

新GMP手帖 (2021年 改訂版)

2021年4月28日付で、GMP省令の一部を改正する省令が公布され、国際整合性の観点からPIC/Sとの整合性を明確にしたものとなっています。

- ① PIC/Sとの整合性を明確化
- ② 医薬品GMPの基礎からわかりやすく解説
- ③ 新しいGMP省令の柱となる
「医薬品品質システム」等を説明

GMPに携わる方に必携の1冊！

- (1) 最新情報を網羅
- (2) ポイントを押さえわかりやすい
- (3) 現場経験者が結集

* はじめに

・薬機法およびGMP省令改正の概要

* 第Ⅰ部「解説の部」:

・薬とは ・GMP・製造管理 ・衛生管理 ・倉庫管理
・品質管理 ・バリデーション ・その他の留意すべき項目

* 第Ⅱ部「GMPの国際整合性について」:

・医薬品品質システムについて
・コンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて
・ICH, PIC/SおよびMRA(MOU)について

* 第Ⅲ部「参考資料の部」:

資料1: 改正GMP省令(抜粋)
資料2: 改正GMP省令に係る施行通知
(逐条解説等)(抜粋)
資料3: GQP省令



持ち運びに便利な
ポケットサイズ

- 監修/特定非営利活動法人
医薬品・食品品質保証支援センター
略称:NPO-QAセンター
- 価格/2,970円(本体2,700円+税)
- 版型/A6変型
- 頁数/340ページ
- ISBN/978-4-904217-33-7
- 発行・企画・編集/株式会社ハイサム技研

オンライン申込は[こちら](#)から



新GMP手帖 2021



FAX 申込書

FAX: 06-6228-6062

2,970円(税込) 送料別

(フリガナ) 貴社名	部署名・役職名	希望冊数
	E-mail	
(フリガナ) ご芳名	TEL	
	FAX	
(フリガナ) 〒 お届け先住所	○を付けてください 会員・非会員	冊

上記の個人情報は書籍のお届けおよび今後の新刊案内などに利用させていただきます。

お問い合わせ

株式会社ハイサム技研 〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5

TEL: 06-6228-6061 FAX: 06-6228-6062 URL: <http://hisamu.jp> Email: osaka@hisamu.jp