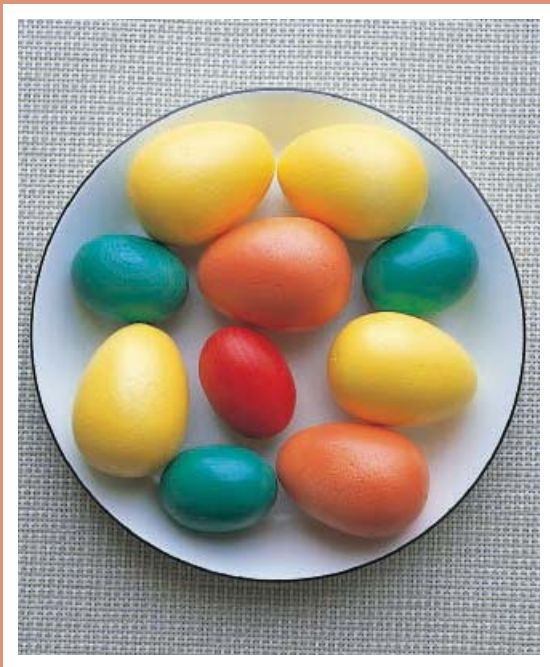
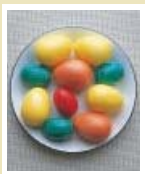


PHARM TECH JAPAN

Vol.29 No.9 July 2013



ファームテック ジャパン



製剤技術とGMPの最先端技術情報誌

PHARM TECH JAPAN
(Vol.29 No.9)
ファームテックジャパン

2013

7 CONTENTS

ARTICLES

■ サクラミルS2モック：QbDの方法論による化学合成原薬開発モデル(第4回) 遺伝毒性不純物の管理戦略／長谷川隆，中村博英，奥田晴宏	7
■ 再生医療製品に関する規制動向とその実用化に向けたPMDAの取組み ／日下部哲也，嶽北和宏，坂本 純	31
■ 【医薬品リスク管理計画の実践(第4回)】理想的な医薬品リスク管理計画を実施するために 必要なことーグローバル対応の視点からー／古閑 晃	35
■ 【高薬理活性製剤工場の設計，製造機械の特徴／導入のポイント(第3回)】 封じ込め流動層乾燥機設備の基本と最新情報ープロジェクト基本計画への留意点ー／都筑信行	43
■ 錠剤印刷技術の進化(前編)／北村雅弘，山原 弘，高橋嘉輝	50
■ 治験薬保管と配送の課題と解決策／渡邊達也，他	55
■ 【核酸医薬の新潮流(第4回)】核酸医薬の製造技術／南海浩一	63
■ 【バイオ医薬製造技術シリーズ】Quality by Designアプローチによる抗体医薬品の研究開発／長島弘明	71
■ 次世代型フラグメント抗体としてのラクダ科動物由来VHH抗体／萩原義久，他	81
■ 【企業経営と知的財産(第3回)】企業魅力の強化による企業発展／宇佐見 弘文	85
■ インターフェックス・ニューヨーク2013と米国医薬品工場視察／西村 仁，飯塚幸紀	89
■ 【医療機器の開発から品質管理までを学ぶ(第7回)】医療機器の設計開発／片倉健男	93
■ Towards a Harmonized Pharmaceutical Inspection System for ASEAN using the PIC/S Framework as Benchmark／Sia Chong Hock, Robert Tribe, Chan Lai Wah	99
■ 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の正しい読み方とその対応(14)最終回／萩原健一	101
■ 製剤研究者が注目する一押しトピック	109
■ 医薬品産業にとって適切な技術を用いた偽造医薬品の判別／(監修)川上浩司，(翻訳)木下琢也	113
■ 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団ニュース(No.69)／津田重城，最上紀美子	121
INTERVIEW	
■ 第5回世界薬学会議(PSWC)の2014年4月開催に向けてーOliver van der Spek氏に聞く	16
■ レギュラトリーサイエンスエキスパート認定制度をスタートー“品質のプロ”認定へー土井脩氏に聞く	24
REPORT	
■ 日本製剤学会第28年会在名古屋で開催	17
■ 創業165年を迎えた帝國製薬株式会社	20
■ リバーストランスレーショナルリサーチをテーマに日本学術会議・日本薬学会主催シンポジウム開催	22
■ 製剤技術研究コンソーシアム 2013年度 第一回研究会開催	26
■ 「一般社団法人 日本医工ものづくりコモンズ」設立	28
Study of GMP	
■ 【図解で学ぶPIC/S GMP(製剤)第7回】PIC/S GMPガイドラインをベースにして 文書化-1／榊原敏之	127
製剤技術	
■ 【製剤と粒子設計】微粒子キャリアーを用いた局所および全身への薬物送達／田原耕平	137

● 行政ニュース	134
RMP公表へ	
GVPとGPSP省令改正	
● News Topics	145
● New PRODUCTS	150
◆ 次号予告	184
■ World News Topics	151
ガイダンス関連，GMP関	
連，製剤技術関連，原薬関	
連，警告書関連	

◇編集顧問

大矢晴彦 横浜国立大学名誉教授
仲井由宣 千葉大学名誉教授

◇編集委員

川島嘉明 愛知学院大学薬学部教授・岐阜薬科大学名誉教授
園部 尚 公立大学法人宮城大学理事
永井恒司 (財)永井記念薬学国際交流財団理事長
長江晴男 日本製薬団体連合会品質委員会 特別委員

サクラミルS2モック：QbDの方法論による 化学合成原薬開発モデル

第4回 遺伝毒性不純物の管理戦略

Sakuramil S2 Mock : A Model for Development of A Chemically-synthesized Drug
Substance Using QbD Approaches

PART 4

Control Strategy for Genotoxic Impurities

大塚製薬株式会社¹⁾, 合同酒精株式会社²⁾, 国立医薬品食品衛生研究所³⁾

長谷川隆¹⁾, 中村博英²⁾, 奥田晴宏³⁾

TAKASHI HASEGAWA¹⁾, HIROHIDE NAKAMURA²⁾, HARUHIRO OKUDA³⁾

Bulk Pharmaceutical Chemicals Department, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.¹⁾,

Enzyme & Pharmaceuticals Research Laboratory, Godo Shusei Co., Ltd.²⁾,

National Institute of Health Sciences³⁾

はじめに

遺伝毒性不純物については、欧州医薬品庁 (EMA) が2006年にガイドライン¹⁾を発表し、米国FDAも2008年にドラフトガイダンス²⁾を発表した。また、ICHにおいても2010年から複合領域のガイドラインとしてICH M7の策定が開始され、現在、Step 3³⁾の段階である。米EUではガイドラインが作成されてから数年が経過し、遺伝毒性不純物 (M7ではDNA反応性不純物または変異原性不純物) に対する理解やその管理戦略がすでに浸透している。しかしながら、本邦ではまだガイドラインがないことから、遺伝毒性不純物の具体的な対処方法や管理戦略の構築等に関する検討が始まったところである。

本稿では、サクラミルS2モックの遺伝毒性不純物の管理戦略の設定事例を紹介する。ただし、サクラミルS2モックは「2.3.S.2.6 製造工程の開発の経緯」の章に記載することを意図した内容であり、遺伝毒性不純物については管理戦略の概要が示されているだけでわかりにくい。そのため、「2.3.S.3.2 不純物」に記載する遺伝毒性不純物の内容に再構成した。また、サクラミルS2モックで議

論している内容は、EMAの遺伝毒性不純物ガイドラインおよびそのQ&A⁴⁾に従っているため、ICH M7 (Step 3) と相違する箇所については適宜注釈を加えた。

1. サクラミル原薬の製造工程の評価

サクラミル原薬の出発物質の製造工程も含めた製造方法の流れ図を図1に示した。サクラミル原薬の商業用製造方法はCP-6およびCP-8を出発物質とし、Step 1 およびStep 2 の2工程の製造工程を行う。

注) ICH M7 (Step 3) のなかに出発物質の製造工程に関するフロー図の要求はない。

しかし、「5 原薬及び製剤中の不純物に関する評価」の「5.1 合成不純物」の項に、「出発物質中の構造決定された不純物に加え、出発物質の合成に関する知識、特に変異原性を有する試薬の使用については、出発物質中の潜在的な不純物を知るうえで、とりわけ、そのような不純物が合成を通じて原薬に持ち越される可能性のあることが合理的に予測できる場合には、重要な要素となる」との記載がある。

第5回世界薬学会議(PSWC)の 2014年4月開催に向けて

国際薬学連合(FIP)・Oliver van der Spek氏に聞く

国際薬学連合(FIP: International Pharmaceutical Federation)が主催する第5回世界薬学会議(2014 PSWC)が2014年4月13~16日の4日間、オーストラリア・メルボルンで開催される。

メインテーマ「2020年の彼方に見える薬科学-ヘルスケア新時代の台頭」のもと、世界から集まる薬科学者が最先端の研究成果を報告するとともに、薬科学の未来への展望が語られるという。FIPのManager Marketing & Public RelationsのOliver van der Spek氏は「第5回薬科学世界大会に日本からも多数参加いただき、日本の最新のトレンドを報告してほしい。ぜひ、薬科学の新しい発展に寄与していただきたい」と呼びかけている。

●多彩なプログラムを企画

2014 PSWCの開催地であるメルボルン。オーストラリアの南東部に位置し、その斬新なデザインと文化が溢れる活気に満ちた都市であり、観光客も多数訪れる人気スポットでもある。

PSWCはFIPの学術部門(BPS)が中心となって、3~4年ごとに世界各国で開催されており、2004年には京都を会場として薬科学関連で世界最大級の会合が行われた。PSWCの企画・運営には日本薬剤学会も関与しており、これまでFIPの学術部門では日本からは永井恒司氏、橋田充氏、杉山雄一氏らが大きな貢献を果たしてきたが、現在は分科会委員長などの形で佐々木均氏、鈴木洋史氏、尾関哲也氏らも参画している。

今回の主なプログラムは、①新興市場、レギュレーション体制、国際協調、天然医薬品などの「東洋と西洋の出会い」、②バイオインフォマティクス、バイオマーカーと個別化医療などの「最も必要な場に届ける医薬品」、③ナノ医療、材料科学、添加剤などの「将来の新しい医薬品開発のための技術」、④バイオシミラー、健康技術評価、21世紀における治験などの「社会のニーズに応える」、⑤アカデミアと製薬企業のコラボレーションモデ



▲Oliver van der Spek氏。5月に東京で開催されたBIO tech 2013にFIPもブースを出展した。

ルや分子ライブラリーなどの「情報共有が生み出す新しい力」、⑥細胞治療、イメージングなどの「細胞の秘密を解き明かす」など。Spek氏は「スピーカーは全世界から集まり、さまざまなバックグラウンドをもつ専門家ばかり。プログラムはメインテーマを具現化するものとなっており、世界の医薬品を取り巻く科学の最近の取組みと未来の展望を見渡すことができる。また、2014 PSWCでは学生向け特別プログラムも用意されており、広い視野から新たな領域を開拓する新世代の薬科学者の育成も支援する」とシンポジウムの内容に自信を示す。

現在、ポスター、ショートオーラル発表の受付を行っており、アブストラクトの締切は今年12月1日であるという。詳細はホームページ(<http://www.fip.org/congresses>)を参照。

レギュラトリーサイエンスエキスパート 認定制度をスタート – “品質のプロ” 認定へ

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長・土井脩氏に聞く

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団(以下、RS財団)が今年4月より、医薬品の品質、開発、市販後安全対策業務などに関する知識や実務的な能力を評価する「レギュラトリーサイエンスエキスパート認定制度(以下、RSエキスパート認定制度)」をスタートさせ、登録者数を順調に伸ばしている。

同制度を設立した同財団理事長の土井脩氏は「認定は企業、行政等における“品質”“開発”“ファーマコビジランス”などの薬事部門のプロの知識・経験の“共通のものさし”になる」と自信を示す。

●RSエキスパート認定制度とは？

RS財団は2006年9月から、従来より行っていた行政情報の報告会に加え、製薬業界の関心ある話題に焦点を当てた薬事エキスパート研修会(現在はレギュラトリーサイエンスエキスパート研修会に改称)を開催している。最近では、PIC/S関連や新しい品質管理技術をテーマにした研修会も開催しており、毎回多数の参加者を集めている。

今回、認定制度がスタートした背景には、研修事業が軌道に乗ってきたこと、および土井氏の「経験豊かな人材が永続的に活躍できる制度を作りたい」という長年の思いがあったという。

「私が厚生省および医薬品医療機器総合機構に在籍していた当時から、医薬品業界や行政で品質、開発、安全対策の経験を積んでこられた方が退職して、そのスキルが活かされないことはもったいない、と感じていました。そういう方が医薬品業界の発展および後進の育成に堂々と携わることができるように、一定のレベルを持っていることを認定する制度を作りたい、と考えました。私はRS財団(当時は日本公定書協会)に約7年前に来ましたが、そのときに“必ずやり遂げる”と心に決めたことの1つが認定制度の設立です。企業および行政の方々に絶えず勉強をしていただき、経験だけでなく知識レベルを常に



▲土井 脩氏

リニューアルしていただく機会を作り、そのスキルを認定するというものです。レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会は知識の切り売りのような内容ではなく、“問題意識をもって考える”という“一段上”の内容となるように心がけています。そのあらわれの1つが総合討論の時間を毎回1時間用意して、参加者を交えて議論していることです。“How To”を期待されている方には期待はずれになるかもしれませんが(笑)、医薬品業界のリーダーになられる方々には世界の動きも含めて最新動向を常に勉強することが求められます。われわれの主催する研修会を聴講した方々が知識だけではなく、何が問題なのか、解決策は何か、ということを理解していただくことを目標にした“10年先を見据えた”プログラムにすることを心がけています」(土井氏)。

RSエキスパート認定は、まず製薬企業や行政などでの実務経験や一定のレギュラトリーサイエンスエキスパート研修会受講実績が条件となる登録資格を取得し、そのうえでRSエキスパート認定資格を申請するという2段階方式で運営される。

認定制度のカテゴリーは「品質」「開発」「ファーマコビジランス」の3つが設けられているが、近々「薬害教育」も新設する予定だという。

●認定のメリットとは？

認定制度の有効期間は2年間。認定を継続させるためには一定の研修会受講が求められる。その理由を土井氏は「認定の目的は個人の資質向上であり、常にキャリアアップの努力を求めているから。2年間何も勉強しなければすぐ時代遅れになる」と語る。

認定を受けることで、個人的にはモチベーションアップ、キャリアアップの1手段となるとともに自己研鑽につながることで、また、企業・行政側としては職員等のスキルの確認ができるという。

「認定制度はスキルのバロメーターになります。行政官も将来的には役所を辞め、民間に行くこともあるかもしれません。そのようなときにRS財団の認定を受けていることは“民間と行政の橋渡し”および“共通のものさし”になると考えています」(土井氏)。

その他の認定に係る登録の特典としては、①レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会専門コース(対象カテゴリー)を割引料金で受講可能、②最新のレギュラトリーサイエンスに関する情報等を掲載した財団月刊誌(年間購読料28,485円)を無償配付などがあるという。

●品質のエキスパートが続々誕生

認定のカテゴリーの1つである「品質」のエキスパートも4月の認定スタートから続々と登録申請されており、着実に認定者が増えているという。

「医薬品の品質はよくて当たり前と思われていますが、それは日本のすぐれた品質管理技術が存在するからです。医薬品の安全性・有効性は品質が担保されていてこそのもので。品質部門は縁の下の力持ちです。しかし、現在、わが国の製造技術・品質管理技術は受託企業や海外の企業に流れていく傾向にあります。そしてこれまで培ってきた知識と経験がどんどん流出してしまう。また経験を持っている人が退職してしまい、ノウハウが失われています。しかしそれではダメです。そこで、研修会では品質に焦点を当て、欧米発の技術などを日本で根付かせるとともに、経験・知識を次世代にトランスファーする機会を作っていきます」と土井氏は語る。

なお、認定者には認定証(写真1)が授与されるが、英語表記の認定証の要望が増えていることから、同財団では裏面を英語表記(写真2)にするという。

「海外規制当局から査察を受ける場合や海外企業を査



写真1 品質分野の認定証の日本語表記例



写真2 認定証の裏面は英語表記となっている

察する場合などに、英語表記の認定証があればというご意見をいただきました。なお、認定制度は製薬企業の幹部からも歓迎されています。将来的には認定試験の実施やe-learningシステムの構築、認定レベルのアドバンス編の創設なども視野に入れています。今後3年間で1,000名の認定者を目指していきたい」と土井氏は意気込んでいる。

なお、認定制度の詳しい内容は、RS財団のホームページ(www.pmrj.jp/)を参照のこと。

治験薬保管と配送の課題と解決策

Issues and Solutions on the Storage and Delivery of Investigational Products

北里大学北里研究所病院¹⁾, グラクソ・スミスクライン株式会社²⁾, 三井物産株式会社³⁾,
アステラス製薬株式会社⁴⁾, ティエヌティエクスプレス株式会社⁵⁾, ファイザー株式会社⁶⁾

渡邊達也¹⁾, 松本善衛²⁾, 船江克彦³⁾, 小林 真³⁾,
本郷秀二⁴⁾, 萩小田弘之⁵⁾, 長山 敏⁶⁾

TATSUYA WATANABE¹⁾, ZENE MATSUMOTO²⁾, KATSUHIKO FUNAE³⁾, MAKOTO KOBAYASHI³⁾,
SHUJI HONGO⁴⁾, KOJI HAGIODA⁵⁾, SATOSHI NAGAYAMA⁶⁾

Kitasato University Kitasato Institute Hospital¹⁾, GlaxoSmithKline K.K.²⁾, MITSUI & CO., Ltd.³⁾,
Astellas Pharma Inc.⁴⁾, TNT Express Worldwide Inc.⁵⁾, Pfizer Japan Inc.⁶⁾

諸言

本邦における「医薬品の臨床試験の実施の基準 (Good Clinical Practice (以下, GCP), 本邦におけるGCPを指す場合 (以下, J-GCP))」は2008年に改正された。これにより医療機関への治験薬供給において、海外では以前より実践されている第三者の保管・配送業者 (以下, 物流企業) による交付が可能になり約5年が経過した。その間、治験薬を取り扱う物流企業は内資・外資ともに増加し、近年ではそのサービスに付加価値をつけた企業も出てきている。治験依頼者側でも物流企業を有効に活用する動きが拡がりつつあり、また、医療機関側でもこれら物流企業から受け取りを行うことが増加してきている。2012年11月20日に行われた第9回DIA日本年会 (メインテーマ: 市販後を見据えた開発戦略の重要性 - 患者のベネフィットのために開発段階からできることは何か-) において、医療機関、製薬企業 (治験薬供給部門、臨床開発実施部門)、物流企業、それぞれの視点から日本で治験薬保管と配送の現状と課題を示したうえで、解決策を探るとともに提言を行った。

1. 医療機関 (医療現場) の立場から

(1) 治験薬の搬入に伴うトラブル

物流企業による、いわゆる“直接交付 (以下, 直送)”が実施可能になる以前でも、治験依頼者モニター (Clinical

Research Associate (以下, CRA)) は“通常の配送サービス”を利用して医療機関の門前まで治験薬を配送させることがあった。その場合、CRAは門前で物流企業担当者から治験薬を受け取り、あたかも自らが運んできたように医療機関に治験薬を交付していた。当時は治験薬専門の配送サービスがなかったため、配送中の治験薬の取り扱いなど配送品質は現在と比較して劣っており、治験薬交付時のトラブルも散見された (図1)。このようなケースを防ぐためにも、適切に治験薬の取り扱いができる“治験薬専門の配送サービス”が必要だと感じられていた。



図1 搬入された段ボールを開くと治験薬の箱が潰れていた (2007年)

(2) 治験薬直送について

2008年のJ-GCP改正以降、医療機関への治験薬の交付は物流企業を活用し、CRAの手を介さず直送することが可能となった。それにより、物流企業担当者と医療機

関担当者間で治験薬が授受されることから、従来のようにCRAが交付に立ち会う手間は削減された。

しかし、医療機関にとって「治験薬を受け取る」という業務に変化はなく、特にトラブル発生時にはCRAを介さないため、即時対応ができないなど弊害も潜んでいると考えられる。以降、医療機関側からみた治験薬直送の現状について述べる。

(3) 北里大学北里研究所病院での治験薬受領の現状

2012年11月時点において、北里大学北里研究所病院(以下、当院)では、治験薬管理者1名および治験薬管理担当者2名のいずれも薬剤師が治験薬管理業務を担当していた。当院の標準業務手順書(Standard Operating Procedures(以下、SOP))では、「治験薬管理者は治験薬管理担当者を指名し自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる」と定めており、これにより、治験薬管理者の指示のもとで治験薬管理担当者がその業務を代行することができるようになっている。

当院臨床試験部ではグループウェアを活用し部内のスケジュール管理を行っており、CRAと当院の臨床研究コーディネーター(Clinical Research Coordinator(以下、CRC))間で治験薬交付の調整を効率的に行っている。そのため、CRCは治験薬管理者等に直接予定を確認することなく交付スケジュールを決めることができるため、治験依頼者との日程調整を円滑に行うことが可能である。また、当院では治験薬交付に関連する必要最小限の書類(交付書、受領書等)以外の書類は要求せず、また、CRAの立ち会いも求めている。すなわち、交付においては交付に特化した作業手順とし、余分な付随業務を一切排除している。

(4) 一部、医療機関における現状

ホームページの情報から他医療機関の状況を確認したところ、当院とは異なり以下のような対応や規則を設けている医療機関がいくつかみられた。

- ・ 治験薬管理業務に対応できるのは治験薬管理者のみで、SOPでその業務を代行可能な治験薬管理担当者等が決められていない。
- ・ 治験薬管理者とのアポイントメントは、少なくとも2週間前にとること。
- ・ 治験薬交付時には併用禁止薬リストを提出すること。
- ・ 調剤手順をA4用紙1枚にまとめて提出すること。

- ・ 初回交付時にはCRAの立ち会いを必須とすること。
- 各医療機関で必要とする対応・資材等はおのおの実情が異なるため一概にはいえないが、治験薬交付時に「治験依頼者でないと対応が難しい内容」を同時に求めているように思われる。これによりCRAの立ち会い(来院)が必須となり、「物流企業を介しての治験薬直送」の流れが阻害されていると思われる。

(5) ICH-GCPとJ-GCPの違い

日米EU医薬品規制調和国際会議(International Conference on Harmonisation(以下、ICH))により策定されたICH-GCPでは、治験薬の管理を適切な薬剤師または治験責任医師/治験実施医療機関の監督下にある適切な者に委任できるとされている。一方、J-GCPでは「治験薬管理者」が治験薬の管理を行うとされており、原則として、当該実施医療機関の薬剤師を治験薬管理者として選任することとされている(治験薬管理者として薬剤師を選任できない場合には、医師/歯科医師を選任する)(図2)。

これにより、日本ではICH-GCPのように担当者を柔軟に選任することができず、治験薬管理者以外の者が治験薬を受領することを妨げていると考えられる。

ICH-GCP	<p>4.6 治験薬</p> <p>4.6.1 治験実施施設における治験薬の管理責任は、治験責任医師/治験実施医療機関が負うものとする。</p> <p>4.6.2 許容されるか又は要求される場合は、治験責任医師/治験実施医療機関は、治験実施施設における治験薬の管理責任の一部又は全部を適切な薬剤師又は治験責任医師/治験実施医療機関の監督下にある適当な者に委任することができる。</p>
J-GCP	<p>第39条 治験薬の管理</p> <p>1. 実施医療機関の長は、第16条第6項^{※1}又は第26条の2第6項^{※2}の手順書を治験薬管理者(治験薬を管理する者をいう。)に交付しなければならない。</p> <p>2. 前項の治験薬管理者は、第16条第6項^{※1}又は第26条の2第6項の^{※2}手順書に従って治験薬を適切に管理しなければならない。</p> <p>※1: 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。</p> <p>※2: 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。</p>
J-GCP 通知	<p>実施医療機関の長は、治験依頼者による治験又は自ら治験を実施する者による治験において、実施医療機関で全ての治験薬を適正に管理するため、原則として、当該実施医療機関の薬剤師を治験薬管理者として選任すること。</p> <p>なお、治験薬責任者として薬剤師を選任できない場合は、当該実施医療機関の医師又は歯科医師を選任すること。</p>

図2 ICH-GCPとJ-GCPの違い(治験薬の管理)

(6) 「物流企業を介しての治験薬直送」を円滑に行うために医療機関側でできること

治験薬管理者以外に治験薬を受領できない場合、医療機関のSOP等を改定し、治験薬管理担当者が治験薬管理者の業務の一部を代行できる担当を設定することにより

ARTICLES

- 抗体製造プロセスの開発研究について —— 宮下英昭(武田薬品工業)
- サクラミルS2モック：QbDの方法論による化学合成原薬開発モデル (第5回) —— 奥田晴宏(国立医薬品食品衛生研究所)
- 高薬理活性製剤工場の設計，製造機械の特徴／導入のポイント (第4回) —— 佐藤法幸(ユーロテクノ)
- 核酸医薬の新潮流(第5回) —— 塩山昇平(JCLバイオアッセイ)
- DataとRegulationからみるバイオ医薬品の安全性(第7回) —— 吉森孝行(京都大学)
- バイオ医薬製造技術シリーズ バイオ医薬品の会合凝集検出：現状と課題 —— 津本浩平(東京大学)
- 医療機器の開発から品質管理までを学ぶ —— 製薬会社の医療機器に対する理解を深めるためにー (第8回) —— 浅井英規(日立ハイテクノロジーズ)
- 医薬品添加物基礎講座(第9回) —— 田中 晋(日油)
- 【連載】医薬品医療機器レギュラトリーサイエンスニュース(No.70) —— 津田重城，最上紀美子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
- 製剤研究者が注目する一押しトピック

Study of GMP

- 図解で学ぶPIC/S GMP(製剤)PIC/S GMPガイドラインをベースにして (第8回) —— 榊原敏之(ジーエムピーコンサルティング)

製剤技術

- 【製剤と粒子設計】 噴霧急速凍結(SFD)法による薬物の粒子設計 —— 檀上和美(名城大学)

その他

- 行政ニュース
- News Topics
- New Products
- World News Topics

ファームテック編集部へのご意見，ご質問，ご感想等は

E-mail アドレス：pt@jiho.co.jp

じほうホームページは

<http://www.jiho.co.jp>

著作物利用許諾に関するお願い

近年，薬学雑誌出版を取り巻く環境は大きく変貌し，誌面情報の電子化とネットワーク上での利用などに対しあらゆる面からの対処が必要となってまいりました。そこで弊社といたしましては，記事の電子化ならびに二次利用につきまして，著作権の適正な管理・運用をめざし，次のとおり手続きをさせていただきます。

本誌に掲載された記事につきましては，その利用にかかわる著作権(複製権，公衆送信権，翻案権，上映権，譲渡権，二次的著作物の利用に関する権利など著作物の利用上必要な著作権)の行使および複写権の管理を弊社に許諾いただいたものとし，今後発行する本誌に関しましては同様の扱いとさせていただきます。

なお，上記の許諾は，執筆者の著作権(執筆者自身による他誌・書籍への転載など)を制限するものではありませんが，本誌掲載後に執筆者ご自身で著作物を他の書物，WEBサイト等に転用される場合も，編集部にご一報いただければ幸いです。

ご理解とご協力をいただきますようお願い申し上げます。

株式会社じほう

お客様の個人情報の取扱いについて

弊社は，書籍購入のお申込み，新聞・雑誌購読のお申込み，その他の商品のご購入やサービスのご利用にあたり，お客様の個人情報を収集させていただき，厳重に管理しております。

この個人情報は，書籍，新聞・雑誌，その他の商品や各種サービスのご提供・ご案内など，弊社事業活動に利用させていただきます場合があるため，あらかじめご了承ください。

なお，お客様が個人情報の利用を希望されない場合や，お客様の個人情報の確認・訂正につきましては，お手数ですが下記の窓口までご連絡ください。

【お問い合わせ窓口】

■E-Mail：privacy@jiho.co.jp

〒101-8421 東京都千代田区猿楽町1-5-15 猿楽町SSビル
株式会社じほう