428-295-6

バイオ医薬品の開発において必須である不純物の管理。安定した製剤開発のために、どのようにタンパク質凝集を抑制すればよいのか。ウイルス、E&Lをはじめとする各不純物の適切な限度値設定とは。タンパク質凝集、セルバンク管理、HCPからシングルユースのE&Lまで、不純物管理におけるトピックスを網羅した一冊。



P169（核酸医薬品CMC）で検索

核酸医薬品のCMC管理戦略 －品質評価・不純物管理－

ebook対応

～出発物質・品質規格設定・DDSアプローチ・スケールアップ・特許戦略～
～核酸医薬品対象GLが存在しない中、何を判断基準に、どのように品質確保していくか～

■編著者：小比賀 聡 大阪大学大学院薬学研究科 / 井上 貴雄 国立医薬品食品衛生研究所
■執筆者：冨田 恵麗沙・秋田 智香・川上 純司 甲南大学 / 伊藤 浩介（独）医薬品医療機器総合機構 / 佐藤 秀昭 ルクサナバイオテク（株）/ 関口 光明 塩野義製薬（株）/ 太田 明宏・井上 聡・伊藤 俊輔 味の素バイオファーマサービス（株）ジーンデザイン / 玄番 岳践 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン（株）/ 高草 英生 第一三共（株）/ 小崎 知広（株）Medical Patent Research / 青木 吉嗣・武田 伸一（国研）国立精神・神経医療研究センター / 鎌倉 稔・久保 貴弘 Alnylam Japan（株）

【製本版】定価：49,500円（税込）B5判並製本 197頁 フルカラー / 2022年9月刊 / ISBN:978-4-86428-292-5
【製本版＋ebook】定価：55,000円（税込）B5判並製本＋PDF 197頁 フルカラー / ISBN:978-4-86428-286-4

核酸医薬品の品質評価、工程管理やスケールアップの考え方、非臨床試験の実施に関する留意点、核酸医薬品の動態特性とDDSに関する最新情報をそれぞれ専門的な立場より解説。また、核酸医薬品の研究開発を行う上で欠かせない特許戦略の基本を整理して解説。核酸医薬品の研究開発に関わる全ての方に向けた一冊！



P153（バイオCTD2）で検索

ebook対応

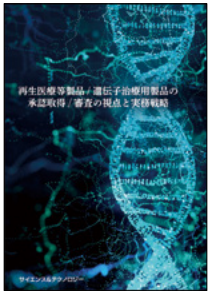
＜バイオCTDシリーズ2＞ バイオ医薬品（抗体医薬品）CTD-CMC記載の要点

～弊社既刊「バイオ医薬品CTD-Q～妥当性の根拠とまとめ方～」に続くバイオCTD作成シリーズ～
～本邦特有のCTD-CMCの記載方法と妥当性を考慮した記載の要点:
製造販売承認申請書とCTD-CMCとの関係、「特性」と「標準物質」「規格及び試験方法」及び「製造」～

■著者：伊東 雅夫　大杉バイオファーマ・コンサルティング(株) CMC開発コンサルタント
［元 中外製薬(株) 品質保証部 副部長］

【製本版】定価：44,000円（税込）B5判並製本 165頁 / 2020年12月刊 / ISBN:978-4-86428-237-6
【製本版＋ebook】定価：60,500円（税込）B5判並製本＋PDF 165頁 / ISBN:978-4-86428-239-0

業界団体から抗体医薬品を対象としたモジュール 2.3 モックアップが出ている一方、さらにプラスして、実際に作成する際の観点にさらに踏み込んだ記載方法を希望する声も多くある。要望をふまえ実際の作成時を想定する際さらに踏み込んだ内容を網羅すべく、CTD作成の際に重要となる、「データの妥当性」を考慮した観点から記載の要点を示す！



P152（再生医療・遺伝子治療）で検索

ebook対応

再生医療等製品/遺伝子治療用製品の 承認取得/審査の視点と実務戦略

～条件及び期限付承認/生物多様性影響評価（カルタヘナ法）の実際～
～非臨床・臨床試験デザイン/ウイルス安全性/同等性・同質性評価/欧米査察等～

■執筆者：丸山 良亮・河西 正樹（独）医薬品医療機器総合機構 / 山口 照英 金沢工業大学 / 田島 玄太郎 ファイザーR&D(合) / 平井 孝昌・草川 森士・佐藤 陽治 国立食品衛生研究所 / 加畑 馨 北海道大学 / 岡崎 利彦 大阪大学 / 國枝 章義（独）医薬品医療機器総合機構 / 立石 伸男 ノビオコンサルティング(合) / 小野寺 雅史 国立成育医療研究センター / 岡田 潔・澤 芳樹 大阪大学 / 弦巻 好恵 ノバルティスファーマ(株) / 中條 光章 アンジェス(株) / 中嶋 義充 武田薬品工業(株) / 鮫島 正 テルモ(株)

【製本版】定価：66,000円（税込）B5判上製本 474頁 / 2020年9月刊 / ISBN:978-4-86428-228-4
【製本版＋ebook】定価：82,500円（税込）B5判上製本＋PDF 474頁 / ISBN:978-4-86428-231-4

当局/企業担当者/厚労省研究班メンバー等より再生医療・遺伝子治療の最新の観点を集約。条件及び期限付承認の審査時に重視するポイントや、実際の承認取得事例、近年トピックのカルタヘナ法での実際に要求される対応にも言及。非臨床・臨床試験デザインから安全性、CMC、戦略まで網羅し、スムーズな承認取得を目指すために企画された一冊。



EB025（カルタヘナ法）で検索

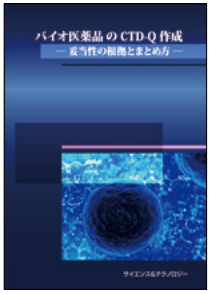
ebook対応

【規制解説シリーズ】 バイオ医薬品・再生医療等製品開発のための カルタヘナ法

■著者：久米 晃啓　自治医科大学 臨床研究支援センター 教授 医学博士
［元 医薬品医療機器総合機構 主任専門員］
【業界での関連活動】日本遺伝子細胞治療学会理事及び臨床試験トレーニングコース委員長 / 再生医療等製品開発関連セミナー講師

【ebook】定価：22,000円（税込）B5 PDF 105頁 / 2018年5月刊 / ISBN:978-4-86428-177-5

とにかく法律関係の文書は読みにくい、その上必要な文書がどこにあるかわからないので全体像がつかみにくい、、、本書は、散在している（ように見える）カルタヘナ議定書やカルタヘナ法関連法令、通知等を資料としてまとめ、最短で参照し、その上で、開発者からよく問われる事柄を取り上げ解説。



P124（バイオCTD-Q）で検索

バイオ医薬品のCTD-Q作成 ―妥当性の根拠とまとめ方―

～日本及び海外を見据えたバイオ医薬品開発に際し、どのような観点でCTD（品質パート）を作成すべきか! CTD M2/M3（品質パート）における各項目記載要点・記載例を紹介～

■執筆者：川崎 ナナ 公立大学法人横浜市立大学 / 李 仁義 神戸大学 / 鈴木 幹雄 中外製薬(株) / 井浦 貴文・花田 直之・花田 由梨子・ワクスマン 梨映子 協和発酵キリン(株) / 野中 浩一 第一三共(株) / 郭 秀麗 バイオCMC(株) / 石井 敏弘 聖隷クリストファー大学

定価：49,500円（税込）B5判並製本 171頁 / 2018年1月刊 / ISBN:978-4-86428-168-3

具体的に何を書けば良いの？　申請資料へ提示する際の妥当性の根拠を示すには？　CTD通知・ICH等の関連規制要件を元に、バイオ医薬品の開発段階毎における当局要求をふまえCTD　M2、M3の品質パートに関する内容に焦点を当て、実際に記載する際の必要・不要の判断を行うためのポイントを解説！

【品質・分析・CMC】関連書籍



P178（クラウドCSV）で検索

GxP領域でのクラウド利用における CSV実施／データインテグリティ対応

ebook対応

～規制要件／対応・考慮すべきリスク対策・利用形態別 CSVアプローチ／電子データ信頼性～

■執筆者：蜂谷達雄 電子規制対応アドバイザー / 荻本浩三（株）島津アクセス / 峠茂樹 PQE ジャパン（株）/ 山﨑龍一 エーザイ（株）/ 石川和斉 中外製薬（株）

【製本版】定価：46,200円（税込）B5判並製本 157頁 / 2024年3月刊 / ISBN:978-4-86428-319-9
【製本版＋ebook】定価：57,200円（税込）B5判並製本＋PDF 157頁 / ISBN:978-4-86428-320-5

クラウドCSVについて丁寧に記載されたガイダンスはない。当局が期待するDI対策・CSVアプローチ、リスク対応、そして査察対応は？また、IaaS、PaaS、SaaSや複雑なサプライチェーン等、多様な形態にどのように対応すべきか、リスクに応じた要件設定やバリデーションとは。



P173（開発段階バリデーション）で検索

開発段階に応じた バリデーション実施範囲・品質規格設定と変更管理 －プロセス/分析法バリデーション－

ebook対応

～3極規制要件・QbDに基づく取り組み・品質リスクマネジメントを念頭においた～ ＜3極規制が求めているデータ、その範囲、そして妥当性を示すとは何か＞

■著者：宮嶋 勝春　NANO MRNA（株）顧問

【製本版】定価：55,000円（税込）B5判上製本 737頁 / 2023年11月刊 / ISBN:978-4-86428-302-1
【製本版＋ebook】定価：66,000円（税込）B5判上製本＋PDF 737頁 / ISBN:978-4-86428-303-8

開発段階で直面する様々な疑問を著者の経験則・国内外査察対応（事例）・根拠となる規制/文献提示を元に解説。治験段階に応じた品質管理～規格設定・類縁物質管理・安定性など～、開発段階に応じたプロセス及び分析法バリデーション実施、リスクマネジメントを基礎としたQuality by Design 手法と具体的な取り組み、3極規制要件をふまえた上市後の変更管理（ICH Q12、承認後変更管理実施計画書）など。



P171（変更・逸脱管理）で検索

＜ICH Q12/改正GMP省令＞ 変更・逸脱管理【CAPA実装】とリスク評価・分類

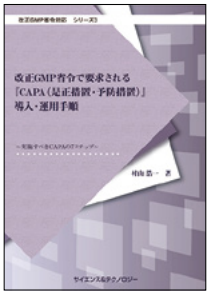
ebook対応

～豊富な事例で学ぶ変更管理/逸脱管理の実務対応～ 【ライフサイクルマネジメント/リスク評価・分類/一変軽微判断（重要度区分）/当局査察】

■執筆者：仲川 知則 大塚製薬（株）/ 山﨑 龍一 エーザイ（株）/ 脇坂 盛雄（株）ミノファーゲン製薬 / 森 一史 GMP/GDPコンサルタント［元サノフィ（株）］

【製本版】定価：44,000円（税込）B5判並製本 182頁 / 2023年5月刊 / ISBN:978-4-86428-306-9
【製本版＋ebook】定価：55,000円（税込）B5判並製本＋PDF 182頁 / ISBN:978-4-86428-307-6

ライフサイクルマネジメント/リスクマネジメントをふまえて効率的な変更管理、逸脱発生からCAPA実装までを事例を用いて解説。ICH Q12、改正GMP省令を実際の業務に落とし込むには。リスク評価・分類の基準、一変軽微の判断基準は。
ICH Q12、改正GMP省令に伴う社内手順見直しにもお使いいただける一冊。



P149（改正GMP省令 CAPA）で検索

ebook対応

【改正GMP省令対応シリーズ3】
改正GMP省令で要求される『CAPA（是正措置・予防措置）』導入・運用手順

～実施すべきCAPAの7ステップ～

■著者：村山 浩一 （株）イーコンプライアンス 代表取締役

【製本版】定価：38,500円（税込）B5判並製本 140頁 / 2023年1月刊 / ISBN:978-4-86428-220-8
【製本版＋ebook】定価：49,500円（税込）B5判並製本＋PDF 140頁 / ISBN:978-4-86428-293-2

本書では、難解なCAPA（是正措置・予防措置）をGMP省令本文及び逐条解説、またFDAがcGMPの要求事項の補遺として発出している「Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations（医薬品cGMPのための品質システムアプローチ）」と呼ばれるガイダンス等を引用しながら、初心者にもわかりやすいように解説した。巻末には、CAPA実施のための規程・手順書・様式を添付した。各社における手順書の新規制定、改訂などに有効に利用いただければ光栄である。



P170（データインテグリティ）で検索

ebook対応

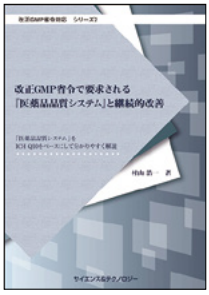
【信頼性基準適用試験/GLP/GMP】
データインテグリティに適合するための電子/紙データ・記録の運用管理とSOP作成手法

～【製造現場/GLP/信頼性基準適用試験】でのデータ取得・記録の実務対応～
～監査証跡/業務委託でのDI対応/DI教育訓練/当局査察事例とその対応～

■執筆者：的場 文平 小野薬品工業（株）/ 荻本 浩三（株）島津アクセス / 蜂谷 達雄 住友ファーマ（株）/ 山﨑 龍一 エーザイ（株）/ 吉山 忠宏 中外製薬（株）

【製本版】定価：44,000円（税込）B5判並製本 179頁 / 2022年12月刊 / ISBN:978-4-86428-296-3
【製本版＋ebook】定価：55,000円（税込）B5判並製本＋PDF 179頁 / ISBN:978-4-86428-297-0

監査証跡のそのレビューは実際どのように行うべきか。DI教育訓練の方法は。試験室、製造現場それぞれでのデータ管理・運用の方法とは。データインテグリティの実務対応において必要な基礎知識から試験室・製造現場でのデータの取得・記録についてを徹底解説！



P166（医薬品品質システム）で検索

ebook対応

【改正GMP省令対応シリーズ2】
改正GMP省令で要求される『医薬品品質システム』と継続的改善

～「医薬品品質システム」をICH Q10をベースにして分かりやすく解説～

■著者：村山 浩一 （株）イーコンプライアンス 代表取締役

【製本版】定価：44,000円（税込）B5判並製本 219頁 / 2021年11月刊 / ISBN:978-4-86428-274-1
【製本版＋ebook】定価：55,000円（税込）B5判並製本＋PDF 219頁 / ISBN:978-4-86428-275-8

医薬品品質システムにおいては、医薬品のライフサイクル全期間での継続的改善を促進しなければならない。また、医薬品製造のための近代的な品質システムを作成し、既存のGMPを増強する必要性がある。本書では、第3条の3「医薬品品質システム」をICH Q10をベースにして分かりやすく説明する。



P164（パージファクター）で検索

ebook対応

【ICH M7 変異原性不純物（品質パート）】
パージファクター活用（スコアリングと判定基準）及びニトロソアミン類のリスク評価

～各パージファクター算出方法・管理オプション選定・推定パージファクター及びニトロソアミン不純物のリスク評価と試験法設定～
～ICH M7 Q&A案（品質）の要点と最近の照会事項例等～

■執筆者：福地 準一（独）医薬品医療機器総合機構 / 長遠 裕介 富士フイルム（株）/ 田村 慎司 小野薬品工業（株）/ 長尾 恭子 シオノギファーマ（株）/ 小川 卓巳（独）医薬品医療機器総合機構

【製本版】定価：27,500円（税込）B5判並製本 109頁 / 2021年9月刊 / ISBN:978-4-86428-260-4
【製本版＋ebook】定価：38,500円（税込）B5判並製本＋PDF 109頁 / ISBN:978-4-86428-261-1

【P145（医薬品不純物）追補版】として　変異原性不純物の管理における最新の観点を集約。昨今の動きであるICH　M7　Q&Aをふまえた規制情報、推定パージファクター、ニトロソアミン類のリスク評価、関連の照会事項等、先般書籍では網羅しきれなかった【品質関連】テーマを深掘りする！



P157（信頼性基準Q&A）で検索

実務担当者が抱える悩みへ回答！ 信頼性基準適用試験での実施基準【Q&A集/SOP例】

ebook対応

＜ 判断の悩ましいQ&A（86問）/ SOP等文書作成 / 委託試験指摘事例 ＞
～ 現在のシステムは過剰ではないか? 信頼性保証の在り方を見直すための一冊 ～

■執筆者：勝 鎌政・樋口 史郎（株）アールピーエム / 川口 謙（株）東レリサーチセンター / 倍味 繁・松永 秀光（株）大塚製薬工場

【製本版】定価：27,500円（税込）B5判並製本 96頁 / 2021年6月刊 / ISBN:978-4-86428-245-1
【製本版＋ebook】定価：38,500円（税込）B5判並製本＋PDF 96頁 / ISBN:978-4-86428-262-8

「試験の信頼性確保は「どこまで」やれば良いのか?」「自社の施設の信頼性確保は過度ではないか?」などの疑問や、申請用データとする場合、大学や海外施設で実施の場合にも適切な管理が求められるなどの要点に対応するための実施体制・担当者教育から記録管理・資料保存、日本と海外の品質文化の違い、生データ管理等、信頼性の基準適用試験に関する陥りがちな疑問点についてQ&A形式、文書作成例・指摘事例の提示にて分かりやすく解説！



P150（電子化・スプレッドシート）で検索

【 医薬品製造・試験室 】紙データの電子化プロセスとスプレッドシートのバリデーション/運用/管理

≪最新のCSV・データインテグリティの要件・対応をふまえて≫
～完全電子化システム導入と紙/ 電子ハイブリットシステム運用の考え方～
～データインテグリティ/ スプレッドシートに関するFDAの指摘～
～電子実験ノート導入・運用・管理と信頼性確保～

■執筆者：山下 大 武田薬品工業（株）/ 蜂谷 達雄 大日本住友製薬（株）/ 合津 文雄 武田テバファーマ（株）/ 望月 清（合）エクスプロ・アソシエイツ / 島本 哲男 ラボコンサルテーション（株）

定価：44,000円（税込）B5判並製本 180頁 / 2020年7月刊 / ISBN:978-4-86428-224-6

医薬品製造工場・試験室では、各業務プロセスに求められる運用・管理を適切に実施しなければ、生成・取得した各データの信頼性欠如が指摘される。現場での取扱いやすさから紙の状態で存在する場面が残っていたり、最初の生成データは電子であっても、それらを紙の印刷物とした上で業務遂行する例はまだ多いのではないか。紙を用いた業務プロセスを電子化するポイント、電子化の方法、データの保管・管理方法について解説する。スプレッドシートを確実で効率的なバリデーションを実務することができる『バリデーション文書ひな形』もwordファイルで入手可能。



P145（医薬品不純物）で検索

ICH M7変異原性/Q3D元素不純物・E&L試験等】医薬品不純物における評価及び管理戦略・運用の実際

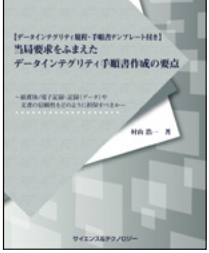
ebook対応

～ICH M7実装:QSAR評価・エキスパートレビュー / OOD対応 / 不純物管理オプション等～
～Q3D運用の実際 / E&L試験 / 同等性評価 / CMC申請～

■執筆者：近藤加奈子・小林篤・山野光久 スペラファーマ（株）/ 数崎 正人 住友化学（株）/ 本間 正充 国立医薬品食品衛生研究所 / 三島 雅之 中外製薬（株）/ 橋本 清弘 武田薬品工業（株）/ 長遠 裕介 富士フイルム（株）/ 小松 一聖 塩野義製薬（株）/ 福津 直人 第一三共（株）/ 広瀬 明彦 国立医薬品食品衛生研究所 / 小野田 資（株）東レリサーチセンター / 河野 晃 武田薬品工業（株）/ 四方田 千佳子 神戸薬科大学 / 一ノ瀬 尊之・大塚 達哉（株）東レリサーチセンター / 花河 奏一郎（株）住化分析センター / 関口 光明 塩野義製薬（株）/ 小川 卓巳（独）医薬品医療機器総合機構 / 長谷川 隆 大塚製薬（株）

【製本版】定価：66,000円（税込）B5判並製本 380頁 / 2020年6月刊 / ISBN:978-4-86428-214-7
【製本版＋ebook】定価：82,500円（税込）B5判並製本＋PDF 380頁 / ISBN:978-4-86428-251-2

医薬品の不純物について昨今着目されるテーマに言及し、規制の理解及びそれらをふまえた実務面の対応について各専門家が解説。最も分量を占める変異原性不純物テーマでは、(Q) SAR評価結果の解釈が難しい際のエキスパートレビューでの考え方や評価事例、管理オプション適用の考え方と妥当性の示し方等、安全性評価部門・CMC部門における具体的な対応を提示。さらに、情報の少ないE&L評価の実際・実施例や、Q3D：元素不純物の管理戦略、具体的なリスクアセスメント、不純物の同等性評価、CMC申請などに言及。



P139（データインテグリティSOP）で検索

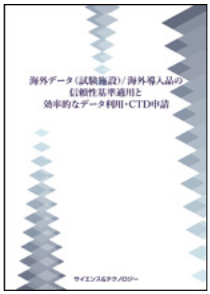
【改正GMP省令対応シリーズ1】～DI規程・手順書テンプレート付き～ 当局要求をふまえたデータインテグリティ手順書作成の要点

【SOPサンプルデータ（word）がダウンロードできる】
～紙媒体/電子記録:記録や文書の信頼性をどのように担保すべきか～

■著者：村山 浩一 （株）イーコンプライアンス 代表取締役
【活動】医薬品業界・医療機器業界を担当し27年のキャリアをもつ。医薬品企業・医療機器企業における、コンピュータ化システムの品質保証（CSV、Part11対応）をはじめ、リスクマネジメント、CAPA（是正処置および予防処置）、QMS構築支援、FDA査察対応等のコンサルテーションなどを幅広く展開している。

定価：55,000 円（税込）B5判並製本 188頁＋付録 / 2020年3月刊 / ISBN 978-4-86428-206-2

改正GMP省令の追加要件にて、あらゆる現行の手順書にデータインテグリティに関する規制要件の組み入れが必須となる。本書はデータインテグリティの要求事項を適切に反映した手順書作成のために、実際の「規定」&「手順書」サンプルを参照しながら分かりやすく解説する。編集可能なwordデータはすぐに自社で活用可能です。



P140（海外導入品・海外データ）で検索

海外データ（試験施設）/海外導入品の信頼性基準適用と効率的なデータ利用・CTD申請

～非GLP試験（CMC）効率化に向けた対応・問題事例や海外試験施設（CRO/大学）の実際～
～海外導入品の国内申請:効率的なデータ利用とCTD作成/照会事項対応のコツ～

■執筆者：松永 秀光（株）大塚製薬工場 / 川口 謙（株）東レリサーチセンター / 内藤 真策（株）JIMRO / 津布久 悟 武州製薬（株） / 根木 茂人 ルートT技術士事務所（元エーザイ（株）） / 李 仁義 神戸大学 / 田本 勇士 ヤンセンファーマ（株）

定価：44,000円（税込）B5判並製本 152頁/ 2020年2月刊 / ISBN:978-4-86428-207-9

日本特有の信頼性基準の考え方・問題事例と海外試験施設の実際と海外施設での信頼性基準試験を実施する際の留意事項・海外CROへの試験委託時の効果的な施設調査のコツを解説。また、海外導入品の国内申請：効率的なデータ利用とCTD作成/照会事項対応のコツについてCMC分野をメインとし、GLP分野についても言及。



P136（技術移転）で検索

技術移転（試験法・製法）実施手順と同等性確保 ―各ステージ別対応・製造委託先管理（国内/海外）事例―

ebook対応

～医薬品品質システム上の課題とQbDアプローチ/Q12をふまえた管理戦略とEC～
～移転完了の判定基準と同等性評価、製造委託先管理のポイント（バイオ/抗体医薬品もふまえ）～

■監　修：檜山 行雄 国立医薬品食品衛生研究所
■執筆者：檜山 行雄 国立医薬品食品衛生研究所 / 今井 昭生 エーザイ（株） / 蛭田 修 Meiji Seikaファルマ（株） / 仲川 知則 大塚製薬（株） / 山野 光久 スペラファーマ（株） / 横山 誠・岡田 雄司 エーザイ（株） / 神谷 明良 元ファイザー（株） / 織井 亮毅・木尾 一成 アステラス製薬（株） / 岡村 元義（株）ファーマトリエ

【製本版】定価：60,500円（税込）B5判並製本 250頁 / 2019年9月刊 / ISBN:978-4-86428-198-0
【製本版＋ebook】定価：77,000円（税込）【ebook】定価：49,500円（税込） / ISBN:978-4-86428-213-0

ICHの議論を通じ、業務の体系化と工夫についての一般的示唆から、同等性確保の観点における原薬開発・製剤開発の技術移転、バイオ/抗体医薬品を含む、多様化する国内外CMOへの製造委託等、「技術移転」を切り口とした企業の経験・知恵の集合体！　技術移転関連の実務担当者はもちろん、業務統括をする経営層、行政関係者等にも有益な一冊！



P138（プレフィルドシリンジ）で検索

凝集体の抑制と材質設計を意識したバイオ医薬品に適したプレフィルドシリンジ開発

～安定したバイオ医薬品用PFS開発に要求される品質事項及び部材/製品の開発から市販後対応、タンパク質凝集の研究事例の紹介～

■執筆者：渡邊 英二 製剤開発アドバイザー / 西 秀樹 西包装専士事務所 / 上田 努 テルモ（株） / 武田 光市（株）大塚製薬工場 / 髙野 淳一・渡邉 勝博・伊藤 毅・山中 祐治・中曽根 彩子・横山 大輔・山下 勝久・加藤 博之・長島 秀之 中外製薬（株） / 佐々木 翼・田村 奈保子 帝京大学医学部附属病院 / 内山 進 大阪大学大学院 / 本田 真也・千賀 由佳子（国研）産業技術総合研究所 / 鬼塚 正義 徳島大学

定価：40,700円（税込）B5判並製本 179頁 / 2019年8月刊 / ISBN:978-4-86428-201-7

今後プレフィルドシリンジ製剤を含めたバイオ医薬品に対する需要の拡大に向けて安定したバイオ医薬品用PFS開発に参考となるべく事項をご提示。開発にあたって要求される品質事項及び部材や凝集体の抑制/最小化といった内容を中心に製品の開発から市販後対応、タンパク質凝集の研究事例を紹介及び解説！



P135（非無菌医薬品）で検索

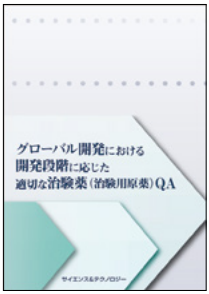
非無菌医薬品の製造、品質管理/微生物管理の必要レベルと環境モニタリング測定・基準値設定

～3極局方をふまえた微生物限度試験法（剤型ごとの実施事例）と微生物迅速試験法の実施～

■執筆者：菅谷 佳代 田辺三菱製薬（株） / 中山 昭一・小田 容三（特非）医薬品・食品品質保証支援センター / 村上 大吉郎 平原エンジニアリングサービス（株） / 山田 健一（一財）食品薬品安全センター / 池松 靖人 大阪大学 / 坂井 盛 アース環境サービス（株）

定価：49,500円（税込）B5判並製本 204頁 / 2019年5月刊 / ISBN:978-4-86428-194-2

非無菌医薬品の製造・品質管理に対する明確な規制は少ない、、、どの程度対応する必要があるのか？　そのグレーゾーンに迫る。「モニタリングの頻度、逸脱処理／管理（頻度、許容基準）」「製薬用水の微生物モニタリング」「微生物限度試験の運用例と実施事例」「微生物迅速試験法の実施方法と適用事例」



P126（治験薬QA）で検索

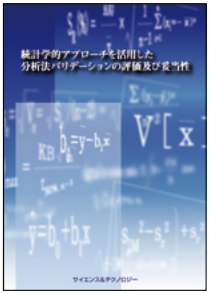
グローバル開発における 開発段階に応じた適切な治験薬（治験用原薬）QA

～グローバルを見据えた治験薬の品質マネジメント・CMCアプローチ～
―最新の当局要求・現場の実情をふまえて解説―

■執筆者：檜山 行雄 国立医薬品食品衛生研究所 / 原 賢太郎（独）医薬品医療機器総合機構 / 森田 悠司 田辺三菱製薬(株) / 杉浦 大 テルモ(株)・テルモ山口D&D(株) / 高井 良彰 大日本住友製薬(株) / 川北 哲也・石井 裕大 第一三共(株) / 長谷川 隆 大塚製薬(株) / 梅谷 俊輝 協和発酵キリン(株) / 天野 昌樹 第一三共(株) / 立石 伸男 ネクスレッジ(株)(元 中外製薬(株)) / 河野 晃 武田薬品工業(株)

定価：60,500円（税込）B5判並製本 271頁 / 2018年12月刊 / ISBN:978-4-86428-179-9

開発初期段階の治験原薬/製剤の品質評価、スケールアップを伴う段階的な原薬製造における品質同等性の担保、開発段階に応じた適切な製造設備管理とバリデーション実施...等々、治験薬QA関連の悩みがちな事項を解説。日米欧各当局の治験薬施設への要求と査察指摘事例・着眼ポイントにも言及！



P127（分析法バリデーション）で検索

統計学的アプローチを活用した 分析法バリデーションの評価及び妥当性

～安定性試験 / 規格及び試験法の設定 / 分析法の同等性評価～

■執筆者：城道 修 日本マイクロバイオファーマ(株) / 高橋 真一郎 薬事コンサルタント / 阿形 泰義 アステラス製薬(株) / 小井手 加代子 大日本住友製薬(株) / 宮嶋 勝春 ナノキャリア(株) / 大塚 達哉・一ノ瀬 尊之 (株)東レリサーチセンター / 柴田 寛子・原園 景・石井 明子 国立医薬品食品衛生研究所 / 浅田 隆太 岐阜大学医学部付属病院

定価：49,500円（税込）B5判並製本 294頁 / 2018年4月刊 / ISBN:978-4-86428-173-7

実際の数値を用いた分析能パラメータの具体的な評価方法やデータのばらつきの統計的検定の留意点を紹介。消費者危険と生産者危険を考慮した規格設定方法、安定性試験、元素不純物やバイオ医薬品における分析法バリデーション等に言及。分析法の同等性評価やすぐに実践できる分析ツールの利用方法と併せて解説。



P120（データインテグリティ）で検索

データインテグリティにおける 当局要求・不適合事例とその対策

～各ガイドラインの比較・企業実施例等から、自社で不足している取り組みを学ぶ～
～GLP/GCP/GMPの観点におけるDI対応の考え方・実施例～

■執筆者：荻原 健一（株)シー・キャスト / 椎名 秀樹 アジレント・テクノロジー(株) / 荻本 浩三（株)島津製作所 / 蜂谷 達雄 大日本住友製薬(株) / 光部 篤人 中外製薬工業(株) / 梅谷 俊輝 協和発酵キリン(株) / 中野 健一 アズビル(株) / 前田 豊 中外製薬(株) / 新井 洋介（株)シグマクシス

定価：60,500円（税込）B5判上製本 297頁 / 2017年6月刊 / ISBN:978-4-86428-158-4

本書全体を通し豊富な査察指摘事例とその対応を解説！紙と電子データの管理の違いや監査証跡のレビュー、ExcelスプレッドシートのバリデーションデータインテグリティDIの根本の理解に迫る！現状改善から今後の社内教育・組織体制の構築まで、今求められるDI対応を完全網羅！



P112（CTD-Q）で検索

承認申請におけるCTD-Q作成での 日本特有の要求事項対応と記載事例

～どの程度詳細に、どこまで記載すべきか～
～3極要求事項の相違と各パートごとの具体例～

■執筆者：松田 嘉弘（独)医薬品医療機器総合機構 / 伊東 雅夫 大杉バイオファーマ・コンサルティング(株)(元 中外製薬(株)) / 渡部 知行 第一三共(株) / 松村 清利 元 大塚化学(株) / 福田 真二 大日本住友製薬(株) / 山原 弘 神戸学院大学（元 沢井製薬(株)) / 津布久 悟 ゼリア新薬工業(株) / 浅田 隆太 岐阜大学医学部附属病院(元 PMDA)

定価：44,000円（税込）B5判並製本 171頁 / 2016年11月刊 / ISBN:978-4-86428-139-3

日本におけるCTD-Qの考え方、日本特有の要求事項や記載レベルの程度や、CTD-Q各パートごとの記載範囲/事例を解説。さらに、自社開発品とは異なる海外からの導入品に関する効率的な対応、規制当局の照会事項例・回答例など、CTD作成の際に役立つ情報が満載。CTD作成の際に最も重要な品質パートに焦点を当てた、実務に役立つ一冊！



P099（ラボ管理）で検索

3極当局の指摘事例にみる ラボにおけるデータ記録・管理と電子化への移行

～電子生データの定義/管理から紙データからの移行と査察要点チェック～
～FDA, EMA（PIC/S）に対応するデータの完全性の確保と逸脱・ラボエラー防止～

■執筆者：新井 悟 東レ（株） / 上杉 恵三 グロファーマフィジクス / 葛城 知子 佐藤薬品工業（株） / 前田 友弘・中田 雄一郎 参天製薬（株） / 番匠 慶子 武田薬品工業（株） / 大和田 敬人 大日本住友製薬（株） / 荻原 健一（株）シー・キャスト / 福田 真二 大日本住友製薬（株） / 島本 哲男 ラボコンサルテーション（株）

定価：60,500円（税込）B5判上製本 283頁 / 2015年5月刊 / ISBN：978-4-86428-119-5

FDAのラボ査察では約50%が「データの完全性」の欠如が原因。多くの指摘事例を各パートに織り交ぜながら3極に対応する電子/紙のラボデータ（生データや分析データなど）管理と電子化への移行時の問題点、指摘を受けないQC/QA手法、ガイドラインを読むだけでは指摘につながりやすい実務トラブルを解説します。



EB014（微生物図鑑）で検索

ebook対応

【 微生物図鑑 】 培養・同定と汚染制御 Vol.1 真菌

～病原性、性状、培地・培養、検出・分離・同定、生態分布、汚染経路、殺菌方法～

■監修：野本 明男 （公財）微生物化学研究会 理事長
微生物化学研究所 所長
東京大学 名誉教授
■著者：矢口 貴志 千葉大学 准教授
【ご経歴】真菌医学研究センター 微生物資源分野 バイオリソース管理室長

【ebook】定価：55,000円（税込）B5 PDF 229頁 / 2014年9月刊 / ISBN：978-4-86428-110-2

96もの真菌について、それぞれの菌について、培地名を記載したコロニー・電顕での撮影、培養日数別、温度別など、可能な限りで多くのパターンで写真を撮影し、それぞれの培地作成や培養方法、同定方法から、分布形態、病原性の有無、温度による性状の変化、目視で他菌と混同しやすい菌などの注意事項など解説。

【製造・GMP(原薬・製剤)・包装】関連書籍



P167(洗浄パーフェクトガイド)で検索

ebook対応

【追補版】<パーフェクトガイド>
経験/査察指摘/根拠文献・規制から導く
洗浄・洗浄バリデーション:判断基準と実務ノウハウ
【製造現場・QA担当者の質問・課題(Q&A付)】

◆改正GMP省令施行/APICやASTMの洗浄バリデーションガイド改定による追加◆
◆新たな論文/50件の新たなQ&Aを追加◆

■編著者:宮嶋 勝春 ナノキャリア(株)
共同執筆者:石井 健太 ナノキャリア(株) / 樫村 清志 藤永製薬(株)

【製本版】定価:68,200円(税込) B5判上製本 500頁 / 2022年6月刊 / ISBN:978-4-86428-289-5
【製本版+ebook】定価:79,200円(税込) B5判上製本+PDF 500頁 / ISBN:978-4-86428-281-9

※当書籍は、2021年3月に発刊いたしました『洗浄バリデーション』書籍の追補版となります。
改正GMP省令施行/APICやASTMの洗浄バリデーションガイド改定による追加解説や新たな論文/50件、Q&Aを追加解説。実務担当者から実際に寄せられた100以上もの課題/悩みに回答:問題解決ノウハウ満載。



P160(現場の英語表現)で検索

ebook対応

海外査察対応のプロが教える
ネイティブが使う現場の英語表現2500
~職場の会話・会議、email/報告書~

~医薬品企業だけでなく、あらゆる業種の企業にて役立つ~
~学校では習わない、全て海外もしくは海外の方とのやりとりで身に着けた"生きた"単語や表現を紹介~
~これから海外赴任を考えている方はもちろん、グローバルに仕事を行う方々に幅広くお勧め~

■著者:高島 平幸 フィラーシステムズ(株) 医薬品・医療機器 品質コンサルタント
【専門/主な業務】・医薬品:製剤処方設計・無菌製剤製造・品質保証・FDA対応
・医療機器, 体外診断薬:品質保証・安全管理・薬事・FDA対応

【製本版】定価:2,310円(税込) A5判並製本 244頁 / 2022年5月刊 / ISBN:978-4-86428-252-9
【ebook】定価:1,980円(税込) A5 PDF 244頁 / ISBN:978-4-86428-290-1

現地や職場で使えるリアルな英語表現が学べる!
'Put the cart before the horse':「あべこべ」、「やり方が逆だ」、「本末転倒」など、学校では習わない、全て海外もしくは海外の方とのやりとりで身に着けた"生きた"単語や表現を紹介。医薬品企業だけでなく、あらゆる業種の企業にて役立つ一冊。



P163(GMP監査)で検索

ebook対応

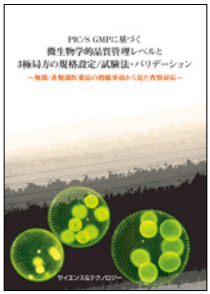
改正GMP省令をふまえた
国内/海外ベンダー・サプライヤGMP監査(管理)手法と事例考察(聞き取り・観察・着眼点)

~自己点検の形骸化防止/効果的な文書レビュー/監査時のチェックリスト作成~

■執筆者:若山 義兼[元 塩野義製薬(株)] / 中川原 愼也[元 神奈川県庁薬務課GMP・QMSリーダー査察官] / 森 一史 サノフィ(株) / 脇坂 盛雄[元 エーザイ(株)]

【製本版】定価:55,000円(税込) B5判並製本 304頁 / 2021年10月刊 / ISBN:978-4-86428-255-0
【製本版+ebook】定価:66,000円(税込) B5判並製本+PDF 304頁 / ISBN:978-4-86428-271-0

様々な事例考察・監査場面描写の紹介をふまえ、GMP監査の基本事項とGMP監査技法・手法の習得、内部監査(自己点検)の形骸化を防止、製造委託先のGMP監査「文書レビュー」「効果的な現地監査/ヒアリング」のコツを解説。また、GMP省令改正後の供給者管理にも対応。



P155（微生物管理）で検索

PIC/S GMPに基づく微生物学的品質管理レベルと3極局方の規格設定/試験法・バリデーション

～無菌/非無菌医薬品の指摘事項から見た査察対応～

■執筆者：村上 大吉郎 平原エンジニアリングサービス(株) / 葩島 由二 国立医薬品食品衛生研究所 / 山村 隼志(株)Ill検査計測 / 鈴木 浩子 ウシオ電機(株) / 内藤 朋子 三浦工業(株) / 藤巻 日出夫（一財)民生科学協会 / 菊池 裕 千葉県立保健医療大学 / 小田 容三（特非)医薬品・食品品質保証支援センター / 杉浦 大 テルモ(株) / 杉本 聡 武田薬品工業(株) / 森 充生 協和キリン(株) / 池田 卓司 ニッタ(株) / 池松 靖人 大阪大学 / 森 美穂 近畿大学 / 矢口 貴志 千葉大学 / 佐々木 次雄 GMP Technical Advisor / 新井 一彦 C&J / 小暮 慶明 ファルマ・ソリューションズ(株) / 葛城 知子 佐藤薬品工業(株)

定価：60,500円（税込）B5判並製本 297頁/ 2021年2月刊/ ISBN:978-4-86428-240-6

PIC/S GMP Annex1ドラフト（2020）の内容をもとにした微生物学的品質管理レベルと3極局方の試験法と適切な微生物の管理について解説。製造区域の環境微生物モニタリングとの視点から管理限度値に適合した管理を行うために、近年導入が進んでいる微生物迅速試験法の活用方法、苦慮することが多い微生物学的な査察・監査や公的管理基準値が存在していない非無菌医薬品についても事例を交えて言及した一冊！



P143（マイクロリアクター/フロー合成）で検索

マイクロリアクター/フロー合成による反応条件を最適化した導入と目的に応じた実生産への適用

～事例をふまえた現状と課題 / 不具合を避けるための設備設計～

■執筆者：永木 愛一郎・清水 悠・宅見 正浩・芦刈 洋祐 京都大学大学院 / 富樫 盛典 国士舘大学 / 陶 究・中村 浩之・高橋 顕・川本 徹（国研)産業技術総合研究所 / 間瀬 暢之・武田 和宏・佐藤 浩平 静岡大学 / 栗田 壮太 アライドラボラトリーズ(株) / 安河内 宏昭・西山 章・大石 孝洋（株)カネカ / 松浦 貴 日本スウェージロックFST(株) / 中原 祐一 味の素(株) / 原 祐樹 メトラー・トレド(株) / 高山 一成（独)医薬品医療機器総合機構

定価：55,000円（税込）B5判並製本 270頁/ 2020年4月刊/ ISBN:978-4-86428-211-6

マイクロリアクターによるフロー合成の導入からその後の活用に向けて安全面、トラブル対策、AMED、実例など多くの観点から紹介。同技術の導入と実生産の適用にあたっての「留意点と必要事項」、「設備設計の方法」、「反応条件の設定」、「プロセスへの適用」「実用化事例」について解説している。また、医薬品における連続生産の導入に向けて当局から見た規制要件についても言及している。



P132（リスクマネジメント）で検索

医薬品製造におけるリスクマネジメントの本質と活用事例【 製造現場におけるRisk Management実施上の課題やRisk評価事例 】

～具体的にどのようにRiskに向き合えばよいのか～

■編著者：宮嶋 勝春 ナノキャリア(株)
■著者：檜山 行雄 国立医薬品食品衛生研究所 / 前田 芳周 ナノキャリア(株) / 一色 信行 キッセイ薬品工業(株)/ 安田 昭仁 日本新薬(株) / 松村 行栄 品質マネジメント アドバイザー［元エーザイ(株)］/ 高島 平幸 フィラーシステムズ(株)［元アステラス製薬(株)］

定価：38,500円（税込）B5判並製本 201頁 / 2019年3月刊 / ISBN:978-4-86428-184-3

医薬品製造工場の交叉汚染にかかわるRisk Management実施上の課題やRisk評価の事例について筆者の経験を紹介。こうした事例を見る時、どのような要素をRiskとして取り上げているかが1つのポイントとなる。ここで紹介する事例を参考に、自社で実施する場合にRiskの漏れ防止につなげていただきたい。



P148（ポジティブリスト制度）で検索

【 ポジティブリスト制度導入 】改正食品衛生法で変わる対応事項と食品容器包装材料・食品接触材料の規制動向

～日米欧及びアジア各国の規制動向の把握と今後の課題～
～国内のPL制度導入による樹脂/フィルム/印刷インキ/合成ゴム/金属/接着剤メーカーの対応～

■執筆者：六鹿 元雄 国立医薬品食品衛生研究所 / 森田 満樹 一般社団法人FOODCOMMUNICATIONCOMPASS / 石動 正和 塩ビ食品衛生協議会 / 西 秀樹 西包装専士事務所

定価：55,000円（税込）B5判並製本 266頁 / 2020年6月刊 / ISBN:978-4-86428-221-5

2020年6月から施行される食品衛生法、それに伴い導入となるポジティブリスト制度について経緯から規制内容について解説。米欧の規制や先行してポジティブリストを導入しているアジア各国の制度についても紹介しています。本改正の検討会委員にご所属、業界に精通された専門家による執筆いただき、同改正に関連する皆様にとって参考となる書籍。



P133（医薬品包装）で検索

―最新版―【 医薬品包装/容器 】3極局方の包装材料試験/品質基準と材料要求特性

～JP・USP・EP比較/包装形態別要求特性/包装バリデーション/品質管理～
～医療現場要求・UD・バイオマス・海外情報～

■執筆者：堀田 泰治・岩橋 一也・小川 幸弘 大成化工(株) / 久保 博司 東洋アルミニウム(株) / 清水 太一 (株)マイクロ・テクニカ / 森川 実千代 テルモ(株) / 佐々木 健次 田辺三菱製薬(株) / 小川 徹 第一三共(株) / 丸橋 宏一 アステラス製薬(株) / 岡田 克典 医薬品・食品品質保証支援センター / 嘉屋 道裕 静岡県立総合病院 / 定本 清美 横浜薬科大学 / 三橋 博一 大成化工(株) / 村内 一夫 村内技術士事務所

定価：55,000円（税込）B5判並製本 348頁 / 2018年11月刊 / ISBN:978-4-86428-186-7

最新のJP・USP・EP各局方をふまえた試験法と品質基準、医薬品包装への要求特性についてPTP、固形製剤、点眼剤、注射剤等、包装形態別に解説！変化するGMP環境の現状をふまえたバリデーション/クオリフィケーション対応や規格の標準化、包装関連のトラブル/対応事例等、恒常的な品質確保に向けた対応を解説！



P131（高薬理活性Q&A2）で検索

高薬理活性医薬品・封じ込めQ&A集 Part2 ebook対応

本格的な健康ベース曝露限界値時代に備えるために、、、、
Part1「105のQ&A」からの続編として「127のQ&A」を追加しました

■著者：島 一己 ファルマハイジーンサポート
【主な研究・業務】封じ込め設備に関するコンサルティング
【業界での関連活動】ISPE会員

【製本版＋ebook】定価：49,500円（税込）B5判並製本＋PDF 261頁 / 2018年10月刊 / ISBN:978-4-86428-185-0

今回のQ&A集では、前回の発刊以降に問い合わせいただいた項目から127項を選んで回答を用意。多くは健康ベース曝露限界値の設定、洗浄評価に関する事項について、、、Q&Aの形で、実際の運用面をふまえ、スペシャリストが本書でお答えします。



P091（高薬理活性Q&A）で検索

高薬理活性医薬品・封じ込めQ&A集 ebook対応

洗浄評価、漏出対策、曝露限界値設定、専用化要件、QCラボ対策、廃棄物・不活化処理、、、現場での悩ましい問題をバッチリ解答

■著者：島 一己 ファルマハイジーンサポート
【主な研究・業務】封じ込め設備に関するコンサルティング
【業界での関連活動】ISPE会員

【製本版＋ebook】定価：49,500円（税込）B5判並製本＋PDF 257頁 / 2014年7月刊 / ISBN:978-4-86428-108-9

グレーゾーンをQ&Aの形で、実際の運用面をふまえ、スペシャリストが本書でお答えします。洗浄評価、漏出対策、曝露限界値設定、専用化要件、QCラボ対策、廃棄物・不活化処理、、、現場での悩ましい問題を105のQ&A」でバッチリ解答。



P129（スケールアップ45の事例）で検索

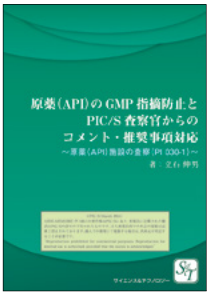
スケールアップ・ダウン検討/失敗例/解決（対処）法 45の事例

～医薬品の開発段階から商用生産に至る過程で実際に経験したスケールアップで「どう考えたか」がわかる～

■著者：丸橋 和夫 （株)三和ケミファ 医薬品事業部 統括本部長 薬学博士
【兼任】提携先（中国：2社）の技術、GMPの指導も兼務
【主な研究・業務】有機合成化学、プロセス化学、医薬品化学、一貫して医薬品原薬、中間体の商用化を目的としたプロセス検討～商用生産を担当。この間、治験薬品質管理者（原薬）、医薬品製造管理者を兼務し、品質保証業務も経験。

定価：49,500円（税込）B5判並製本 240頁 / 2018年8月刊 / ISBN:978-4-86428-180-5

【おかしいと思ったらあきらめない！必ず仕組みがある！】開発段階から商用生産に至る過程で実際に経験したスケールアップ製造での失敗例、対応策（考え方、実験法）、変更に伴う同等性、変更管理をどのように考えたか、更にそこから考えられるリスク、対応策について45の事例で紹介。



EB012a（原薬査察）で検索

原薬（API）のGMP指摘防止と PIC/S査察官からのコメント・推奨事項対応

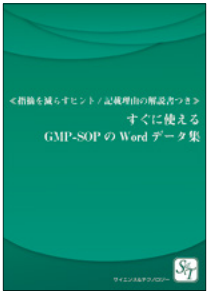
ebook対応

～原薬（API）施設の査察（PI 030-1）～

■著者：立石 伸男　中外製薬(株)
経歴：中外製薬にて特許業務、ライセンス業務、研究所スタッフ業務を経て、2003年より品質保証業務に従事。Rocheグループの治験薬品質管理体制の導入に関するプロジェクトの責任者としてグローバルな医薬品製造所の品質保証体制の構築に向けたシステム構築などを担当。厚生労働省科学研究「無菌医薬品製造指針」の改定作業メンバー。厚生労働省科学研究「GMP査察手法等の国際整合性確保に関する研究」GAP分析WG2メンバー。

【製本版＋ebook】定価：33,000円（税込）B5判並製本＋PDF 90頁 / 2014年3月刊 / ISBN:978-4-86428-100-3
【ebook】定価：27,500円（税込）B5 PDF 90頁 / ISBN:978-4-86428-099-0

2012年5月にスイスのGenevaで開かれた、欧州PDAとPIC/S加盟国の査察官との合同ワークショップにて、原薬（API）に関る査察の問題点等で協議された欧州（EU）地域の国々の査察担当官から出されたコメントや推奨事項などを多数掲載した一冊。



EB023（GMPSOPデータ集）で検索

≪指摘を減らすヒント/記載理由の解説書つき≫ すぐに使えるGMP-SOPのWordデータ集

ebook対応

～無駄なヒューマンエラー，作業効率低下，形骸化したSOPからの脱却～
【 SOPフォーマットデータ（Word）＋解説書（ebook）】

■執筆者：　人見 英明　（同）ヒトミライフサイエンス研究所[元 医薬品医療機器総合機構]
若山 義兼　高槻医薬品/食品GMP・ISOリサーチ[元 塩野義製薬(株)]
野村 章　QAアドバイザー/コンサルタント[元 塩野義製薬(株)]
河田 茂雄　NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター[元 大日本製薬(株)]
長岡 明正　元 塩野義製薬(株)　他

【ebook】定価：22,000円（税込）B5 PDF 390頁 / 2014年2月刊 / ISBN:978-4-86428-164-5

“ただ、あるだけのSOP”、“不必要に厚いSOP”、“ミスにつながりやすいSOP”になっていませんか？多くの企業をコンサルティングしている執筆陣が提供する、SOPのフォーマットデータとSOP作成のコツとは！ GMP-SOPのサンプルデータ：約140に解説書（390頁）でしっかり解説。



EB009a（医薬品微生物）で検索

微生物の創薬への応用と GMPに対応した環境微生物管理

ebook対応

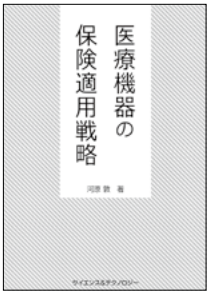
～開発/製造段階別に見る微生物の活用と管理～

■執筆者：福田 大介　第一三共RDノバーレ(株)
河田 茂雄　NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター
村上 大吉郎（株）大氣社

【製本版＋ebook】定価：38,500円（税込）B5判並製本＋PDF 133頁 / 2014年1月刊 / ISBN:978-4-86428-095-2
【ebook】定価：15,976円（税込）B5 PDF 133頁 / ISBN:978-4-86428-094-5

新薬・ジェネリック開発にむけた天然物創薬への留意点と、PIC/Sに対応した試験室/製造現場での微生物管理への留意点に言及。微生物試験管理と再試験/バリデーション対応、3極局方/GMPに適合する環境モニタリング方法とは？ 微生物管理におけるアラート・アクションレベルや逸脱対応は？ 切っても切れない医薬品と微生物の役割と問題点をひも解く「微生物大全」。

【医療機器 開発/製造】関連書籍



P159(医療機器保険適用)で検索

医療機器の保険適用戦略

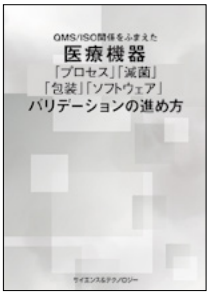
ebook対応

～薬事承認・保険適用・診療報酬改定に関する理解とそれらを総合した保険収載戦略の必要性とその要点～

■著者:河原 敦　薬事コンサルタント　法務博士(専門職)
【主な経歴】 静岡県庁　厚生労働省医薬食品局　日本メドトロニック(株)
【主な研究・業務】 医療機器製造販売業者に対する薬事承認取得、保険適用取得戦略、薬事法に関連する問題対応に対するコンサルティング

【製本版】定価:49,500円(税込) B5判並製本 289頁 / 2021年4月刊 / ISBN:978-4-86428-247-5
【製本版＋ebook】定価:60,500円(税込) B5判並製本＋PDF 289頁 / ISBN:978-4-86428-256-7

今後、保険収載上の評価においては、より厳しく評価されることが予想される。そのため、医療機器を取り扱う企業では、今まで以上に保険収載を見越したトータルマネジメントが重要になってくる。
医療機器の製品の発売に至るまでには、医療機器の仕様の策定から、治験のデザイン、治験責任医師の選択、有効性・安全性・有用性に関するエビデンスの集積、薬事審査対応、保険適用希望に至る、長期間に一貫したマネジメントが成否を分ける!



P151(医療機器バリデーション)で検索

QMS/ISO要求をふまえた医療機器「プロセス」「滅菌」「包装」「ソフトウェア」バリデーションの進め方

【ISO 13485の要求事項(新規及び追加)への対応】【ISO 14971:2019年版への対応】
【QMS要求の設計管理】【GHTFガイダンス統計手法/サンプルサイズ根拠】
【ISO 11607改訂・規格】【IEC 62304(JIST 2304)・規格】

■執筆者:宇野 宏志 (株)ファーレックス / 大原 澄夫 ミックインターナショナル(株) / 細田 誠一 アクアシス・ラボ / 高田 覚 ミックインターナショナル(株) / 山瀬 豊 住重アテックス(株) / 榊原 正博 (株)モノ・ウェルビーイング

定価:55,000円(税込) B5判並製本 281頁 / 2020年10月刊 / ISBN:978-4-86428-227-7

リスクマネジメントの考え方と規格への対応とは? デザインレビュ、デザインベリフィケーション、デザインバリデーションの解釈とは? 製造工程を安定して稼働させる方法とは? GHTFガイダンスに例示されている統計手法及びその目的とは? ISO 11607の改訂において追加された規格の要求事項やその対応とは? 製品ユーザビリティなど新しい要求事項も含め、ISO 13485の要求事項(新規及び追加)への対応を解説した一冊。

【化粧品 開発/評価】 関連書籍



P090（化粧品感性価値）で検索

化粧品に求められる 使用感の共有と感性価値の数値化・定量化

～「触感，香り，色，言葉，脳」多角的に捉えるヒトの感性に訴求する化粧品の開発～
～使用者に影響を与える物理的因子/感情的因子の把握・コントロール～

■執筆者：菅沼 薫（株）エフシージー総合研究所 / 猿渡 敬志（株）カネボウ化粧品 / 秋山 庸子 大阪大学 / 中野 健 横浜国立大学 / 福田 亮子 社会福祉法人【元 慶應義塾大学】/ 佐藤 孝 元 ポーラ化成工業（株）/ 川副 智行（株）資生堂 / 柴田 雅史 東京工科大学 / 矢田 幸博 花王（株）/ 齊藤 尚仁（株）ヤクルト本社 / 高橋 正二郎（株）日本オリエンテーション【元（株）資生堂】/ 新井 幸江（株）アンビアンス / 越川 靖子 目白大学 / 戸木 純（株）ジェイズポーテ【元（株）資生堂】/ 稲葉 隆（株）日本カラーデザイン研究所

定価：49,500円（税込）B5判並製本 234頁 / 2014年10月刊 / ISBN：978-4-86428-112-6

各社はどのように「感性に訴求する化粧品開発」へアプローチしているのか？ 商品の魅力が消費者に伝わるブランド・商品ネーミングや、製品開発へ繋げる「使用感」の評価法、評価項目、パネル設定、教育等、官能評価で客観的な評価結果を得るコツ等を解説。香り、ネーミング、パッケージ、、、実例に基づいたアイディア発想術を紹介！



P082（化粧品原料規格）で検索

化粧品・医薬部外品およびその原料の 安全性評価と規格・試験法設定

～企業がおさえるべき製品の安全性・品質・原料規格管理とその前提知識～

■執筆者：高野 勝弘 日本化粧品工業連合会 / 小島 肇夫 国立医薬品食品衛生研究所 / 高橋 守 高橋化粧品技術相談所 / 徳永 裕司（独）医薬品医療機器総合機構 / 佐藤 信夫（株）コーセー / 坂本 哲夫 サカコスメコンサルオフィス【元（株）資生堂】/ 小島 尚 帝京科学大学

定価：60,500円（税込）B5判上製本 231頁 / 2013年8月刊 / ISBN：978-4-86428-078-5

参考となる公定書をどう解釈・活用して根拠ある規格・試験法を設定できるか？ 外原規の通則・一般試験法の解釈等、原料の”規格・試験法設定”のための根拠と申請資料への記載方法を紹介。さらに、過去に起きた化粧品・医薬部外品の危害実例等を解説し、自主回収を起こさないための使用者に求められる”安全性・品質”の確保について述べた一冊。



M049（アンケート設計）で検索

ユーザの感性と製品・サービスをむすぶ： 真意を聞き出すアンケート設計と開発・評価事例

顧客に気に入られる、愛着を持たれるものづくりを!

■執筆者：氏田 壮一郎 文部科学省 科学技術・学術政策研究所 / 立田 美佳 パナソニック（株）/ 渡邊 久哲 上智大学 / 高橋 正二郎（株）日本オリエンテーション / 矢口 幸康 聖徳大学 / 吉村 治正 奈良大学 / 加藤 拓巳 本田技研工業（株）/ 内田 治 東京情報大学 / 徳丸 正孝 関西大学 / 高井 由佳 大阪産業大学 / 藤原 清志 マツダ（株）/ 菊地 哲雄 東雄技研（株）/ 古川 貴士（株）菱健 / 陽 玉球 東華大学 / 遠藤 淳司（株）岡墨光堂 他

定価：55,000円（税込）B5判並製本 285頁 / 2018年12月刊 / ISBN：978-4-86428-183-6

ユーザから、自社開発品・サービスはどう思われているか？
バイアスをかけずに素直な気持ち・感情・心地を聞き出すアンケート調査とその勘どころ
音響機器メーカ比較：「ユーザの課題の解決や願望を実現する」製品開発の方針と設計での再現例 他

サイエンス&テクノロジー

目録掲載書籍のインターネット購入はこちら▼

＜豊富なラインナップを取り揃えております＞
https://www.science-t.com/book/index.html

業界最新セミナーを配信中！お申込みはこちら▼

＜アーカイブ配信付きセミナー多数！＞
https://www.science-t.com/seminar/index.html

FAX 03-5733-4187

検索サイトで サイエンス&テクノロジー 検索

～サイエンス&テクノロジー E-Mail案内登録のご案内～

無料 E-Mail案内登録

▼セミナー・書籍・通信講座にて お得な特典が満載▼

特典1 ［全 商 品］「E-Mail案内登録価格（定価の5%割引）」
特典2 ［セミナー］「2名同時申込みで1名分無料」
特典3 ［セミナー］「受講セミナーの配布資料PDFデータ配布」

▼スマートフォンは こちらから登録

※E-Mail案内登録価格は弊社からの最新情報の案内をE-MailまたはDMで希望された方のみに適用いたします。
※セミナーのPDFデータは、講師の許可をいただいたもののみ配布いたします。

～弊社ウェブサイト、FAXからE-Mail案内登録ができます。
https://www.science-t.com/ 「サイエンス＆テクノロジー」で検索～