

◎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 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！

バイオ医薬品のCTD-Q作成 一妥当性の根拠とまとめ方



～規制要件に基づく、CTD M2/M3 (品質パート) における各項目記載要点・記載例～

～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の品質パートに関する内容に焦点を当て、バイオ医薬品の開発段階毎における当局要求事項・実務面留意事項と申請資料へ提示する際の考え方を紹介！
- ◎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、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！

発刊：2018年1月30日
 体裁：B5判並製本 171頁
 ISBN 978-4-86428-168-3
 価格：49,500円(45,000円+税)
 S&T会員：47,025円(42,750円+税)
 ※S&T会員(郵送DM案あり)はE-mail案内を希望される方は価格が5%OFFになります。

著者

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

ポイント

【本書で学べること(一例)】

- ◆CTD通知(M4Q)・ICHカルテット(Q8～Q11)、その他バイオ医薬品関連の規制をふまえたCTD作成時に留意すべき事項・作成ポイント
- ◆リスクアセスメントを利用したCQAの特定と製造工程開発・品質管理戦略
- ◆バイオ医薬品の開発・販売に際し、国内のみor国内・海外双方を想定する場合それぞれで留意すべき記載要点
- ◆開発ステージごとの原薬・製剤それぞれの記載内容・ポイント・記載範囲例
- ◆製造工程へのアプローチの違いに依存する、工程パラメータやその許容範囲の記載例
- ◆CHO細胞を利用したモノクローナル抗体を産生する細胞基材の作製、セルバンクシステムの構築/管理と記載ポイント
- ◆今後のICH Q12を見据え予想される、承認後の変更管理について当局への提案の根拠の示し方
- ◆構造解析・構造確認、物質的・化学的性質の評価における評価項目ごとのアプローチ方法
- ◆目的物質由来不純物、製造工程由来不純物分析/評価における具体的事例
- ◆リスクアセスメントの考え方・分析法の構築における必要・不要の判断基準は？
- ◆規格値の設定において、どのロット分析結果を使用すべき？製法変更した場合の考え方は？規格及び試験法における設定項目・分析法の選び方、考え方・ケーススタディと記載例・構成例
- ◆分析法バリデーションにおける、分析法構築から改良・維持までの分析法ライフサイクルマネジメント
- ◆一変申請・軽微変更する際、どのように判断し記載すべきか、その判断基準とは！

バイオ医薬品における構造解析・特性解析、
 製造工程の管理、細胞基材やセルバンクシステム構築・管理、
 不純物の評価事例、規格及び試験方法設定、分析法バリデーション、
 一変申請・軽微変更時の判断規準...等々、留意すべき各項目について
 業界動向を踏まえた観点から、企業実務従事者・専門家陣により解説！！

目次

- 第1章 バイオ医薬品における特異事項と同等性/同質性確保
- 第2章 バイオ医薬品CMC申請資料における留意事項・品質パートの考え方
- 第3章 バイオ医薬品における「製造方法・工程内管理」記載ポイント
- 第4章 バイオ医薬品における構造解析・特性解析と申請資料への提示方法
- 第5章 バイオ医薬品における目的物質由来不純物・製造工程由来不純物の分析/評価事例と記載方法
- 第6章 バイオ医薬品における「規格及び試験方法」設定時の考え方と提示方法
- 第7章 バイオ医薬品における分析法のライフサイクルマネジメントと分析法バリデーションの実施
- 第8章 マスター・セル・バンク/ワーキング・セル・バンクの管理とCTD記載ポイント
- 第9章 バイオ医薬品における一変申請・軽微変更時の判断・記載の注意事項

書籍申込用紙		P124 (バイオCTD-Q)	発刊済	DM
会社名 団体名				※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。
部署				
役職	〒			購入冊数 冊
ふりがな	住所			(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。 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み (E-mailアドレス必須) <input type="checkbox"/> 希望しない
氏名				振込予定日 月 日
TEL	FAX		通信欄	
E-mail	※申込みに関係する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。			
●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。 未発行のものは発行後に商品と請求書をお送りします。		●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。		※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。
●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。		●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。		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