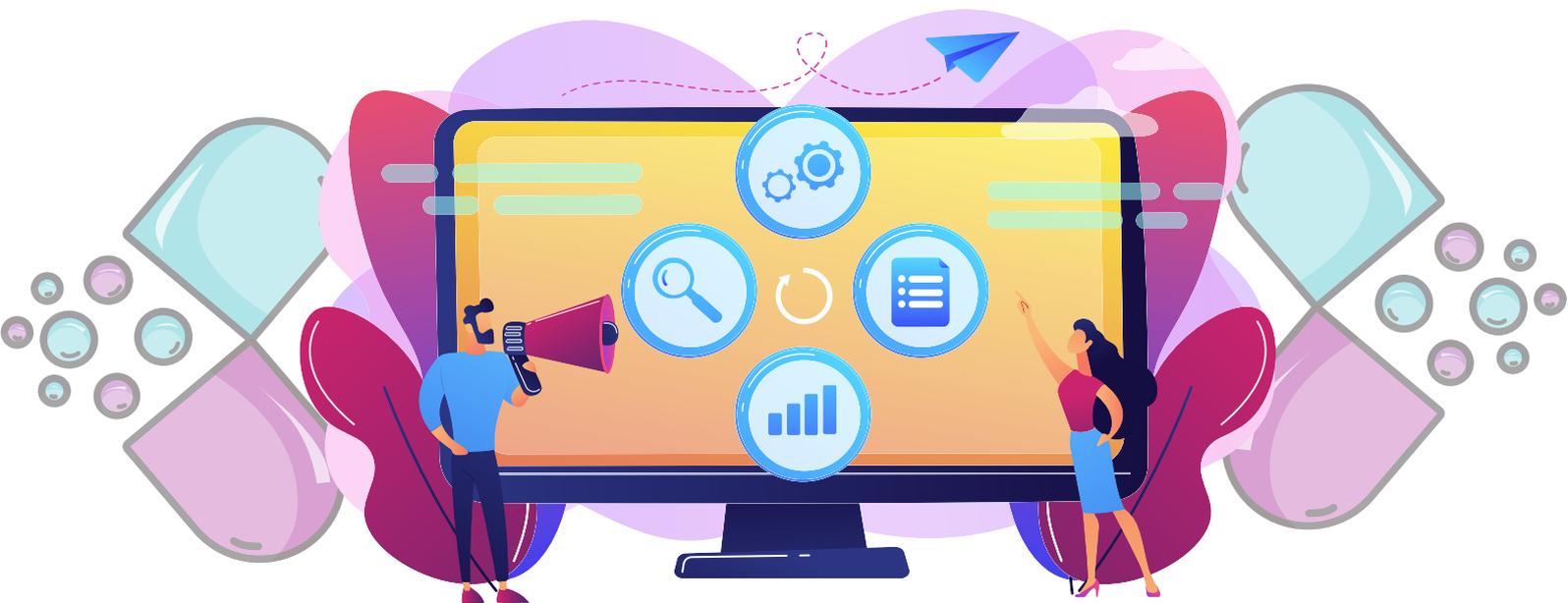


医薬品関連 書籍のご案内



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(登録番号：T9010701026540)

〒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。

新刊のご案内

2025年2月発刊

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。



【徹底解説】 CSVからCSAへ

体裁：B5版 120頁

価格：44,000円(税込)

本体40,000円 + 税4,000円

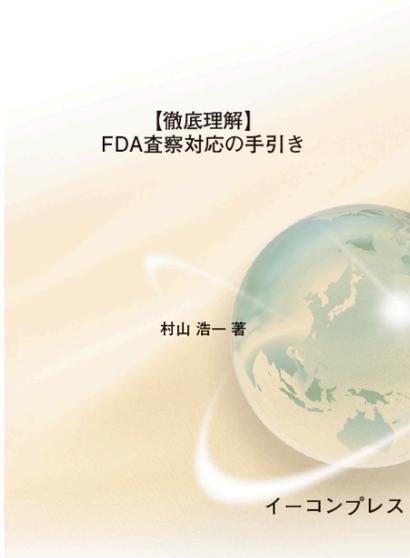
本書の特徴

医療機器・医薬品業界は今、大きな転換点を迎えています。2022年9月、FDAは従来のComputerized System Validation (CSV) に代わる新たな品質保証の枠組み「Computer Software Assurance (CSA)」を発表しました。本書は、このパラダイムシフトの本質から実践的な導入方法まで、包括的な解説を提供します。20年以上にわたり医薬品・医療機器のバリデーションに携わってきた著者が、CSAの本質を徹底的に解説します。単なるガイダンスの解説にとどまらず、なぜCSAが必要とされているのか、どのように実践すべきかを、豊富な実例とともに詳しく説明しています。

FDAは規制要件を明確に示すのではなく、各企業が自社の製品リスクに応じた品質保証を実施することを求めています。このような状況下で企業が取るべき具体的なアプローチを、豊富な図表とケーススタディを用いて分かりやすく解説します。

2025年1月新刊のご案内

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。



FDA査察対応の手引き

体裁：B5版 128頁

価格：44,000円(税込)

本体40,000円＋税4,000円

本書の特徴

査察準備から実地対応、指摘事項への対応まで、FDA査察のすべてのフェーズを網羅的に解説しています。

特に、FDA Form 483への15営業日以内の回答方法や、査察官とのコミュニケーション手法など、実務上の重要ポイントを詳細に説明しています。また、各システム（品質・施設設備・原材料・製造・試験室管理）別の具体的な対応方法も、実例を交えて解説しています。

医薬品関連



【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



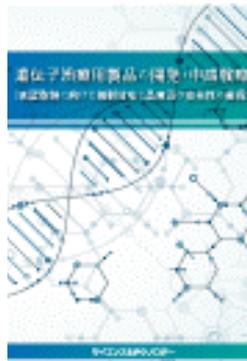
治験と臨床研究の SOP
ライティング技法並びに
GCP 要求事項と適合性
調査対応



<ICH E6(R3)・E8(R1)/
改正GCPガイドンス>
臨床試験/臨床研究におけ
るQMS実装と試験デザイン
へのQbD活用



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>



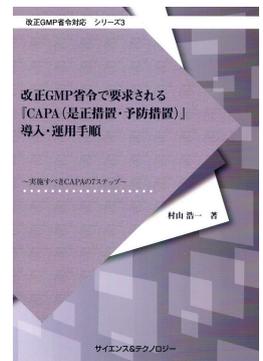
開発段階に応じたバリデ
ーション実施範囲・品質
規格設定と変更管理ー
プロセス/分析法バリデー
ションー



<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
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



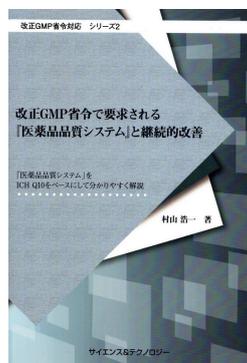
Trial Master File (TMF) の保管・電磁化移行とeTMFシステム実装時のSOP作成/指摘事例・対策



<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



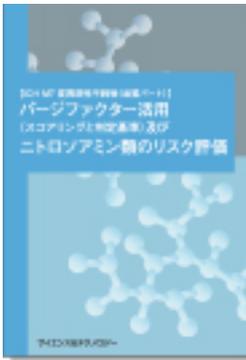
海外査察対応のプロが教えるネイティブが使う現場英語表現 2500 < 職場の会話・会議、email/報告書 >



【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>



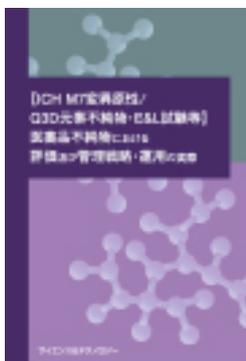
実務担当者が抱える悩みへ回答！『信頼性基準適用試験での実施基準【Q&A集/SOP例】』



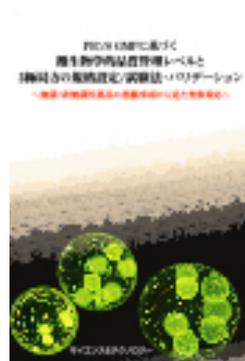
<3極(日米欧)規制/当局の考え方の違い> [Global] 治験/市販後での安全性情報の収集・評価・報告要否とPVベンダーコントロール



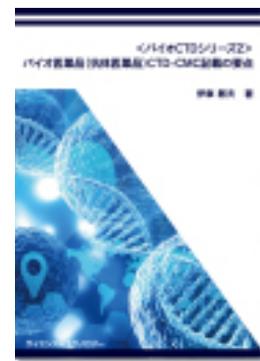
<パーフェクトガイド> 経験/査察指摘/根拠文献・規制から導く洗浄・洗浄バリデーション: 判断基準と実務ノウハウ【製造現場・QA担当者の質問・課題(Q&A付)】



【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・運用の実際



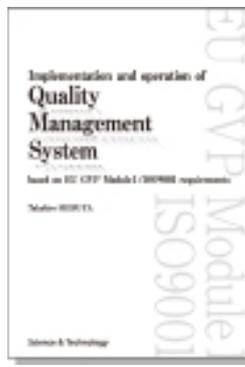
PIC/S GMPに基づく微生物学的品質管理レベルと3極局方の規格設定/試験法・バリデーション



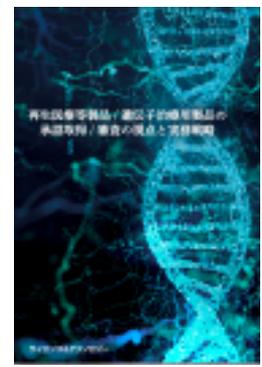
<バイオCTDシリーズ2> バイオ医薬品 (抗体医薬品) CTD-CMC記載の要点



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ー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ー各ステージ別対応・製造委託先管理(国内/海外)事例ー



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



—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



—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



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



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



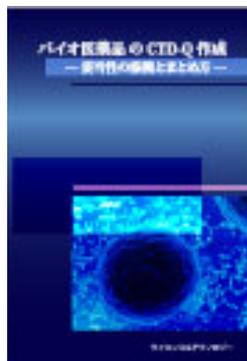
GVP Module改訂をふまえた
EU Pharmacovigilance 規制
の実装



【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



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



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"



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



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



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



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



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



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)



【微生物図鑑】
培養・同定と汚染制御
Vol.1 真菌



高薬理活性医薬品・
封じ込めQ&A集



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



<<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



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



日本におけるバイオ後続品
の承認審査・申請



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



<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



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



3極GMP査察対応シリーズ



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



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 GMP Annex8が要求する全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

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(登録番号：T9010701026540)

〒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