医療現場におけるバイオ医薬品及び注射剤の不溶性異物／凝集体に関しての見解とは!

# バイオ医薬品及び注射剤における不溶性異物／凝集体の評価・分析法

(P043)

発刊：2010年4月27日
体裁：B5判並製本　205頁
ISBN978-4-903413-87-7
価格：48,600円(45,000円+税)
S&T会員：46,170円(42,750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。

**監　修**　吉森 孝行　(株)TKYクリエイト［元 中外製薬(株)］

## 発刊にあたって

バイオ医薬品は従来の低分子化合物医薬品と比較しての有効性が高く副作用が少ない医薬品として期待されており，実際にこれまで治療が困難だった数多くの病気にも，治療の道を開いた。しかしながら，これらバイオ医薬品の物性，及び製造プロセスには従来の低分子化合物医薬品と異なる様々な課題が存在する。その課題の中でもペプチド，タンパク質の会合・凝集現象に伴う各バイオ医薬品に対する免疫原性の発生が，臨床試験中または上市後のタンパク医薬の医薬品としての是非をも左右する深刻な問題として大きな注目を集めている。

本章においては，各種バイオ医薬品中のペプチド／タンパク質の会合・凝集体の評価法，各種不溶性微粒子検査法の比較，そして各種不溶性異物・凝集体採取法の比較と各種同定法の説明を行い，最後に，私自身の経験に基づいた，不溶性異物・凝集体研究の現状と将来の展望についての見解を述べる。

（第2章／吉森孝行 より抜粋）

## 著　者

■内野　智信
静岡県立大学
■吉森　孝行
(株)TKYクリエイト［元 中外製薬(株)］
■小松　守
サーモフィッシャーサイエンティフィック(株)
■橋本　哲
JFEテクノリサーチ(株)
■谷口　理
(株)島津製作所
■桜井　智宏
シスメックス(株)

## 目　次

第1章　臨床上注意すべき不溶性異物（凝集体）
第2章　バイオ医薬品・抗体医薬品における不溶性異物・凝集体研究の現状と将来の展望
第3章　分光法による異物分析同定とマイクロサンプリングのコツ
第4章　SEM、EDXによる異物分析評価および定性分析のコツ
第5章　ICP 分析法による金属異物の分析のコツ
第6章　フロー式粒子像分析装置による液中微粒子の評価
第7章　その他の分析法

## 書籍申込用紙

P043（バイオ異物/凝集体評価）　発刊済　P

| | |
|---|---|
| 会社名<br>団体名 | |
| 部　署 | |
| 役　職 | 住　所　〒 |
| ふりがな<br>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

FAX 03-5733-4187　HPからもお申込みができます　検索サイトで　P043　バイオ異物　で検索!