

治験・臨床試験に携わる方の

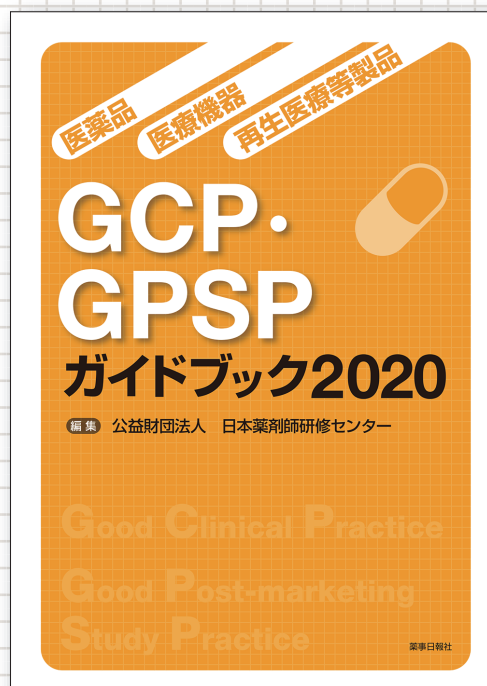
必読書！

医薬品・医療機器・
再生医療等製品

GCP・ GPSP ガイドブック2020

編集 公益財団法人 日本薬剤師研修センター

B5判/128頁/定価4,000円+税



「2019年度医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会」(2019年12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。

教育・研修資料
としても活用
できる一冊！

本書の内容

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、GCP実地調査
及び製造販売後調査の現状と留意点
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

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
支社：大阪市中央区道修町2-1-10
ホームページ：<https://www.yakuji.co.jp/>

TEL：03-3862-2141 FAX：03-3866-8408
TEL：06-6203-4191 FAX：06-6233-3681
オンラインショップ：<https://yakuji-shop.jp/>