

GLP業務に携わる方の“必読書”!

医薬品・医療機器・再生医療等製品

GLP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

「第25回 GLP 研修会」(2019年10月)の講演内容をもとに、PMDA が実施する GLP 適合性調査への取り組みと調査の際の留意点等について解説した一冊。



Point

- ◆ 最近の GLP 適合性調査の動向と留意事項、OECD GLP 文書 No.19 の留意点及び PMDA に対する GLP 査察現地評価の結果と OECD GLP の活動について述べ、最近の調査で見られた病理検査に関する問題点について解説。
- ◆ 「トキシコキネティクスに関するガイダンス(2019年3月発出)におけるマイクロサンプリング手法の利用に関する質疑応答集(Q&A)」(ICH S3A Q&A)の概要と関連動向について詳述。
- ◆ 逸脱事項とされた事例に対する PMDA の見解、関係各方面より寄せられた質問事項と回答・考え方について掲載。

B5判 / 283頁 / 定価4,400円+税

目次

第1章

1. はじめに
2. 最近のGLP適合性調査
3. マイクロサンプリング手法の利用に関する質疑応答集(Q&A)と関連動向

4. OECD AD No.19の留意点
5. 最近の調査で見られた病理検査に関する問題点
6. GLP適合性調査における留意事項
7. OSEの結果とOECD GLPにおける最近の活動

第2章

1. GLP適合性調査における逸脱事項
 2. GLPに関するQ&A
- 資料(関係法令、通知等)

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/