# 実務に役立つ治験薬管理における留意点

●発刊2022年4月末 ●体裁B5版・229ページ ●定価 49,500円(税込(消費税10%)) ISBN 978-4-86502-234-6

# 【本書のポイント】

○治験薬の「プロセスバリデーション」「洗浄バリデーション」「開発段階での規格設定」「分析法バリデーション」「標準品に関する検討事項」について解説 ○GCP省令管理の注意点と割付における作業手順と対応△バイオ医薬品の治験薬製造や2022年1月段階での再生医療等製品製造でのGCTPの規制の現状

# 【目次】 ※詳細は弊社HPをご確認ください。

#### 第1章 治験薬の概要とバリデーションの考え方

- 1. 治験 GMP の概要と基本コンセプト
- 2. 治験薬製造の考え方
- 3. 臨床試験に使用する原薬(ICH Q7 第 19 章)
- 4. 治験薬のプロセスバリデーションとプロセス評価
- 5. 治験薬の洗浄バリデーション

#### 第2章 治験薬における規格試験法設定と留意点

- 1. 医薬品開発のプロセス
- 2. IQ Consortium における議論
- 3. 開発に伴う製剤処方の進化
- 4. 各開発における規格設定のポイント
- 5. 各開発段階における分析法バリデーション
- 6. 標準品のあるべき姿とは

## 第3章 治験薬製造における構造設備とレギュレーション

- ※第3章は2016年12月発刊「治験薬の品質管理の基礎と実務」書籍(情報機構)の "第4章 治験薬製造所における構造設備とレギュレーション"の内容を基に改訂し たものとなります。
  - 1. 治験薬とその製造所、構造設備関するレギュレーションの流れ
  - 2.GMPレギュレーションの開発の過程
  - 3. 治験薬ハードに関するレギュレーション
- 4. 治験薬製造設備
- 5. 治験薬の製造施設の構造設備について他の法規制が関与する場合の注意

# 第4章 CMC領域における治験薬の取り扱い

- 1. CMC と治験薬製造
- 2. 各開発段階での留意事項
- 3. 様々な開発形態(簡易剤形の適用、剤形追加)について
- 4. 治験薬に関わる諸課題への対応

## 第5章 治験薬における試験・検査室管理の注意点

- 1. 治験薬における試験・検査室管理において考えるべきこと
- 2. 参照すべき基準・ガイドライン
- 3. 治験薬における試験・検査室管理の実際

# 第6章 治験原薬におけるスケールアップのポイント

- 1. 治験用原薬製造の際の GMP 管理のポイント(ICHQ7 19 章から)
- 2. 治験薬の製造管理、品質管理について
- 3. 治験用原薬に関連するガイドライン
- 4. 治験用原薬の製造を進めるうえでの留意点
- 5. 実際のスケールアップ製造から見えてくる注意点

#### 第7章 治験薬における包装管理の留意点

- 1. 治験薬包装に関する規制上の要件
- 2. 治験薬の包装と期待される役割
- 3. 治験薬包装と Labeling
- 4. 治験薬に適した包装の設計手順
- 5. 治験薬包装に係る委受託製造のポイント
- 6. 包装に係るトラブル

## 第8章 GCP 省令における治験薬管理のポイント

- 1. 治験薬管理に係る GCP 省令の規定
- 2. 企業治験における治験薬又は治験使用薬の管理
- 3. 医師主導治験における治験薬又は治験使用薬の管理

# 第9章 治験薬における割付と偽薬管理の留意点

- 1. 割付作業前対応
- 2. 割付作業当日対応
- 3. 全般的な注意点

# 第10章 バイオ医薬品における治験薬製造のポイント

- 1. バイオ医薬品の開発状況と治験薬
- 2. バイオ医薬品の治験薬製造及び管理における関連規制
- 3. バイオ医薬品の治験薬製造における留意点
- 4. バイオ医薬品の治験薬の品質管理における留意点

# 第11章 治験用の再生医療等製品の製造に関連する規制の現状

- 1. 治験製品 GCTP
- 2. 治験前から始まる細胞加工製品製造の工程設計

#### 執筆者一覧

○髙平正行 (エイドファーマ / NPO-QAセンター) ○宮嶋勝春 (ナノキャリア(株) )○原川太郎((株)リボミック)○高橋徹((株)リボミック)○阿久津東眞((株)エナ) ○大石順二(東レ(株))○丸橋和夫((株)三和ケミファ)○前島義則(武州製薬(株))○世利重実(MORE Medical(株)) ○本間光史郎((株)ベルシステム24) ○荒井太郎((株)ベルシステム24)○本間光史郎((株)ベルシステム24)○須澤敏行((同)BioStrad Lab)○水谷学(大阪大学)

# ★書籍申込書 **FAX**: 03-5740-8766、または、→https://johokiko.co.jp/publishing/BA220401.php ※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。
- ★ https://johokiko.co.jp/ の申込みフォームからも承ります

	書籍名HP【BA220401】	  実務に役立つ治験薬	管理における留意	意点 書籍	m m	※希望数量を ご記入ください。
	会社名					
Š	所属部課・役職等					
	申込者氏名		TEL	FAX		
:	E-MAIL	上司役耶	微・氏名 			
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) □e-mail □FAX □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