

Ⓜ MARUZEN-YUSHODO

丸善雄松堂株式会社 学術情報ソリューション事業部 法律情報営業部

〒160-0002 東京都新宿区四谷坂町10-10 Tel: 03-6367-6120 Fax: 03-6367-6215 E-mail: my-legal@maruzen.co.jp

◀ご注文はこちら

Business & Law Book Information

【ご注文に際して】

F-2961 (2018)

◆記載の文献は英語文献です。◆弊社在庫切れの際、ご注文後約2~4週間でご指定のお届け先にお届け致します(送料弊社負担)。◆記載の価格は2018年8月現在の本体価格(税別)です。◆追録の発行される書籍につきましては追録の要否をご指定下さい。◆特価は直接弊社にご注文いただいた場合のみ有効です。

関連文献も掲載 ▶ URL: <http://myrp.maruzen.co.jp/bl/>

ライフサイエンス・医薬 関連法律文献

01 世界の製薬関連法とその実務

International Pharmaceutical Law and Practice

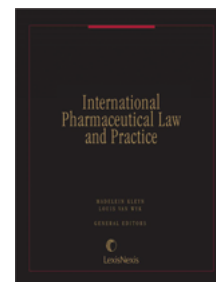
Louis van Wyk, Madelein Kleyn (General Editors) ISBN: 9780820557823 本体 ¥117,684+税

2017 Nov Updated. (追録年1回) 1 vol. Looseleaf. (Matthew Bender (LexisNexis), USA)

薬品の製造から販売までの様々な場面に関わってくる法と実務-特許・商標法、新薬承認制度、薬価統制などについて、国ごとに解説した文献。

【主な内容】○特許権の取得と保護の範囲 ○特許性要件 ○商標、トレードドレス保護 ○試験データの独占利用 ○新薬承認申請 ○ジェネリック医薬品 ○ラベリングおよび包装 ○薬価規制 等

【収録国】アルゼンチン/オーストラリア/ベルギー/ブラジル/カナダ/チリ/中国/キューバ/チェコ/デンマーク/EU/フランス/ドイツ/インド/イスラエル/イタリア/日本/韓国/メキシコ/オランダ/ポーランド/ポルトガル/ロシア/南アフリカ/スペイン/スウェーデン/スイス/台湾/タイ/英国/米国



02 ANDA訴訟前における医薬品と特許ポートフォリオ開発の為に戦略 第2版

Pre-ANDA Litigation: Strategies and Tactics for Developing a Drug Product and Patent Portfolio, 2nd ed.

Kenneth Laurence Dorsney

2018年7月刊, 1 vol. Hard. (American Bar Association (ABA), USA) ISBN: 9781641051187

特価 ¥48,860+税

【Table of Contents】

- | | |
|--|---|
| 1. Coordinating New Drug Application (NDA) and Patent Portfolio Strategy | 16. Selection of Generic Drug Candidates |
| 2. Preclinical R&D | 17. Intellectual Property Considerations Related to Generic Products |
| 3. Preclinical Patent Considerations | 18. Preparation of Noninfringement/Invalidity Legal Opinions |
| 4. Clinical Trials and Regulatory Considerations | 19. Preparing Your ANDA with an Eye toward Approval and Litigation |
| 5. Clinical Trial-Patent Considerations | 20. Section VIII Carve-Outs |
| 6. Trademark™ and Nonproprietary Name Considerations | 21. Obtaining ANDA Approval and Right to Market |
| 7. Investigational New Drug (IND) and New Drug Applications (NDA) | 22. Providing Notice to the NDA Holder |
| 8. Regulatory Exclusivity | 23. Evaluating Scenarios for Launch, Including Marketing and Manufacturing Developments |
| 9. Overview of the NDA Review Process | 24. Interplay between Inter Partes Review (IPR) and ANDA Litigation |
| 10. Orange Book Listable Patents | 25. Citizen Petitions |
| 11. Postmarketing Regulatory Requirements and Life Cycle Management | 26. Expedited Regulatory Pathways |
| 12. Continued Patent Portfolio Development before the Patent Office | 27. REMS 101 for ANDA Litigators and Counselors |
| 13. Acquiring and In-Licensing Pharmaceutical Products: Due Diligence Issues | 28. Regulatory Compliance: Inspections and Their Consequences |
| 14. Pre-Litigation Investigations and Due Diligence | 29. Biologic Drugs and the Biologics Price Competition and Innovation Act |
| 15. Market Entry Business Considerations for Generic Companies | 30. Pharmaceutical Regulation and Approval in Foreign Countries |

03 製薬産業における米国反トラスト法 第2版

Pharmaceutical Industry Antitrust Handbook, 2nd ed.

ABA Section of Antitrust Law

2018年4月刊, 1 vol. xvi, 455 p., Paper. (American Bar Association (ABA), USA) ISBN: 9781641052139

特価 ¥34,860+税

製薬会社およびヘルスケア産業の関係者が直面する反トラスト問題を分析した包括的ガイドブック。分析に必要な経済データも収録しています。市場関係者、FDA規則内容、私訴、当局の執行、M&Aの反トラスト上の論点、ジョイントベンチャー、競争抑制的な行為、等。

04 医薬品、バイオテクノロジーに関する欧州・英国法 第3版

Pharmaceuticals Biotechnology and the Law, 3rd ed.

Trevor Cook

2016年7月刊, 1 vol. lxxviii, 748 p., Hard. (Butterworths (LexisNexis), GBR) ISBN: 9781405781664

特価 ¥65,078+税

医薬品、バイオ技術、ライフサイエンス商品の開発・承認・流通の各段階において適用されるEU(および英国)の広範な法規制を解説。

- 補充的保護証明書 (SPC) 制度 □ 幹細胞や植物育種に関する特許 □ 試験的使用や規制機関審査による抗弁 □ 試験データの独占的利用 (data exclusivity) □ 希少医薬品 (orphan product) や臨床試験データの透明性に関する新判例やガイダンス □ ライフサイエンス商品に関する競争法、平行輸入、商標法 □ 食品、飼料、化粧品、植物新種、殺生物剤 (バイオサイド) 等に関する規制 等

05 米国薬事法の遵守と執行：Q & A 2018年版

Pharmaceutical Compliance and Enforcement Answer Book, 2018 ed.

Howard L Dorfman

2018年7月刊, 1 vol. 778 p., Paper. (Practising Law Institute (PLI), USA) ISBN: 9781402431395

本体 ¥39,782+税

【Table of Contents】

- 1: Overview of the FDA Regulatory Process Pre- and Post-Approval and the 21st Century Cures Act
- 2: FDA Enforcement-Facility Inspections
- 3: 483s and Warning Letters
- 4: FDA Regulations and Enforcement Actions Relative to Oversight of Advertising and Promotion
- 5: Federal and State Regulation and Enforcement of Pharmaceutical Manufacturers' Advertising and Promotional Activity
- 6: Regulatory and Compliance Implications of Disseminating Medical Information and the Distinction with Off-Label Promotion
- 7: Current Status of the Impact of the First Amendment on Off-Label Promotion
- 8: Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 and the Growth of FDA Enforcement Authority
- 9: Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) and Related Post-Market Safety Oversight
- 10: Impact of FDA Regulatory and Compliance Oversight on Product Liability Exposure of Pharmaceutical Manufacturers
- 11: Specific FDA Enforcement Tools
- 12: Criminal Prosecution as a U.S. Food and Drug Administration Enforcement Tool
- 13: Pharmaceutical Price Reporting: The "ABCs" and "123s" of Compliance
- 14: The Foreign Corrupt Practices Act and Its Impact on the Pharmaceutical Industry
- 15: Collateral Consequences of Violating the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
- 16: Prescription Drug Sampling Regulation and Enforcement
- 17: The 21st Century Cures Act: Overview and Impact on Product Development and the U.S. Food & Drug Administration

● ● ● 米国医療法律家協会 (AHLA) 刊行物 American Health Lawyers Association ● ● ●

06 医療関連法の基礎 第7版

The Fundamentals of Health Law, 7th ed.

Anita Beth Adams, Barry Alexander, Bernadette Broccolo, et al.

2018年7月刊, 1 vol. Paper with Ebook. ISBN: 9781522153320

本体 ¥31,309+税

現行の医療関連法・規則およびガイドラインを踏まえ、患者・医療機関・認可・規制など多様な視点からの複雑な医療関連法の基礎的論点を解説。

【主な項目】治療/メディケア/メディケイド/不正医療・医療過誤/課税免除/独占禁止法/健康保険規制/病院規制/医師の代理/在宅看護・長期看護/健康産業/生命倫理/臨床統合のためのデータ共有とビッグデータ、等

07 虚偽請求法とヘルスケア産業 第3版

False Claims Act & the Healthcare Industry: Counseling & Litigation, 3rd ed.

Robert S. Salcido

2018年4月刊, 1 vol. 1080 p., Hard. ISBN: 9780769884585

本体 ¥39,962+税

近年頻発するFCA訴訟の中で大きな割合を占める医療関係の案件について、最新判例を引用しつつ現状を検証し、実務を解説したガイドブック。

【主な内容】FCAにより生じる責任の構成要素/FCAの実体的規定の適用/出訴期限/私人代理訴訟規定/損害賠償と民事上の罰金/FCAの手続と管轄権/自発的開示プログラム/内部告発者の報復、等

08 デジタル・ヘルス法

The Law of Digital Health

Bernadette M. Broccolo, Lisa Schmitz Mazur, Shelby Buettner, et al.

2018年3月刊, 1 vol. 275 p., Paper. ISBN: 9781522145882

本体 ¥32,410+税

医療情報技術の発展によるサービス提供者と患者の関係の変容、研究手法の変化、プライバシーと安全性の懸念、更なるイノベーション等、デジタル・ヘルス戦略構築に必要なトピックを解説。

【主な内容】・電磁的医療記録等の医療情報テクノロジー ・ビッグデータとデータ分析 ・遠隔医療 ・モバイル機器の個人向け医療関連ツール

09 遠隔医療法ハンドブック 第2版

Telehealth Law Handbook: A Practical Guide to Virtual Care, 2nd ed.

Jennifer R. Breuer, Soleil Teubner Boughton, et al.

2018年1月刊, 1 vol. 175 p., Paper. ISBN: 9781632813466

特価 ¥22,790+税

10 詐欺・不正行為に関する依頼者へのアドバイス

AHLA Best Practices Handbook for Advising Clients on Fraud and Abuse Issues

Paul W. Shaw, Kristin M. Bohl, Kristin C. Carter, et al.

2018年1月刊, 1 vol. 225 p., Paper. ISBN: 9781522140870

本体 ¥31,309+税

11 米国医療法律家協会編：連邦医療関連法規集 2017-2018年版 全3巻

Federal Healthcare Laws & Regulations, 2017-2018 ed.

American Health Lawyers Association

2017年10月刊, 3 vols. Paper with CD-Rom. ISBN: 9781522129257

特価 ¥64,596+税

医療情報技術法 (HITECH Act)、遺伝情報差別禁止法 (GINA)、たばこ規制法 (FSPTCA)、スターク法、HIPAA法、プライバシー、Medicare及びMedicaid関連、保健福祉省 (HHS) 監察総監室 (OIG) 規制など、米国連邦レベルの法律・規則 (USC, CFR) を網羅的に収録。検索可能なCD-ROM付。

12 反トラストとヘルスケア 包括的ガイド 第2版

AHLA Antitrust and Health Care: A Comprehensive Guide, 2nd ed.

Christine L. White, Saralisa C. Brau, David Marx, Jr.

2017年6月刊, 1 vol. 750 p., Hard. ISBN: 9781522135210

特価 ¥34,253+税

13 医療機関のリスク管理 (ERM) ハンドブック 第3版

Enterprise Risk Management Handbook for Healthcare Entities, 3rd ed.

Task Force of the Risk Management Affinity Group.

2017年1月刊, 1 vol. 592 p., Paper with CD-Rom.

ISBN: 9781522126362

特価 ¥28,859+税