

開発から承認までの期間10年以上、開発コスト数百億円を、最大限に活かす！

「審査しやすかった」と審査官に言わせ、思わせる！

2014年6月
新刊書籍

医薬品 / 医療機器の承認申請書の



上手な書き方・まとめ方

～ 審査に不可欠なデータ・情報の取得の仕方～

発刊予定：2014年6月末日 体裁：A4判 約450頁 定価：80,000円(税抜き)

試読に関する詳細は、お電話にてお問い合わせください(TEL:03-5436-7744)

大学、公的機関、医療機関の方には割引価格(アカデミック価格)で販売いたします。詳しくはお問い合わせください。

【対象部門】：臨床開発、非臨床開発、CMC、薬事、監査、信頼性保証、安全性評価、プロジェクト管理

【掲載されている文書・資料】：治験薬概要書、治験実施計画書、CTD、マスターファイル、薬価、保険適用希望書

【対象となる疾患、治療薬】：統合失調症、抗うつ薬、リウマチ、エリテマトーデス、DIC、てんかん、アトピー性皮膚炎、腎疾患治療薬、

過活動膀胱、降圧剤の配合剤、肺がん、血液がん、前立腺がん、制吐剤、腎臓病、再生医療、バイオセンサ

本書が解決する6つのポイント！

承認取得のための、医薬品・医療機器に関する品質・安全性・有効性のエビデンスの収集の仕方から、

申請書や届け出などの最終的な成果物へのまとめ方までをレクチャーします！

審査側の目を意識した、過不足なく、読みやすい、説得力のある文章で申請資料をまとめあげるには？

GCP適合性調査・適合性書面調査・GSP適合性調査での事前準備、当日対応、調査で適合とされるポイントは？

対面助言の実施のタイミング、質問の仕方、リハーサルの仕方のコツ！

掲載するデータの妥当性の検証、信頼性の裏付けはどのように確保しておくべきか？

審査で求められるデータを獲得するための、被験者選定基準、試験デザイン、エンドポイント設定の留意点は？

執筆者(敬称略)

前・国際医療福祉大学	佐藤 拓夫	(財)武田科学振興財団	豊田 繁	日本医科大学武蔵小杉病院	神谷 信雄
メディカイト・ジャパン	石塚 善久	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	小池 敏	日本医科大学武蔵小杉病院	濱本 真
ゼリア新薬(株)	古田 盛	旭化成メディカル(株)	澄田 政哉	日本医科大学武蔵小杉病院	浦 裕之
QAアドバイザー	野村 章	グラクソ・スミスクライン(株)	佐藤 且章	日本医科大学武蔵小杉病院	太組 一朗
長崎国際大学	長岡 寛明	GXPコンサルタント/QAサポート	橋爪 武司	京都大学大学院	青山 朋樹
アップ(株)	小林 君平	一般財団法人 食品薬品安全センター	小島 幸一	千葉大学	渡辺 淳也
アップ(株)	田中 江里	(有)オフィス・メディサーチ	松原 喜代吉	信州大学医学部附属病院	松本 和彦
(株)矢澤企画	矢澤 秀典	Pharma Business Consultant	長江 敏男	医療法人社団日高会	永野 伸郎
元 内資系製薬会社	田島 清孝	オフィス・ヤスエ	安江 佳之	医療法人社団日高会	安藤 哲郎
千葉科学大学	田中 紀子	エムベックス(株)	村井 弘一	医療法人社団日高会	筒井 貴明
元第一三共(株)	塩谷 正	JCRファーマ(株)	毛利 善一	東京女子医科大学 東医療センター	小川 哲也
元外資系製薬会社	光森 達博	(株)ファーマイндаスト・ネットワーク日本	山本 実	日本大学	山中 弥太郎
Satt(株)	高木 敏光	ソニー(株)	篤田 栄二	さくまクリニック	咲間 隆裕
(株)CACIケア	松井 一	順天堂大学	菊地 盤	日本大学	高橋 悟
メディクス(株)	星 健治	京都大学	川上 浩司	医療法人社団 勝谷医院	勝谷 友宏
大塚製薬(株)	安田 守良	大阪大学	水谷 学	川崎医科大学	山根 弘路
(株)エルデータサイエンス	山口 行治	(独)理化学研究所	伊藤 嘉浩	川崎医科大学	瀧川 奈義夫
(有)中嶋アソシエイツ	中嶋 克行	(株)ジーシー	山中 克之	岩手医科大学	伊藤 薫樹
北海道大学大学院	吉田 靖弘	(独)産業技術総合研究所	岡崎 義光	岩手医科大学	佐々木 了政
シミック(株)	島田 正夫	東京工業大学	植松 宏彰	大阪薬科大学	田中 亮輔
ポイントストロピズ(株)	脇 豊	国立精神・神経医療研究センター	住吉 太幹	大阪薬科大学	松村 靖夫
NPO医工連携推進機構	吉川 典子	岡山大学病院	北村 佳久	大阪大学大学院	山本 浩一
帝京平成大学	齋藤 充生	岡山大学大学院	西原 茂樹	国立病院機構 名古屋医療センター	小暮 啓人
林 医薬開発研究所	林 治久	岡山大学大学院	白石 奈緒子	東邦大学医療センター佐倉病院	神谷 直人
帝京科学大学	小島 尚	岡山大学大学院	千堂 年昭	東邦大学医療センター佐倉病院	鈴木 啓悦
PMSフォーラム	草間 承吉	自治医科大学	吉尾 卓	国立がん研究センター	濱田 哲暢
元エーザイ(株)	沖 武人	京都大学	吉藤 元	山梨大学大学院	下川 敏雄
東京大学医科学研究所	長村 文孝	国立病院機構 三重病院	和田 英夫		

詳細な書籍の目次や項目は裏面から掲載しておりますので、そちらをご参照ください。

第1章 医薬品の治験届けのためのデータ・情報の取得とまとめ方

第1節 治験実施計画書のまとめ方

1. 初回治験計画届書に添付すべき資料
2. 治験実施計画書の作成に向けた必要資料の入手
3. 治験実施計画書の構成
4. 治験実施計画書における科学性
5. 治験実施計画書における倫理性

第2節 治験薬概要書のまとめ方

1. 治験薬概要書の構成および内容
2. 項目ごとの書き方のポイント
3. 改訂の時期とそのポイント

第3節 非臨床データ・情報の取得とまとめ方

1. 治験相談と治験届
2. 臨床第 I 相試験実施のための非臨床試験
3. 有効性を探索及び検証する臨床試験のための非臨床試験

第2章 医薬品の申請資料作成のためのデータ・情報の取得とまとめ方

第1節 データ取得の際に留意すべきポイント

1. 生データの管理
2. 最終報告書の作成
3. ファイリング

第2節 CSV/Part 11対応

1. 最新の規制要件
2. CSV/Part 11の経緯(概略)
3. CSV要件の概要
4. 電子記録・電子署名要件
5. CSV/Part 11要件で留意する点
6. Annex 11の内容

第3節 CMCに関するデータ・情報の取得とまとめ方

1. はじめに
2. 「規格」
3. 安定性
4. 申請資料には
5. 終わりに

第4節 MF登録申請・変更管理の実務と作成事例

1. MF登録の登録対象品目と登録区分
2. MF登録の件数3. MF登録の登録情報
3. MF登録の登録情報
4. 外国製造業者のMF登録
5. MF登録の申請書と添付資料
6. MF登録の申請と承認審査
7. 登録事項の変更

第3章 非臨床に関するデータ・情報の取得とまとめ方

第1節 薬理試験に関するデータ・情報の取得とまとめ方

1. 薬理試験に求められること
2. 薬理試験に付随する情報収集
3. 薬理試験の実施と信頼性保証

第2節 薬物動態試験に関するデータ・情報の取得とまとめ方

第3節 非臨床試験に関する概要文及び概要表のまとめ方

1. 非臨床試験の概括評価のまとめ方
2. CTD 2.6 非臨床試験の概要文及び概要表のまとめ方
3. モジュール4 非臨床試験報告書の作成のコツ

第4節 非臨床分野における読みやすい説得力のある申請資料

1. はじめに
2. 概括評価、概要文、概要表作成の基本
3. 社内用語と社内のドキュメント作成ルールから派生する問題
4. 翻訳に伴う読みにくさ
5. 経年的資料の取り扱い
6. 事前評価相談品目における非臨床データ
7. コンパニオン診断薬と同時承認品目における非臨床データ

第4章 臨床に関するデータ・情報の取得とまとめ方

第1節 臨床試験監査のポイント

1. 臨床試験における信頼性確保の要件
2. 承認申請資料の信頼性の基準

3. 信頼性確保の視点
4. GCP監査と信頼性保証業務
5. 治験の業務プロセスとGCP監査との関わり
6. GCP監査業務の種類と狙い
7. GCP監査計画の策定と効率的な監査業務の進め方
8. GCP監査での問題所見の取り纏めと留意点
9. PMDAの適合性調査に向けての対応と留意点

第2節 統計解析のポイント

第3節 EDC利用の留意点

1. EDC立ち上げ時の留意点
2. EDC運用時の留意点
3. EDC外部データ取り込み時の留意点
4. オーバークオリティの対策とは

第4節 CSV, ER/ES対応のポイント

1. FDAや製薬業界が認識している国民の健康に対するリスクやベネフィットが高いシステム
2. コアシステム(MRPやLIMS)
3. システムの潜在的なリスクとライフサイクル

第5節 臨床概括評価のまとめ方

1. CTD-Eの全体構成と個々の関係
2. 承認申請事項と第2.5項の関係
3. 第2.5項作成の実際
4. 第2.5項作成における留意事項

第6節 臨床概要のまとめ方

1. 第2.7項と第5部の関係
2. 第2.7項作成の実際
3. 第2.7項作成における留意事項

第7節 海外データを用いる際の留意点

1. GCPの問題
2. 人口統計学的データ
3. 被験者の登録基準
4. 患者背景
5. 診断基準
6. 治療方法
7. 評価時期
8. 薬物濃度, PDマーカーなどの測定方法について
9. 薬物動態の解析方法について
10. 安全性のデータ
11. 有害事象の収集方法を確認しておく必要があること
12. 使用した有害事象の辞書を確認しておくこと
13. 副作用として扱う範囲を確認しておくこと

第8節 バイオマーカー利用時のポイント

1. コンピューター化システムのバリデーション(CSV)
2. データ取得のスピードとコスト
3. 適格性基準としてのバイオマーカー

第9節 米国における臨床データ・情報の取得と申請書のまとめ方

1. FDA申請のために行う臨床試験の進め方
2. 米国の臨床研究とIDE (Investigational Device Exemption) 制度
3. 米国市販申請の選択 ならびにMedical Deviceの定義
4. 米国での臨床試験の実施の仕方
5. これからのFDA申請の臨床試験はProspective Study が主流になる
6. 臨床試験終了後の申請作業の進め方

第10節 診断薬

1. 日本の場合
2. 米国の場合
3. 欧州の場合

第5章 開発薬事戦略のポイント

第1節 医薬品における海外開発薬事戦略のポイント

1. 医薬品の国際開発薬事戦略
2. 米国における医薬品開発の流れ
3. 国際開発戦略における基本データパッケージの設計
4. FDAの医薬品審査における法的根拠とFDAの基本的な考え方
5. FDAとのミーティングの種類
6. FDAとの折衝のポイント
7. FDAとのミーティングにおける注意事項
8. その他米国開発における注意事項

第2節 医療機器・体外診断薬における開発薬事戦略のポイント

1. 医療機器・対外診断薬の特性を理解する
2. 薬事法が求めているマネジメントを上手く活用する
3. 顧客を意識した製品実現が、事業成長の鍵

第3節 審査を早くする記載法のコツ

1. PMDAと申請者の共通の責務
2. 薬事法における審査・承認とは
3. 審査側の目を意識した資料作成について
4. 過不足のない資料作成について

第4節 臨床試験の適合性調査で留意すべきポイント

1. GCP適合性調査
2. 事前提出資料
3. 調査チェックリスト
4. 調査のための準備及び資料作成上の注意点
5. 調査における指摘事項と対策

第5節 非臨床の適合性調査で留意すべきポイント

1. 承認申請資料適合性書面調査とチェックリスト
2. 適合性書面調査の問題点と対応方法

第6節 医薬品の承認申請に関連した試験における適合性調査での留意点

1. 申請関連試験の信頼性確保について
2. 適合性調査での品質関連試験
3. 承認申請書の規格及び試験法の考え方
4. 承認申請書の規格及び試験法の項目設定に関連する留意点
5. 安定性試験に関するガイドライン
6. 一般用医薬品では医療用医薬品と必要な資料の相違点

第7節 GPSP適合性調査で留意すべきポイント

1. 日常のGPSP自己点検
2. 適合性調査資料の準備
3. 適合性調査当日の対応
4. 照会事項対応

第8節 オーファン指定登録のためのデータ・情報の取得とまとめ方

1. オーファン指定要件
2. オーファン指定要件の精査
3. まとめ方
4. 開発戦略
5. 薬事制度等の医薬品制度改正に係る要望書

第9節 米国FDAにおける抗がん剤の審査

1. 抗がん剤審査部門の組織
2. 治験と審査の流れ
3. 法制度とそれに基づく審査
4. 審査情報の収集

第10節 「世界同の日欧米の3極開発の進め方と戦略」

1. 日本初の4つのブロックバスターの考察
2. 世界での同時3極開発戦略
3. 欧米での申請だけでも教科書になるものは数十冊の本になる

第11節 医薬品の対面助言

1. 対面助言の目的・意義
2. 対面助言の実施タイミング
3. 相談事項の質問法
4. 対面助言の準備
5. リハーサルの実施
6. 対面助言での対応

第12節 医療機器の対面助言（治験相談・簡易相談）

1. 国策としての相談制度改革
2. 相談制度改革の概要（WG7の活動）
3. 治験相談等の相談区分の概要
4. 相談制度の活用

第13節 小児用途医薬品の開発における留意点

1. 用量反応性のデータを含めない開発
2. 薬物動態のデータを含めない開発
3. 小児臨床試験を実施しない開発
4. これからの小児医薬品開発に期待すること

第6章 医薬品の品質(CMC)に関する規制で特に留意すべきポイント

第1節 診断薬

1. 日本の場合
2. 米国の場合
3. 欧州の場合

第2節 化学薬品

1. 安全性に関する規制で特に留意すべきポイント
2. 各種安全性(毒性)試験で特に留意すべきポイント
3. 審査センターの安全性試験に対する照会・指摘事例

第3節 医療機器

1. 生物学的安全性で考慮すべき評価項目
2. 生物学的安全性試験における日本の特徴
3. その他の生物学的安全性評価項目

第7章 各国・各製品の高薬価、保険適用獲得のポイント

第1節 [1]アメリカの薬価制度と保険償還システム

- [2]イギリスの薬価制度と保険償還システム
- [3]ドイツの薬価制度と保険償還システム
- [4]フランスの薬価制度と保険償還システム

第2節 高薬価獲得のための薬価戦略

第3節 医療機器の区分A及びBにおける保険適用希望書の作成

1. 医療機器の保険適用
2. 保険適用希望書の作成上のポイント

第4節 医療機器のC区分保険適用希望書の作成

1. 医療機器に対するC区分(新規保険適用)の現状
2. 保険適用希望書作成の実際
3. 保険適用環境について

第8章 製品種別ごとのデータ・情報の取得とまとめ方のポイント

第1節 バイオシミラー開発における留意点

1. バイオ後続医薬品とジェネリック医薬品の違い
2. バイオ医薬品開発の各段階
3. 非臨床試験
4. 臨床試験
5. 製造販売承認申請
6. バイオ後続品の承認申請項目
7. 製造販売後調査

第2節 バイオシミラーの開発

1. バイオシミラー事業検討の背景
2. バイオ医薬品の売上
3. バイオシミラーの開発
4. 世界のバイオシミラー製剤の承認状況
5. バイオシミラー開発のガイドライン
6. バイオシミラー開発の留意点
7. バイオシミラーの開発の問題点とその対応案
8. 今後製造承認されるバイオ新薬

第3節 ソフトウェアにおける留意点

1. 医療機器ソフトウェアの分類
2. 日米欧の規制対象の医療機器ソフトウェア
3. 日米欧の医療機器ソフトウェア規制の法的根拠
4. 欧米の医療機器ソフトウェアの市販前申請データのまとめ方

第4節 術後癒着の臨床 臨床データから読み解く、癒着防止剤の効果

1. はじめに
2. 疫学について
3. 開腹術後の癒着
4. 実際の腹腔鏡下子宮筋腫核出手術
5. 癒着防止材の使用法(腹腔鏡下手術において)

第5節 核酸医薬、遺伝子治療薬、細胞治療薬における留意点

1. バイオ医薬品の規格設定と検査方法
2. 遺伝子医薬・核酸医薬
3. 細胞医薬

第6節 再生医療製品における留意点～薬事相談から治験まで

1. 再生医療製品の工程設計と品質の確保
2. 原材料および施設・設備
3. 保存と搬送
4. 治験計画の策定まで

第7節 再生医療製品及び再生医療用基材における留意点

1. はじめに
2. 再生医療製品及び再生医療用基材
3. 薬事承認
4. 再生医療製品、再生医療用基材に求められる要求項目

第8節 再生医療製品における留意点(細胞組織加工製品の事例)

1. 基礎研究
2. 生物学的安全性試験、使用模擬試験
3. 臨床試験

第9節 人工関節における留意点

- 1.人工関節に求められる性能
- 2.生体適合性の支配因子
- 3.部材の製造プロセス
- 4.耐久性評価

第10節 医療用バイオセンサにおける留意点

- 1.バイオセンサの要求品質
2. バイオマーカーの探索研究
3. 薬事申請対応

第9章 疾患ごとに求められるデータ取得のポイント

第1節 精神疾患:統合失調症治療薬について

- 1.新薬の承認取得に向けた試験デザイン
- 2.エンドポイント
- 3.承認の障壁をクリアするためのデータの質

第2節 抗うつ

- 1.非臨床試験
- 2.臨床評価法

第3節 リウマチ

- 1.関節リウマチ(Rheumatoid Arthritis; RA)
- 2.全身性エリテマトーデス(Systemic Lupus Erythematosus; SLE)

第4節「全身性エリテマトーデス」

1. SLEの多様性
2. 対象の設定
3. 今後求められる薬剤の質
4. 追跡項目とエンドポイント
5. 併用薬の扱い

第5節 播種性血管内凝固(DIC)

- 1.DICや重症敗血症に対する臨床試験
- 2.DIC症例の抽出
- 3.DICの診断法
- 4.エンドポイントの設定と対照薬の選択

第6節 てんかん

- 1.発作の抑制
2. てんかんのタイプによる薬剤の選択
3. 薬効の機序などによる薬剤選択
4. 副作用
5. 服薬アドヒアランス
6. 小児、高齢者に対する投与
7. 妊娠、授乳に対する影響
8. 新たな抗てんかん薬の開発

第7節 「骨再生治療」

- 1.骨壊死症に対する骨再生の治療ストラテジー
- 2.諸外国の大腿骨頭壊死症に対する細胞治療
- 3.京都大学医学部附属病院で実施した臨床試験

第8節 軟骨再生医療

- 1.再生軟骨に求められる試験

第9節 アトピー性皮膚炎

- 1.はじめに
- 2.求められる試験、データ取得のポイント

第10節 腎疾患治療薬

- 1.腎臓の機能と腎疾患の病型
- 2.適応疾患の明確化と修正
- 3.薬効薬理試験
- 4.薬効薬理試験実施の心構え
- 5.海外試験データ
- 6.臨床試験

第11節 過活動膀胱

- 1.日本での過活動膀胱の臨床試験デザイン
- 2.臨床現場の視点から求められるエンドポイント

第12節 高血圧(降圧剤の配合剤の試験デザインについて)

- 1.臨床医が求めるエンドポイントと適応拡大
- 2.試験データを活かす
- 3.実地臨床の場で求められる降圧薬

第13節 肺がん

- 1.分子標的薬の効果判定
- 2.血管新生阻害剤
- 3.上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤(EGFR-TKI)

第14節 抗がん剤(血液がんについて)

- 1.はじめに
- 2.悪性リンパ腫
- 3.多発性骨髄腫

第15節 腎障害実験モデルの簡便な作製方法

- 1.急性腎障害
- 2.慢性腎臓病

第16節 制吐剤

- 1.悪心・嘔吐とは
- 2.嘔吐の発症機序
- 3.これまでの主な制吐剤
- 4.嘔吐の評価
- 5.悪心の評価

第17節 がん骨転移

- 1.肺がん骨転移の概要
- 2.骨関連事象(SRE)
- 3.治療戦略
- 4.ゾレドロン酸とデノスマブ

第18節 抗がん剤(前立腺がん)

第19節 臨床における抗がん薬のPK/PD 血中濃度に基づく投与量設定

- 1.抗がん薬の投与量設定の特徴
- 2.個別化医療のためにPK/PD解析解析の実際

第20節 抗がん剤(バイオマーカー利用時の試験デザインについて)

- 1.はじめに
- 2.予後因子と予測因子
- 3.バイオマーカーを伴う試験デザイン
- 4.バイオマーカーを伴う臨床試験の留意点

<申込要領>

●本書籍は一般書店では取り扱いをいたしておりません。
右記申込書に必要事項をご記入の上、郵送又はFAXにてお送りください。
ホームページからも申込みできます。 <http://www.gijutu.co.jp/>
書籍が発刊され次第、書籍・請求書をご送付いたします。

●アカデミック価格について

●大学、公的機関、医療機関の方には割引価格(アカデミック価格)で販売いたします。
価格、対象機関、適用条件、注意事項の詳細はお問い合わせ又はホームページをご覧ください。 <http://www.gijutu.co.jp/doc/academicp.htm>。

●支払方法

銀行振込または現金書留にてお願いいたします。
郵便振替はございません。振込手数料はご負担ください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。

●お申込・お問い合わせ先

〒141-0031 東京都品川区西五反田2-29-5



日幸五反田ビル8F

TEL 03(5436)7744(代)

TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. FAX 03(5436)5080(申込専用)

「承認申請」書籍申込書(No 1757)・

申込冊数.....冊

定価: 80,000円(税抜)

会社名			
所属			
(フリガナ) 氏名	E-mail:		
住所	〒		
TEL	FAX		
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください (現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			

ご記入いただいた個人情報は、商品の受付・商品発送・アフターサービスのために利用いたします。今後の案内ご希望の方には、その目的でも使用いたします。今後の案内のため「個人情報の取り扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を預託する場合があります。 個人情報に関するお問合せ先: e-mail:privacy@gijutu.co.jp