

GMP・GQP・GVP手順書作成マニュアル [書籍No 1-1-110]

# [初版]+[追補版]+[改定版] の3冊セット

90部限定

新春記念価格 **¥6,000**

皆様にご好評頂いている[初版]は完売致し、引き続きご注文には『CD版』でご提供を続けています。このところ、皆様方から「3冊をセットで購入したい、セット価格は幾らになるのか」、「割引価格？」等のお引き合いを多数頂戴致し、嬉しい悲鳴を上げています。

今回、寄せられたご要望に応え「90部限定・新春記念価格：6,000円」でご提供致します。

## ありがとうございます！

「GMP・GQP・GVP手順書作成マニュアル」の『改定版』と『90部限定「初版+追補版+改定版」3冊セット』

が完売致しました。

皆様のご愛顧に心からお礼申し上げます。

これまで皆様からお寄せ頂いた「最新情報（政令・規則類、Q&Aや国内外事例等々）による加筆改訂版の刊行」などのご要望にお応えしようと鋭意取り組みを始めましたので、宜しくご期待のほどお願い申し上げます。

1

初版

製造販売業の品質管理要件の「GMP・GQP・GVP手順書モデル」を掲載、「改正薬事法」対応に直ぐに役に立つ。

2

GMP・GVP省令および関係する通知類の公布に対応する参考事例集。

3

ご注文時に whichever をお選びください。医薬品製造販売業の品質・安全管理業務を行う事務所と製造業が同一敷地内にある第2種医薬品企業を想定した手順書作成の事例モデル集。

## 1

### 初版 2004年刊 CD版(PDF)

改正GMPが求める変更管理・逸脱管理の運用手順書の参考書

GQPに必要な品質管理業務手順書と関連する各手順を網羅した事例書  
製造販売後安全管理手順書はGVPで新たに対象になった「処方せん  
医薬品以外の医薬品」にも焦点を当てた手順書。

委受託の全面解禁に伴ない増加の予想される製造販売業と製造業との  
間の取決め事項の明文化のための参考書。



## 2

### 追補版 2005年刊 書籍

初版以降の各省令・規則・通知  
等に応じ全面的に差し替え（「GM  
P関係手順書」を除く）。

GQP関係手順書におい  
ては、初版未掲載の手  
順を新規に追加。



## 3

### 改定版 2008年刊 書籍またはCD版(PDF)

GMP変更管理手順書、逸脱管理手順書  
GQP品質管理業務手順書。



企画・編集・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

## GMP・GQP・GVP手順書作成マニュアル [初版]+[追補版]+[改定版]の3冊セット

書籍番号 1-1-110

価格 **6,000**円 (税込・送料別)