

これまでの「分析法バリデーション書籍」 にご不満だった方へ

【製剤/原薬・TK/PK別】

分析法バリデーション事例集

発刊 2008年6月・体裁 B5判 612頁・定価67,100円(税込(消費税10%))

★各社の分析法バリデーション事例を一挙公開。規制当局の考え方にも追求！
★[原薬/製剤]と[TK/PK]それぞれを詳細解説。[何が]違うのか[何故]異なるかが明らかに！

◎<種類別>分析法バリデーション事例/考え方

標準品(一次標準の考え方/開発段階における標準品設定) **治験薬**(開発品と治験薬との関係及び治験薬GMP適用の範囲)

バイオ(培地の品質規格設定/不純物試験/糖鎖プロファイリング試験/規制当局の規格設定・試験法の考え方)

その他、**不純物/生体試料/後発品/OTC/医療機器/医薬部外品/化粧品/食品**等における事例・考え方を詳説！

◎分析法バリデーション応用/申請

○**開発ステージ毎の分析法バリデーション事例**→実施範囲/リバリデーション/フルバリデーション実施タイミング

○**有効期間/再テスト**→有効期間や再テストの設定/治験薬の有効期間の設定方法 ○分析法バリデーションに対する**QAの関わり方**

○**変更管理**→分析法の変更により不純物プロファイルに変化が生じた場合に対処方法

○**申請**→M3作成事例/IND, IMPD資料に記載される分析バリ/IND資料に記載する規格表とバリデーション記載例/バイオ医薬品のCTD申請

○**生データの取扱いと適合性調査**→生データ保管期間/電子化動向/適合性書面調査対応～動向・指摘のポイント・海外試験対応

○**技術移管事例** ○**分析法バリデーションと測定機器のCSVの関係** ○**プロセスバリデーションと分析法バリデーションの相互関係**

◎判定基準(規格)設定・試験・計画事例・安定性試験(製剤/原薬)

規格設定の考え方/各パラメータの算出例と評価/室内再現性・頑健性の設定と因子/システム適合性試験
純度試験/標準偏差合格基準/試験の回数における考察/海外の分析試験回数の考え方の相違
試験計画書・報告書の作成事例/QAが試験に関与すべき段階/安定性試験と分析バリの係わり

◎判定基準(規格)・試験・計画事例・安定性試験(TK/PK)

FDAガイダンス及びWhite Paperの解釈/試験事例/試験計画書・報告書作成事例/GLP分析法バリデーションの範囲

◎分析手法/校正/統計

HPLC/ガスクロ/LC-MS/熱分析等の分析手法
分析機器の校正/記録方法等のキャリブレーションフロー例
実験計画法を用いた分散分析による
真度及び精度の推定等の統計

[基礎][理論]とともに[事例]にこだわった決定書！

坂本 知昭(国立医薬品食品衛生研究所)	畑田 幸栄((株)住化分析センター)	坂本 達哉(ロート製薬(株))
神田 武利((株)資生堂)	山田 龍彦(キッセイ薬品工業(株))	中村 みさ子(東和薬品(株))
北川 雅士((株)東レリサーチセンター)	原 久典(ノバルティスファーマ(株))	佐藤 信夫((株)コーセー)
岡本 昌彦(住友化学(株))	戸塚 善三郎((株)JCLバイオアッセイ)	安井 明美((独)農業・食品産業技術総合研究機構)
植原 秀人(日本たばこ産業(株))	高田 昌太郎(中外製薬(株))	大西 まり子
鈴木 竹一(エヌケイエス(株))	西 清司(三國製薬工業(株))	香川 美由紀(田辺三菱製薬(株))
城道 修(メルシヤン(株))	大石 順二(東レ(株))	塚本 次郎(メルシヤン(株))
佐藤 晴哉(味の素(株))	浜島 良(アストラゼネカ(株))	長谷川 弘和((株)野村総合研究所)
宇野 英俊((株)応用医学研究所)	小熊 敏弘(第一三共(株))	鈴木 博文(バイエル薬品(株))
大谷 淑郎(薬事コンサルタント)	桐原 清(日本ケミカルリサーチ(株))	村嶋 康平(武州製薬(株))
小倉 紀彦/明田川 純(生化学バイオビジネス(株))	川西 徹(国立医薬品食品衛生研究所)	三輪 敏紳/番場 孝(エーザイ(株))
織部 秀樹(武田バイオ開発センター(株))	大塚 誠(武蔵野大学)/田中 洵((株)高尾製作所)	佐村 恵治(万有製薬(株)) (執筆者一覧・敬称略)

★書籍申込書

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

- (書籍申し込み要領)
 ◎右記入の上、FAXでお申込を承ります。
 FAX: 03-5740-8766まで！
 ◎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。
 ★<http://www.johokiko.co.jp/>
 の申込みフォームからも承ります！

書籍名HP【BA080601】 分析バリ事例集	冊数	住所〒
会社名	TEL	FAX
所属部課・役職等	申込者名	
E-MAIL	上司役職・氏名	
今後ご希望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 <input type="checkbox"/> 不要		

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

構成及び内容

第1章 分析法バリデーション概要ー規制当局の考え方ー

分析能パラメータとその評価の考え方/試験検査室管理と分析法バリデーション
分析法の技術移管、変更管理と分析法バリデーション/教育訓練と分析法バリデーション/品質試験検査システム適合性/他

第2章 分析手法と分析事例～分析精度の確保と維持を目指して～

第1節 クロマトグラフィー 第1項 高速液体クロマトグラフィー

分析条件の検討～最適な条件を設定するには～分離モード/HPLC充填剤
移動相溶媒/分析法設定ポイント移動相設計/カラム選択/トラブルシューティング/他
第2項 HPLCの概要及びHPLCの分離機構～検出の原理とその応用性～
HPLCからLC/MSへ、移動相の選択における留意点/他
第3項 ガスクロマトグラフィーー残留溶媒試験法にみるJP、USP、EP法の概要ー
EP-USPにおける残留溶媒試験法/残留溶媒の規格設定/他
第4項 LC-MS

試験法設定上の留意点/質量分析計の校正/LC-MS法のバリデーション/他
第2節 熱分析 各分析法(DTA,DSC,TGなど)の原理・特徴/物性による安定性の違い
分析法ごとのデータ解析～チャートを読む際に知るべきポイント～/他

第3章 試験室の装置・機器のValidation/Calibration

バリデーションの根拠/設備・装置の機能の決定/構成する機器の洗い出し
クリーンルーム バリデーションの実施根拠の作成・ニーズ一覧の作成
バリデーションの実施段階とその概要/バリデーション実施計画書の作成
検証作業/結果記録書の作成/試験室用装置のバリデーションの実際/他
第4章 分析法バリデーションの統計解析と注意点
実験計画法を用いた分散分析による真度及び精度の推定
完全枝分かれ実験・スタagger型枝分かれ実験評価/他
第5章 第1節 分析法バリデーションのための判定基準事例

～試験事例と分析能パラメータ算出例～

判定基準設定の考え方・根拠/各分析能パラメータごとの考察～算出具体例・評価方法等～
真度・精度の設定/算出方法/事例と評価方法/併行精度/室内再現精度/
特異性・直線性・検出限界、定量限界・範囲の設定/算出方法/事例と評価方法/他
第2節 頑健性の設定/算出方法/事例と評価方法～頑健性の必要性～
頑健性の意義/分析法のタイプの違いによる変動因子

頑健性の具体的検討例 ～液体クロマトグラフィーによる製剤の定量法
試験方法の例/変動因子の選択と検討内容/分析条件に依存する・依存しない変動因子
第3節 システム適合性試験

システムの再現性/検出の確認/システム適合性の設定/他

第4節 規格・試験方法/設定事例と分析法バリデーション事例

ー確認試験、純度試験、定量法、製剤均一性試験、質量偏差試験、溶出試験等ー
規格及び試験方法の選定/設定の基本的留意事項/試験項目ごとの規格及び試験方法の設定事例・記載例
承認審査事例にみる規格及び試験方法の設定の留意点/規格設定の根拠に関する指摘事例
試験項目ごとの分析法(試験方法)の妥当性検証の方法とバリデーション事例
承認審査事例にみる分析法バリデーションの留意点/室内再現精度の評価
標準品の規格及び試験方法の設定と試薬の取扱い/試験室管理における分析法バリデーションの役割/他
第5節 エンドトキシン試験法

局方エンドトキシン試験法/分析法バリデーションの実施例
検出限界・定量限界・真度・併行精度の評価/エンドトキシン試験法の国際調和/他
第6節 糖鎖プロファイリング試験

糖たん白質の特徴/N-グリコシド結合糖鎖・O-グリコシド結合糖鎖
単糖類の分析/糖鎖分析方法/糖鎖構造及び分析方法の経緯/
第7節 不純物(生物薬品)関連試験

製造工程由来不純物及び混入汚染物質/目的物質由来不純物(分解物・変化物を含む)
生物薬品の品質/宿主細胞由来不純物/培養工程に起因する不純物/精製工程に起因する不純物
目的物質由来不純物/生物薬品と化学薬品との不純物に関する考え方の違い/他
第8節 試験法ごとのばらつきと標準偏差の判定基準の設定

ばらつきに関する分析能パラメータ/ばらつきに関する統計量/試験のタイプごとの標準偏差の設定/他

第6章 分析法バリデーション計画事例 計画の立案～

報告、QA部門の照査、安定性試験における分析法バリデーション～
試験計画書・試験報告書の作成事例/異常値への対応/QA部門が試験に関与すべき段階
安定性試験～試験方法と安定性評価、分析法バリデーションの係わり～/設定する試験項目・留意点
安定性試験特有の試験方法のバリデーション/安定性試験における申請資料作成/事例/他
第7章 TK・PKにおけるFDAガイダンスおよびWhite Paperの解釈

測定法開発/Pre-study Validation/フル・部分・クロスバリデーション
実測定への応用/レポート作成/White Paperにて新たに提起された項目/他
第8章 分析法バリデーションのための試験事例

TK・PKの一般的な試験法の考え方・事例～ICH・FDAガイダンスを踏まえて～
試験室の管理方法/JP・USP・BP・EPで異なる項目と薬局方記載外試験/他
第9章 分析法バリデーション計画事例

計画の立て方・立てるうえでの留意点/安定性試験～どう安定性を確認・保証するか～
試験計画書・報告書の作成事例/予見不能の試験信頼性に影響を及ぼす事態および分析法/他

第10章 GLP分析法バリデーション～実施範囲・測定における判断基準等～

真度/精度/検量線/回収率/安定性/リガンド結合法による測定法のバリデーション
特異性と選択性/マトリックスの選択、サンプル調製及び最低希釈倍率/実際の測定における留意点/他

第11章 種類別規格設定事例と分析法バリデーション事例

第1節 標準品における規格設定と分析法バリデーション

標準品設定に必要な項目/試験方法の設定/開発段階における標準品設定/標準品の管理と有効期限
保管容器と保管場所/管理方法/認証標準品と自家標準品/分析法の改良と標準品の評価/他
第2節 不純物規格設定事例と分析法バリデーション事例

基準不純物プロファイル設定の要件と方法/規格設定事例と分析法バリデーション事例
規格設定の対象となる不純物の選定/未知物質の同定法/他
第3節 治験薬における規格設定事例と分析法バリデーション事例

試験方法の設定/事例/規格の設定方法と統計解析を含めた妥当性・事例
海外データの利用及び調和/開発品と治験薬との関係及び治験薬GMP適用の範囲/他
第4節 生体試料における分析法バリデーション事例

バリデーション各項目における事例/複数測定施設における分析事例/他
第5節 バイオ医薬品における規格設定・試験法の考え方

第1項 培地の品質規格の設定
基本培地の選択/成分の確認/品質規格
第2項 バイオ医薬品の不純物管理及び分析法の確立・規格設定

不純物の種類/分析法の確立/宿主細胞由来たん白質・DNA/製造方法に沿ったBSEリスク評価/他
第3項 バイオ医薬品における規格設定・試験法の考え方

バイオ医薬品の「規格及び試験方法」の設定ポイント/特殊な剤形のための追加試験項目/他
第6節 ジェネリック医薬品品質評価における規格設定事例と分析バリデーション事例

規格の設定事例と妥当性確認～溶出試験における規格設定の考え方～/海外データとの調和/他
第7節 OTC医薬品における分析法確立の留意点と規格設定事例

各分析能パラメータにおける留意点/室内再現精度/具体的な規格設定例/他
第8節 医療機器における分析法バリデーションの考え方

医療機器の分析法とは/分析法バリデーションの進め方/バリデーション・リバリデーションプロトコル例
エチレンオキサイド滅菌残留物(EO、ECH)の分析法バリデーション/ガスクロマトグラフィーのバリデーション項目/他
第9節 医薬部外品における規格設定の考え方

組成評価/医薬部外品成分の規格の作成/有効成分・添加剤成分の規格作成/他
第10節 化粧品における規格設定の考え方

組成評価/主成分の把握/微量危害成分の把握
第11節 食品分野における分析法バリデーションの考え方と実際

分析法バリデーションの実際/IUPAC プロトコールによる試験室間共同試験/他

第12章 分析法バリデーションに対するQAの関わり等の考察(私見)

分析法バリデーションの重要性/分析法バリデーションを実施する前に、前提となるものについて
試験データ管理/QAが調査に関わる段階/分析能パラメーターの検証について

第13章 開発ステージ毎の分析法バリデーション事例・実施範囲・

リバリデーション等の考察～フルバリデーションの実施タイミング～
出発物質・中間体(購入品、委託製造品)/開発前期(フェーズ I～IIa)/開発後期(フェーズ IIb～承認)
原薬/開発前期(フェーズ I～IIa)/開発後期(フェーズ IIb～承認)/製剤/開発前期(フェーズ I～IIa)/開発後期(フェーズ IIb～承認)

第14章 医薬品における有効期間及び再テストに関する考察

有効期間の設定方法/治験薬の有効期間/有効期間、リテスト期間の延長
変更時の有効期間の再設定について/再テストして用いる場合の要件/リテストの回数/他

第15章 変更管理の手法 第1節 分析法の変更手順

変更が必要となる事例/分析機器あるいは器具(消耗品も含む)の変更に伴う分析法の変更
不純物プロファイルが変わったケース/承認された製品の試験法を最近の試験法に変更するケース/具体的変更手順/他
第2節 標準品変更への対応

変更が必要となる事例/医薬品が日局に収載され、自社規格を日局に変更する場合
承認審査過程で標準品の規格及び試験法変更の指摘を受けた場合/開発期間中の変更/具体的対応方法/他

第16章 分析法バリデーションと測定機器のCSV～両者の関係・違い・範囲・時期等～

分析機器の適格性評価(AIQ)/サンプル(試料)のQC(品質管理)チェック/試験室のCSV
CSVにおける各段階(例)/システムのカテゴリ(分類)/試験室管理としての総合的な立証
第17章 医薬品の開発段階と分析法バリデーションの相互関係

医薬品開発の課題/開発段階の品質保証/開発初期の分析法/開発初期・後期の分析法バリデーション
再バリデーション/プロセスバリデーションと分析法バリデーションの相互関係/分析法の移管/分析法バリデーションの評価
第18章 分析法の技術移管事例及び留意点

～必要なデータ及び機密保持/契約事例・評価方法等～
技術移管前の事前取り決め・実施手順/技術移管事例/技術移管時の留意点/他

第19章 第1節 分析法バリデーションとCTD-Q

分析法バリデーションデータの申請書へのまとめ方/CTD-Qに必要な分析法バリデーションの実例
Module 3の記載例/適合性書面調査への対応/添加剤の分析法バリデーション/他
第2節 バイオ医薬品のCTD申請

ウイルス安全性の評価/宿主細胞の分析、由来、調製及び特性解析/セルバンクシステム、特性解析及び試験方法/他
第20章 生データの取扱いと適合性調査

適合性書面調査における生データ:生データの定義・種類・要件
生データの記録・変更・実験(群分け)、薬物調製、投与)/生データの保管期間
電子化の動向:電子媒体を生データとして保存する場合の留意点/紙を生データとする場合
適合性書面調査に対する対応

～最近の動向・指摘のポイント・海外試験に対する適合性調査書面調査の対応等/他

・ E M A I L : ダイレクトメール等によるご案内希望の方は

…弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp/>) 案内登録にてお受けしております。

★★★書籍の申込書・申込要領等は裏面にございます★★★

(株) 情報機構 TEL:03-5740-8755 FAX:03-5740-8766 〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階