サイエンス&テクノロジー　書籍のご案内

各開発ステージ・各国規制要求に応え、開発段階全てを通じて一貫性のある品質を保証する！
最新の当局要求・現場の実情をふまえ、実務レベルでの具体的手法にまで迫る1冊！！

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

P126

～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～

著　者

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

発刊：2018年12月25日
体裁：B5判並製本　271頁
ISBN978-4-86428-179-9
価格：60,500円(55,000円+税)
S&T会員：57,475円(52,250円+税)
※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

ポイント

★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

治験薬の製造施設に対する査察は情報が少なく、各査察当局での検証ポイントや考え方の根幹については、実際に査察を受けた企業や製造所でなければ多くを知ることができないのが現状である。
⇒日本当局の視点から、治験薬GMP調査における実際の事例について解説！欧米各規制当局においても、治験薬施設に対する査察の法的根拠・査察に於ける指摘例を紹介！

★治験薬における開発段階毎の分析法バリデーション実施範囲

開発段階に応じた治験薬の分析法バリデーションについては、その要求事項を詳細に記載された手順はなく、各企業の判断に委ねられている現状である。
⇒開発段階に応じた分析法バリデーションの実施範囲・内容を解説！開発段階で変わる、CHQ2Bで記載されている真度、精度等の各項目について具体的な内容についても解説！

★治験用原薬におけるスケールアップと同等性担保

原薬の段階的なスケールアップ製造は、医薬品開発の効率化にあたり必須の要件である。原薬開発部門においては品質管理が最も重要なタスクの一つであり、承認申請までの検討の殆どを占める。
⇒スケールアップを伴う段階的な原薬製造における変更内容、変更に対する品質同等性の担保について、最新のガイドラインをふまえて解説！
物理的品質・不純物プロファイルに分類した観点から、それぞれにおける同等性担保の考え方を考察！

★開発初期段階の治験原薬/製剤の品質評価～規格及び試験法設定と安定性試験～

細部に渡ってのルールがない承認申請までの開発プロセスにおいては、各開発化合物のCMC戦略を鑑み、様々なレベルでのリスクをとり開発を行う必要があるが、治験段階で予想される当局からの照会リスクの想定は難しく、治験段階の各社CMC戦略は様々である。
⇒スピード優先の初期開発へ対応・競合する上でどのようなCMCアプローチをとる必要があるか？Phase Appropriateのコンセプトを効果的に活用し、化合物ごとにふさわしいCMCストラテジーの実践について解説！

★グローバル企業における治験薬品質マネジメント対応の実際

開発段階においては安全性や有効性に関するデータが少なく、さらに多種多様な治験薬を製造・供給する必要性から、治験薬の品質保証については、科学的な妥当性と根拠データが要求される。
治験薬の品質一貫性確保の観点からのQA実践においては、医薬品のように画一的で堅固なマネジメントではなく、豊富なGMP知識と承認申請活動の経験に基づく、柔軟性のあるマネジメントが重要となる。
⇒承認申請を目指した開発期間中の品質マネジメントに関し、欧米の実情を踏まえて解説！
治験薬に関するGMP対応や医薬品GMPへの移行における留意事項について、法的要件が明確なEU GMPを中心に読み解く！

★その他、治験薬QAに関わる内容を最新の観点から紹介　★

◎治験薬における変異便性不純物の評価・範囲
◎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
◎治験薬におけるデータインテグリティ対応
◎治験薬の国際流通における品質および各国規制適合への課題
◎抗体医薬原薬のプロセス開発と治験原薬QA

目　次

第1章　日米欧3極における治験薬の品質保証
第2章　当局の視点から見た治験薬の製造管理及び品質管理に求められること
第3章　治験用原薬におけるスケールアップと同等性担保
第4章　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/ベリフィケーション実施
第5章　開発初期段階における治験原薬/製剤の品質評価
第6章　治験薬における開発段階毎の分析法バリデーション実施範囲
第7章　治験薬における変異原性不純物の評価・範囲
第8章　治験薬におけるデータインテグリティ
第9章　治験薬製造施設に対するグローバル当局査察動向と開発活動に於ける品質マネジメント/グローバルGMP対応
第1節　治験薬製造施設に対する日米欧当局要求と査察の実際/指摘例
第2節　グローバル企業に於ける開発段階での品質マネジメントとGMP要求への対応
第10章　治験薬の国際流通における品質および各国規制適合への課題
第11章　抗体医薬原薬のプロセス開発と治験原薬QA

書籍申込用紙　P126（治験薬QA）　発刊済　DM

会社名 団体名	
部　署	
役　職	住　所　〒
ふりがな	
氏　名	
TEL	FAX
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。

※太枠の中をご記入下さい。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数　　冊

今後のご案内　□にチェックをご記入ください。
□E-mail希望・登録済み
□郵送希望・登録済み
□希望しない
} S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

振込予定日　　月　　日

通信欄

●申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、商品と請求書をお送りします。
未発刊のものは発刊後に商品と請求書をお送りします。
●お支払いについて
代金は銀行振込にて、原則として
商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。
原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●クーリングオフについて
返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。
返品時の送料はお客様がご負担ください。
●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。
詳しくはホームページをご覧ください。
●その他
送料は当社が負担いたします。
試読はできません。

※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

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
http://www.science-t.com

FAX 03-5733-4187　HPからもお申込みができます　検索サイトで　**P126　治験薬QA**　で検索！