ebook

バイオ後続品の承認申請にむけ品質・安全性・有効性確保、そして同等性確保にどんなデータが必要か！

日本における バイオ後続品の承認審査・申請

～同等性を確保するためにどのようなデータが必要か～

EB002

著　者

Part 1　山口 照英　国立医薬品食品衛生研究所　生物薬品部　客員研究員

Part 2　荒戸 照世（元PMDA）　北海道大学　大学院医学研究科　レギュラトリーサイエンス部門　教授

Part 3　野村 英昭　協和キリン富士フイルムバイオロジクス(株)　代表取締役社長

発刊：2013年2月18日
体裁：PDF A4 35頁
ISBN978-4-86428-084-6
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。

書籍抜粋

指針をふまえバイオ後続品開発に当たっての要点を解説。
特に今後進んでいくと考えられるモノクローナル抗体バイオ後続品の開発とは！　国内外で承認されているバイオ後続品の承認審査に用いられたデータパッケージを比較し、必要とされるデータを紐解く！　当局で求められるデータとは？
日本企業のバイオ後続品開発の課題そして対応策は？今後の方向性のヒントを示す！

目　次

Part 1　バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保の観点
1. バイオ後続品の開発における課題
  1.1 バイオ後続品の製法開発
  1.2 品質特性の解析についての課題
  1.3 抗原性
  1.4 先行バイオ医薬品が持つ複数の効能
2. バイオ後続品の製法開発と品質の同等性評価
  2.1 バイオ後続品の製法開発
  2.2 品質特性解析
  2.3 品質特性に関する同等性/ 同質性の評価試験
  2.4 規格試験法
3. モノクローナル抗体医薬品のバイオ後続品
  3.1 バイオ後続モノクローナル抗体医薬品
  3.2 バイオ後続モノクローナル抗体医薬品と先行バイオ医薬品との品質特性の比較評価
4. 非臨床試験
5. 臨床試験
  5.1 臨床試験と先行バイオ医薬品
  5.2 モノクローナル抗体バイオ後続品の臨床試験
6. 製造販売後調査

Part 2　バイオ後続品の承認審査・申請と同等性確保のポイント
1. バイオ後続品の定義と適用範囲，先行バイオ医薬品
2. 品質および非臨床試験（比較試験）
3. 臨床試験
  3.1 薬物動態（PK）試験
  3.2 薬力学（PD）試験
  3.3 第Ⅲ相比較試験
  3.4 臨床データパッケージについて
4. 効能・効果の外挿可能性
5. 製造販売後調査

Part 3　日本企業から見たバイオ後続品開発と課題
1. 各極におけるバイオ後続品の現状
  1.1 欧州
  1.2 米国
  1.3 日本
  1.4 その他地域
2. 企業によるバイオ後続品開発の現状
  2.1 大手後続品企業
  2.2 大手先発品企業
  2.3 異業種参入企業
3. 日本におけるバイオ後続品開発
4. 日本および日本企業が現状に至った背景と理由
  4.1 バイオ後続品開発に関する環境
  4.2 日本および日本企業のバイオ後続品開発に関する現状
  4.3 日本企業が現状に至った背景と理由
5. 課題に対する対応策
  5.1 グローバル展開を考えるケース
  5.2 日本市場のみを考える場合

お申込みは裏面用紙から　⇒

ebookとは

ebook | DM

紙媒体ではできない書籍を作りたい。場所を取らずに必要な個所を"いつでも,どこでも,すぐに"検索！
印刷費の削減により、よりお求めやすい価格にてご提供が可能

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	不許可
製本版の有無	有り　(製本付 ⇒ 21,600円 (S&T会員価格 20,520円)) お申込みは裏面から
注意事項	1．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。 2．閲覧には、アプリケーション「bookend」のインストールが必須です(管理者権限はいりません)。 ※bookendとは、bookend サービスで提供されるコンテンツを閲覧するための「閲覧＆書庫アプリケーション」です。

●申込みについて
ebookのお申込みは弊社Webサイトから受け賜ります
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、クーリングオフが行えません
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。

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

ebook

バイオ後続品の承認申請にむけ品質・安全性・有効性確保、そして同等性確保にどんなデータが必要か！

日本における バイオ後続品の承認審査・申請

～同等性を確保するためにどのようなデータが必要か～

EB002

著　者

Part 1　山口 照英　国立医薬品食品衛生研究所　生物薬品部　客員研究員

Part 2　荒戸 照世（元PMDA）　北海道大学　大学院医学研究科　レギュラトリーサイエンス部門　教授

Part 3　野村 英昭　協和キリン富士フイルムバイオロジクス(株)　代表取締役社長

発刊：2013年2月18日
体裁：PDF A4 35頁
ISBN978-4-86428-084-6
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。

書籍抜粋

指針をふまえバイオ後続品開発に当たっての要点を解説。
特に今後進んでいくと考えられるモノクローナル抗体バイオ後続品の開発とは！　国内外で承認されているバイオ後続品の承認審査に用いられたデータパッケージを比較し、必要とされるデータを紐解く！　当局で求められるデータとは？
日本企業のバイオ後続品開発の課題そして対応策は？今後の方向性のヒントを示す！

目　次

Part 1　バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保の観点
1. バイオ後続品の開発における課題
  1.1 バイオ後続品の製法開発
  1.2 品質特性の解析についての課題
  1.3 抗原性
  1.4 先行バイオ医薬品が持つ複数の効能
2. バイオ後続品の製法開発と品質の同等性評価
  2.1 バイオ後続品の製法開発
  2.2 品質特性解析
  2.3 品質特性に関する同等性/ 同質性の評価試験
  2.4 規格試験法
3. モノクローナル抗体医薬品のバイオ後続品
  3.1 バイオ後続モノクローナル抗体医薬品
  3.2 バイオ後続モノクローナル抗体医薬品と先行バイオ医薬品との品質特性の比較評価
4. 非臨床試験
5. 臨床試験
  5.1 臨床試験と先行バイオ医薬品
  5.2 モノクローナル抗体バイオ後続品の臨床試験
6. 製造販売後調査

Part 2　バイオ後続品の承認審査・申請と同等性確保のポイント
1. バイオ後続品の定義と適用範囲，先行バイオ医薬品
2. 品質および非臨床試験（比較試験）
3. 臨床試験
  3.1 薬物動態（PK）試験
  3.2 薬力学（PD）試験
  3.3 第Ⅲ相比較試験
  3.4 臨床データパッケージについて
4. 効能・効果の外挿可能性
5. 製造販売後調査

Part 3　日本企業から見たバイオ後続品開発と課題
1. 各極におけるバイオ後続品の現状
  1.1 欧州
  1.2 米国
  1.3 日本
  1.4 その他地域
2. 企業によるバイオ後続品開発の現状
  2.1 大手後続品企業
  2.2 大手先発品企業
  2.3 異業種参入企業
3. 日本におけるバイオ後続品開発
4. 日本および日本企業が現状に至った背景と理由
  4.1 バイオ後続品開発に関する環境
  4.2 日本および日本企業のバイオ後続品開発に関する現状
  4.3 日本企業が現状に至った背景と理由
5. 課題に対する対応策
  5.1 グローバル展開を考えるケース
  5.2 日本市場のみを考える場合

書籍申込用紙

ebook（EB002）　ebook　DM

会社名 団体名	
部　署	
役　職	住　所　〒
ふりがな	
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。

※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
ebookのお申込みは弊社Webサイトから受け賜ります
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、クーリングオフが行えません
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　EB002　バイオ後続品　で検索!