

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

