

バイオ医薬品の製品開発のポイントと留意点

～創薬開発・安全性評価・医薬品品質・規制対応～

●発行 2026年7月 ●B5判 346ページ ●定価:69,300円(税込(消費税10%)) ISBN : 978-4-86502-315-2

★バイオ医薬品開発総合解説書！バイオ医薬品開発の一研究・製造・品質・薬事・特許一にわたる規制対応の実務ポイントを、第一線の専門家が体系的に解説します。

- GMP品質体制を「判断設計」のポイントを把握できる。セルバンク作製・スケールアップの実務を学べる
- ◎ セルバンク作製・スケールアップの実務を学べる。ウイルス安全性評価の最新規制と実務手順が分かる
- ICHガイドライン改訂(Q2/Q14/Q5A/Q5C/Q3E)の影響を把握できる
- ◎ CTD作成の概要から、CMCの基本構成、申請資料・当局対応のポイントがわかる
- 薬事規制を「戦略的に使いこなす」考え方が分かる。○バイオシミラーの最新規制の動向を学べる
- ADC・CAR-NK・LNPの最新研究動向が体系的に学べる
- ◎ バイオ医薬品特有の特許戦略が事例で学べる
- AI・ロボティクス活用の現在地と実装課題が分かる

抜粋目次【詳細な目次はHPをご確認ください】

第1章 バイオ医薬品における先端モダリティ研究開発の現状と展望

- 第1節 ADC(抗体薬物複合体)の研究開発の現状と課題
- 第2節 二重特異性がん治療抗体の高機能化とプロドラッグ化
- 第3節 CAR-NK細胞療法の研究開発
- 第4節 脂質ナノ粒子を用いたDDS応用の現状と展望
- 第5節 患者がん移植ゼブラフィッシュシステム(PDXZ)による プレシジョンオンコロジー

第2章 バイオ医薬品における医薬品安全性評価について

- 第1節 New Approach Methods(NAMs)の現状とポイント
- 第2節 薬物動態・安全性研究・トランスレーショナルリサーチにおけるMPSの現状と課題

第3章 バイオ医薬品の製造プロセス構築における重要ポイント

- 第1節 バイオ医薬品製造におけるスケールアップの概要とポイント
- 第2節 バイオ医薬品製造用のセルバンク作製と管理
- 第3節 バイオ医薬品等におけるウイルス安全性評価

第4章 バイオ医薬品の安定性試験の実務と基礎知識

- 第1節 バイオ医薬品の安定性試験のポイント
- 第2節 タンパク質の安定性と凝集化:理論と分析

第5章 バイオ医薬品の品質保証・管理のポイント

- 第1節 バイオ医薬品の品質確保に関する規制と対応の考え方
- 第2節 バイオ医薬品のGMP品質体制の概要とポイント

第6章 バイオ医薬品におけるCTD 作成のポイント

第7章 オーファンドラッグや先駆的医薬品指定制度等の、薬事規制を活用した開発戦略の考え方

第8章 バイオ医薬品における特許戦略の考え方

第9章 バイオシミラーの概要と最近の動きについて

第10章 バイオ医薬品開発における AI・ロボティクスの活用と課題

- 第1節 抗体創薬におけるAI利用:現状、問題点と展望
- 第2節 AI・ロボットを活用した細胞医薬品のプロセス開発の最適化の試みと課題

さらに詳細な目次は⇒「情報機構 バイオ医薬品 BA260702」と検索！または <https://johokiko.co.jp/publishing/BA260702.php>

執筆者一覧【敬称略・順不同】

○松村 保広(株式会社凜研究所/国立がん研究センター研究所)○三浦 大明(東京農工大学)○浅野 竜太郎(東京農工大学)
○鍋倉 幸(愛知県がんセンター)○松本 真(長崎大学大学院)○高山 理紅(長崎大学大学院)○川上 茂(長崎大学大学院)○田中 利男(三重大学)○篠木 加奈(三重大学)
○楠田 友紀(三重大学)○森 葵泉(三重大学)○清水 陽嘉(三重大学)○西野 加奈子(三重大学)○松岡 さおり(三重大学)○里田 有希(三重大学)
○平林 容子(国立医薬品食品衛生研究所)○奈良岡 準(アステラス製薬株式会社)○伊藤 隆夫(メルク株式会社)○片山 政彦(元持田製薬株式会社)
○平澤 竜太郎(第一三共株式会社)○本田 真也(産業技術総合研究所)○石井 明子(国立医薬品食品衛生研究所)○藤村 真一(タカラバイオ株式会社)
○伊達 観美(バイオCMC株式会社)○石井 敏弘(バイオCMC株式会社)○小串 健太郎(アッヴィ合同会社)○南野 研人(弁理士法人レクシード・テック)
○西山 翠(弁理士法人レクシード・テック)○針生 彩(医薬品医療機器総合機構)○白井 宏樹(理化学研究所)○谷川 奈美(株式会社ワールドインテック)
○井上 敦(セラファ・バイオサイエンス株式会社)

★書籍申込書

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

※FAX番号はくれぐれもお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申込み要領)

★右記記入の上、FAXでお申込み、もしくは、<https://johokiko.co.jp/>の申込みフォームから承ります。

◎お申込書を確認次第、書籍、請求書、納品書および振込要領をお送りいたします。(送料は弊社負担)

◎未発刊の書籍をお申込みの場合、発刊時に弊社より書籍、請求書、納品書および振込要領をご送付いたします

◎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。

書籍名HP【BA260702】 バイオ医薬品の製品開発のポイントと留意点 ～創薬開発・安全性評価・医薬品品質・規制対応～		冊数	冊	※記入の無い場合は1冊
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) ☐ 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