

書籍のご案内

HPからも
ご購入ができます。

検索
サイトで

イーコンプライアンス

で検索!

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



商品に関するお問い合わせは、下記までご連絡ください。



eCompress

株式会社イーコンプレス

〒630-0244 奈良県生駒市東松ヶ丘1-2 奥田第一ビル102

Tel : 050-3733-8134 FAX : 03-6745-8626

E-mail : info@eCompress.co.jp

医薬品関連

※書籍画像又はタイトルをクリックすると
詳細ページに移動いたします。



【改正GMP省令対応シリーズ3】改正GMP省令で要求される『CAPA(是正措置・予防措置)』導入・運用手順



【信頼性基準適用試験/GLP/GMP】データインテグリティに適合するための電子/紙データ・記録の運用管理とSOP作成手法



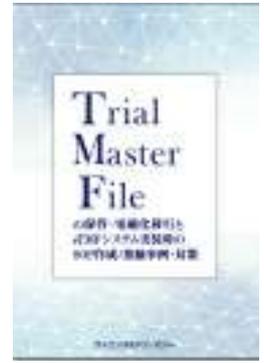
バイオ医薬品の製剤安定化/高品質化のための不純物の規格設定と評価・管理手法



核酸医薬品のCMC管理戦略（品質評価・不純物管理）



『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』に対応した究計画書テンプレート



Trial Master File (TMF)の保管・電磁化移行とeTMFシステム実装時のSOP作成/指摘事例・対策



＜パーフェクトガイド＞ 経験/査察指摘/根拠文献・規制から導く洗浄・洗浄バリデーション：判断基準と実務ノウハウ



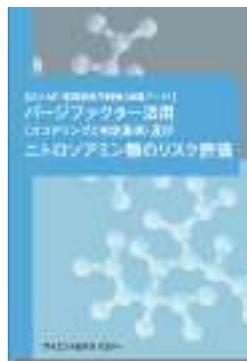
海外査察対応のプロが教えるネイティブが使う現場英語表現 2500＜職場の会話・会議、email/報告書＞



【改正GMP省令対応シリーズ2】改正GMP省令で要求される『医薬品品質システム』と継続的改善



改正GMP省令をふまえた国内/海外ベンダー・サプライヤGMP監査（管理）手法と事例考察（聞き取り・観察・着眼点）



【ICH M7 変異原性不純物（品質パート）】パーズファクター活用(スコアリングと判定基準)及びニトロソアミン類のリスク評価



【日米欧同時申請/グローバル開発戦略を見据えた】薬事規制・承認審査の3極比較と試験立案・臨床データパッケージ/CMCグローバル申請



リモートアクセスによるモニタリング実装<タイプ別導入/運用事例・データの真正性確保>



実務担当者が抱える悩みへ回答！『信頼性基準適用試験での実施基準【Q&A集/SOP例】』



<3極(日米欧)規制/当局の考え方の違い>[Global]治験/市販後での安全性情報の収集・評価・報告要否とPVベンダーコントロール



<パーフェクトガイド> 経験/査察指摘/根拠文献・規制から導く洗浄・洗浄バリデーション：判断基準と実務ノウハウ【製造現場・QA担当者の質問・課題(Q&A付)】



【ICH M7変異原性/Q3D元薬素不純物・E&L試験等】医薬品不純物における評価及び管理戦略・運用の実際



PIC/S GMPに基づく微生物学的品質管理レベルと3極局方の規格設定/試験法・バリデーション



<バイオCTDシリーズ2> バイオ医薬品(抗体医薬品)CTD-CMC記載の要点



医薬品開発を例にしたコンメンタール(逐条解説)研究開発QMSマニュアル<ISO9001:2015対応>



Implementation and operation of Quality Management System based on EU GVP Module1/ISO9001 requirements



再生医療等製品/遺伝子治療用製品の承認取得/審査の視点と実務戦略



【医薬品製造工場・試験室】紙データの電子化プロセスとスプレッドシートのバリデーション/運用/管理



【ポジティブリスト制度導入】改正食品衛生法で変わる対応事項と食品容器包装材料・食品接触材料の規制動向



マイクロリアクター/フロー合成による反応条件を最適化した導入と目的に応じた実生産への適用



【アジア・ASEAN諸国での治験実施】各国要求及び治験環境と現地の実情



【改正GMP省令対応シリーズ1】データインテグリティ規程・手順書テンプレート付き—当局要求をふまえたデータインテグリティ手順書作成の要点



技術移転(試験法・製法)実施手順と同等性確保—各ステージ別対応・製造委託先管理(国内/海外)事例—



海外データ(試験施設)/海外導入品の信頼性基準適用と効率的なデータ利用・CTD申請



凍結乾燥の最適な条件設定による品質の安定化—ラボ機と生産機の性能の違いを反映させたスケールアップ



『国際共同治験とモニタリング』なぜ、この記録類が必要か/なぜ、このような手順が必要か回答できますか



凝集体の抑制と材質設計を意識したバイオ医薬品に適したプレフィルドシリンジ開発



EU GVP Module I / ISO9001 要求をふまえた Quality Management System の実装と運用



非無菌医薬品の製造、品質管理/微生物管理の必要レベルと環境モニタリング測定・基準値設定



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



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



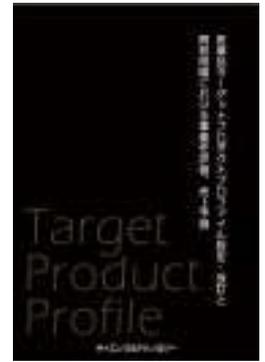
—最新版—【医薬品包装容器】3極局方の包装材料試験/品質基準と材料要求特性



高薬理活性医薬品封じ込め
Q&A集Part2



スケールアップ・ダウン検討
/ 失敗例 / 解決(対処)法45の
事例



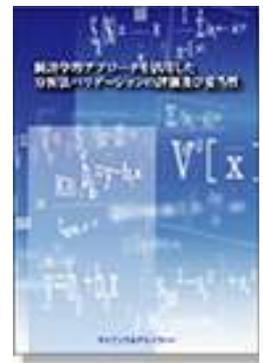
医薬品ターゲットプロダク
トプロファイル設定・改訂
と開発段階における事業性
評価、売上予測



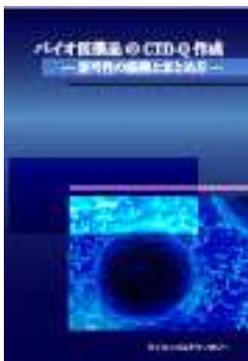
GVP Module改訂をふまえた
EU Pharmacovigilance 規制
の実装



【規制解説シリーズ】バイオ
医薬品・再生医療等製品開
発のためのカルタヘナ法



統計学的アプローチを活用
した分析法バリデーション
の評価及び妥当性



バイオ医薬品のCTD-Q作
成 - 妥当性の根拠とまとめ
方 -



国際共同試験におけるIC
H-E6改訂のインパク
ト・QMS構築



「3極・PIC/S査察指摘事
例」洗浄バリデーション
実施・サンプリング妥当
性とDHT・CHT/残留許
容値の設定



データインテグリティにおける当局要求・不適合事例とその対策



非GLP試験での効率的な信頼性基準適用と品質過剰の見直し



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



承認申請におけるCTD-Q作成での日本特有の要求事項対応と記載事例



注射剤製造における無菌性保証・バリデーションと異物低減ノウハウ・検査事例



PIC/S GMP Annex8が要求する全数確認試験の免除規定/可否判断とサンプリング基準・均質性確認



3極GCP査察の指摘事例/対応とFDA,EMAの特徴的な要求事項対策



<<Global-SOP作成時の検討事項の解説書つき>>国際共同治験(ICH-GCP)にも対応するすぐに使えるGCP-SOPのWordデータ集



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・同定と承認申請/照会事項対応



「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策定とEU-GVPが求める記載事項/国内との相違点



【微生物図鑑】培養・同定と汚染制御 Vol.1 真菌



懸濁重合における粒子径制御・均一化と不具合対策・機能性粒子調製技術



高薬理活性医薬品・封じ込めQ&A集



「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"



<AIDE MEMOIREシリーズ! 第2弾> 原薬(API)のGMP指摘防止とPIC/S査察官からのコメント・推奨事項対応



<<指摘を減らすヒント/記載理由の解説書つき>>すぐに使えるGMP-SOPのWordデータ集



微生物の創薬への応用とGMPに対応した環境微生物管理



EXCEL・スプレッドシートの品質保証・バリデーション実施と電子生データ



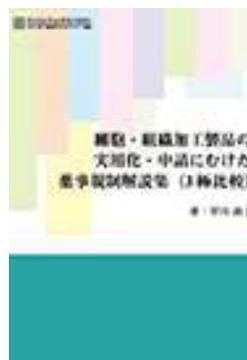
東アジア地域における国際共同治験の現状と承認審査時の論点解説



ワクチンにおけるSLP審査とグローバル化をふまえた最新規制動向・対応



PMDA要求「EDC管理シート」記載方法と適合性調査対応



細胞・組織加工製品の実用化・申請にむけた薬事規制解説集(3極比較)



医薬品/医療機器の医師主導治験における治験実施計画書等の記載事例集



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



【PIC/S GMP 査察 完全
対応】リスクマネジメン
ト・CAPA(是正措置・予
防措置)導入手引書



CMCレギュレーションと
ドラッグマスターファイ
ル (DMF) 作成入門



3極GMP査察対応シリーズ



日本におけるバイオ後続品
の承認審査・申請



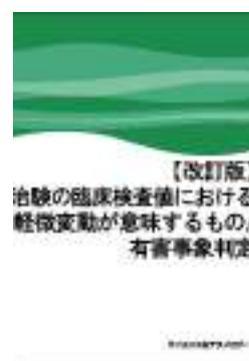
PIC/S査察官用マニュアル
から読みとるグローバル
GMP要求と査察対応



治験中/市販後における3
極安全性情報の収集・報告
・評価実務と相違



3極申請対応をふまえた不
純物の規格設定と不純物プ
ロファイル管理



【改訂版】治験の臨床検査
値における軽微変動が意味
するもの/有害事象判定



3種GMP/局方における
無菌性保証と査察対応



日本での申請をふまえたア
ジアンスタディと各国の相
違



薬物動態（「へ」項）試験にお
けるデータ・試験の信頼性
確保・保証とQC・QA手法/
タイミング

医療機器関連



医療機器の保険適用戦略



QMS/ISO要求をふまえた医療機器「プロセス」
「滅菌」「包装」「ソフトウェア」バリデーションの進め方

イーコンプレス出版書籍



医療機器設計管理入門



eCTD申請



【改定版】厚労省ER/ES指针对応実施の手引き



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



eCTD (基礎から応用まで)



【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



実践ベンダーオーディット実施の手引き

その他



光半導体とそのパッケージング・封止技術



グリーン燃料とグリーン化学品製造—技術開発動向とコスト—



金属ナノ粒子の合成・設計・制御と応用技術



半導体製造プロセスを支える洗浄・クリーン化・汚染制御技術



高周波対応基板の材料・要素技術の開発動向



CO2の分離回収・有効利用技術



環境配慮型プラスチック～普及に向けた材料開発と応用技術～



環境対応型塗料・塗装技術



中国におけるARスマートグラスの市場と要素技術動向



改革期を迎えた半導体パッケージングと材料技術の開発動向



マイクロ LED ディスプレイ市場と要素技術の開発動向一



プラスチックリサイクル-世界の規制と対策・要素技術開発の動向と市場展望-



UV硬化樹脂の開発動向と応用展開



色の測定・定量化技術と色彩管理への応用



意匠性を高める顔料技術



超撥水・超撥油・滑液性表面の技術（第2巻）



小型化・集密化する電子デバイスを支える熱輸送・冷却技術の進化と新展開



金属空気二次電池-要素技術の開発動向と応用展望-



企業技術者のためのポリイミド高性能化・機能化設計



中国における車載リチウムイオン電池のリユース・リサイクル動向と市場展望



官能検査(官能評価)入門



<テクニカルトレンドレポート> シリーズ7最新ディスプレイ技術トレンド2020



環境発電・エネルギーハーベスティング技術—デバイス開発と応用展開—



<テクニカルトレンドレポート> シリーズ6マイクロLED市場・技術トレンド



次世代FPCの市場と材料・製造技術動向



インクジェットインクの最適化 千態万様



熱可塑性エラストマー技術・応用トレンド



シリカカップリング剤の使い方と応用事例



リチウムイオン電池-性能向上への開発と車載用LiB業界動向-



半導体封止材料 総論



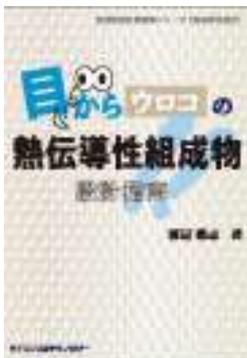
<テクニカルトレンドレポート> シリーズ5 最新ディスプレイ技術トレンド 2019



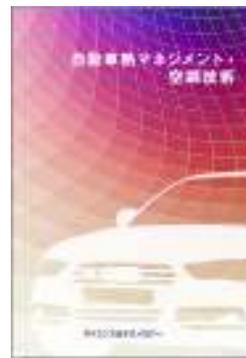
自動車パワートレイン電動化/省燃費技術/環境規制の今後の動向



サーマルマネジメント材料技術



目からウロコの熱伝導性組成物 設計指南



自動車熱マネジメント・空調技術



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



＜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～自動運転・高度情報化時代のHMIとその要素技術～



＜テクニカルトレンドレポート＞シリーズ1 [FOWLP・FOPLP／混載部品化]次世代半導体パッケージの開発動向と今後必要なパッケージング・材料技術



＜樹脂－金属・セラミックス・ガラス・ゴム＞異種材接着／接合技術



＜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による生体情報計測とその応用～



プラスチックの破損・破壊メカニズムと耐衝撃性向上技術



基礎から学ぶ、事例をふまえたコロナ処理技術



二軸押出機～スクリュ設計・混練・分散・品質予測と応用技術～



エポキシ樹脂の〇〇化／機能性の向上



自動車用48V電源システム欧州勢の思惑と日本企業が目指すべき技術開発の方向性



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）



【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



＜一発必中シリーズ書籍 第
3弾＞ダイ塗布の流動理論
と塗布欠陥メカニズムへの
応用および対策



リチウムイオン電池活物質
の開発と電極材料技術



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



化粧品・医薬部外品および
その原料の安全性評価と規
格・試験法設定



＜一発必中シリーズ書籍 第
2弾＞正しい分散剤の選定・
使用方法と、分散体の塗布
性を上げる添加剤技術



水素製造・吸蔵・貯蔵材料
と安全化

技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たクリーンルーム〔2022年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た量子ドットディスプレイ技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た半導体成膜装置技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た生分解性プラスチック技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たフラッシュメモリ〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た半導体露光装置〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たCFRP（炭素繊維強化プラスチック）〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たCAD/CAM/CAE〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た消毒殺菌装置技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た非接触入力装置技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た画像センサー技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た洗浄剤〔2020年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た医療機器〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



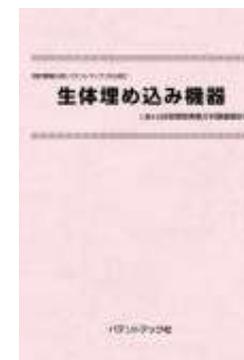
特許情報分析（パテントマップ）から見たドローン（小型無人飛行機）〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たAI医療診断装置技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た圧力釜技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た生体埋め込み機器技術開発実態分析調査報告書



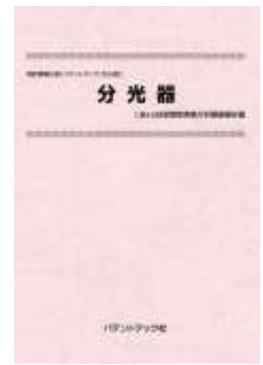
特許情報分析（パテントマップ）から見た金属3Dプリンター技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たワイヤレスイヤホン・ヘッドホン技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た変電機・変電装置技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た分光器技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た乳児用ミルク（液体ミルク、粉ミルク）技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た抗ウイルス薬技術開発実態分析調査報告書



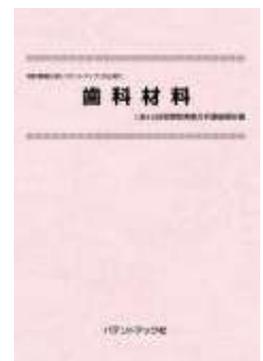
特許情報分析（パテントマップ）から見たフォトマスク技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た農業用ロボット技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たAIプロセッサ技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た歯科材料技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た医療用カメラ技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たAI生体認証技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た高機能分離膜などのフィルター技術技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た舗装技術技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た多孔性配位高分子技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た医療分野における画像処理技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た非加熱殺菌技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た医療機器（A61）におけるAI、IoT、ロボット（自動化、無人化）化技術技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た生体の呼吸・聴力・形態・血液特性等の測定技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た医療分野における遠隔診断技術開発実態分析調査報告書



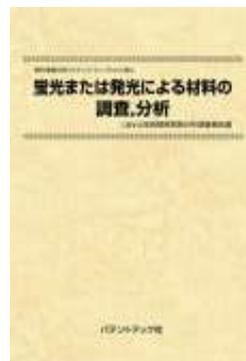
特許情報分析（パテントマップ）から見た印刷、製本機械（B41. B42）におけるAI、IoT、ロボット化（自動化、無人化）技術技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た遠隔会議技術技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た真空放電技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た蛍光または発光による材料の調査，分析技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たプラズマ技術技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たQRコード決済技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た電子署名（デジタル署名、電子サイン、デジタルサイン等）技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た音声認識・音声入力〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たVR（仮想現実）、AR（拡張現実）技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たフロン代替の冷媒技術技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た人工光合成〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た防災技術技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たウイルス検査技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た水素製造・貯蔵・利用・応用技術〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た粉末冶金〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た押出成形技術〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た乳酸菌利用技術〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たアグリテック〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た製紙技術技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た加工食品技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た道路、橋、建物の劣化解析技術技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た微生物発電技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た再生可能包装技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たハニカム構造技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た高齢者見守りシステム技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たヘリウム活用技術技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たがん発見検査技術技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たゲノム編集技術技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見たUSB応用技術〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た臭気検出技術技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た電子部品20社〔2021年版〕技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た化学業界30社技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た医療機器出願上位20社技術開発実態分析調査報告書



特許情報分析（パテントマップ）から見た製薬出願の上位50社技術開発実態分析調査報告書