再生医療等製品/遺伝子治療用製品の 取得/審査の視点と実務戦略

{件及び期限付承認/生物多様性影響評価(カルタヘナ法)の実際~

- ~非臨床・臨床試験デザイン/ウイルス安全性/同等性・同質性評価/欧米査察等~
- ~承認取得事例「キムリア」「コラテジェン」(2019/3承認):開発時の課題と当局対応等

スマホ・携帯で 詳細が見れます!





製本版+ebook版

製本版

発刊日 2020年9月29日 B5判並製本/ebook PDF 474頁 体裁

ISBN978-4-86428-228-4 C3047 ISBN978-4-86428-231-4C3047

製本版+ebook版 :82,500円 ⇒E-Mail案内登録 :78,375円 製本版 :66,000円 ⇒E-Mail案内登録 :62.700円

※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。※価格は全て税込です。

者

丸山 良亮 河西 正樹 山口照英 田島 玄太郎 (独)医薬品医療機器総合機構 (独)医薬品医療機器総合機構

金沢工業大学 ファイザーR&D(合) 平井 孝昌 草川 森士 佐藤 陽治 加畑鏧 岡﨑利彦

國枝 章義

立石伸男

国立医薬品食品衛生研究所 国立医薬品食品衛生研究所 国立医薬品食品衛生研究所 北海道大学 大阪大学 (独)医薬品医療機器総合機構 ノビオコンサルティング

小野寺 雅史 国立成育医療研究センター 岡田潔 大阪大学 澤芳樹 弦巻 好恵

大阪大学 ノバルティスファーマ(株) アンジェス(株) 武田薬品工業(株)

中嶋 義充 鮫島正 テルモ(株)

当局/企業担当者/厚労省研究班メンバー等より 再生医療・遺伝子治療の最新の観点を集約

条件及び期限付承認での審査の視点とは! 近年トピックとなっているカルタヘナ法対応の実際や 再生医療等製品・遺伝子治療用製品に特有の事項を押さえた 実際の承認取得事例にも言及!

承認取得へ向けたスムーズな開発を目指すための1冊

- ・条件及び期限付承認制度と製造販売後承認条件評価:審査時に重視するポイント等
- 環境影響評価に関する日米欧の規制比較や問題点、企業側の経験をふまえた カルタヘナ法の承認までの実際
- ・承認取得事例及び実際に苦慮した点:「キムリア点滴静注」「コラテジェン®筋注用4mg」 ※対新型コロナ「DNAワクチン」で注目されるアンジェスの「環状プラスミドDNA」は 「コラテジェン」で使用されるものと同様になります
- ・再生医療等製品・遺伝子治療用製品の懸念事項と特有の考え方:

非臨床試験・臨床試験デザイン設計/感染因子への安全確保対策(ウイルス試験等) 特性解析/同等性/同質性評価 / CPC(CPF)管理 / ゲノム編集技術 欧米杏察の着眼点等

•再生医療等製品の知財戦略・事業化戦略と開発の課題

【第1部】再生医療等製品/遺伝子治療用製品における規制要件の現状と最新動向

第1章 再生医療等製品に関する開発動向と今後の展望

第2章 再生医療等製品の条件及び期限付承認制度と製造販売後承認条件評価 :条件及び期限付承認制度における製品開発上の留意点等

第3章 再生医療等製品/遺伝子治療用製品におけるカルタへナ法運用の実際

中條 光章

第1節 生物多様性環境評価に関する日米欧の規制の違いと問題点

第2節 企業におけるカルタヘナ法に係る第一種使用規程ならびに

多様性影響評価書の作成から承認取得までの留意点

【第2部】再生医療等製品における懸念事項と特有の考え方

第1章 再生医療等製品における非臨床試験時の試験デザイン設計

第2章 再生医療等製品のウイルス安全性、無菌試験、エンドトキシン試験について

第3章 再生医療等製品の有効性評価における製造工程への着眼と品質管理

第4章 再生医療等製品特有の課題をふまえたCPC(CPF)管理の実際 第5章 再生医療等製品における同等性/同質性評価の考え方とICHQ5Eの利用

第6章 再生医療等製品の製造施設に対するグローバル当局要求と査察動向・着眼点

第1節 米国 第2節 欧州 【第3部】遺伝子治療用製品等における懸念事項とその考え方

第1章 品質 第4章 ゲノム編集技術

第2章 特性解析 第3章 第5章 カルタヘナ法第一種使用規程 第3章 非臨床試験

【第4部】再生医療等製品/遺伝子治療用製品の承認取得へ向けた臨床開発/申請/戦略 第1章 再生医療等製品の庭床試験デザインの在り方及び申請に必要なデータの考え方 第2章 再生医療等製品 CAR-T(キメラ抗原受容体T)細胞療法の日本における開発

第3章 遺伝子治療用製品における承認取得事例と実際に苦慮した点

第4章 再生医療等製品の知的財産戦略と特有の問題

第5章 再生医療等製品の事業化戦略と開発の課題

CDOORCIA	第3章 丹主医療等業品の事業化戦略と開発の味趣			
閲覧アカウント数	■アカウント数:10 ※購入者以外に最大9アカウントまで追加可能(無料) ■閲覧可能PC数 :1台/1アカウント(同一アカウントに限る)			
フォーマット	PDF (コンテンツ保護のため、ダウンロード・閲覧には会員登録が必須です) ※このebookは印刷不可・コピー不可です。			
対応OS・デバイス	Win・Macの両OS、スマートフォン・読書端末(iPhone,iPadなど) 閲覧期間 無期限 オフライン閲覧可能			
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. 閲覧方法:アプリケーション 「bookend」 をインストールの上閲覧 (オフライン閲覧) またはWebブラウザで閲覧いただけます。 3. 購入後に閲覧者を追加・変更することも可能です。 ※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。			

書籍申込用紙

ahaak*It

□ 製本版+ebook版(EB031a) □ 製本版(P152)

※ 購入希望の形態をご選択ください

会社名			※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	北下さい
団体名			(購入冊数)	
部署				
役 職		Ŧ	「今後のご案内」□にチェックをご記入く □E-mail希望・登録済み E-Mail案内 □郵送希望・登録済み を適用いた	
ふりがな		住所	日本望しない (E-mailアド)	レス必須)
氏 名			(振込予定日) 月	日
TEL	F	AX	(通信欄)	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記力	入ください。		
中はないこつ		ラーリングナフについて ※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	

中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HPからでもお申込みいただけます。 お申込みを確認欠策、商品と請求書をお送りします。 未発刊のものは発刊後にお送りします。

♪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。

●クーリンクオフについて 製本版のみの商品の返品は商品到着後8日以内に 商品と請求書をご返送ください。 もめら版+製本版の商品の返品は商品到着後8日以内に お電話してご連絡ください。手続き方法をご案内いたします。 ●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。 ●の他

受用いたします。計しいあれ、 ●その他 送料は当社が負担いたします。試読はできません。

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

で検索!



【ebook+製本版】【製本版】

目次

【第1部】

再生医療等製品/遺伝子治療用製品に おける規制要件の現状と最新動向

笙1音

再生医療等製品に関する規制要件と 当局方針・今後の展望

- 1. 再生医療の規制
- 2. 再生医療等製品の開発動向
- 3. 今後の展望

第2章

再生医療等製品の条件及び期限付承認制度と 製造販売後承認条件評価:

条件及び期限付承認制度における 製品開発上の留意点等

- 1. 再生医療等製品の条件及び期限付承認 制度
- 条件及び期限付承認制度における 開発上の留意点

第3章

再生医療等製品/遺伝子治療用製品における カルタヘナ法運用の実際

第1節

生物多様性環境評価に関する日米欧の規制 の違いと問題点

- 1. 日本のカルタヘナ第一種使用審査スキーム について
- 2. 欧米の遺伝子治療薬の環境影響評価
- 3. 欧米の承認申請における環境影響評価
- 4. 海外規制当局に環境影響評価と日本の カルタヘナ第一種使用の評価の比較

企業におけるカルタヘナ法に係る第一種使用 規程申請書および生物多様性影響評価書の 作成から承認取得までの留意点

- 1. カルタヘナ法が制定された背景
- 2. カルタヘナ法

(遺伝子組換え生物等の使用等の規制に よる生物の多様性の確保に関する法律)

- 3. カルタヘナ法の関係法令およびポイント
- 4. カルタヘナ法に係る第一種使用規程および 生物多様性影響評価書の作成から 承認取得までの留意点
- 5. カルタヘナ法関連相談
- 6. 環境影響評価および排出に関する日米欧 の規制/ICH見解の違いによる留意点
- 7. 米国の環境影響評価
- 8. 欧州の環境影響評価
- 9. ゾルゲンスマの環境影響評価および市販後 の排出管理について
- 10. MHLW関連通知

【第2部】

再生医療等製品における懸念事項と 特有の考え方

第1章

再生医療等製品における非臨床試験時の試 験デザイン設計

- 1. 効力又は性能を裏付ける試験 (非臨床POC試験)
- 2. 体内動態試験
- 3. 非臨床安全性試験
- 4. 欧米における非臨床試験に関する考え方

第2章

再生医療等製品のウイルス安全性、 無菌試験、エンドトキシン試験について

- 1. 再生医療等製品のウイルス安全性
- 2. 無菌試験その他の感染症に関する試験
- 3. 製造工程及び最終製品での試験
- 4. エンドトキシン試験

笙3章

再生医療等製品の有効性評価における 製造工程への着眼と品質管理

- 1. 有効性評価におけるばらつきの影響
- 工程管理によるばらつきの制御
- 3. 製造工程の構築と品質の作り込み
- 4. 品質規格の考え方
- 5. 原料細胞の受入規格
- 6. 自家製品の特殊性

GCTP省令をふまえたCPC(CPF)管理

- 1 再生医療等製品における 構造設備に関する留意事項
- 2 再生医療等製品における製造管理に 関する留意事項
- 3 再生医療等製品と品質システム
- 4 データインテグリティ(DI)
- 5 再生医療等製品特有の課題

再生医療等製品における同等性/同質性評 価の考え方とICHQ5Eの利用

- 1. 再生医療等製品の開発と品質管理
- 2. 製造工程の変更と品質の同等性/同質性 評価の考え方

笙6章

再生医療等製品の製造施設に対する グローバル当局要求と査察動向・着眼点 第1節 米国(FDA)

- 1. 再生医療製品に関する法的規制
- 2. PHSA \$351 \ \$361
- 3. 21 CFR §1271

(Human cells, tissues, and cellular and tissue-based products)

- 4. cGTPとcGMPとの比較
- 5. HCT/P治験薬製品
- 6. FDA査察の状況と傾向

第2節 欧州(EMA)

- 1. ATMPガイドラインの概要
- 2. 査察の動向
- 3. 注目すべきプラクティス

【第3部】

遺伝子治療用製品等における懸念事項と その考え方

第1章 品質

- 1. 品質管理の考え方
- 2. Drug Substance:DS
- 3. Drug Product:DP

第2章 特性解析

- 1. 製品の性状
- 2. 特性解析
- 3. 分析法バリデーション

第3章 非臨床試験

- 1. 一般的な非臨床試験
- 2. 遺伝子治療用製品等に特有の非臨床 安全性試験

第4章 ゲノム編集技術

- 1. 種類
- 2. 品質と安全性
- 3. in vivoゲノム編集

第5章 カルタヘナ法第一種使用規程

「第一種使用規定承認申請書(AAV)」

「第一種使用規定承認申請書(Ad,HSV)」

「第一種使用規定承認申請書における生物多 様性影響評価書の記載にあたっての留意事 項に関する補足解説」(補足解説書)」

【第4部】

再生医療等製品/遺伝子治療用製品の 承認取得へ向けた臨床開発/申請/戦略

第1章

再生医療等製品の臨床試験デザインの在り方 及び申請に必要なデータの考え方

- 1. 再生医療等製品の臨床試験の特徴と 注意事項
- 2. 再生医療等製品の有効性・安全性の評価 について
- 3. 再生医療等製品の承認に求められる 考え方と条件・期限付承認制度
- 4. 再生医療等製品の臨床試験の実例

第2章

再生医療等製品 CAR-T(キメラ抗原受容体T) 細胞療法の日本における開発

- 1. はじめに
- 2. チサゲンレクルユーセルによる 治療プロセス
- 3. 治験開始前
- 4. 承認申請準備から承認まで
- 5. 市販後
- おわりに

第3章

遺伝子治療用製品における承認取得事例と 実際に苦慮した点

- 1. はじめに
- 2. 法規制の変遷
- 3. コラテジェンの開発コンセプト
- 4.コラテジェン開発の歴史
- 5. 条件及び期限付承認の課題
- 6. 製造販売後承認条件評価の課題

第4章

再生医療等製品の知的財産戦略と特有の 問題

- 1. 医薬品産業の発展と再生医療分野の 位置づけ
- 2. 過去の事例に基づく、技術の複雑性、 予測可能性の観点からの考察
- 3. 個別の観点からの考察
- 4. 製薬企業の知財部員から見た 再生医療の特許実務の留意点

再生医療等製品の事業化戦略と開発の課題

- 1 はじめに 2. 事業化戦略と開発マネジメント
- 3. 再生医療等製品の承認申請と 製造・品質管理について
- 4. まとめ