

★あいまいな部分の多いレギュレーション、ガイダンスを理解し、実務に落とし込む！

★実務的な書籍のない本テーマにおける決定的な1冊！

新刊書籍案内
予約特価受付中

三極【日・欧・米】に適合した

治験薬GMPの具体的実施法

●発行予定：2007年5月末（※5月31日まで予約特価で受付）

●予約特価：63,000円(税込)

●体裁：B5判 約200頁(予定)

●定価：73,500円(税込)

★ホームページで最新の詳細内容をご覧ください ⇒ <http://www.gijutu.co.jp/doc/book/1399.htm>

本書のポイント

◎EU-GMP Annex13,CGMP,日本のGMPに対応し、グローバルに治験薬を製造するポイント！

◎通常の医薬品GMPとどのようにして整合性をもたせるのか？

ー 治験薬GMPにおいては、何を、どこまで実施するべきなのか？ー

◎QA体制の確立、基準書・手順書の整備、品質管理、... -具体的実務への対応-

◎治験薬の特徴から求められる設備、施設への要件を解説！

ーハザード・交叉汚染・異物混入対策、空調・製薬用水設備等における考慮点ー

◎治験薬製造における各種バリデーションの具体的実施法

ー設備・機器のバリデーション、洗浄のバリデーション、
プロセスバリデーション、コンピュータシステムバリデーションー

◎ガイドライン・各局規制のない治験薬の有効期間設定

ーどのように実施し、妥当性を確保するのか？ー

★さらにこんな事が分かります！

【Global開発】→治験薬の国際間輸送、Global品質技術文書の作成、FDA査察対応

【アウトソーシング】→品質の同等性、リスク管理、コスト管理、安全性評価

【安定性試験】→試験計画(報告)書の記載、ブラケットティング法・マトリキシング法

【不純物管理】→治験薬の規格・試験法設定、不純物プロファイル、変更管理

【ER/ES・CSV】→規制の解釈、クオリフィケーション、バリデーション計画(報告)書



執筆者 (敬称略)

野村 章 QAアドバイザー [元 塩野義製薬(株)]
富田 貞良 国際薬制コンサルタント [元 エーザイ(株)]
西岡 和幸 参天製薬(株)
田原 繁広 日揮(株)
長村 聡仁 協和発酵工業(株)

伊牟田 充 藤本化学製品(株)
村川 武雄 けいはんな文化学術協会[元 藤沢薬品工業(株)]
伊藤 亮一 サノフィ・アベンティス(株)
望月 清 (株)山武
畑田 幸栄 (株)住化分析センター

<申込要領>

- 本書籍は一般書店では取り扱いを致しておりません。
- 右記申込書に必要事項をご記入の上、郵送又はFAXにてお送りください。
- ホームページからも申込みできます。 <http://www.gijutu.co.jp/>
- 書籍が発刊され次第、書籍・請求書をご送付いたします。
- 支払方法
 - 銀行振込または現金書留にてお願いいたします。
 - 郵便振替はございません。振込手数料はご負担ください。
 - 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
- お申込・お問い合わせ先

〒141-0031 東京都品川区西五反田2-29-5 日幸五反田ビル8F

TEL 03(5436)7744(代)



技術情報協会

FAX 03(5436)5080

TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

(申込専用)

「治験薬GMP」書籍申込書 (No. 1399) * 申込冊数 _____ 冊
予約特価 63,000円(税込) ※5月末日までは予約特価にて受付

会社名			
所属			
(フリガナ) 氏名		E-mail	
住所	〒		
TEL		FAX	
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください (現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 【郵送(宅配便)・FAX・e-mail】			

ご記入いただいた個人情報は、商品の受付・商品発送・アフターサービスのために利用いたします。今後の案内ご希望の方には、その目的でも使用いたします。今後のご案内のため「個人情報の取り扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を預託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先：e-mail:privacy@gijutu.co.jp

第1章 治験薬GMPに適合した製造、品質管理、バリデーションの実施に必要な品質保証体制の確立

1. 組織 ・従事者・責任者の役割 ・治験薬GMP組織整備の要点
2. 基準書・手順書
 - 2.1 製品標準書
 - 2.2 手順書等
 - 2.3 衛生管理基準書
 - 2.4 製造管理基準書
 - 2.5 教育訓練
 - 2.6 文書及び記録の管理
3. 品質管理
 - 1)項目と方法
 - 2)サンプリング
 - 3)参考品
 - 4)OOSへの対応
 - 5)判定
4. 製造・試験におけるバリデーション
5. 品質保証体制の確立
 - 5.1 品質マネジメント
 - 5.2 品質部門の責任
 - 5.3 製造部門の責任
 - 5.4 内部監査(自己点検)
 - 5.5 製品品質の照査
 - 5.6 変更管理
 - 5.7 コンピュータ化システム

第2章 欧米における治験薬GMPとそれに適合した製造の留意点

- 1節. EU-GMPに適合した治験薬製造の留意点
 - 1.1 品質マネジメント
 - 1.2 従業員
 - 1.3 建物および機械設備
 - 1.4 ドキュメンテーション
 - 1.5 生産
 - 1.6 品質管理
 - 1.7 契約による製造および分析
 - 1.8 苦情および製品回収
 - 1.9 自己点検
 - 2節. 米国cGMPに適合した治験薬製造の留意点
 - 2.1 原料の管理
 - 2.2 製造および工程管理
 - 2.3 収量の計算
 - 2.4 機器の識別
 - 2.5 包装および表示作業
 - 2.6 保存検体
 - 2.7 記録の保存
- ◎参考資料
- ・欧州連合について
 - ・Eudralex 第4巻一ヒトおよび動物用医薬品:GMP
 - ・EU GMP別添13(治験薬の製造)改訂版の項目
- 3節. グローバルGMP - 治験薬製造におけるGMP Inspection -
 1. 治験薬に関するGMPの一般的考察
 2. 医薬品の承認にむけた査察とその重要性
 3. 査察対応の重要性: 査察の視点
 - 3.1 変更管理
 - 3.2 バリデーション
 - 3.3 規格
 - 3.4 文書管理
 - 3.5 委委託

第3章 治験薬製造設備の設計の留意点とバリデーション

- 第1節: 治験薬製造設備の要件と対応方針
 - 1-1. レギュレーション
 - (1)日本 (2)欧州 (3)米国 (4)日米EU医薬品規制調和会議(ICH)
 - 1-2. 治験薬製造設備の特徴
 - (1)治験結果の信頼性 (2)市販製品との一貫性
 - (3)被験者の保護 (4)変更管理
 - 1-3. 治験薬製造の特異点
 - 1-4. 治験薬GMPの要件と対応方針
 - (1)ハザード対策 (2)交叉汚染対策
 - (3)異物混入対策 (4)人的ミスの防止 (5)高度な品質保証システム
- 第2節: 設備設計上の考慮点
 - 2-1. 生産設備・施設
 - (1)治験原薬 (2)治験経口固形治験薬 (3)無菌治験薬
 - 2-2. 空調設備
 - (1)治験原薬/経口固形剤 (2)無菌治験薬
 - 2-3. ユーティリティ(製薬用水)設備
 - (1)水の種類と用途 (2)管理項目 (3)設備構成
- 第3節: 治験薬製造設備のバリデーション
 - 3-1. ISPE Baseline Pharmaceutical Engineering Guide Volume5 : Commissioning and Qualification
 - (1)コミッショニングとクオリファイケーション (2)Vモデル
 - (3)ユーザー要求事項 (4)インパクトアセスメント
 - (5)バリデーションマスタープランの作成とバリデーション戦略の決定
 - (6)DQ (7)IQ (8)OQ (9)PQ (10)洗浄のバリデーション
 - 3-2. ISPE GAMP Guide for Validation of Automated System Ver.4
 - (1)CSV(コンピュータシステムバリデーション)
 - 3-3. 電子記録/電子署名

第4章 三極に対応した治験原薬GMPの実施法

1. 適用範囲と要求事項
2. バリデーション
 - ・設備・機器のバリデーション
 - ・洗浄バリデーション
 - ・プロセスバリデーション
 - ・コンピュータバリデーション
 - ・分析バリデーション
 - ・製造を支援するシステム(用水、環境)のバリデーション
3. 装置と設備
4. 原材料管理
5. 製造管理
6. 品質管理
7. 変更管理
8. 逸脱管理
9. 文書管理

第5章 治験薬における製造アウトソーシング

1. 治験薬製造のアウトソーシングにおける基本コンセプト
 - 1.1 開発スピードの重要性と時間管理
 - 1.2 開発におけるプロセスミストリーの考え方と重要性
 - 1.3 医薬品原料を確実に調達するための予測管理
 - 1.4 コスト管理についての基本概念
 - 1.5 製造技術を管理するという概念
 - 1.6 アウトソーシングにはスタイルがある
 - 1.7 交渉の窓口担当者の役割と重要性
 - 1.8 実務リーダーの役割と重要性
2. アウトソーシングにおける委託側と受託側の役割と責任
 - 2.1 アウトソーシングをする理由
 - 2.2 委託側と受託側のマッチングゲーム
 - 2.3 アウトソーシングにおける品質の同等性について
 - 2.4 リスク管理について~異常事態の発生は直ちに委託側への連絡が鉄則~
 - 2.5 ビジネス契約とGMP合意を分ける
 - 2.6 アウトソーシングにおける安全性評価の確認
 - 2.7 企業における安全文化が問われる
3. 欧米と国内企業における歴史のおよび文化的背景の相違点
 - 3.1 契約社会と信頼社会
 - 3.2 欧米企業に見られる優位性
 - 3.3 欧米で生まれた規制が背景にある
 - 3.4 GMPのルーツとICH Q7A理解のポイント
 - 3.5 コンタクトパーソンはプロの交渉人
4. これからのアウトソーシングに向けて~パートナーシップの構築と継続~
 - 4.1 アウトソーシングのルーツ
 - 4.2 マルチパーポスの概念と考え方
 - 4.3 GMP=企業理念という概念と相互理解
 - 4.4 リスク投資を企業財産に変換するための前向き志向
 - 4.5 委委託メーカー間における情報交換体制のイメージング
 - 4.6 プレミーティングとポストミーティングの意義と重要性

第6章 Global開発における原体、治験薬の品質評価と製造/工業化及びCMC資料の作成・管理

1. はじめに
2. 品質評価と製造法検討の標準的プロセス
 - 2.1 原体(原薬)の品質評価
 - 2.2 治験薬(医薬品)の品質評価
 - 2.3 品質評価のプロセス
 - 2.4 品質評価の留意事項
 - 2.4.1 構造決定
 - 2.4.2 有効性、安定性に影響のある化学的性質の評価
 - 2.4.3 品質規格
3. 原体/治験薬(原薬/医薬品の製造)の製造と留意点
 - 3.1 原体・治験薬の製造
 - 3.2 目的と課題
 - 3.3 原体・治験薬の製造における品質・製造管理
4. 原体、治験薬の製造のプロセス
 - 4.1 原体
 - 4.2 治験薬
5. 治験薬の国際間輸送
 - 5.1 日本で製造された治験薬を海外の治験に使用する場合
 - 5.2 海外で製造された治験薬を日本の治験に使用する場合
6. Global開発における薬事文書(治験計画届書、治験申請書、治験概要書や承認申請書など)の品質・製造関係文書の作成上の留意点

第7章 治験薬の安定性試験と有効期間設定手順

- 第1節: 治験薬の有効期間の予測及び設定(長期保存試験結果、苛酷試験データなどの活用)
 1. 医薬品の反応次数と分子数
 - 1.1 零次反応
 - 1.2 一次反応
 2. 活性化エネルギー
 - 2.1 苛酷試験から活性化エネルギーを算出し、加速試験期間(6箇月)が長期保存試験何年に相当するか、また長期保存条件において95%到達期間を算出する場合
 - 2.2 長期保存試験結果を用いて予測する場合
- 第2節: 安定性試験の実施と有効期間の設定及び延長
 1. 安定性試験計画書(報告書)記載事項
 2. 治験薬の使用期限(有効期間)表示
 3. IND提出時に必要な安定性データ
 - ・第1, 2, 3相臨床試験(原薬、製剤)
 4. プラケッティング法及びマトリキシング法
 - 4.1 プラケッティング法の適用例
 - 4.2 マトリキシング法の適用例
 5. 共分散分析を用いた有効期間設定
 - 5.1 共分散分析を用いた検定方法
 - 5.2 定量試験における適用例

第8章 治験薬GMP領域におけるERES、CSV対応

- 第1節 治験薬GMP領域におけるERES対応
 - 1.1 ERES対応の流れ
 - 1.2 準備フェーズ
 - 1.3 計画フェーズ
 - 1.4 実行フェーズ(是正の場合)
 - 1.5 実行フェーズ(新規導入の場合)
 - 1.6 ERES規制の解釈
- 第2節 治験薬GMP領域におけるCSV対応
 - 2.1 CSVとは
 - 2.2 CSV活動とCSV文書
 - 2.3 ユーザー要求仕様の記載内容
 - 2.4 バリデーション計画書の記載内容
 - 2.5 バリデーション報告書の記載内容
 - 2.6 ベンダーとユーザーの役割分担
 - 2.7 SDLCとSILC
 - 2.8 機器導入時のバリデーションモデル

第9章 治験薬における不純物管理のポイントと留意点

1. 治験薬とは
2. 治験薬の規格及び試験方法設定
3. 治験薬の不純物プロファイル
 - ・不純物プロファイルの対象
 - ・治験薬の不純物プロファイルの意義
4. 治験薬の変更管理
 - ・製法変更と不純物の同等性評価
 - ・分析法変更と分析法の同等性評価

著者割引の件

<書籍名>

「三極に適合した治験薬GMPの具体的実施法」

体 裁：B5判 298頁 発刊2007年5月31日

定 価：73,500円（税込） のところを

著者割引：58,800円（税込）

◆ご執筆者の先生方のご紹介で書籍をご購入いただける場合は、著者割引価格にて本書籍を頒布させていただきますのでご利用ください。

◆お申込は下記のお申込書をご使用頂くか、担当矢内まで直接ご連絡ください。

<申込要領>

- 本書籍は一般書店では取り扱いを致しておりません。
右記申込書を、FAXにてお送りください。
申込書が到着次第、書籍・請求書をご送付いたします。
- 支払方法
銀行振込または現金書留にてお願いいたします。
郵便振替はございません。
振込手数料はご負担ください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。

- お申込・お問い合わせ先



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

〒141-0031 東京都品川区西五反田 2-29-5

日幸五反田ビル 8F

TEL 03(5436)7744(代)

FAX 03(5436)5080 (申込専用)

ご記入いただいた個人情報は、商品の受付・商品発送・アフターサービスのために利用いたします。今後の案内ご希望の方には、その目的でも使用いたします。今後のご案内のため「個人情報の取り扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を預託する場合があります。

個人情報に関するお問合せ先:

e-mail:privacy@gijutu.co.jp

著者割引申込書

書籍名 治験薬GMP (No1399)

著者割引価格 58,800円（税込）

申込冊数冊

ご紹介著者名 望月清 様

会社名	
所在地	〒
TEL	
FAX	
e-mail	
所属	
(フリガナ) 氏名	

今後ご希望しない案内方法に×印をしてください
(現在案内が届いている方も再度ご指示ください)

〒 (郵便) FAX