

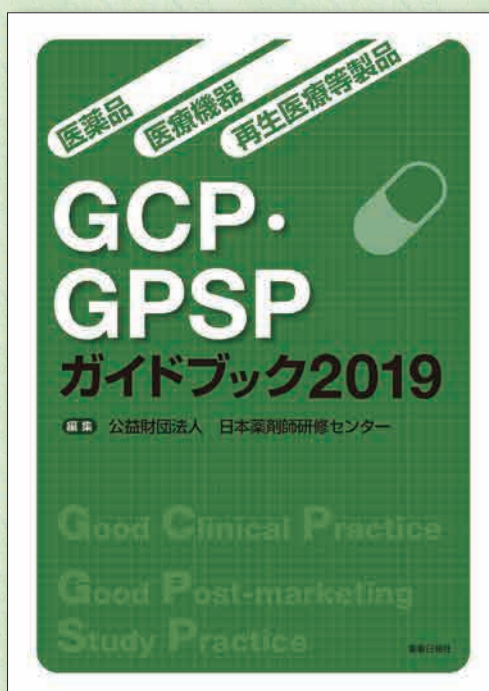
◆治験・臨床試験に携わる方の必読書◆

医薬品・医療機器・再生医療等製品

GCP・GPSP ガイドブック2019

編集 公益財団法人 日本薬剤師研修センター

医薬品医療機器総合機構(PMDA)と日本薬剤師研修センターの共催による「医薬品・医療機器等 GCP・GPSP 研修会(平成 30 年 11 月)」の講演内容をもとに、PMDA が実施する GCP 適合性調査、GPSP 適合性調査の取り組みと、調査にあたっての留意点について、最近の動向をふまえて解説しています。



B5判/118頁/定価4,000円+税

収録内容

- 1) 信頼性調査の最近の動向
- 2) 医療機器の適合性書面調査及びGCP実地調査
- 3) 医薬品の適合性書面調査の現状と留意点
- 4) 医薬品のGCP実地調査の現状と留意点
- 5) 医薬品の製造販売後調査の現状と留意点
- 6) 医療機器の製造販売後調査の現状と留意点

製薬企業のモニター・監査担当者等の
開発関係者や治験責任医師・分担医師
およびCRCなどの方々に向けた、**実務
はもちろん教育・研修資料としても活用
できる一冊です!**

株式会社 薬事日報社

本社：東京都千代田区神田和泉町1番地 TEL：03-3862-2141 FAX：03-3866-8408
支社：大阪市中央区道修町2-1-10 TEL：06-6203-4191 FAX：06-6233-3681
ホームページ：<https://www.yakuji.co.jp/> オンラインショップ：<https://yakuji-shop.jp/>