



# 書籍のご案内

2020

株式会社イーコンプライアンス

<https://ecompliance.co.jp/>

# 医薬品関係



医薬品製造における  
リスクマネジメントの  
本質と活用事例



【全面改訂版】医薬品  
LCM 延長戦略事例・判  
例のウラ側と見落と  
しがちな権利化の穴



査察指摘事例をふまえた  
医薬品の試験検査室/製  
造工程における OOS/OOT  
調査・手順と事例考察



—最新の当局要求・現場  
の実情をふまえて解説—  
グローバル開発における  
開発段階に応じた適切な  
治験薬(治験用原薬)QA



—最新版—【医薬品  
包装/容器】3極局方  
の包装材料試験/品質  
基準と材料要求特性



スケールアップ・ダウ  
ン検討/失敗例/解  
決(対処)法 45 の事例



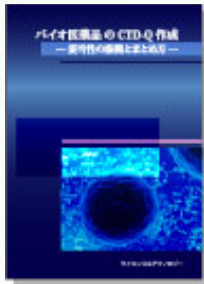
医薬品ターゲットプロダ  
クトプロファイル設定・  
改訂と開発段階におけ  
る事業性評価、売上予測



GVP Module 改訂を  
ふまえた EU  
Pharmacovigilance  
規制の実装



統計学的アプローチ  
分析法 val の評価と妥当性



バイオ医薬品の  
CTD-Q作成 - 妥当性  
の根拠とまとめ方



洗浄バリデーション  
とDHT・CHT、残  
留許容値の設定



非GLP試験の信頼性  
基準適用と品質過剰



国際共同治験とモニ  
タリング～なぜ、こ  
の記録は必要か



国際共同試験で  
のICH-E6改訂イン  
パクト・QMS構築



CTD-Q作成での  
日本特有の要求事  
項対応と記載事例



注射剤製造の無菌  
性保証・バリデー  
ションと異物低減



環境モニタリングと衛生  
管理基準・SOP作成方法



全数確認試験の免  
除規定/可否判断と  
サンプリング基準



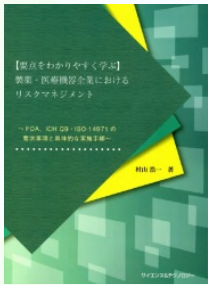
ASEAN CTD 作成・申請対応と各国特有の要求事項



【要点をわかりやすく学ぶ】PIC/S GMP Annex 29 諸特性評価とバリデーション



3極GCP 査察の指摘事例と欧米当局の特徴的要求



製薬・医療機器企業のリスクマネジメント具体的手順



医薬品製造一変申請・軽微変更の事例(判断)考察



ICH M7 変異原性不純物の開発段階からの評価・管理と申請/CTD記載法



3極当局の指摘事例にみるラボにおけるデータ記録・管理と電子化への移行



医薬品原材料管理における規格値設定基準・根拠と逸脱/変更管理



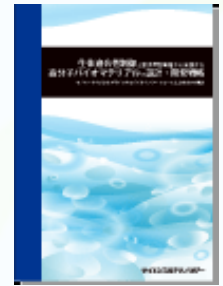
薬物(ヒト)代謝物の構造解析・同定と申請/照会事項



《目からウロコ! 常識が覆った!》医薬品 LCM 延長戦略事例・判例のウラ側と見落としがちな権利化の穴



3極対応リスクマネジメントプランとEU-GVP要求事項



生体適合性制御と要求特性掌握から実践する高分子バイオマテリアルの設計・開発戦略



《ICH Q11 対応》承認申請を見据えた原薬出発物質選定/変更管理とGMP管理



3極に対応した開発/製造段階における"同等性評価全集"



データインテグリティ当局要求・不適合事例と対策



新薬開発にむけた臨床試験(第I~III相臨床試験)での適切な投与量設定と有効性/安全性評価



欧米及びBRICs・グローバル臨床試験選択と実施



バイオ医薬品及び核酸剤における不溶性異物/凝集体の評価・分析法

# 医療機器関係



国際共同試験でのICH-E6改訂インパクト・QMS構築



注射剤製造の無菌性保証・バリデーションと異物低減



製薬・医療機器企業のリスクマネジメント具体的手順



PMDA要求「EDC管理シート」記載方法と適合性調査対応



正しいALCOA原則・実践から治験Quality Managementと適合性調査

# イーコンプレス発刊書籍



【超入門シリーズ  
1】コンピュータ  
バリデーション



社内監査の手引き



【改定版】  
コンピュータバリデー  
ション実施の手引き



コンピュータ化シス  
テム適正管理ガイドラ  
イン対応準備の手引き



【改定版】厚労省ER / E  
S指针对応実施の手引き

## その他書籍



目からウロコの熱伝導性組成物 設計指南



偏光板・位相差板 入門



押出成形の基本技術と現場での実践技術



ユーザの感性と製品・サービスをむすぶ：真意を聞き出すアンケート設計と開発・評価事例



＜テクニカルトレンドレポート＞ シリーズ4 最新ディスプレイ技術トレンド2018



プラズマCVDにおける成膜条件の最適化に向けた反応機構の理解とプロセス制御・成膜事例



セルロースナノファイバーの均一分散と複合化



＜テクニカルトレンドレポート＞ シリーズ3 マイクロLED 製造技術と量産化への課題・開発動向



超親水・親油性表面の技術





狙いどおりの触覚・  
触感をつくる技術



＜テクニカルトレンド  
レポート＞ シリーズ  
2 最新ディスプレ  
イ技術トレンド2017



車載用ディスプレイ・  
操作インターフェース



《官能評価マニュアル  
/チェックシートつき  
》スキンケア化粧品の  
官能評価ハンドブック



生体データ活用の  
最前線 / スマート  
センシングと応用



化粧品の特徴・使用感  
の「見える化」データ集



ディーゼルエンジン排気  
触媒材料・システム開発



プラスチックの破  
壊・破壊メカニズ  
ムと耐衝撃性向上



二軸押出機スク  
リュ設計・分散品  
質予測と応用技術



48Vシステム 欧州の思惑と日本の技術開発の方向性



レオロジーなんかこわくない! 数式のないレオロジー入門 (第4版)



カーボンブラック 全容理解と配合の技術



【新装増補版】燃料油・潤滑油・グリース・添加剤の基礎と添加剤の分離分析方法



微粒子スラリーの分散・凝集状態と分散安定性の評価



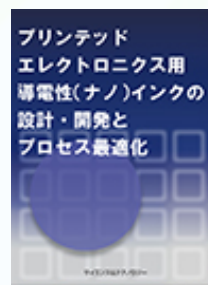
超撥水・超撥油・滑液性表面の技術



自動車排熱回生 デバイス開発・システム化技術



化粧品に求められる使用感の共有と感性価値の数値化・定量化



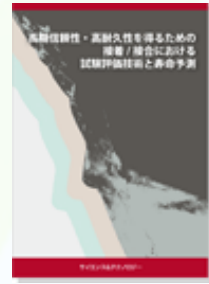
プリンテッドエレクトロニクス用導電性ナノインク



リチウムイオン電池活物質の開発と電極材料技術



—感覚の定量化、材料技術、デザイン、評価技術— 五感で捉える自動車内装・室内空間の快適化技術大全



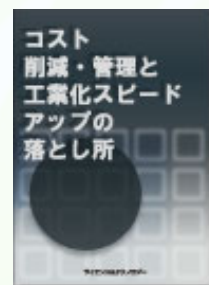
長期信頼性・高耐久性を得るための接着/接合における試験評価技術と寿命予測



[新装版] 界面活性剤の選択方法と利用技術【使用目的・対象物質別】



機能性ハードコート材料技術



コスト削減・管理と工業化スピードアップの落とし所



“新”光学レンズ技術



無電解めっき技術 ~ 基礎、密着性・評価 ~



粉体・微粒子のサイズリダクション(粉碎・分級)技術 - 最適化と操作ノウハウ -



フィルムの加工  
トラブル対策技術



一発必中 [1] 良い  
塗布膜を得るため  
のコントロール



プレフィルドシリン  
ジ製剤の部材要求特  
性と品質不良改善



企業化のための製  
造研究・実験法



光学活性医薬品開発とキ  
ラルプロセス化学技術



イオン伝導体の材  
料技術と測定方法



水素製造・吸蔵・  
貯蔵材料と安全化



拒絶理由通知へ  
の対応ノウハウ



化学・材料系の拒  
絶理由対応技術