薬物動態(「へ」項)試験におけるデータ・試験の信頼性確保・保証とQC・QA手法／タイミング

P055

～GLP試験 or 非GLP試験として実施するかにより取り組みは大きく異なる～

発　刊 ： 2010年10月28日(木)
体　裁 ： B5判並製本 257頁
ＩＳＢＮ ： 978-4-86428-013-6
価格：43,200円(40,000円+税)
S&T会員：41,040円(38,000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。

著　者

■橋爪　武司 (医学博士) GXPコンサルタント／QAサポートアドバイザー
【元国内大手製薬企業　総合・開発研究所、薬制部・信頼性保証部】
【専門】
承認申請業務、信頼性保証業務、薬効薬理・一般薬理研究
QAU責任者・治験薬GMP監査責任者・(動物用医薬品)GCP監査責任者
Quality Assurance Journalエディター、日本薬理学会評議員を歴任。
国内CRO(30施設)、海外CRO(23施設)査察実績
GXP、QC／QA、申請に関する執筆(31冊目を執筆中)、専門誌投稿・講演多数

目　次

第1 章　薬物動態試験におけるバリデーション・試験計画書作成時の留意点とQC・QA
基本的に承認申請を目的とする薬物動態(「へ」項)試験は、「信頼性基準」に従って実施する。試験の信頼性を確保・保証する上で、GLP試験として実施するか、非GLP試験として実施するのかにより、その取り組みは大きく異なる。TK:トキシコキネティクス(毒性試験における全身曝露の評価)は毒性試験の不可欠な構成要素でありGLPが適用される。薬物動態試験(一部・TK試験を含む)におけるバリデーション・試験計画書(プロトコール)作成時の留意点とQC・QAとして、薬物動態試験・TK試験の有用性・必要性・役割、薬物動態試験・TK試験計画書作成時の留意点とQC・QA、データ・試験の品質管理・信頼性保証、分析試験(「へ」項)に関連する用語、についてそれぞれ記載する。

第2章　薬物動態試験の試験実施時の留意点とQC・QA
薬物動態のデータ・試験の信頼性を確保・保証するには、まず関連する情報を収集し、把握し、共有化して試験に反映させることである。ハード・ソフト両面の整備も必要であり、知識・技術と経験豊かな試験責任者、十分な教育を受けた試験従事者のよるQCチェック並びに第三者としての監査担当者によるがQAレビューが必要であり、かつ現場調査が重要である。薬物動態試験の試験実施時の留意点とQC・QAとして、薬物動態試験(「へ」項)・TK試験実施上の留意点、ヒューマンミス・エラーの発見・防止方法・手段、現場調査の重要性、生データの定義及びその取扱い、について記載する。

第3章　薬物動態試験の試験報告書作成時の留意点とQC・QA
原則として試験報告書作成、訂正・変更などに関する手続きは、施設における「信頼性基準」に関する取り決め及びSOPs(一般・共通・個別)に従って実施する。最終報告書は試験責任者の責任において作成し、予期せぬ出来事、異常事態が試験期間中に発生した場合には、生データ及び試験報告書に試験への影響を含め記載する。最終報告書は科学論文と異なるものであり、第三者(QAU・監査担当者、調査官・審査官、患者等)にとって分かりやすく、正確、かつ信頼性の高いものでなければならない。薬物動態(一部TK試験を含む)試験報告書作成時の留意点とQC・QAとして、薬物動態試験報告書作成時の留意点、薬物動態試験報告書作成時の留意事項、薬物動態試験報告書で配慮すべき統計的留意事項、薬物動態試験報告書作成時の品質・信頼性／管理・保証システム、薬物動態試験の主なQCチェック／QAレビュー項目、薬物動態試験データの信頼性調査項目についてそれぞれ記載する。

第4章　薬物動態試験「へ」項における適合性書面調査への対応時の留意点とQC・QA
適合性書面調査とは、新医薬品の承認申請に添付された臨床試験及び非臨床試験等の資料について、試験結果に基づき正確に作成されているか等の信頼性基準への適合性に関して、原データとの照合・検証する調査をいう。「へ」項における適合性書面調査への対応時の留意点とQC・QAとして、適合性書面調査の概要、歴史的経緯、信頼性調査が必要となった背景、新医薬品適合性書面調査の目的と承認審査における信頼性の意義、新医薬品適合性書面調査への対応、質問・指摘、疑義事項への対応のあり方について、海外委託試験の信頼性確保・保証の一般的留意事項、海外委託品質試験の信頼性確保・保証の一般的留意事項についてそれぞれ記載する。

第5章 薬物動態(「へ」項)の承認申請資料の信頼性確保・保証と作成時の留意点
ICHでは、医薬品承認申請のための国際共通化資料CTD(Common Technical Document)について合意されており、日本においては平成17年7月1日以降、CTDに基づき医薬品の承認申請を行なうこととなるが、平成13年7月1日以降は、CTDに基づいた医薬品の承認申請を行なうことは差し支えないとされている。CTD－S(Safety:非臨床分野)作成時の留意点として、作成側のQC及び監査側のQAがともに機能しなければ、信頼性のあるCTDの作成は困難である。CTD－S(Safety:非臨床分野)作成時の留意点、戦略的なQ－CTD申請資料作成上の留意点、承認審査事例(指摘事例)への配慮、医薬品開発の現状と今後の課題、について記載する。

書籍申込用紙　P055(薬物動態QC/QA)　発刊済　P

会社名 団体名	
部　署	
役　職	住　所　〒
ふりがな 氏　名	
TEL	FAX
E-mail	※S&T会員価格を希望される方はE-mailアドレスのご記入が必須です。

※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。

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
http://www.science-t.com