

リスク管理計画 (RMP: Risk Management Plan) が製造販売承認申請時の要件となる!
 今も変化し続けているワクチンを取り巻く規制環境の現況について解説!

ワクチンにおけるSLP審査と グローバル化をふまえた最新規制動向・対応



著者

- 国立感染症研究所 検定検査品質保証室
 藤田 賢太郎 氏、内藤 誠之郎 氏、落合 雅樹 氏、近田 俊文 氏
- 一般財団法人 化学及血清療法研究所(化血研) 品質管理部 部長 菅原 敬信 氏

発刊：2013年10月10日
 体裁：PDF 42頁
 ISBN978-4-86428-090-7
 価格：15,976円(14,524円+税)
 S&T会員：15,178円(13,798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。

※当書籍はアカデミー割引対象外です

目次

Part1 ワクチンの国家検定へのSLP審査の導入 (現状と課題)

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. SLP審査制度導入の背景・経緯 2. 改正法令等の概要 3. SLPの様式 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 SLPに記載される項目及び形式 3.2 SLP様式作成の流れ 4. SLPの審査 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 審査において確認する事項 4.2 感染研におけるSLP審査体制 4.3 中間段階において検定を実施するワクチンのSLP審査 4.4 複数の小分製品のロットで重複する情報の省略 4.5 承認事項変更後のSLP審査 4.6 原薬等登録原簿(MF)制度が利用されているワクチンの取扱い 4.7 製造販売承認書等の提出 | <ol style="list-style-type: none"> 5. SLP審査制度導入後の課題 <ol style="list-style-type: none"> 5.1 電子媒体によるSLPの提出 5.2 SLP様式作成等に関するガイドライン 5.3 GMP調査制度との連携 5.4 副反応報告制度との連携 5.5 承認審査制度との連携 5.6 予防用ワクチン以外の国家検定対象医薬品へのSLP審査制度の導入 5.7 検定試験項目の削減、全ロット試験制度の見直しを含めた国家検定の効率化 |
|---|--|

Part2 ワクチンの品質管理と規制対応

- | | | |
|---|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 法規制 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 感染症法 1.2 予防接種法 | <ol style="list-style-type: none"> 1.3 薬事法 <ol style="list-style-type: none"> 1.3.1 開発段階の規制 1.3.2 PIC/S GMP 1.3.3 国家検定 1.3.4 製造販売後の規制 | <ol style="list-style-type: none"> 2. ガイドライン等 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 日本薬局方 2.2 生物学的製剤基準 2.3 生物由来原料基準 2.4 ICH |
|---|---|--|

ebookとは

閲覧アカウント数	アカウント数 5アカウント ※購入者以外に最大4アカウントまで追加可能(無料)
対応デバイス	Win・Macの両OS、スマートフォン・読書端末(iPhone,iPadなど)に対応
印刷の有無	印刷可能(部数:無制限)
製本版の有無	なし
注意事項	ebookのダウンロードは、S&T会員「マイページ」内で行いますので、S&T会員登録が必須です。 ※こちらのebookの閲覧には、アプリケーション「bookend」のインストールは必要ございません。

書籍申込用紙 EB005 (ワクチン)

<table border="1"> <tr> <td>会社名 団体名</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>部署</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>役職</td> <td>〒</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ふりがな</td> <td>住所</td> <td></td> </tr> <tr> <td>氏名</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>TEL</td> <td>FAX</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E-mail</td> <td colspan="2">※ebook閲覧に必要となるため、必ずご記入ください。</td> </tr> </table>	会社名 団体名			部署			役職	〒		ふりがな	住所		氏名			TEL	FAX		E-mail	※ebook閲覧に必要となるため、必ずご記入ください。		<p>※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。</p> <table border="1"> <tr> <td>購入冊数</td> <td>冊</td> </tr> <tr> <td>今後のご案内</td> <td><input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み</td> <td rowspan="3">S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 希望しない</td> </tr> <tr> <td>振込予定日</td> <td>月 日</td> </tr> <tr> <td>通信欄</td> <td></td> </tr> </table>	購入冊数	冊	今後のご案内	<input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。	<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)	<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	<input type="checkbox"/> 希望しない	振込予定日	月 日	通信欄	
会社名 団体名																																		
部署																																		
役職	〒																																	
ふりがな	住所																																	
氏名																																		
TEL	FAX																																	
E-mail	※ebook閲覧に必要となるため、必ずご記入ください。																																	
購入冊数	冊																																	
今後のご案内	<input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。																																	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)																																	
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み																																		
<input type="checkbox"/> 希望しない																																		
振込予定日	月 日																																	
通信欄																																		

●申込みについて
 ebookのお申込みは弊社Webサイトから受け賜います
 お申込みを確認次第、弊社より閲覧方法、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。
 振込手数料はおお客様がご負担ください。

●クーリングオフについて
 ebookにつきましては、クーリングオフができません
 製本版も同様でございます。

●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
 書籍により製本付をご準備しております。

※申込用紙が複数枚必要な場合は、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>