製本版

サイエンス＆テクノロジー　書籍のご案内

【ICHM7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

～安全性・CMC部門におけるICHM7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～

スマホ・携帯で詳細が見れます！

発刊日	2020年6月29日(月)
体裁	B5判並製本　380頁
ISBN978-4-86428-214-7　C3047	

価格　:66,000円（本体60,000円＋税）
E-Mail案内登録価格:62,700円（本体57,000円＋税）
※E-Mail案内または郵送DM案内の希望をご登録の方はE-mail案内登録価格になります。

著　者

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

ポイント

ICH M7、Q3D、E&L試験.....
不純物関連の規制対応・実務面の留意事項について業界の最新の観点からまとめた一冊！

- ✔ 3極申請対応をふまえた不純物の規格設定・不純物プロファイル管理及び同等性評価
- ✔ 変異原性不純物【安全性評価部門/CMC部門】における対応の実際
  Out of Domainへの対応事例・エキスパートレビューの考え方・毒性評価の考え方や具体的方法…
  ICH M7の実装にあたる落し穴や対応事例
- ✔ Extractables/Leachables(E&L)試験における業界動向と評価・管理
- ✔ ICH Q3Dをふまえた元素不純物の管理戦略と運用の実際
- ✔ 抗体医薬品・核酸医薬品における各工程に応じた不純物対応及び留意事項
- ✔ 本邦における不純物管理関連の照会事項例や当局から望まれる対応,CTD-Q作成時の留意事項

目　次

第1部　3極申請対応をふまえた不純物の規格設定と不純物プロファイル管理
第1章　規制要求をふまえた不純物管理の留意事項と規格設定・分析法バリデーションの実際
第2章 変更管理における不純物プロファイルによる品質管理・同等性評価
第1節 製造工程や製造設備などの変更における同等性評価の基準と手順
第2節 分析法変更における同等性評価の基準と手順

第2部　ICH M7 変異原性不純物の実装
第3章 ICH M7ガイドラインの最新動向と要求事項/適用範囲
第4章 ICH M7に対応した毒性評価の考え方と具体的方法
第5章 安全性評価部門におけるICH M7運用:Out of Domainへの対応事例を中心に
第6章 (Q)SAR評価におけるエキスパートレビューの考え方と評価事例
第7章 CMC部門におけるICH M7運用:開発品アセスメントと管理例, 試験方法の設定例
第8章 CMC部門におけるICH M7運用:不純物管理オプションとパージファクター

第3部　Extractables/Leachables(E&L)試験における業界動向と評価・管理
第9章 E/L不純物の安全性評価の考え方
第10章 第10章　分析の観点からみたE&L試験の実際・実施例
第11章 抗体医薬品におけるシングルユース製品の抽出物/浸出物評価

第4部　ICH Q3D元素不純物対応における運用の実際
第12章 ICH Q3Dを巡る国内外の動向
第13章 ICH Q3Dに対応する元素不純物分析と試験法設定・バリデーションデータ取得
第14章　ICH Q3Dをふまえた元素不純物の管理戦略と運用の実際

第5部　抗体医薬品・核酸医薬品における不純物対応
第15章　企業における不純物対応の実際【抗体医薬品】
第16章　核酸医薬品における不純物管理戦略の考え方・最新動向

第6部　本邦における不純物管理の考え方とCMC申請
第17章　不純物関連の照会事項例と望まれる対応
第18章　不純物関連におけるCTD-Q作成時留意事項と記載例

書籍申込用紙　P145（医薬品不純物）

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
} E-Mail案内登録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
https://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　**P145　医薬品不純物**　で検索!

目 次

第1部 3極申請対応をふまえた不純物の規格設定と不純物プロファイル管理

第1章 規制要求をふまえた不純物管理の留意事項と規格設定・分析法バリデーションの実際
1. 原薬の不純物管理の特徴
2. 医薬品原薬の不純物に関するガイドライン
3. 不純物プロファイル
4. 原薬の規格設定
5. 出発物質の規格設定
6. 不純物の分析バリデーション

第2章 変更管理における不純物プロファイルによる品質管理・同等性評価
1. 不純物
2. ICHガイドライン
3. 不純物プロファイル

第1節 製造工程や製造設備などの変更における同等性評価の基準と手順
1. 製造管理
2. 製造工程や製造設備の変更前後での変化
3. 分析法
4. 原薬中の不純物
5. 不純物プロファイルの同等性
6. 開発段階の不純物プロファイルの同等性判断基準
7. 市販後の不純物プロファイルの同等性判断基準
8.不純物プロファイルの文書化

第2節 分析法変更における同等性評価の基準と手順
1. 分析法の変更
2. 試験法変更後のバリデーション
3. 改訂された試験法の同等性確認
4. 新試験法の適応

第2部 ICH M7 変異原性不純物の実装

第3章 ICH M7ガイドラインの最新動向と要求事項/適用範囲
1. 背景
2. ICH-M7以前の医薬品中の不純物に関するICHガイドライン
3. ICH-M7ガイドラインの適用範囲
4. 一般原則
5. ハザード評価
6. リスクの特性解析
7. ICH-M7とICH-Q3A/Bガイドラインとの関連性
8. 化合物特異的な許容摂取量の算出

第4章 ICH M7に対応した毒性評価の考え方と具体的方法 ～潜在不純物のハザード評価の実際～
1. 発がん性不純物にかかわる現状
2. 潜在不純物のハザード評価 ～医薬品製造の実際をふまえた評価の考え方～

第5章 安全性評価部門におけるICH M7運用: Out of Domainへの対応事例を中心に
1. ICMM7ガイドラインに則った不純物評価の流れ
2. Out of Domain (OOD)への対応
3. 運用面での注意

第6章 (Q)SAR評価におけるエキスパートレビューの考え方と評価事例
1. ハザード評価について
2. データベース及び文献検索について
3. (Q)SAR評価について
4. エキスパートレビューについて
5. (Q)SARエキスパートレビューの事例

第7章 CMC部門におけるICH M7運用:開発品アセスメントと管理例, 試験方法の設定例
1. ICH M7において特に本章に関連のある事項の概要
2. 変異原性不純物の評価と管理の手順の設定例
3. 管理の対応例
4. 照会事例及び関連情報

第8章 CMC部門におけるICH M7運用:不純物管理オプションとパージファクター
1. 製造工程に由来する(潜在的)変異原性不純物の管理
2. 管理オプションとパージファクター
3. パージファクターに基づく管理オプションの選択
4. パージファクターのさらなる応用と発展

第3部 Extractables/Leachables(E&L)試験における業界動向と評価・管理

第9章 E/L不純物の安全性評価の考え方
1. 不純物の毒性評価法
2. TTC
3. 浸出物管理へのTTCの適用
4. 今後の課題

第10章 分析の観点からみたE&L試験の実際・評価事例
1. E&L実施の流れ
2. 前処理方法
3. 機器分析
4. 分析事例

第11章 抗体医薬品におけるシングルユース製品の抽出物/浸出物評価
1. シングルユース技術
2. シングルユース・コンポーネント及びシステムによる抗体医薬製造のポイント
3. 抽出物/浸出物(E&L)

第4部 ICH Q3D元素不純物対応における運用の実際

第12章 ICH Q3Dを巡る国内外の動向
1. ICHQ3Dの経緯と最近の動き
2. 我が国におけるQ3Dを巡る動き
3. ヨーロッパの状況
4. 米国の現状

第13章 ICH Q3Dに対応する元素不純物分析と試験法設定・バリデーションデータ取得
1. 元素不純物及びバリデーションに関するガイドラインと一般試験法
2. 元素不純物分析のバリデーション
3. バリデーションデータ取得の実践と応用
4. 無機元素の分析法概論
5. 医薬品の元素不純物分析

第14章 ICH Q3Dをふまえた元素不純物の管理戦略と運用の実際 ～トレーニングマテリアルを踏まえた具体的なリスクアセスメントと管理戦略～
1. リスクアセスメントの事前確認
2. リスクアセスメント
3. リスクアセスメントの評価及びまとめ
4. 管理戦略とライフサイクルマネジメント

第5部 抗体医薬品・核酸医薬品における不純物対応

第15章 企業における不純物対応の実際【抗体医薬品】
1. 細胞株工程
2. 培養工程
3. 精製工程
4. 原材料・環境

第16章 核酸医薬品における不純物管理戦略の考え方・最新動向
1. 核酸医薬品における品質関連の規制整備の状況
2. 品質関連ICHガイドラインと核酸医薬品への適用
3. オリゴヌクレオチド原薬の製造工程
4. 核酸医薬品における不純物の分類
5. 核酸医薬品における不純物の管理戦略

第6部 本邦における不純物管理の考え方とCMC申請

第17章 不純物関連の照会事項例と望まれる対応
1. 不純物の規格値に係る照会事項例
2. 不純物の分析方法に係る照会事項例
3. 不純物の安全性に係る照会事項例
4. 不純物の製造工程における挙動に係る照会事項例
5. 不純物の管理戦略に係る照会事項例
6. 不純物の安定性に係る照会事項例
7. ICH-Q3D関連の照会事項例
8. ICH-M7関連の照会事項例

第18章 不純物関連におけるCTD-Q作成時留意事項と記載例
1. CTD-Q及び不純物に関連するガイドラインについて
2. 原薬の不純物のセクションに記載する内容について
3. 不純物のセクションの記載例

※現在編集中のため、目次の一部が変更となる場合がございます。
あらかじめご了承ください。