

★生体試料中の薬物濃度分析の最新法規制、前処理、バリデーション、SOPの解説、分析機器選択のポイント  
★各測定段階毎（探索・非臨床・臨床）の分析及び生物学的同等性試験実施時の注意点！

# 医薬品開発における 生体試料薬物濃度分析手法

発刊 2014年12月 体裁 B5判 ソフトカバー 164ページ 定価 35,200円(税込(消費税10%))

<p>第1章：生体試料薬物濃度測定の概要と国内外の動き 1. バイオアナリシスの概要 第2章 三局における関連規制の動向 1. 米国の状況 2. EUの状況 3. その他の国や地域の様子 4. 日本の状況 5. 国際調和の進捗 第3章 生体試料薬物濃度分析における前処理の考え方 1. はじめに 生体試料前処理の目的 2. 生体試料の種類別前処理概説 2.1 血液 2.2 血漿、血清 2.3 尿 3. 前処理の手法 3.1 除タンパク 3.2 固相抽出 第4章 生体試料薬物濃度分析(リガント結合法)におけるバリデーションガイドラインのポイントおよび実施注意点 1. ガイドラインの概略 2. ガイドラインの適用範囲 3. ガイドラインの要点と実務応用における留意点 3.1 標準物質(標準品) 3.2 分析法バリデーション 第5章 生体試料薬物濃度分析におけるSOP 作成の考え方 1. 法的規制環境 1.1 薬事法(昭和35年8月10日法律第145号) 1.2 薬事法施行規則(昭和36年2月1日厚生省令第1号) 2. 標準操作手順書(SOP)作成の考え方 2.1 OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997) 3. SOP 作成における留意点 第6章 分析に使用される分析機器選択のポイントと注意点(LC およびLC/MS/MS) 1. LC 1.1 HPLC 1.2 UHPLC 1.3 LC 装置に求められる性能 1.4 二次元(2D)LC 1.5 マイクロフローのLC 2. LC/MS/MS 2.1 イオン化法 2.2 マスアナライザー 2.3 コリジョンセル 2.4 データ取り込み 2.5 マトリックス効果</p>	<p>3. 生体試料中の高分子薬物濃度分析 3.1 多価イオン 3.2 高分子分析のためのLC/MS/MS 3.3 高分子分析のためのカラム 第7章各測定段階における生体試料薬物濃度分析実施について 第1節探索段階における生体試料薬物濃度分析実施について 1. 医薬品の研究開発における薬物動態試験 2. 分析法の変遷と生体試料薬物濃度分析実施時の注意点 2.1 ガスクロマトグラフィー(GC 法) 2.2 高速液体クロマトグラフィー(HPLC 法) 2.3 HPLC/MS/MS 法 3. 代謝物の構造解析と定量 3.1 代謝物の構造決定 3.2 代謝物の定量 4. 医薬品の探索と開発 4.1 探索におけるバイオアナリシス 4.2 開発におけるバイオアナリシス 5. 今後の探索研究とPK 試験におけるバイオアナリシス 第2節 非臨床試験における薬物定量分析 1. 開発研究段階における非臨床試験の位置付け 2. 非臨床試験段階における生体試料分析に関連する規制 2.1 生体試料分析法バリデーションの経緯 2.2 生体試料分析法バリデーションの注意すべきポイント 3. 非臨床試験段階における生体試料分析における技術的留意点 3.1 非臨床試験における生体試料の特徴 3.2 生体試料分析にあたり留意すべき事項 3.3 その他非臨床段階にて留意すべき事項 第3節 臨床試験における薬物定量分析 1. 臨床試験における薬物定量分析法バリデーションのレギュレーション 2. 臨床試験における薬物定量分析法バリデーションについて 3. 臨床試験における薬物定量分析法について 3.1 フルバリデーション 3.2 パーシャルバリデーション 3.3 クロスバリデーション 4. 臨床試験における薬物定量分析法バリデーション</p>	<p>4.1 マトリックス効果 4.2 キャリーオーバー 4.3 精度管理 4.4 臨床試験における薬物定量分析法バリデーションパラメータ及びその判断基準 4.5 安定性試験～試験方法と安定性評価～ 5. 実試料分析 5.1 実試料分析の検量線 5.2 実試料分析のQC 試料 5.3 実試料分析のキャリーオーバー 5.4 ISR(Incurring samples reanalysis) 6. 臨床試験と薬物濃度分析法の実施例について 6.1 免疫亢進剤FK565 の臨床試験の薬物濃度EIA 定量法 6.2 免疫抑制剤FK506 の臨床試験の薬物濃度LC-MS 定量法 6.3 ヒト成長ホルモン「ソマゾン」のタンパク質の遺伝子工学合成とLC-MS 法 6.4 核酸医薬品の臨床試験での薬物濃度のLC-MS 定量法 7. 探索的臨床試験と薬物濃度分析法 7.1 LC/MS/MS による探索的臨床試験の薬物濃度分析法 7.2 AMS による探索的臨床試験の薬物濃度分析法 7.3 PET 第4節 生物学的同等性試験時の留意点 1. 生物学的同等性試験とは 2. 測定法の開発 2.1 測定対象物質 2.2 マトリックス 2.3 内標準物質 2.4 測定濃度範囲 2.5 前処理法の選択 2.6 代謝物の影響 2.7 内因性物質 3. 実試料分析 4. 再測定・再分析 5. ISR 6. 同等性を得るために</p>
---	---	---

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA141202.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。  
★<https://johokiko.co.jp/>  
の申込みフォームからも承ります！

書籍名	HP 【BA141202】		冊数
医薬品開発における生体試料薬物濃度分析手法 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	
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、個人情報には弊社商品の受付・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](mailto:policy@johokiko.co.jp)