

<第十七改正薬局方対応> 医薬品規格および試験方法

～製剤/原薬・中間体/バイオ・抗体医薬品～

発刊:2018年4月4日 体裁:B5判ソフトカバー 109頁 定価:35,200円(税込(消費税10%)) ISBN 978-4-86502-148-6

<p>第1章 日本薬局方とその動向</p> <p>1. 日本薬局方について</p> <p>1.1 日本薬局方とは 1.2 日本薬局方の役割</p> <p>2. 第17局と第16局の差異、位置付けおよび活用方法</p> <p>2.1 通則の改正について</p> <p>2.1.1 通則5(貯法の項)について</p> <p>2.1.2 通則12(製造要件の項)について</p> <p>2.1.3 通則34(残留溶媒)について</p> <p>2.1.4 通則35(意図的混入有害物質の項)について</p> <p>2.1.5 通則40(無菌、滅菌、無菌操作の項)について</p> <p>2.1.6 通則44(ホワイトダイヤモンド「◇◇」)について</p> <p>2.2 その他の改正点について</p> <p>2.2.1 製剤包装通則について 2.2.2 吸入剤関連試験法について</p> <p>2.2.3 参考情報 「品質リスクマネジメントの基本的考え方」について</p> <p>2.2.4 参考情報 「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」について</p> <p>2.2.5 参考情報 「プロセス解析工学によるリアルタイムリリース試験における含量均一性評価のための判定基準」について</p> <p>2.3 類縁物質標準品を用いた純度試験(類縁物質)の設定、類縁物質情報とカラム情報の開示について</p> <p>2.4 第17局の位置付け、活用方法について</p> <p>3. 日本薬局方の今後</p>	<p>3. 規格及び試験方法の設計</p> <p>3.1 規格とは</p> <p>3.2 「規格及び試験方法」設定における基本的留意点</p> <p>3.3 「規格及び試験方法」設定における項目別留意点</p> <p>3.3.1 名称 3.3.2 含量規格 3.3.3 性状</p> <p>3.3.4 確認試験 3.3.5 示性値 3.3.6 純度試験</p> <p>3.3.7 製剤試験 3.3.8 定量法</p>
<p>第2章 低分子化合物による医薬品製剤の規格及び試験方法</p> <p>1. 医薬品製剤の分類</p> <p>1.1 投与経路及び形状、製法、機能あるいは特性などによる製剤の分類</p> <p>1.2 適用部位及び形状、製法、機能あるいは特性などによる製剤の分類</p> <p>2. 医薬品製剤及び剤型の定義と特性</p> <p>2.1 経口投与する製剤</p> <p>2.1.1 錠剤 2.1.2 カプセル剤 2.1.3 顆粒剤</p> <p>2.1.4 散剤 2.1.5 経口液剤 2.1.6 シロップ剤</p> <p>2.1.7 経口ゼリー剤 2.1.8 経口フィルム剤</p> <p>2.2 注射により投与する製剤</p> <p>2.2.1 注射剤</p> <p>2.3 口腔内に適用する製剤</p> <p>2.3.1 口腔用錠剤 2.3.2 口腔用液剤</p> <p>2.3.3 口腔用スプレー剤 2.3.4 口腔用半固形剤</p> <p>2.4 透析に用いる製剤</p> <p>2.4.1 透析用剤</p> <p>2.5 気管支・肺に適用する製剤</p> <p>2.5.1 吸入剤</p> <p>2.6 目に投与する製剤</p> <p>2.6.1 点眼剤 2.6.2 眼軟膏剤</p> <p>2.7 耳に投与する製剤</p> <p>2.7.1 点耳剤</p> <p>2.8 鼻に適用する製剤</p> <p>2.8.1 点鼻剤</p> <p>2.9 直腸に適用する製剤</p> <p>2.9.1 坐剤 2.9.2 直腸用半固形剤 2.9.3 注腸剤</p> <p>2.10 腔に適用する製剤</p> <p>2.10.1 錠剤 2.10.2 腔用坐剤</p> <p>2.11 皮膚などに適用する製剤</p> <p>2.11.1 外用固形剤 2.11.2 外用液剤 2.11.3 スプレー剤</p> <p>2.11.4 軟膏剤 2.11.5 クリーム剤 2.11.6 ゲル剤</p> <p>2.11.7 貼付剤</p>	<p>第3章 17局方改正生物製品とこれから生物製品の課題</p> <p>1. 遺伝子組換えタンパク質医薬品各条記載の基本形</p> <p>2. 新規収載品目</p> <p>2.1 インターフェロン アルファ (NAMALWA)</p> <p>2.2 インターフェロン アルファNAMALWA注射液</p> <p>2.3 インスリンヒト注射液 2.4 インスリングルルギン</p> <p>2.5 リュープロレリン酢酸塩</p> <p>3. 一般試験法及び参考情報</p> <p>3.1 表面プラズモン共鳴法 3.2 糖鎖解析</p> <p>3.3 単糖組成分析 3.4 糖鎖プロファイル解析</p> <p>4. これからの局方生物製品</p> <p>4.1 抗体医薬品 4.2 修飾バイオ医薬品</p>
<p>第4章 原薬/中間体</p> <p>1. 原薬の規格設定及び試験方法の基本的な考え方、留意点</p> <p>1.1 薬局方の取扱い</p> <p>2. 原料、中間体及び資材の規格、試験方法設定の基本的考え方</p> <p>2.1 製造工程に対する留意点</p> <p>2.2 原料・資材(出発物質、添加剤、包装材料等)に対する留意点</p> <p>2.3 通則12 製造要件(中間体や製造工程の管理等、製造過程で留意すべき要件)</p> <p>3. 第十七改正日本薬局方第一追補の要点から</p> <p>3.1 残留溶媒に関する規定 3.2 通則35 意図的混入有害物質について</p>	<p>第5章 医薬品における承認申請資料の作成のポイントと留意点</p> <p>1. 申請資料の記載とCTD-Qの構成</p> <p>2. 規格および試験方法と製剤開発戦略</p> <p>3. 規格および製造方法の設定</p> <p>3.1 物理的・化学的性質 3.2 生物活性</p> <p>3.3 純度、不純物、混入汚染物質</p> <p>4. 承認後規格および製造方法の変更</p> <p>5. 照会事項の例</p> <p>5.1 高分子量タンパク質およびその関連タンパク質の規格について</p> <p>5.2 宿主細胞由来タンパク質の含量について</p> <p>5.3 高分子タンパク質および関連タンパク質の規格について</p> <p>5.4 同じ原薬含量違う製剤の規格</p> <p>5.5 他社の同等品試薬の使用に関する指導</p>
<p>第6章 試験室管理について</p> <p>1. 生データ管理と記録の留意点</p> <p>1.1 Data Integrityに関するガイダンスの発出状況</p> <p>1.2 ALCOA原則について 1.3 生データとは</p> <p>1.4 生データ管理と記録における具体的な要件</p> <p>1.4.1 アクセスコントロール 1.4.2 監査証跡</p> <p>1.4.3 バックアップとアーカイブ 1.4.4 その他、注意する要件</p> <p>2. 試し打ち分析の取り扱い</p> <p>3. OOS調査</p> <p>3.1 OOSの報告/初期調査 3.2 追試験</p> <p>3.3 再試験:試験法の確認と室間差の確認</p> <p>3.4 再サンプリング</p> <p>3.5 OOS全体調査(Phase II):不適合、逸脱調査</p>	

★書籍申込書

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

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- ◎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【BA180401】		冊数	___冊 ※記入の無い場合は1冊
第十七改正薬局方対応 医薬品規格および試験方法 書籍			
会社名			
所属部課・役職等			
申込者氏名	TEL	FAX	
E-MAIL	上司役職・氏名		
住所〒			
備考			
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