

●治験薬GMPおよびGCP省令に基づく治験薬の取扱いとは？

治験薬管理における実務対応

～治験薬管理・割付・保管・配送・製造・委託～

発刊 2013年12月 体裁 B5判 ソフトカバー 140ページ 定価 35,000円+(税)

第1章 GCP省令に基づいた治験薬の実践的な運用方法

- 1 製造および包装
 - 1.1 製造：第16条 第5項、第17条
 - 1.2 治験薬の包装：第16条 第1項～4項
 - 1.3 記録：第16条 5項
- 2 治験薬の交付および回収
 - 2.1 交付時期：第11条
 - 2.2 交付時までに必要な対応：第16条
 - 2.3 実施医療機関の責任者 第39条 2.4 記録の作成

第2章 治験薬の製造における留意点

1. 治験薬GMPについて
2. バリデーション・ペリフィケーション

第3章 治験薬における規格値設定と変更管理について

1. 規格設定の必要性と意義
2. 規格値の設定時に注意すべき点
3. 分析法バリデーションの結果に基づく規格値の設定
 - 3.1 消費者危険率に基づく規格値の評価
 - 3.2 生産者危険率に基づく規格値の評価
 - 3.3 真度に基づく規格値の評価
4. 変更時に必要な対応

第4章 CMC領域における治験薬の取扱い

1. 治験薬管理について
2. 治験薬管理手順書の作成のポイント

第5章 「治験薬における割付」

1. これまでの治験薬割付
 - 1.1 割付を実施する上の留意点
 - 1.2 割付と割付関連の過誤・ヒヤリハット事例および防止策
2. これからの治験薬割付
 - 2.1 治験薬製造施設や実施医療機関での割付
 - 2.2 IT活用の割付

第6章 治験薬におけるスケールアップのポイント

1. 臨床試験に使用する原薬
2. スケールアップの考え方
3. 小スケールデータ活用法
4. スケールアップ時の留意点
5. スケールアップの留意点
- 事例とは 考慮すべきファクター 状態のバラツキ抑制
6. 何を実施するか～留意点は

第7章 治験薬における教育訓練

1. Quality Management
2. Personnel

第8章 治験薬保管・配送業務に関する実務と留意点

1. 治験薬供給に関する環境変化とは
2. 治験薬保管・配送業務に関する業務区分及び実務概要
 - 2.1 治験薬の輸入・通関業務
 - 2.2 治験薬保管業務
 - 2.3 割付業務に関して
 - 2.4 治験薬交付・配送業務
 - 2.5 治験薬回収

3. IVRS/IWRS利用時における業務分担について
4. 治験薬保管・配送業務における品質管理
5. 契約形態による留意点
6. 治験薬交付・配送業務形態の変化

第9章 治験薬製造における製造所管理

1. 組織と従業員の留意点
 - 1.1 組織間の技術移管
 - 1.2 施設間の技術移管
 - 1.3 従業員間の技術移管
2. 実験室スケールの忠実な再現とIPC項目の確認
 - 2.1 実験室（ラボ）スケールの再現
 - 2.2 IPC項目の見直し
3. 変更、逸脱に相当する事項と製造フロー、試験規格への反映
 - 3.1 変動要因への対処（製造）
 - 3.2 変動要因への対処（試験）
 - 3.3 変動要因への対処（その他、保管、輸送等）
4. 管理幅の厳格化とアラートレベル
 - 4.1 実生産スケールにつなげる治験薬製造
 - 4.2 管理幅（アラートおよびアクションレベル）
5. 新薬申請、承認書記載事項への考慮
 - 5.1 承認書記載事項の変更をむやみに作らないために
 - 5.2 Design Spaceの確立

第10章 治験薬製造における洗浄の実施と評価

1. 洗浄バリデーションの3極の要求事項と実施方法
2. 治験薬製造設備のバリデーション方法
3. 生理学的指標での許容値の設定
4. 微生物汚染
5. サンプリング
6. 洗浄剤

第11章 治験原薬製造の製造委託管理について

1. なぜ製造委託なのか
2. 委託先の選定
3. 委託先との契約
4. 委託先への技術移管と検討
5. 原材料の確保
6. 製造の立ち合い、委託先の監査
7. 原薬の受け入れと出荷

第12章 「バイオ医薬品における治験原薬製造」の留意点

1. バイオ医薬品原薬製造工程の主要項目
2. バイオ医薬品原薬製造工程開発の重要事項
3. 治験用バイオ医薬品原薬精製法の開発と問題点
 - 3.1 シングルユース製品の多用による問題点
 - 3.2 抗体医薬品開発におけるProtein A担体使用上の問題点
 - 3.3 分析法のバリデーション開発の問題点
 - 3.4 治験薬製造における経済性的問題点
4. 目的物の不均一性と製造プロセスの堅牢性

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、<http://www.johokiko.co.jp> にて

(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!

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

書籍名 HP【BA131203】		冊数	
治験薬管理における実務対応			
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