

◎治験薬GMPをふまえた製造・査察および保管・輸送にどう対応し、GCPにおいてどう管理すべきか？

治験薬の品質管理の基礎と実務

～製造、文書管理、査察、CMC、保管・輸送、原薬～

発刊：2016年12月 体裁：B5判ソフトカバー 223ページ 定価：46,000円+税 ISBN 978-4-86502-122-6

- ☆治験薬における関連規制や製造時におけるバリデーション等についても触れています。
- ☆病院内での治験用の薬剤の製造の注意点および治験原薬製造・委託製造のポイントとは？
- ☆原薬・臨床研究用治験薬・バイオ治験薬等の特殊な治験薬の製造も解説。
- ☆関連する文書管理・CMC対応およびGCPにおける管理ポイントも掲載。
- ☆治験薬製造における査察対応や治験薬輸送・保管時についても触れた治験薬を知るための1冊です！

第1章 治験薬の概要

1. 研究開発の流れ
2. 日本における治験届け出
3. 治験薬品質のGMP特性

第2章 治験薬製造における治験薬GMPとバリデーションの留意点

1. 治験薬製造の特徴
2. 治験薬製造におけるバリデーション
3. 治験薬GMPと医薬品製造におけるGMP
4. 治験薬製造に関わる話題

第3章 治験薬製造におけるデータ・文書類管理の留意点

1. 標準的な文書管理規定
2. データ文書の管理
3. GMPガイドラインにおける要求事項
4. 実務上の留意点

第4章 治験薬製造所における構造設備とレギュレーション

1. 治験薬とその製造所、構造設備に関するレギュレーション
2. GMPレギュレーションの開発の過程
3. 治験薬ハードに関するレギュレーション
4. 治験薬製造設備
5. 治験薬の製造施設の構造設備について
他の法規制が関与する場合の注意

第5章 CMC領域における治験薬の取扱い

1. CMCと治験薬製造
2. 各開発段階での留意事項
3. 様々な開発形態（簡易剤型の適用、剤型追加）について
4. 治験薬に関わる諸課題への対応

第6章 治験製造における査察対応

1. 治験薬製造における査察
2. 治験薬GMP
3. 治験薬製造の査察におけるポイント

第7章 治験薬における変更・逸脱管理のポイント

1. 治験薬GMPにおける3極での変更/逸脱管理の要求事項
2. 変更管理における変更の範囲の設定と運用方法
3. 逸脱管理の運用方法
4. 洗浄の実施範囲

第8章 治験薬製造における自己点検についての留意点

- ### 第9章 バイオ医薬品における治験薬製造の留意点
1. カルタヘナ法対応
 2. 治験薬製造に必要な構造設備
 3. 治験薬製造に必要な製造管理及び品質管理
 4. セル・ストック、原料及び資材管理
 5. 品質リスクマネジメント

第10章 治験薬保管業務に関する実務と留意点

1. 治験薬保管業務とは
2. 治験薬保管設備に関して
3. 設備面における留意点

第11章 治験薬輸送における注意点

1. 製薬会社の観点からの治験薬配送
2. GDPの観点からの治験薬輸送
3. 再生医療治験の観点からの治験薬輸送

第12章 病院内におけるPET薬剤製造の留意点

1. PET薬剤とは
2. 病院内で製造されるPET薬剤の様々な用途と規制
3. 治験に用いるPET薬剤を病院内で製造する際の留意点
4. 今後の課題

第13章 治験用原薬製造の留意点

1. 治験用原薬製造の際のGMP管理のポイント
2. 治験薬の製造管理、品質管理について
3. 治験用原薬に関連するガイドライン
4. 治験用原薬の製造を進めるうえでの留意点

第14章 治験原薬の製造委託

1. 治験薬受託製造者の選定
2. 契約
3. 治験薬GMP適合性
4. 技術移管
5. 製造中の対応

第15章 GCPにおける治験薬管理の基礎とポイント

1. 治験依頼者における治験薬管理
2. 治験薬保管施設
3. 実施医療機関での治験薬管理

<執筆者一覧(敬称略)>

上杉恵三(グロファーマフィジクス), 宮嶋勝春((一社)製剤機械技術学会) 西城弥奈(武州製薬(株)), 小宮正明(武州製薬(株)), 大石順二(東レ(株))
宮原匠一郎((株)ファーマ・アソシエイト), 安樂城敬太(旭硝子(株)), 久田正洋((株)トラスト・エクスプレス), 萩小田弘之((株)レイヤーズコンサルティング)
脇厚生((国研)量子科学技術研究開発機構), 丸橋和夫((株)三和ケミファ), 大場誠一((株)エスアールディ), 阿久津東真((株)エナ), 長村聡仁(東和薬品((株)))

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、<http://www.johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
- ◎お支払いは請求日翌末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。
- ★ <http://www.johokiko.co.jp/>の申込みフォームからも承ります！

書籍名 H P 【BA161203】	治験薬の品質管理の基礎と実務	書籍	冊数	___冊 ※記入の無い場合は1冊
会社名				
所属部課・役職等				
申込者氏名	TEL	FAX		
E-MAIL	上司役職・氏名			
住所				
備考				
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送				

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp