

現段階での技術・情報をこの1冊で完全網羅！

<市場動向・製造開発・バイオシミラーも含めた>

最新ジェネリック医薬品戦略

発刊：2009年8月 ・ 定価：75,900円(税込(消費税10%)) 体裁：B5判 297頁

【執筆者一覧(敬称略)】

- 四方田 千佳子(国立医薬品食品衛生研究所)
- 宇賀神 史彦(アイ・エム・エス ジャパン(株))
- 武藤 正樹(国際医療福祉大学大学院)
- 高橋 嘉輝(沢井製薬(株))
- 佐々木 啓徳(沢井製薬(株))
- 上野 眞義(沢井製薬(株))
- 山下 順也(共和薬品工業(株))
- 海本 耕司(東和薬品(株))
- 首藤 利幸(コア商事(株))
- 中村 みさ子(東和薬品(株))
- 小田 容三(ニプロファーマ(株))
- 屋代 順治郎(首都大学東京)
- 野村 英昭(協和発酵キリン(株))
- 石澤 孝之(明治製菓(株))
- 齋藤 達也(ワイズ(株))
- 谷口 和也(東和薬品(株))
- 高橋 真人(アステラス製薬(株))

市場動向

市場の構造から特徴、主要国の最新動向(アメリカ、ヨーロッパ、日本)の保険制度と薬剤給付・ジェネリック医薬品普及の仕組みを詳細に解説！
主要プレイヤーの動向・ジェネリック医薬品企業、ブランド医薬品企業

原薬の調達・海外製造業者との取引の留意点

原薬メーカーの選定・調達の留意点、垂直統合型メーカーと製剤専門メーカーの特徴などをしっかりと解説！
契約の際の留意点・契約書作成、条件などもふまえた記載！
トラブル事例・品質、外観、異物、粒度、納期、破損など。

【製剤開発・設計、各種試験の概要、承認申請からアクションプログラムについての動向】

製剤開発と製剤設計・原薬の選定から製剤処方設計、付加価値製剤(製剤工夫)などを詳説！

生物学的同等性試験・ガイドラインの理解、適切なプロトコール設定準備、治験デザイン、観察項目の解説！

各種溶出評価を一挙記載！即放性製剤、腸溶性製剤、難溶性薬物の溶出評価を記載！

承認申請と審査の流れ、承認申請書と後発医薬品の承認申請に必要な資料、添付資料作成時の留意点とは？

ジェネリック医薬品メーカーの研究開発戦略と課題とは？研究開発の特徴や製剤設計、薬事規制の解説！

ジェネリック医薬品の情報、データ、品質に関する留意点～アクションプログラムをふまえた～

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムについて、品質情報検討会において取り上げられた課題とは？

ジェネリック医薬品の安全性対策・情報担当者の役割/安全管理情報の収集/安全管理情報の評価/自己点検/教育訓練/記録の保存

アンケートからの要望に答えた項目がこの一冊に集結！

バイオシミラー定義、規制から、日米欧の最新の規制環境の詳細、承認事例、開発状況、今後の課題とは？

ジェネリック医薬品のGQP/GMP・製造側、品質管理側からの品質確保！GMP査察・監査対応の留意点とは？

特許期間と延長、新薬とジェネリック品をめぐる特許など知的財産問題！

国内の先発医薬品メーカーの現状と課題、医薬品の特殊性とライフサイクル！

病院におけるジェネリック医薬品の導入と課題・導入の際の留意点および導入効果、保険薬局におけるジェネリック対応！

(書籍申し込み要領)
 ◎右記記入の上、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。原則として領取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	【BA090801】	冊数	住所〒
ジェネリック医薬品 書籍			
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 ジェネリック医薬品市場の動向

- 第1節 ジェネリック医薬品市場の構造/枯渇する医療財源
ジェネリック医薬品市場のダイナミクス/特徴
- 第2節 主要国の動向
アメリカ/ヨーロッパ/日本/医療保険制度と薬剤給付の仕組み
ジェネリック医薬品普及の仕組み/最近の動向
- 第3節 主要プレイヤーの動向/ジェネリック医薬品企業/ブランド医薬品企業

第2章 ジェネリック医薬品の導入および課題

- 第1節 病院におけるジェネリック医薬品の導入と課題
- 第2節 導入の際の留意点および導入効果
- 第3節 保険薬局におけるジェネリック対応
- 第4節 ジェネリック医薬品普及の今後の課題

第3章 ジェネリック医薬品の製剤開発

- ジェネリック医薬品の開発/製剤開発タイムライン
- プレフォーミュレーション/製剤検討/スケールアップ、技術移管
- 製剤開発と製剤設計/原薬の選定/製剤処方設計
- リバース・エンジニアリング法/付加価値製剤(製剤工夫)
- 生物学的同等性/安定性

第4章 生物学的同等性試験

- 第1節 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン
生物学的同等性試験に関するガイドライン
後発医薬品における生物学的同等性とは
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン
経口固形製剤の処方変更/含量が異なる経口固形製剤
局所皮膚適用製剤の後発医薬品生物学的同等性試験ガイドライン
- 第2節 試験方法/プロトコル設定までの準備/施設選定
治験実施計画書の検討/対象/選択/除外基準
被験者の管理/管理項目/治験デザイン/観察項目
薬物濃度測定/採血ポイントの設定根拠
採血方法と処置/血漿中薬物濃度の測定/分析法
- 第3節 評価方法/薬物動態の統計解析/生物学的同等性の評価

第5章 溶出試験

- 即放性製剤における溶出評価/腸溶性製剤における溶出評価
- 耐酸性の評価/pH6.0における評価/消化管移動を考慮した評価
- 難溶性薬物の溶出評価について/粒子径の影響についての溶出評価
- 難溶性薬物の粒子径が溶出試験に及ぼす影響/人工腸液による評価
- 徐放性製剤の評価について/マトリクス型徐放性製剤の溶出評価
- 溶出試験の記録/溶出試験器のキャリブレーションについて

第6章 原薬の調達

- 第1節 原薬メーカーの選定/ジェネリック医薬品メーカーの原薬
- 第2節 原薬調達における留意点/MF制度の影響/原薬等国内管理人
- 第3節 原薬の不純物に関する留意点/類縁物質プロファイル/同定
- 第4節 原薬の結晶形に関する留意点/結晶形の評価/結晶形とレギュレーション
先発医薬品との同等性/諸外国との比較
- 第5節 垂直統合型メーカーと製剤専門メーカー/特徴/原薬部門

第7章 海外製造業者との取引の際における留意点

- 第1節 契約の際の留意点~契約書作成、条件などもふまえた~
秘密保持契約書/覚書/取引基本契約書/発注・受注
製造管理及び品質管理確保のための取決め書
医薬品原料の安定供給に関する契約書試験等に関する業務委託契約書
- 第2節 トラブル事例/品質/外観(色)/異物/粒度/納期/破損、変形/交換、返品
外国製造業者の認定とJ-DMF登録/外国原薬製造所への適合性調査

第8章 ジェネリック医薬品の製造・品質管理における留意点

- 第1節 ジェネリック医薬品のGMP/品質システム「品質マネジメントシステム」
ジェネリック医薬品工場の「品質マネジメントシステム」
- 第2節 製造側からの品質確保/全規格対応と安定供給/記録類の簡素化
リストによる管理/ジェネリック医薬品工場における人材育成
- 第3節 品質管理側からの品質確保
- 第4節 GMP査察・監査対応/「査察を受けること」は日常業務のひとつ
同業他社による監査を受けるための準備

第9章 ジェネリック医薬品のGQP・GMPと不純物管理

- 第1節 ジェネリック医薬品のGQP・GMP
改正薬事法とGQP・GMP/ジェネリック医薬品のGQP・GMP対応
ジェネリック医薬品製造販売業者のGQP/製造業者のGMP
- 第2節 ジェネリック医薬品の不純物管理/原薬の不純物の規定
製剤の不純物の規定/不純物に関する規格及び試験方法の設定
不純物プロファイルに基づく品質管理と同等性評価
- 第3節 GMP査察・監査対応/改正GMPに基づくGMP査察・監査対応
海外からのGMP査察対応/GMP査察対応とGMP

第10章 ジェネリック医薬品の情報、データ、品質に関する留意点~アクションプログラムをふまえて~

- 第1節 ジェネリック医薬品の情報、データ
後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムについて
品質確保に関する事項/ジェネリック医薬品メーカーによる情報提供
- 第2節 ジェネリック医薬品品質情報検討会による化学的品質の確認
ジェネリック医薬品品質情報検討会において取り上げられた課題
製剤ワーキンググループの設置と活動/その他の特別な検討課題
注射剤の純度試験の試験結果について

第11章 ジェネリック医薬品の特許に関する問題点

- 第1節 特許期間と延長/アメリカにおける制度/ボーラー条項の誕生の背景
アメリカに於ける特許期間延長制度/アメリカANDA制度/ANDA訴訟
日本における制度/アメリカより約3年遅れで制度開始
特許期間延長の仕方/延長されるモノ/承認日の算定
- 第2節 新薬とジェネリック品をめぐる特許など知的財産問題
特許法69条1項を巡る解釈(特許権の効力と試験・研究の例外)
最高裁の判決/レボフロキサシンにみる特許期間延長戦略
レボフロキサシン特許存続期間延長登録無効審判
後発品承認を巡る新たな動き

第12章 バイオシミラー

- 第1節 バイオシミラー医薬品(バイオ後続品)の概要と規制上の課題が市場に与える影響
定義/規制/規制が市場に与える影響
- 第2節 米国のバイオシミラー医薬品(バイオ後続品)に関する規制環境
- 第3節 欧州のバイオシミラー医薬品(バイオ後続品)に関する規制環境
ガイドライン/申請に必要なデータ
- 第4節 バイオシミラー医薬品の開発状況、承認実例、課題及び今後の展開
承認実例/開発状況/課題/今後の展開

第13章 ジェネリック医薬品の承認申請における留意点

- 承認申請時の要件/主な承認要件/審査内容/承認審査の流れ
- 承認申請書と後発医薬品の承認申請に必要な資料/承認申請書
申請の際の必要な提出資料/その他の提出すべき資料
共同開発時の提出資料/添付資料作成時の留意点
規格及び試験方法・安定性・生物学的同等性試験に関する資料
同一性調査、書面適合性調査、GCP実地調査、GMP適合性調査

第14章 ジェネリック医薬品の安全対策

- 医薬情報担当者の役割/安全管理情報の収集
安全管理情報の評価/自己点検/教育訓練/記録の保存

第15章 ジェネリック医薬品メーカーの研究開発戦略と課題

- 第1節 ジェネリック医薬品の研究開発の特徴
- 第2節 ジェネリック医薬品の研究開発における製剤設計
- 第3節 ジェネリック医薬品の研究開発に関する薬事規制
- 第4節 ジェネリック医薬品の研究開発の課題

第16章 後発品市場拡大へ向けた先発医薬品メーカーの役割と課題

- 成熟化の進む医薬品市場/世界の医薬品市場の動向
先発品メーカーの役割と今後の課題
国内の先発医薬品メーカーの現状と課題
医薬品における特許と製品ライフサイクルマネジメント
医薬品における開発期間と特許/医薬品の製品ライフサイクルマネジメント