

<第十六改正日本薬局方 改正製剤総則（案）対応>

規格及び試験方法

～製剤別/原薬・医薬中間体～

発刊 2010年3月 定価44,000円(税込(消費税10%)) 体裁 B5判(ソフトカバー)190頁

●著者 薬事コンサルタント 大谷 淑郎 先生
同志社女子大学 薬学部 教授 谷本 剛 先生
(株)TSD Japan 製剤技術部 部長 浜島 良 先生

本書は、これから医薬品の製造販売承認申請を行おうとする者が「規格及び試験方法」を初めて作成する際の実用の書として計画されものであり、当局からのガイドライン・通知や日局の改訂方針の内容などを踏まえて、医薬品や原薬等の実際の規格設定を想定して、設定方法や設定に際しての留意点、「規格及び試験方法」の記載方法などを、具体例を示しながら解説している。特に、医薬品製剤については、第十六改正日本薬局方（平成23年3月改訂予定）で製剤総則の大改訂が計画されており、日局に収載される剤形の種類が実態に即して大幅に増加され、各剤形の定義や剤形に要求される製剤試験なども変更を含めて一段と整備される予定であるため、改正製剤総則（案）に沿って、あらたな剤形ごとの規格設定のあり方および設定方法について解説するように配慮した。

医薬品の承認申請や原薬等登録原簿への登録における原薬の規格設定に本書を活用していただければ幸いです。
(本書、前書きより抜粋)

<本書の特徴>

- JP16の製剤総則大改訂の計画に対応
- 当局からのガイドライン・通知や日局の改訂方針の内容などを踏まえた実用書
- 各製剤ごと/原薬/医薬中間体/標準品/海外導入品の特性ごとに必要な項目を解説
- 実際の規格設定の設定とバリデーション実施、申請資料等の記載のポイントを具体的に
- 申請資料(CTD-Q) 作成の留意点を分かりやすく、実務的に
- 承認審査の指摘事例も解説
- 申請添付資料の編集時の留意点（分冊となるCTDで、各項を関連づける折の留意点など）
- 申請資料の記載・作成におけるチェックリスト活用のポイント
- 原薬等登録原簿(MF)への登録時の 規格設定に関しても独立して章を設定
- 海外(ICH)の動向をポイントを絞って解説

<目次・詳細は裏面をご覧下さい>

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<https://johokiko.co.jp/publishing/BA100304.php>

(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 【BA100304】	冊数	住所〒
規格試験法 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		

構成及び内容

第1章 規格試験に関わるガイダンス等の紹介

1. 基準・指針・ガイダンスの概要
2. 基準・指針・ガイダンスの位置づけと活用方法

第2章 低分子化合物による製剤

1. 医薬品製剤の分類
2. 医薬品製剤及び剤形の定義と特性
 - 2.1 経口投与する製剤
 - 2.1.1 即放性製剤と放出調節製剤 / 2.1.2 錠剤 / 2.1.3 カプセル剤
 - 2.1.4 顆粒剤 / 2.1.5 散剤 / 2.1.6 経口服液剤 / 2.1.7 シロップ剤
 - 2.1.8 経口ゼリー剤
 - 2.2 口腔内に適用する製剤
 - 2.2.1 口腔用錠剤 / 2.2.2 口腔用スプレー剤 / 2.2.3 口腔用半固形剤
 - 2.2.4 含嗽剤
 - 2.3 注射により投与する製剤
 - 2.3.1 注射剤
 - 2.4 透析に用いる製剤
 - 2.4.1 透析用剤
 - 2.5 気管支・肺に適用する製剤
 - 2.5.1 吸入剤
 - 2.6 眼に投与する製剤
 - 2.6.1 点眼剤 / 2.6.2 眼軟膏剤
 - 2.7 耳に投与する製剤
 - 2.7.1 点耳剤
 - 2.8 鼻に適用する製剤
 - 2.8.1 点鼻剤
 - 2.9 直腸に適用する製剤
 - 2.9.1 坐剤 / 2.9.2 直腸用半固形剤 / 2.9.3 注腸剤
 - 2.10 腔に適用する製剤
 - 2.10.1 腔錠 / 2.10.2 腔用坐剤
 - 2.11 皮膚等に適用する製剤
 - 2.11.1 外用固形剤 / 2.11.2 外用液剤 / 2.11.3 スプレー剤
 - 2.11.4 軟膏剤 / 2.11.5 クリーム剤 / 2.11.6 ゲル剤 / 2.11.7 貼付剤
 - 2.12 生薬関連製剤
 - 2.12.1 エキス剤 / 2.12.2 丸剤 / 2.12.3 酒精剤 / 2.12.4 浸剤・煎剤
 - 2.12.5 茶剤 / 2.12.6 チンキ剤 / 2.12.7 芳香水剤 / 2.12.8 流エキス剤
3. 規格及び試験方法の設定
 - 3.1 規格とは
 - 3.2 「規格及び試験方法」設定の留意点
 - 3.3 「規格及び試験方法」の項目別の設定方法と要点
 - 3.3.1 名称 / 3.3.2 含量規格 / 3.3.3 性状 / 3.3.4 確認試験
 - 3.3.5 示性値 / 3.3.6 純度試験 / 3.3.7 製剤試験 / 3.3.8 定量法
 - 3.3.9 標準品・標準物質

第3章 原薬/医薬中間体

1. 原薬
 - 1.1 設定上の一般的留意事項
 - 1.2 原薬の設定すべき試験項目と試験方法の設定方法
 - 1.3 原薬の特性に応じて設定すべき試験項目と試験方法の設定方法
 - 1.4 原薬の試験項目として設定しないが、設定しない理由を示すために、実測値を測定すべき試験項目
 - 1.5 原薬試験方法のバリデーション実施方法
 - 1.6 原薬の規格設定方法と妥当性
2. 医薬中間体
 - 2.1 設定上の一般的留意事項
 - 2.2 医薬中間体において通常設定される試験項目、試験方法の設定方法及び管理項目/管理値の記載例
 - 2.3 医薬中間体試験方法のバリデーション実施方法

第4章 承認申請資料の作成のポイントと留意点

1. 承認申請資料の収集・作成に係る薬事規制
 - 1.1 承認申請添付資料に係る法律と規則
 - 1.2 ICH及びCTDとは?
2. CTD-Qの構成
 - 2.1 CTD-Qの構成
 - 2.2 品質関係の承認申請資料のCTDにおける位置づけと資料間の関連性
 - 2.3 申請添付資料の国内通知とCTD-Q(M3)の関係
 - 2.4 CTD様式の適用範囲と申請区分
 - 2.5 CTD-Qの記載様式及び記載順序
 - 2.6 新規添加剤を処方して申請する場合の特別な留意事項
 - 2.7 CTD(M2)とCTD(M3)の資料構成の関係
3. CTD-Qの規格及び試験方法に関する記載のポイントと留意点
4. 規格及び試験方法の記載(案)の作成手順の例
5. ICHガイドラインが求める新医薬品の規格及び試験方法
 - 5.1 ICHガイドラインが求める試験項目
 - 5.2 原薬/製剤に基本的な試験項目
6. 標準品の規格及び試験方法の設定と試薬の取り扱いに関する記載方法
 - 6.1 標準品又は標準物質の定義
 - 6.2 標準品の規格及び試験方法記載の基本的事項
 - 6.3 標準品の項目ごとの規格及び試験方法の設定・記載の留意点
 - 6.4 日局標準品の位置づけと取扱い
 - 6.5 海外薬局方の利用
 - 6.6 標準品以外の標準物質(定量用試薬等)
7. 導入品の場合のCTD-Q資料作成のポイント
 - 7.1 試験方法の選択
 - 7.2 海外薬局方収載の添加剤の規格及び試験方法
 - 7.3 海外標準品・試薬等
 - 7.4 導入品の場合の記載方法のポイント
8. 申請添付資料の編集時の留意点
 - 8.1 基本的な留意事項
 - 8.2 CTD-Q(M2)⇔(M3)間相互参照の場合の出典先の表記
 - 8.3 データのアルバム提出等
 - 8.4 複数項にまたがる事項のまとめ方
9. CTD-Qの記載例
 - 9.1 CTD-Qの記載例等に関する情報
 - 9.2 規格試験の項目ごとのバリデーションの記載例
10. 承認審査の指摘事例
 - 10.1 限度試験か定量試験か? ①
 - 10.2 限度試験か定量試験か? ②
11. 申請資料の記載・作成におけるチェックリスト
 - 11.1 規格及び試験方法に関する資料の重要事項のチェックポイント①
 - 11.2 規格及び試験方法に関する資料の重要事項のチェックポイント②
12. CTD-Q記載事項と承認申請書記載事項との関連性

第5章 三薬局方の相違と調和の現状

1. 三薬局方の相違と調和作業の必要性
2. 国際調和の現状