

緊急出版!

# 令和2年9月1日に施行された 政令・省令に対応!

令和2年9月施行版  
薬事法令ハンドブック

—医薬品医療機器等法、施行令、施行規則—

## 令和2年9月施行版 薬事法令ハンドブック

— 医薬品医療機器等法、施行令、施行規則 —

医薬品医療機器等法、施行令、施行規則をコンパクトにまとめた  
便利なハンドブック。

参照条文を付けて法律~政令~省令のように関連条文の検索が  
簡単にできます。

【収録内容】令和2年9月10日現在。

- ・「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」、「医療機器の特性に応じた承認制度の導入」、「服薬期間中のフォローアップ」、「オンライン服薬指導」など、令和2年9月1日施行の政令・省令に対応。
- ・令和元年法律第63号による改正のうち、令和2年9月1日施行分は下線と●で、令和3年8月1日施行分は▲で、令和4年12月1日施行分は■で表示し、段階的に施行される箇所が一目でわかります。

## 薬事法令ハンドブック 承認許可基準省令 第11版

医薬品医療機器等法に関連して発せられた省令のうち、承認  
許可関係(構造設備規則,GQP,GVP,GP,GLP,GCP,GPSP,QMS)  
の省令をまとめたハンドブック。 【収録内容】令和2年9月16日現在。

薬事法令ハンドブック  
承認許可基準省令 第11版

【内容】 構造設備規則、医薬品・医療品・化粧品・特定医薬品  
等法、医薬品・医療品・化粧品、医薬品GQP、GVP、GP、GLP、GCP、GPSP、QMS  
の承認許可、承認申請、承認手続、承認機関GCP、GMP、GPP

薬事日報社

A5判 / 277頁 / 1,200円+税

### 【申込書】

年 月 日

ISBN:978-4-8408-1537-6	令和2年9月施行版薬事法令ハンドブック	定価2,000円+税	申込冊数	冊
ISBN:978-4-8408-1538-3	薬事法令ハンドブック 承認許可基準省令 第11版	定価1,200円+税	申込冊数	冊

ご送付先住所 〒		書店様番線印(書店申込)
貴施設・貴社名	部署名	
ご担当者名	お電話番号	

- 書店へのご注文は冊数をご記入の上、お近くの書店にお申込み下さい。
- 弊社に直接ご注文の場合には必要事項をご記入の上、FAXにてお申込み下さい。
- 別途送料(国内1箇所送付につき550円、重量が5kgを超えた場合は850円)を頂戴します。
- ご記入いただいた個人情報は、購読連絡や出版案内等に利用させていただく場合がございます。

薬事日報社行き F A X  
→03-3866-8408

株式会社 薬事日報社

本社 〒101-8648 東京都千代田区神田和泉町1番地 TEL03-3862-2141 FAX03-3866-8408  
支社 〒541-0045 大阪市中央区道修町2-1-10 TEL06-6203-4191 FAX06-6233-3681  
ホームページ : <https://www.yakuji.co.jp/> オンラインショップ : <https://yakuji-shop.jp/>