

# バイオ医薬品における製造プロセスと品質管理のポイント

●発刊2021年3月 ●体裁B5版・279ページ ●定価 ¥ 63,800(税込(10%消費税)) ISBN 978-4-86502-210-0

【目次】 ※詳細は弊社HPをご確認ください。

## 第1章 バイオ医薬品の品質に関する規制

1. バイオ医薬品の品質確保の基本的な考え方
2. 品質管理戦略の構築
  - 2.1 リスクアセスメント
  - 2.2 リスクコントロール：品質管理戦略の構築
3. 変更管理
  - 3.1 同等性/同質性評価
  - 3.2 承認後の変更管理

## 第2章 バイオ医薬品の特徴と品質特性

1. 化学合成品とバイオ医薬品の特徴の違い
  - 1.1 開発候補物質の探索・創出
  - 1.2 製造方法
  - 1.3 剤形
  - 1.4 分子量
  - 1.5 構造と特性解析
2. バイオ医薬品の構成成分
3. バイオ医薬品の品質特性と品質管理の考え方
  - 3.1 アミノ酸配列
  - 3.2 糖鎖
  - 3.3 不純物
  - 3.4 生物活性

## 第3章 バイオ医薬品の製造プロセス

1. バイオ医薬品の製造プロセスの概要
  - 1.1 製造プロセスの構成と概要
  - 1.2 培養プロセスの全体像と各ステップ
  - 1.3 精製プロセスの全体像と各ステップ
2. 製造プロセス開発における考え方
  - 2.1 培養プロセス開発における考え方
  - 2.2 精製プロセス開発における考え方
3. 開発ステージと製造プロセス及びその管理
  - 3.1 開発初期と開発後期に採用される製造プロセスの考え方
  - 3.2 製造プロセスの特性解析とプロセス評価 / プロセス・バリデーション
  - 3.3 プロセスパラメータの設定事例
4. 次世代製造プロセスの開発と展望

## 第4章 バイオ医薬品における不純物管理のポイント

1. 不純物の概要
2. 不純物管理の考え方
  - 2.1 目的物質由来不純物
  - 2.2 製造工程由来不純物
3. 不純物への対応時期
4. 不純物の規格値

## 第5章 バイオ医薬品生産用の組換え体細胞構築とセルバンク化

1. 組換え体細胞の構築
  - 1.1 ホスト細胞株、遺伝子発現構成体と構成因子の起源の調査
  - 1.2 クローニングとクローナリティの検証
  - 1.3 継代培養による目的物質産生性確認
  - 1.4 動物由来成分の否定と各種証明書の手入
2. セルバンクの作製と管理
  - 2.1 マスターセルバンク(MCB)とワーキングセルバンク(WCB)の作製
  - 2.2 製造時の継代数上限管理(CALとEPC)
3. セルバンクに対する各種試験と申請対応
  - 3.1 セルバンクの保存管理と更新方法
  - 3.2 セルバンクの純度試験及び安全性試験
4. 今後のセルバンク製造について

## 第6章 バイオ医薬品におけるウイルスクリアランスの考え方

1. 精製工程におけるウイルス不活性化・除去の概要
  - 1.1 低 pH 処理
  - 1.2 有機溶媒 / 界面活性剤(S/D)処理
  - 1.3 カプリル酸処理

- 1.4 デプスろ過フィルター
- 1.5 クロマトグラフィ
- 1.6 ウイルスろ過フィルター
- 1.7 その他のウイルスクリアランス技術
2. ウイルスクリアランス試験
  - 2.1 ウイルス安全性に関するリスク評価
  - 2.2 製造工程のスケールダウン
  - 2.3 連結された連続プロセスのスケールダウンモデル
  - 2.4 試験ウイルスの選定
  - 2.5 スパイク試験とウイルス力価測定
  - 2.6 ウイルスクリアランス指数
  - 2.7 ウイルスクリアランス試験の妥当性
  - 2.8 工程全体におけるウイルスクリアランスの評価

## 第7章 バイオ医薬品に関する査察対応のポイント

1. 欧州の法規則
  - 1.1 Aide-Memoires PI-024-2
  - 1.2 Aide-Memoires PI-030-1
  - 1.3 Aide-Memoires PI 023-2(試験室管理)
  - 1.4 Supplement No.1 医薬品 QC ラボの査察
2. 米国の法規則
  - 2.1 CDER による査察のポイント(7356.002M)
  - 2.2 CBER による査察のポイント(7345.848)

## 第8章 バイオ医薬品におけるCTD 作成の留意点

1. 製造方法
  - 1.1 製造方法の記載内容
  - 1.2 開発手法と工程パラメータの設定
  - 1.3 バイオ医薬品のパラメータと工程内管理の設定
2. 規格および試験方法
  - 2.1 バイオ医薬品の規格および試験方法記載の合理化の動向
  - 2.2 バイオアッセイ試験の開発
3. 製品の保存期間 - 安定性試験

## 第9章 バイオシミラーにおける同等性 / 同質性評価の考え方

1. バイオシミラーの概要
2. バイオ後続品とジェネリックとの差異
3. 同等性・同質性評価のポイント
  - 3.1 先行バイオ医薬品との同等性 / 同質性評価
  - 3.2 先行バイオ医薬品
  - 3.3 バイオ後続品の製法開発および品質管理戦略構築にあたっての留意事項
  - 3.4 品質特性に関する比較試験
  - 3.5 非臨床試験の比較試験
  - 3.6 臨床試験の比較試験

## 第10章 バイオ医薬品の製造設備とシングルユース製品運用の留意点

1. 構造設備の概要とSU 製品群の概況
2. SU 製品の導入検討の留意点
3. SU 製品の産業利用におけるサプライチェーン管理
4. サプライヤー管理と材質の評価
5. 構造設備に求められる要件と工夫
6. マニュアル作業増加に伴う留意点

## 第11章 バイオ医薬品の凍結乾燥における注意点

1. 医薬品の凍結乾燥の概要
2. バイオ医薬品における凍結乾燥装置の対応ポイント
3. 凍結乾燥工程における注意

## 第12章 バイオ医薬品におけるバイオリアクターの現状と課題

### ★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<https://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月末日までに、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。
- ★ <https://www.johokiko.co.jp/> の申込みフォームからも承ります!

書籍名HP【BA210301】		冊	※希望数量をご記入ください。
バイオ医薬品における製造プロセスと品質管理のポイント			
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			