

抗がん剤のグローバル臨床評価と戦略 2010

- 日欧米のガイダンス解説と臨床試験事例研究 -

◇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

◇日欧米での抗がん剤の臨床評価と販売承認の戦略

◇日欧米で承認された16抗がん剤の事例研究と教訓

本書の背景と目的

今日、より優れた抗がん剤を世界中の患者に速やかに届けるため、日欧米三極を中心にした同時開発が活発に行われています。また、日欧米の各地域の規制当局は、がんのような重篤でまだ満足な治療法のない疾患に対し、ファーストトラック、優先審査などの開発促進策をとっています。したがって、抗がん剤をグローバルに開発する場合、FDA、EMA (EMEA)、厚生労働省の規制当局の戦略や規制について熟知しておくことが重要です。

今回、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をはじめ、製薬企業の研究開発での長年の実務経験を持ち、現在は医薬開発コンサルタントや大学薬学部で教鞭をとっている専門家の共同編著により、「抗がん剤のグローバル臨床評価と戦略 2010」を発刊いたします。

本書では主に以下のテーマを取り上げています。

- ・ 日欧米の規制当局が公布したガイダンスに関する解説: ベネフィット(有効性)及びリスク(安全性)の評価を中心に
- ・ 過去5年間にFDAで承認された抗がん剤において実施されたピボタル臨床試験の内容と日欧米三極での評価
- ・ 抗がん剤の速やかな開発、承認取得のための方策や研究開発のスピードアップ戦略に関する考察
- ・ 販売承認に必要なCMC試験、非臨床試験及び臨床試験についての解説
- ・ 日欧米の主要なガイダンスの日本語訳の掲載

抗がん剤のグローバル開発に関わる皆様のお役に立てば幸いです。

目次概要

- 抗がん剤の開発状況と課題
- 抗がん剤の研究開発と販売承認に関する規制当局の考え; FDA、EMA (EMEA)、厚生労働省
リスク・ベネフィット評価/迅速承認・審査、優先審査/オーファンドラッグ/
バイオマーカー、ファーマコゲノミクス研究/前臨床試験、臨床試験に関するガイダンス/
有効性と安全性の評価
- 補遺
ガイダンス本文; ICH S9、日本、米国(日本語訳)、EMA(日本語訳)
事例; 第I相・第II相試験、ピボタル試験



【調査レポートの概要】

調査資料名: 抗がん剤のグローバル臨床評価と戦略 2010

価 格: 99,750 円(本体価格 95,000 円、消費税 4,750 円)

体 裁: A4 判 270 頁

発 刊 日: 2010 年 6 月 30 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」は、販売価格 110,250 円(本体価格 105,000 円、消費税 5,250 円)、

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。

【関連レポート】

〔既刊〕 中国における医薬品法令集 2010

2010 年 2 月発刊 価格 73,500 円(本体価格 70,000 円)

〔既刊〕 2009 年度版 中国における医薬品開発ユーザーガイド 第 1 巻-中国における新医薬品と輸入医薬品の製造登録と治験登録-

2009 年 10 月発刊 価格 73,500 円(本体価格 70,000 円)

〔既刊〕 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 3 月発刊 価格 73,500 円(本体価格 70,000 円)

【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/01845.html>

購入申込書

「抗がん剤のグローバル臨床評価と戦略 2010」

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V(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