「配合剤の開発と戦略 2012」を販売開始

報道関係者各位

平成24年1月12日 株式会社クロス・マーケティング (東証マザーズ 3629)

「配合剤の開発と戦略 2012」を販売開始

~ガイドライン・承認開発動向と新薬開発のブレイクスル~

■■ 要約 ■■

マーケティングリサーチを行う株式会社クロス・マーケティング(代表取締役社長 五十嵐幹 東京都中央区)は、エレクトロニクス・ITと医薬・医療・バイオ分野を中心に様々な調査を行っている株式会社シード・プランニング(代表取締役 梅田佳夫 東京都文京区)が提供する「配合剤の開発と戦略2012」を販売開始しました。

詳細URL:http://www.cross-shop.jp/shop/goods/\$/id/8300/

■■ 商品概要 ■■

【ポイント】

◇医薬品・医療機器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

◇配合剤の開発から承認までのプロセス、および申請に必要な試験・資料をわかりやすく解説

【本書の特徴】

- ◇配合剤の研究開発・承認申請に関するガイドライン、日本での承認事例をわかりやすく解説。
- ◇非臨床・臨床試験に必要な手続き、プロセスをわかりやすく記載。

■■ 資料目次 ■■

第1章 医薬品開発をめぐる課題

1.1 新規医薬品の承認状況と規制当局の取り組み

- 1.2 新規医薬品の開発成功率
- 1.3 新医薬品の開発戦略

第2章 配合剤の定義と新規コンセプト

- 2.1 日本
- 2.2 欧州
- 2.3 米国
- 2.4 配合剤のタイプ

第3章 配合剤の創薬・開発研究の科学的合理性

- 3.1 配合剤/併用療法の作用機序と効果
- 3.2 薬力学的相互作用
- 3.3 薬物動態的相互作用
- 3.4 臨床的意義のある併用・配合

第4章 医薬品の新開発戦略

- 4.1 開発中止化合物の復活と新規医薬品の創出
- 4.2 ライフサイクルマネジメント

第5章 配合剤の研究開発状況

- 5.1 日本での承認配合剤
- 5.2 米国での承認配合剤
- 5.3 開発中の配合剤の動向

第6章 配合剤の開発コンセプトとベネフィット・リスク

- 6.1 配合剤のベネフィットおよびリスク
- 6.2 配合剤の設計およびコンセプト
- 6.3 適応症の選択と処方
- 6.4 配合剤の開発研究

第7章 配合剤の品質試験 (CMC試験)

- 7.1 既承認薬の組合せからなる配合剤
- 7.2 既承認薬と未承認薬の組合せ配合剤
- 7.3 未承認薬の組合せからなる配合剤

第8章 配合剤の非臨床試験

- 8.1 薬効薬理試験(薬力学的試験)
- 8.2 薬物動態試験
- 8.3 毒性試験

第9章 配合剤の臨床試験

- 9.1 一般指針
- 9.2 未承認薬からなる配合剤の臨床試験

第10章 日本での承認事例研究

- 10.1 配合剤の特徴
- 10.2 配合剤のベネフィット
- 10.3 CMC (品質試験)

- 10.4 非臨床試験
- 10.5 生物薬剤学・臨床薬理試験
- 10.6 臨床試験
- 10.7 PMDAからの照会事項

補遺IA 日本での承認配合剤

補遺IB 米国での承認配合剤

補遺|| 開発中の配合剤

補遺II日本での承認配合剤の申請資料・試験の概要

■■ 商品詳細 ■■

商品名:配合剤の開発と戦略2012

発刊日:2011年11月29日

発 行:株式会社シード・プランニング 販 売:株式会社クロス・マーケティング

判 型:A4 / 201ページ

頒 価:

■製本版 99,750円 (本体価格95,000円、消費税4,750円)

■CD-ROM版 99,750円(本体価格95,000円、消費税4,750円)

■製本+CD-R版 110,250円(本体価格105,000円、消費税5,250円)、

※別途送料500円

詳細URL:http://www.cross-shop.jp/shop/goods/\$/id/8300/

【お申し込み方法】

上記URLよりお申し込みください。

【お支払い方法】

法人様・・銀行振込みの後払いとなります。

商品と同封、または別送にて請求書と納品書をお送りいたしますので、振込み期日までに指定口座へお振込みください。

個人様・・銀行振込みの前払いとなります。

お申し込み後に請求書をお送りいたします。

ご入金が確認されましてから、商品を発送いたします。

■■株式会社クロス・マーケティングについて■■

株式会社クロス・マーケティングは、国内150万人超の大規模モニターを軸に、 生活者の「生」の声を主にインターネットを活用して収集するマーケティング リサーチ会社です。

生活者の嗜好の多様化や、商品サイクルの短期化に対応するため、ネットリサーチの優位性である「スピード」「コスト」に加え、「品質」を最大限に重視

したリサーチサービスを展開しています。 調査企画から設計、実査、集計・分析レポートまで、マーケティングリサーチ に関するあらゆるサービスをトータルにサポートいたします。

■■株式会社クロス・マーケティング会社概要■■

名称:株式会社クロス・マーケティング

本社所在地:東京都中央区銀座8丁目15番2号銀座COMビル6F

代表者:代表取締役社長 五十嵐 幹

設立:2003年4月

URL : http://www.cross-m.co.jp/

■■ 本件に関するお問い合わせ先 ■■

株式会社クロス・マーケティング

Cross Shop 販売窓口担当

Tel: 03-3549-1319 Fax: 03-5565-1555

Mail: cs-info@cross-m.co.jp

Facebook: http://www.facebook.com/crossshop.jp

twitter:http://twitter.com/cross_CS

Generated by ぷれりりプレスリリース

https://www.prerele.com