

医薬品関連 書籍のご案内



商品に関するお問い合わせは、下記までご連絡ください。



株式会社イーコンプレス

〒630-0244 奈良県生駒市東松ヶ丘1-2 奥田第一ビル102

Tel : 050-3733-8134 FAX : 03-6745-8626

E-mail : info@eCompress.co.jp

HPからも
ご購入ができます。



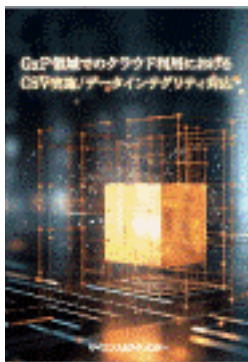
イーコンプライアンス

で検索!

<https://ecompliance.jp/book/>

※書籍画像又はタイトルをクリックすると詳細ページに移動いたします。

医薬品関連



GxP領域でのクラウド利用における
CSV実施/データインテグリティ対応



遺伝子治療用製品の開発・申請戦略 <承認取得
に向けた規制対応と品質及び安全性の確保>



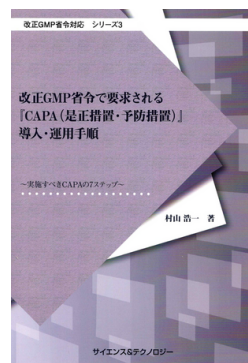
開発段階に応じたバリデーション実施範囲・品質規格設定と変更管理プロセス/分析法バリデーション



<ICH Q12/改正GMP省令> 変更・逸脱管理
【CAPA実装】とリスク評価・分類



グローバル展開・3極規制要件の違いをふまえた
RMP(日本/欧州)・REMS(米国)策定とリスク設定・対応



【改正GMP省令対応シリーズ3】改正GMP省令で要求される『CAPA(是正措置・予防措置)』導入・運用手順



【信頼性基準適用試験/GLP/GMP】データインテグリティに適合するための電子/紙データ・記録の運用管理とSOP作成手法



バイオ医薬品の製剤安定化/高品質化のための不純物の規格設定と評価・管理手法



核酸医薬品のCMC管理戦略 (品質評価・不純物管理)



『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』に対応した究計画書テンプレート



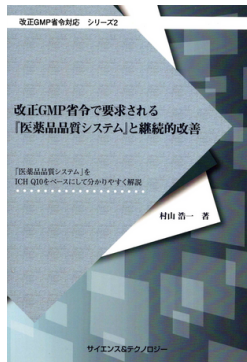
Trial Master File (TMF) の保管・電磁化移行とeTMFシステム実装時のSOP作成/指摘事例・対策



＜パーフェクトガイド＞
経験/査察指摘/根拠文献・規制から導く洗浄・洗浄バリデーション：判断基準と実務ノウハウ



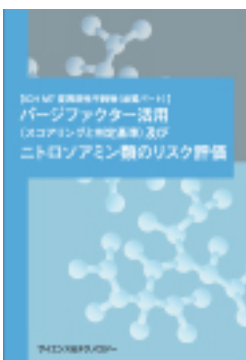
海外査察対応のプロが教えるネイティブが使う現場英語表現2500< 職場の会話・会議、email/報告書 >



【改正GMP省令対応シリーズ2】改正GMP省令で要求される『医薬品品質システム』と継続的改善



改正GMP省令をふまえた国内/海外ベンダー・サプライヤGMP監査（管理）手法と事例考察（聞き取り・観察・着眼点）



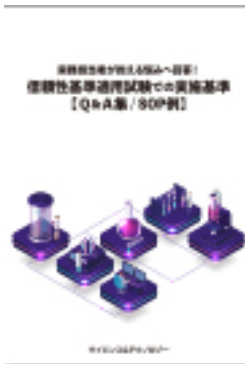
【ICH M7 変異原性不純物（品質パート）】パージファクター活用（スコアリングと判定基準）及びニトロソアミン類のリスク評価



【日米欧同時申請/グローバル開発戦略を見据えた】薬事規制・承認審査の3極比較と試験立案・臨床データパッケージ/CMCグローバル申請



リモートアクセスによるモニタリング実装<タイプ別導入/運用事例・データの真正性確保>



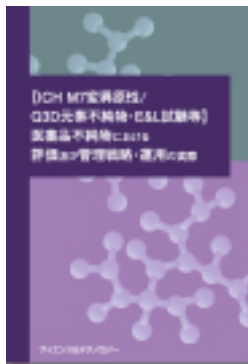
実務担当者が抱える悩みへ回答！『信頼性基準適用試験での実施基準【Q&A集/SOP例】』



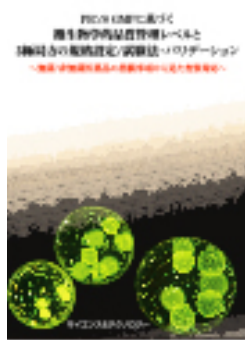
<3極(日米欧)規制/当局の考え方の違い>[Global]治験/市販後での安全性情報の収集・評価・報告要否とPVベンダーコントロール



<パーフェクトガイド> 経験/査察指摘/根拠文献・規制から導く洗浄・洗浄バリデーション：判断基準と実務ノウハウ【製造現場・QA担当者の質問・課題(Q&A付)】



【ICH M7変異原性/Q3D元素不純物・E&L試験等】医薬品不純物における評価及び管理戦略・運用の実例



PIC/S GMPに基づく微生物学的品質管理レベルと3極局方の規格設定/試験法・バリデーション



<バイオCTDシリーズ2> バイオ医薬品（抗体医薬品）CTD-CMC記載の要点



医薬品開発を例にしたコンメンタル(逐条解説)研究開発QMSマニュアル <ISO9001：2015対応>



Implementation and operation of Quality Management System based on EU GVP Module1/ISO9001 requirements



再生医療等製品/遺伝子治療用製品の承認取得/審査の視点と実務戦略



【医薬品製造工場・試験室】紙データの電子化プロセスとスプレッドシートのバリデーション/運用/管理



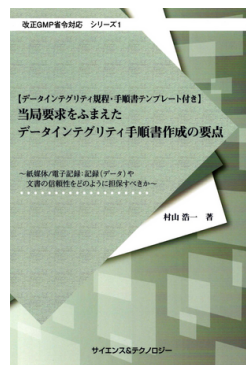
【ポジティブリスト制度導入】改正食品衛生法で変わる対応事項と食品容器包装材料・食品接触材料の規制動向



マイクロリアクター/フロー合成による反応条件を最適化した導入と目的に応じた実生産への適用



【アジア・ASEAN諸国での治験実施】各国要求及び治験環境と現地の実情



【改正GMP省令対応シリーズ1】データインテグリティ規程・手順書テンプレート付き 当局要求をふまえたデータインテグリティ手順書作成の要点



技術移転(試験法・製法)実施手順と同等性確保 各ステージ別対応・製造委託先管理(国内/海外)事例



海外データ(試験施設)/海外導入品の信頼性基準適用と効率的なデータ利用・CTD申請



『国際共同治験とモニタリング』なぜ、この記録類が必要か/なぜ、このような手順が必要か回答できますか



凝集体の抑制と材質設計を意識したバイオ医薬品に適したプレフィルドシリンジ開発



EU GVP Module I / ISO9001 要求をふまえた Quality Management System の実装と運用



非無菌医薬品の製造、品質管理/微生物管理の必要レベルと環境モニタリング測定・基準値設定



医薬品製造におけるリスクマネジメントの本質と活用事例



医薬品LCM延長戦略事例・判例のウラ側と見落としがちな権利化の穴



査察指摘事例をふまえた医薬品の試験検査室/製造工程におけるOOS/OOT調査・手順と事例考察



—最新の当局要求・現場の実情をふまえて解説—グローバル開発における開発段階に応じた適切な治験薬(治験用原薬)QA



—最新版—【医薬品包装容器】3極局方の包装材料試験/品質基準と材料要求特性



高薬理活性医薬品封じ込め Q&A集Part2



スケールアップ・ダウン検討/失敗例/解決(対処)法45の事例



医薬品ターゲットプロダクトプロファイル設定・改訂と開発段階における事業性評価、売上予測



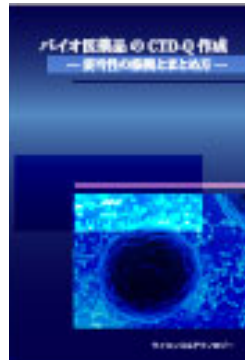
GVP Module改訂をふまえたEU Pharmacovigilance 規制の実装



【規制解説シリーズ】バイオ医薬品・再生医療等製品開発のためのカルタヘナ法



統計学的アプローチを活用した分析法バリデーションの評価及び妥当性



バイオ医薬品のCTD-Q作成—妥当性の根拠とまとめ方—



国際共同試験におけるICH-E6改訂のインパクト・QMS構築



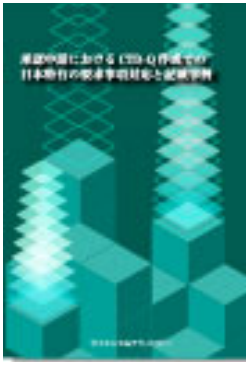
データインテグリティにおける当局要求・不適合事例とその対策



非GLP試験での効率的な信頼性基準適用と品質過剰の見直し



3極に対応した開発/製造段階における"同等性評価全集"



承認申請におけるCTD-Q作成での日本特有の要求事項対応と記載事例



注射剤製造における無菌性保証・バリデーションと異物低減ノウハウ・検査事例



PIC/S GMP Annex 8が要求する生数確認試験の免除規定/可否判断とサンプリング基準・均質性確認



3極GCP査察の指摘事例/対応とFDA,EMAの特徴的な要求事項対策



<<Global-SOP作成時の検討事項の解説書つき>>国際共同治験(ICH-GCP)にも対応するすぐに使えるGCP-SOPのWordデータ集



3極当局の指摘事例にみるラボにおけるデータ記録・管理と電子化への移行



薬物(ヒト)代謝物の構造解析・同定と承認申請/照会事項対応



<<目からウロコ! 常識が覆った!>>医薬品LCM延長戦略事例・判例のウラ側と見落としがちな権利化の穴



3極対応リスクマネジメントプラン策定とEU-GVPが求める記載事項/国内との相違点



【微生物図鑑】培養・同定と汚染制御 Vol.1 真菌



懸濁重合における粒子径制御・均一化と不具合対策・機能性粒子調製技術



高薬理活性医薬品・封じ込めQ&A集



「ICH Q11対応」承認申請を見据えた原薬出発物質選定/変更管理とGMP管理



正しいALCOA原則・実践から治験Quality Managementと適合性調査



「AIDE MEMOIREシリーズ! 第2弾」原薬(API)のGMP指摘防止とPIC/S査察官からのコメント・推奨事項対応



「指摘を減らすヒント/記載理由の解説書つき」すぐに使えるGMP-SOPのWordデータ集



微生物の創薬への応用とGMPに対応した環境微生物管理



EXCEL・スプレッドシートの品質保証・バリデーション実施と電子生データ



東アジア地域における国際共同治験の現状と承認審査時の論点解説



ワクチンにおけるSLP審査とグローバル化をふまえた最新規制動向・対応



PMDA要求「EDC管理シート」記載方法と適合性調査対応



細胞・組織加工製品の実用化・申請にむけた薬事規制解説集（3極比較）



医薬品/医療機器の医師主導治験における治験実施計画書等の記載事例集



新薬開発にむけた臨床試験（第I～III相臨床試験）での適切な投与量設定と有効性/安全性評価



【PIC/S GMP 査察 完全対応】リスクマネジメント・CAPA(是正措置・予防措置)導入手引書



CMCレギュレーションとドラッグマスターファイル(DMF)作成入門



PIC/S査察官用マニュアルから読みとるグローバルGMP要求と査察対応



日本におけるバイオ後続品の承認審査・申請



3極GMP査察対応シリーズ



3極申請対応をふまえた不純物の規格設定と不純物プロフィール管理



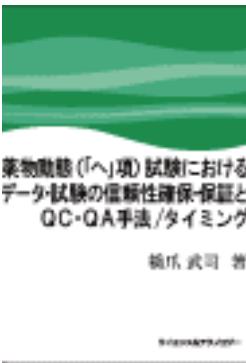
【改訂版】治験の臨床検査値における軽微変動が意味するもの/有害事象判定



3極GMP/局方における無菌性保証と査察対応



日本での申請をふまえたアジアスタディと各国の相違



薬物動態（「へ」項）試験におけるデータ・試験の信頼性確保・保証とQC・QA手法/タイミング