

★新情報をアップデート!

2007年5月発刊書籍から2012年ガイドライン改正に伴う、加筆・修正版です!

<2012年改正ガイドラインをふまえた>

生物学的同等性試験

※2007年5月発刊書籍 【<最新ガイドライン改正をふまえた>生物学的同等性試験】

<上記書籍購入者特別割引価格!!>

定価：78,100円(税込(消費税10%)) → 38,500円(税込(消費税10%))

お申込の際、備考欄に“2007年同等性 書籍購入済み”とご記入下さい。* 他の割引と併用はできません。書店は対象外となります。

発刊 2012年8月 定価：78,100円(税込(消費税10%)) 体裁 B5判 474ページ

◎平成24年2月29日 薬食審査0229号第10号で発出された改正生物学的同等性試験ガイドラインをふまえた最新書籍!

●2007年5月に発刊した書籍を一部加筆・修正した書籍です! ●2012年改正の要点をふまえた最新情報を記載!

■ガイドライン改正の主要な点とは? ガイドライン本文の改正点と関連するQ&Aとは?

■後発医薬品、含量が異なる経口固形製剤、経口固形製剤の処方変更、
剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドラインの改正とは?

【執筆者一覧(敬称略)】

- | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| ●緒方 宏泰(明治薬科大学) | ●四方田 千佳子(国立医薬品食品衛生研究所) | ●長岡 寛明(長崎国際大学) |
| ●青柳 伸男(国立医薬品食品衛生研究所) | ●大河内 一宏(武田薬品工業(株)) | ●小林 征雄(小林技術研究所 明台化工(株)) |
| ●石川 英司(大日本住友製薬(株)) | ●谷口 和也(共和薬品工業(株)) | ●陸 寿一(沢井製薬(株)) |
| ●石澤 孝之(Meiji Seika ファルマ(株)) | ●犬伏 孝一(田辺三菱製薬工場(株)) | ●朝野 芳郎(ファイザー(株)) |
| ●川口 敦弘(Mitsubishi Pharma Europe Ltd) | ●笠井 英史((株)ベル・メディカルソリューションズ) | ●谷河 賞彦(バイエル薬品(株)) |
| ●山内 仁史(ニプロパッチ(株)) | ●今井 康彦(プリストル・マイヤーズ(株)) | ●小林 直芳(塩野義製薬(株)) |
| ●川村 尚久(ニプロパッチ(株)) | ●豊田 弘(沢井製薬(株)) | |
| ●和田 好夫(三笠製薬(株)) | ●中田 雄一郎(参天製薬(株)) | |

<執筆者一覧(敬称略)>

◎平成24年2月29日 薬食審査0229号第10号で発出された改正生物学的同等性試験ガイドラインをふまえた最新書籍!

●2007年5月に発刊した書籍を一部加筆・修正した書籍です!

●2012年改正の要点をふまえた最新情報を記載!

■ガイドライン改正の主要な点とは? ガイドライン本文の改正点と関連するQ&Aとは?

■後発医薬品、含量が異なる経口固形製剤、経口固形製剤の処方変更、

剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドラインの改正とは?

<詳細項目は裏面を>

詳しくはこちらでも⇒ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA120804.php>

★書籍申込書 FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/>

- (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。

書籍名 HP 【BA120804】 <2012年改正ガイドラインをふまえた> 生物学的同等性試験 書籍	備考	冊数
住所〒	会社名	
所属部課・役職等	TEL	FAX
E-MAIL	申込者名	上司役職・氏名
ご案内をご希望の場合は今後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		

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 生物学的同等性概説

1. 生物学的同等性とは
2. 生物学的同等性を表す指標/全身適用の医薬品の場合/局所皮膚適用製剤の場合
3. 生物学的同等性試験法の概要/被験者/投与条件/試験計画/評価法

第2章 改正ガイドラインによる重要点

第1節 生物学的同等性試験ガイドラインの2012年改正の要点

1. 生物学的同等性試験ガイドラインの構成
2. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの改正
3. 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験
ガイドラインにおける変更点
4. 経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験
ガイドラインに特有な改正点
5. 剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン
6. 医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A
7. 含量が異なる医療用配合剤及び医療用配合剤の
処方変更の生物学的同等性試験についてQ&A

第2節 生物学的同等性試験ガイドラインの2006年改正の要点

(2007年度5月発刊書籍からの改定なし)

1. 後発医薬品ガイドライン
2. 処方変更ガイドライン
3. 含量違いガイドライン/標準製剤/基準処方/設定/含量違い製剤の同時申請
4. 局所皮膚適用製剤の後発医薬品のためのBE試験

第3章 生物学的同等性試験の計画

第1節 予試験

1. 目的 2. 文献調査 3. 予試験 4. 標準製剤と試験製剤

第2節 試験計画

1. 試験の割り付け 2. 例数 3. 被験者の選択

第3節 投与条件

1. 投与量 2. 投与方法

第4節 生物学的同等試験の実施と薬物分析

1. 試験の実施 2. 体液中薬物濃度の測定

第5節 生物学的同等性の評価

1. 同等性評価パラメータ 2. 参考パラメータ 3. 生物学的同等の許容域
4. 統計学的解析と生物学的同等性の判定

第6節 溶出試験の実験法

1. 経口即放性製剤および腸溶性製剤における溶出試験
2. 経口徐放性製剤の溶出試験 3. 溶出試験におけるバリデーション

第7節 試験計画の主要箇所改正点

1. 生物学的同等性試験(ヒト)における主要改正点
2. 溶出試験における主要改正点/経口通常製剤及び腸溶性製剤

第4章 生物学的同等性試験の実施方法

第1節 生物学的同等性試験の実施方法

1. 経口即放性製剤及び腸溶性製剤の生物学的同等性試験
2. 生物学的同等性試験の進め方

第2節 ヒト生物学的同等性試験の具体的な実施法

1. 準備 2. 試験計画 3. プロトコールの作成
4. 治験実施医療機関及び治験責任医師の選定 5. 生物学的同等性試験の実施例

第3節 データ・計算結果を含む数値例

1. 例数設計 2. 分散分析 3. 生物学的同等性試験結果の報告と具体例

第4節 統計解析ソフト 5. グローバルで開発中の製剤の試験結果の報告

1. 測定時間の設定根拠・重要性 2. 分析 3. 安全性に関して
4. 開発中の製剤

第5節 試験実施における安全確保について

第5章 経口徐放性製剤 (2007年度5月発刊書籍からの改定なし)

1. 即放性製剤と徐放性製剤の放出性の相違
2. 食事条件と生物学的同等性
3. 個人差と生物学的同等性
4. 製剤の消化管内移動と生物学的同等性
5. 生物学的同等性試験

第6章 非経口投与製剤

1. 非経口投与製剤における生物学的同等性試験のガイドライン
2. 各投与経路における製剤と生物学的同等性試験

第7章 局所皮膚適用製剤の生物学的同等性

1. 適用範囲 2. 標準製剤と試験製剤 3. 生物学的同等性の許容域
4. 生物学的同等性試験 5. 暴露量試験
6. 製剤の処方変更水準と要求される試験

第8章 製剤変更時における生物学的同等性試験

1. 処方変更及び含量違いガイドラインの改正点概要
2. 処方変更及び含量違いガイドラインの処方変更水準と溶出試験
3. 処方変更レベルにおける生物学的同等性試験
4. 剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験のガイドラインについて
5. 経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験指針案

第9章 開発段階における生物学的同等性試験

1. 国内外の開発段階での製剤変更に関する指針、
生物学的同等性試験に関するガイドラインの調査及び結果・考察
2. 製薬会社での開発段階での製剤開発戦略と
バイオアベイラビリティ評価試験についての調査及び結果・考察
3. 開発段階における製剤変更時の
バイオアベイラビリティ評価の考え方の提案

第10章 生物学的同等性試験における今後の課題 (2012年改訂)

1. 製剤設計と生物学的同等性 2. プロトコール作成上の課題
3. 試験実施上の課題 4. データ解析上の課題

第11章 生物学的同等性試験における溶出試験と分析法バリデーション (2007年度5月発刊書籍からの改定なし)

1. 溶出試験に適用する分析法
2. 分析法バリデーションに適用する分析能パラメーター
3. 分析法バリデーションの実施例 4. 溶出試験報告書の記載

第12章 生物学的同等性に関わる統計解析・薬物動態・臨床薬物動態 Q&A

第1節 生物学的同等性の解析におけるソフトの選定と利用法と活用

1. 生物学的同等性解析の判定法 2. データセットの構造
3. SASによる生物学的同等性解析 4. WinNonlinによる生物学的同等性解析

第2節 試験デザインと解析上の留意点 (2007年度5月発刊書籍からの改定なし)

1. 生物学的同等性デザイン 2. 生物学的同等性判定
3. 生物学的同等性試験の例数設計と脱落例の取り扱い

第13章 品質再評価 (2007年度5月発刊書籍からの改定なし)

1. 品質再評価の目的及びその対象 2. 品質再評価の流れ 3. 進捗状況

第14章 同等性に関する申請資料作成の留意点

1. 生物学的同等性に関するガイドライン
2. コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD)
3. 審査報告書および申請概要からの事例紹介 4. まとめ

第15章 審査側からみた申請資料上の同等性に関する問題点

1. 適用ガイドライン 2. 各ガイドラインが適用となる例
3. 具体的事例

第16章 日米欧(3種)との比較

第1節 米国の生物学的同等性試験概要及び基準

第2節 FDAのガイドラインにおけるIVIVCとBiowaiver

1. IVIVC 2. BAおよびBEのドキュメントとIn Vivo 試験免除

第3節 SUPAC: 承認取得後の変更に対する同等性の保証

1. 経口投与製剤のSUPAC 2. SUPAC-SS
4. EUガイドラインの概要および3種の比較

第5節 アメリカ版・日本版オレンジブックの比較・相違

1. アメリカ版オレンジブック発刊の背景 2. オレンジブック発刊の目的
3. 収載医薬品・構成 4. 治療学同等性の判定基準
5. 治療学的同等性評価コード 6. 特許・独占権情報 7. 発刊頻度

第6節 海外のジェネリック医薬品における添加剤の比較(日本との)

1. 添加剤に関する薬事規則
2. 日米欧先発医薬品・ジェネリック医薬品添加剤の比較

第7節 国際共同治験における海外PKデータの活用

1. 国際共同治験におけるPKの試験 2. PKの民族比較
3. 海外の生物学的同等性試験データの活用

第8節 国内外のガイドラインの比較 (2007年度5月発刊書籍からの改定なし)

1. 試験方法(デザイン) 2. 対象被験者 3. 対象被験者数

第9節 局所皮膚適用製剤に関する日米の比較

1. 皮膚薬物動態学 (Dermatopharmacokinetics, DPK) 試験について
2. SUPAC-SS, 処方の微変更、スケールアップ時等の考え方と手法
3. 局所皮膚適用製剤の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドラインの考え方と手法

第17章 ジェネリック医薬品の情報、品質に関する問題提起に対する考察

1. ジェネリック医薬品が有する情報、データ
2. ジェネリック医薬品の化学的品質の担保 3. 製造承認後の医薬品の製品管理
4. ジェネリック医薬品と先発医薬品の間での同等な部分と異なる部分

・ 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 (<https://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