

&lt;2010年度版&gt; バイオ後続品/バイオシミラー医薬品書籍を一部加筆修正!

&lt;2014年度版&gt;

# バイオ後続品/バイオシミラー医薬品

## ～改訂版～

発刊：2014年8月・定価：33,000円(税込(消費税10%)) 体裁：B5判 126頁

※2010年1月発刊書籍【<2010年度版>バイオ後続品/バイオシミラー医薬品】

上記書籍を購入された方には本書、【<2014年度版>バイオ後続品/バイオシミラー医薬品～改訂版～】を特別割引で販売中!

定価：33,000円(税込(消費税10%)) → 11,000円(税込(消費税10%))

お申込の際、申込備考欄に「書籍「<2010年度版>バイオ後続品/バイオシミラー医薬品」購入済み」の旨をご記入下さい。

\*他の割引と併用はできません。書店は対象外となります。

●山口 照英(国立医薬品食品衛生研究所) ●野村 英昭(協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)) ●中筋 公吉(ユニード国際特許事務所)  
●鬼塚 正義(徳島大学大学院) ●大政 健史(徳島大学大学院) 【執筆者一覧(敬称略)】

### 第1章 バイオ後続品(バイオシミラー医薬品)開発とその規制

1. バイオ後続品開発における課題
2. 非臨床試験
3. 臨床試験
4. EUのバイオ後続品規制の最新状況
5. 他の世界状況と日本の将来

### 第2章 欧州のバイオシミラー医薬品に関する規制環境

1. 欧州医薬品審査庁
  - 1.1 バイオシミラーに関する一般ガイドライン
  - 1.2 品質に関するガイドライン
  - 1.3 非臨床および臨床試験に関するガイドライン
    - 1.3.1 非臨床試験
    - 1.3.2 臨床試験における薬物動態試験および薬力学試験
    - 1.3.3 臨床効果比較試験
    - 1.3.4 臨床における安全性と製造販売後調査
    - 1.3.5 免疫原性
  - 1.4 ガイドラインの改定案
    - 1.4.1 バイオシミラーに関する一般ガイドラインの改定案
    - 1.4.2 品質に関するガイドラインの改定案
    - 1.4.3 非臨床および臨床に関するガイドラインの改定案
      - 1.4.3.1 非臨床試験の改定案
      - 1.4.3.2 臨床試験における薬物動態試験および薬力学試験の改定案
      - 1.4.3.3 臨床効果比較試験の改定案
    - 1.4.3.4 臨床上の安全性(免疫原性を含む)の改定案
      - 1.4.3.5 製造販売後調査の改定案
      - 1.4.3.6 一つの適応症における効果と安全性の結果の他の適応症への外挿
  - 1.5 個別の薬剤に対するガイダンス
    - 1.5.1 序論
    - 1.5.2 非臨床試験
    - 1.5.3 PK試験/PD試験
    - 1.5.4 臨床効果試験
    - 1.5.5 臨床安全性試験
    - 1.5.6 製造販売後調査
    - 1.5.7 適応の外挿
2. その他の規制関連、ガイドライン

### 第3章 承認実例～ケーススタディー～

#### 第1節 欧州で承認されたバイオシミラー

1. 適応
2. 品質試験
  - 2.1 原薬
  - 2.2 製剤
3. 非臨床試験
4. 臨床試験
  - 4.1 PK試験
  - 4.2 PD試験
  - 4.3 導入期効果試験
  - 4.4 維持期臨床効果試験
  - 4.5 臨床効果試験結果における補正
  - 4.6 臨床安全性試験

#### 第2節 日本で承認されたバイオシミラー

1. 製造工程
2. 製剤
3. PK試験
4. PD試験
5. 免疫原性

### 第4章 バイオシミラーに関する特許の問題

1. 特許・知財の基礎～考え方について～
2. 特許侵害訴訟とは(訴訟の基礎)
3. バイオシミラーとは?
4. バイオテクノロジー関連発明の特許・知財のポイント
5. 過去の判例から学ぶ特許・知財のポイント

### 第5章 バイオシミラー生産における既存技術の動向

1. 動物細胞を用いたタンパク質生産
2. 現在の細胞培養プロセスとは
3. 細胞株構築のテクノロジー - omics技術の利用は効果的か?
4. フォールディング、糖鎖修飾、分泌、を含めた翻訳後プロセス

#### ★書籍申込書

- (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。  
 ★https://johokiko.co.jp/  
 の申込みフォームからも承ります!

書籍名 HP【BA140802】		冊数
<2014年度版> バイオ後続品/バイオシミラー医薬品 改訂版 書籍		
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
備考欄		
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