

欧州における医薬品の販売承認と 治験へのユーザーガイド 2009

- 欧州医薬品庁(EMA)による医薬品開発の革新化への取り組み -

日欧米の医薬品レギュレーション調査研究の専門家(レギュラトリーサイエンス研究所)による編著

欧州での医薬品開発における手続きや法令のポイントがわかる

EMAによる医薬品行政の革新的な取り組みが把握できる

本書の背景と目的

現在は、海外での医薬品開発が重要視されていることから、各国の最新のレギュレーション情報についてポイントを押さえながら把握することはますます重要になっています。

欧州医薬品庁(EMA)はイノベティブな医薬品を迅速に患者に届けるために、法的整備と、研究開発の革新化を進めています。

- ・ 科学的アドバイス
- ・ 迅速審査
- ・ オープン医薬品・小児用医薬品の開発に対する対策
- ・ バイオベンチャーを含む中小製薬企業(SME)への多くのインセンティブ(科学的アドバイス、費用の減額等)付与
- ・ 製剤開発とクオリティ・バイ・デザイン(QbD)とデザインスペース、プロセス解析工学(PAT)に対する取り組み
- ・ バイオマーカーとファーマコゲノミクス(PG)：循環器系疾患と制がん剤における取り組み
- ・ 臨床試験のアダプティブ・デザイン

そこで、このたび、医薬品レギュレーションの調査研究事業を行っているレギュラトリーサイエンス研究所編著、弊社の編集により、本書を発刊する運びとなりました。

本書では、欧州における医薬品の販売承認と治験に必要な手続き、申請、試験、法令等を解説するとともに、医薬品開発の革新化として取り組むべき研究テーマをいくつか取り上げています。

欧州での医薬品開発の担当者はもちろん、欧州の革新的な医薬品開発への取り組みを参考に今後の研究開発を進めたい方のお役に立てば幸いです。

本書の特徴

中央審査方式による医薬品の販売承認に必要な前臨床及び臨床試験、手続き、プロセス、ドキュメントが非常に分かりやすく解説されている

治験の申請から終了までに必要な手続き、ドキュメントが分かりやすく記載されている

販売承認と治験に必要な法令、ガイドライン、ウェブサイト等が一目瞭然になっている

治験プロトコル(Clinical trial protocol)、治験概要書(Investigator's Brochure)、

治験薬概要書(Investigational medicinal product dossier, IMPD)の作成を事例から学ぶことができる



株式会社

シード・プランニング

〒110-8767 東京都台東区上野5-6-10 台和上野ビル4F
TEL 03-3835-9211 (代表) FAX 03-3831-0495

目次概要

第1部 欧州での医薬品産業と欧州医薬品庁 (EMA) の研究開発の革新化

第2部 中央審査方式による医薬品の販売承認

SMEイニシアチブ / 科学的アドバイス / 医薬品の開発 / 中央審査方式による販売承認申請

第3部 治験の申請、承認、変更および終了

申請の様式と内容及び治験届; 治験承認の請求 / 治験の変更届 / 治験の終了宣言

第4部: 医薬品開発の革新化

製剤開発とクオリティ・バイ・デザインとデザインスペース / 医薬品の研究開発におけるバイオマーカーとファーマコゲノミクス / 臨床試験のアダプティブ・デザイン (適応型デザイン)

【調査レポートの概要】

調査資料名: 欧州における医薬品の販売承認と治験へのユーザーガイド 2009

価 格: 73,500 円 (本体価格 70,000 円、消費税 3,500 円)

体 裁: A4 判 644 頁

発 刊 日: 2009 年 3 月 27 日

販売価格欄に記載されている金額は「書籍版」「PDF 版 (シングルユーザー)」それぞれの価格です。

「書籍版・PDF 版セット」は販売価格 84,000 円 (本体価格 80,000 円、消費税 4,000 円) です。

ご購入の際には「書籍版」、「PDF 版」、「書籍版・PDF 版セット」いずれかを明記の上、お申し込み下さい。

【発刊予定の関連レポート】

「中国における医薬品の販売承認と治験へのユーザーガイド 2009」 (仮題) 2009 年 9 月予定

【お申込み・お問合せ先】

株式会社シード・プランニング (大阪オフィス) 担当: 塩川園子

〒532-0011 大阪市淀川区西中島 4 - 5 - 1 新栄ビル 5F

電話 06-6305-4610 FAX06-6305-4611

(本社) 〒100-8767 東京都台東区上野 5 - 6 - 10 台和上野ビル 4F

電話 03-3835-9211 FAX03-3831-0495

E-mail shiokawa@seedplanning.co.jp URL <http://www.seedplanning.co.jp/report/01217.html>

購入申込書

「欧州における医薬品の販売承認と治験へのユーザーガイド 2009」 2009 年 月 日

お客様にご記入いただく個人情報は、当社からの各種ご連絡、お問合せ、レポート類の発送のみに使わせて頂きます。ご連絡、発送のために個人情報を委託先に委託する場合があります。第三者への提供をすることはありません。個人情報のご提供は任意ですが、ご提供いただけない場合は発送等に支障をきたす場合があります。個人情報の開示・訂正・削除については下記宛てにご連絡ください。

問合せ先(株)シード・プランニング 個人情報保護管理者 企画開発部リーダー (TEL:03-3835-9211)。

以上にご同意いただけましたら同意欄 に (チェック)の上、お申込書に必要事項をご記入いただき、お送りいただきたく存じます。

同意

書籍版 PDF 版 書籍版・PDF 版セット (ご注文の媒体にチェックをつけてください)

御社名・団体名			
部署名			
役職			お名前
住所	〒	電話	
		FAX	

FAX 送信先: 06-6305-4611 株式会社シード・プランニング (大阪) 塩川行