

◇輸入先の選定、品質確保、安定供給のための取引・契約トラブルなど実例を基に解説！

◇MF制度からGMP、GQPなど原薬に関わる規制に対応！

原薬輸入・海外調達における課題/薬事規制への対応

発刊：2010年8月末・定価：72,450円(税込) 体裁：B5判 264頁

【執筆者一覧(敬称略)】

- 浅越 正(コア商事(株))
- 石橋 恵治(エーザイ(株))
- 伊牟田 充(藤本化学製品(株))
- 江森 健二(ヤンセンファーマ(株))
- 太田 和実(明治製菓(株))
- 大野 喜和(ピオブリッジ(株))
- 岡本 真人(帝人ファーマ(株))

- 小川 明広(長瀬産業(株))
- 川上 亘作((独)物質・材料研究機構)
- 正田 力也(明治薬品(株))
- 堤 信夫(久光製薬(株))
- 徳植 信行((株)リパテック)
- 長村 聡仁(東和薬品(株))
- 西村 光(日本新薬(株))

- 早川 道也(ロンザジャパン(株))
- 福島 百映(エボニック デグサ・ジャパン(株))
- 松浦 信男(万協製薬(株))
- 丸橋 和夫((株)エースジャパン)
- 三宅 正一(日本バルク薬品(株))
- 山根 修(ハイカル・ジャパン)
- 吉谷 隆志((独)医薬品医療機器総合機構)

原薬調達の現状

- ◎原薬メーカーのGMP管理からGMPに適合した原薬調達の詳細！
- ◎原薬とGQP省令・適正な製造管理及び品質管理の確保、品質等に関する情報/品質不良の処理とは？
- ◎原薬メーカーの国外移転における懸念・国外移転の検討・手順 国外移転の留意点・懸念とは？

原薬海外調達の課題とポイント

- ◎外国原薬の状況・受託事業会社の選定ポイントとは？
- ◎原薬メーカーの決定・海外メーカーとの考え方のギャップとは？
- ◎原薬の不純物に関する留意点及び問題点
- ◎原薬の結晶形に関する留意点・結晶多形の原薬物性への影響とは？
- ◎発売に向けた最終確認と各種取り決め、関連部門との連帯とは？
- ◎原薬調達の事例・供給価格、品質担保、日本の特殊な状況との兼ね合いなど

海外製造業者との取引の留意点(選定/パートナーシップの構築)・トラブルを未然に防ぐ対応策・国別製取引事例

- ◎契約の際の留意点・契約前段階において相手先(海外製造業者)の信頼性(納期の厳守、品質、トラブル対処の迅速性など)の評価をどのようにするか？ 供給契約書作成における留意事項。原薬メーカーへのMF記載方法に関する説明方法とは？
- ◎外国原薬メーカーとの関係構築・良好なパートナーシップ(協力関係)をどのように構築していくのか？交渉する上での対応のポイントとは？
- ◎海外における不純物、不溶性異物に対する考え方並びに規格値とは？
- ◎トラブルを未然に防ぐ対応策・異物混入、プラスチック破片や衣服成分の混入、無視の混入など、経験に基づいたトラブルを解説！
- 契約者以外の第三者によるトラブル事例・契約した受託メーカーが他の会社に受託させている、販に連絡なく一変に当たる変更をメーカーが実施して、回収になったケースなど。
- ◎国別の取引事例・中国・インド・イスラエル・欧州(EU)など文化・習慣など、執筆者が実際に経験した生の声を記載！

【MF制度、原薬商社における役割と現状、外国製造所における製造管理及び品質管理の確保、原薬調達に関わる知的財産権】

- MF制度・制度の概要およびMF登録等手続き、外国の原薬等製造業者が登録申請を行う場合、原薬等登録原簿の承継、MFを利用した承認申請と承認審査、MFの販売名の変更などを詳細に解説！
- 新薬開発にかかわる開発購買の視点、ポイントとは・・・原料、中間体、原薬の調達、製造委託の際の共通する視点とは？
- 粗原料、中間体、原薬の順に、調達する化合物の種類別の調達のポイントとは？調達担当に求められる役割などを解説！
- 原薬商社における役割と現状・輸入原薬の品質試験、外国製造業者の認定及びMF登録の日本管理人及び海外原薬メーカーへの事前調査などを詳細！輸入商社の役割とは？
- 外国製造所における製造管理及び品質管理の確保とは？外国製造業者認定制度の問題点、承認書における製造方法とSOP記載内容の整合性の解説！
- 変更管理連絡体制・GQP省令と変更管理、変更承認書、MF利用の場合の留意点、変更情報の確認体制とは？変更管理例についても解説！
- 海外製造所管理・外国製造業者認定、GMP適合性調査、GQP取り決めなど管理に必要な要求事項とは？
- 原薬メーカーの信頼性チェック・信頼性チェックを行なうための基本的な考え方、実際のチェックで用いられる項目、信頼性チェックにおける課題とは？
- 原薬調達に関わる知的財産権～原薬調達の際の特許に関する留意点～・・・米国・ドイツ・中国の原薬に係る特許の保護範囲および原薬調達する際の留意点とは？ 海外(製造地)では原薬に係る特許はないが日本国内で特許がある場合、日本の原薬に係る特許の保護範囲とは？

(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 原薬海外調達 書籍	【BA100802】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"/> 口不要		

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「個人情報の取扱いに関する契約」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

