

医薬品の 品質ガイドブック

後発医薬品や一般医薬品に焦点を置いた開発、
申請から製造までの他に例を見ない
格好の品質ガイドブック!

更に、国際化の流れのなかで、ICH-Qシリーズのポイントを解説!

医薬品の品質ガイドブック

- 書籍番号 1-1-120
- 発刊 2011年2月初版発行
- A5版 208頁
- 定価 本体 5,714円 + 税
- 編集・監修
NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

発刊にあたって
略語の説明

第1章 医薬品の定義

- 1.1 医薬品
- 1.2 医薬部外品
- 1.3 化粧品

第2章 医薬品の製造販売承認と許可

- 2.1 一般用医薬品の製造販売承認について
- 2.2 製造販売業の許可
- 2.3 製造業の許可

第3章 ICH ガイドライン

- 3.1 品質に関する ICH ガイドライン
↓
Q1A(R2)、Q1B、Q1C、Q1D、Q3A(R2)、Q3B(R2)、
↓
Q3C(R3)、Q4B、Q6A、M4Q、Q8(R2)、Q9
3.14 Q10 医薬品品質システムに関するガイドライン

第4章 承認申請

- 4.1 信頼性基準
- 4.2 承認申請の基本通知
- 4.3 原料及び容器材質の記載要領
- 4.4 規格及び試験方法の設定
- 4.5 安定性試験
- 4.6 生物学的同等性と溶出試験

第5章 GMP (Good Manufacturing Practice)

- 5.1 はじめに
- 5.2 医薬品 GMP が要請する構造設備
- 5.3 医薬品 GMP が要請する製造管理及び品質管理
- 5.4 GMP 監査での指摘事項
- 5.5 原薬 GMP ガイドライン
- 5.6 治験薬の製造管理及び品質管理基準
- 5.7 バリデーション

終わりに



<取扱店>

<発売元>



株式会社 ハイサム技研

〒541-0045 大阪府中央区道修町3-2-5
TEL.06-6228-6061 FAX.06-6228-6062
URL.http://www.hisamu.jp
Email.osaka@hisamu.jp

発刊によせて

医薬品の研究・開発、承認申請における薬事規制に係る品質情報の国際調和は、新医薬品においては、日米 EU 三極のICHの活動によりここ十数年来大きく進展してきております。

一方、後発医薬品および一般用医薬品の開発においても、品質保証のグローバル化の観点から国際調和に沿った薬事規制の遵守が必要になってきております。

今般、NPO-QAセンターではこのような品質情報を手順よく適用するために、会員の専門的知識・経験を活用して「医薬品の品質ガイドブック」の編纂を計画し、発刊する運びになりました。

本書は、後発医薬品および一般用医薬品の開発や承認申請に必要と考えられる薬事規制に係る品質情報を中心にガイドラインや通知類などについて、それらの概要を纏めたものであります。

本書が研究・開発、製造および試験に従事される方々の座右の書として業務遂行の一助となれば幸甚に存じあげます。

医薬品の品質ガイドブック

編集・監修/NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

書籍番号 1-1-120 A5版

定価 本体 **5,714**円+税

ふりがな			
住 所	〒 _____		
ふりがな			
会 社 名	事業所名 部課名		
ふりがな			
氏 名			
T E L		F A X	
E-mail		申込数	

●メールアドレスを記入していただくと、ハイサム技研が発行する書籍やセミナーの情報をメールで配信させていただきます。(登録は無料)

◎ 書籍送付の際、郵便局の振替用紙と、請求書を同封させていただきます。

◎ 送料は別途請求させていただきます。

■お申込み・お問合わせ先

株式会社 ハイサム技研 書籍部

〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5 TEL.06-6228-6061/FAX.06-6228-6062
URL.<http://www.hisamu.jp/>Email.osaka@hisamu.jp