

事務連絡  
令和4年3月1日

熊本県製薬協会会員 各位

熊本県製薬協会  
事務局

書籍発刊のお知らせ

このことについて、株式会社薬事日報社から下記の新刊書籍発刊の案内が別紙のとおりありましたのでお知らせします。

なお、熊本県製薬協会会員につきましては、特別価格での販売となっておりますので購入希望がございましたら、各自別紙（協会加盟各社宛）の申込書にて直接申し込みいただきますようお願いいたします。

また、申し込みフォーム（Word）は、製薬協会HPの事務連絡欄にも掲載しておりますので、適宜ご利用ください。

記

- ・ 「医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP Q&A集」

以上

問い合わせ先 熊本県製薬協会 大川正晃 TEL 096-384-3121 FAX 096-381-3706
--

医薬品・医療機器・再生医療等製品  
GLP Q&A集

発刊のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、弊社ではこのたび「医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP Q&A集」を発行いたしましたのでご案内申し上げます。

近年、OECDよりGLPに関するテーマごとに統一的な運用・解釈を促進するための関係文書が多く発出され、国内においてもこれらの文書に従いアップデートが求められています。

本書は、このような現状をふまえ、PMDA、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会、日本QA研究会が協同で、GLPの解説書「GLP解説」「GLPガイドブック」等に掲載されたQ&Aを元に、厳選した必要事項（319項目）について、その内容を最新の運用・解釈に照らし合わせて全面的に見直し再編集しました。

GLP制度を実際に運用する上で大いに役立つ1冊となっています。

つきましては、熊本県製薬協会会員の方には、特別価格でご案内させていただくことにしました。申し込み期限は2022年4月末日までとさせていただきます。

どうぞこの機会に多数お申込みを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2022年2月

株式会社 薬事日報社

医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP Q&A集

定 価	1部 2,970円 (税込)
特別価格	1部 2,700円 (税込)
送 料	1～9部 550円 ※10部以上無料(1箇所送付)
申込期限	2022年4月末日
問合せ先	(株)薬事日報社 〒101-8648 東京都千代田区神田和泉町1番地 TEL 03-3862-2141 FAX 03-3866-8495

※お申込み受付後、5営業日以内に発送します。

※送本の際、請求書と振替用紙を同封します。

代金はお近くの郵便局または銀行からお振り込み下さい。

※落丁・乱丁の場合は良品と交換いたします。送料着払いにてご返送下さい。

〈お申込方法〉

■本紙に、注文冊数と必要事項をご記入の上、FAXまたはメールでお申し込みください。

※メールによるお申込みの場合は、本紙をPDFデータで保存し添付してください。

FAX: 03-3866-8495 or Mail: order@yakuji.co.jp

注) 上記メールアドレスは、受注専用となっております。お問合せは、hanbai@yakuji.co.jpまでご連絡ください。

医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP Q&A集 2,700円× \_\_\_\_\_部+送料

ご住所 〒 \_\_\_\_\_

会社名・部署名 \_\_\_\_\_

ご担当者名 \_\_\_\_\_

TEL \_\_\_\_\_

メールアドレス \_\_\_\_\_

# GLP 制度の運用に役立つ!

## 医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP Q&A集

編集 一般社団法人日本QA研究会

近年、GLPの国際的なハーモナイゼーションを行う経済協力開発機構(OECD)より、GLPに関するテーマごとに統一的な運用・解釈を促進するための関係文書が多く発出され、国内においてもこれらの文書に従いアップデートが求められています。

このような現状をふまえ、PMDA、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会、日本QA研究会が協同でGLP制度の解説書「GLP解説(下巻)」「GLPガイドブック」等に掲載されたQ&Aを元に、厳選した必要事項(319項目)について、その内容を最新の運用・解釈に照らし合わせて全面的に見直し再編集しました。

### 目次

1. 趣旨/定義: Q1~8
2. 試験委託者の責務: Q9~14
3. 職員: Q15~19
4. 運営管理者: Q20~34
5. 試験責任者: Q35~42
6. 信頼性保証部門(QAU): Q43~67
7. 試験施設: Q68~71
8. 機器: Q72~80
9. 標準操作手順書(SOP): Q81~94
10. 飼育管理: Q95~103
11. 被験物質/対照物質: Q104~163
12. 試薬: Q164~165
13. 試験計画書: Q166~189
14. 試験の実施: Q190~206
15. 最終報告書: Q207~237
16. 試験関係資料の保存: Q238~264
17. 複数場所試験: Q265~286
18. TK測定: Q287~292
19. GLP適合性調査: Q293~309
20. 申請資料: Q310~316
21. その他: Q317~319

医薬品・医療機器・再生医療等製品  
GLP Q&A集

編集

一般社団法人日本QA研究会

薬事日報社

【判型・頁】 B5判・116頁

【定価】 2,970円(本体2,700円+税10%)

株式会社薬事日報社

本社:東京都千代田区神田和泉町1-10-2  
支社:大阪府大阪市中央区道修町2-1-10

TEL:03-3862-2141 FAX:03-3866-8408  
TEL:06-6203-4191 FAX:06-6233-3681