

書籍紹介

「GLP とは」－信頼性確保の軌跡－（日本 QA 研究会 GLP 部会監修）が 3 月 30 日付で薬事日報社から出版されました。



個別の GLP 省令の条文解釈やその時々々の Q&A 解説は実用書として著されていましたが、日本の GLP の成り立ちを世の中の経済活動の中から一つ一つ事件・事故を説き起し、行政の対応をガイドライン、通知、省令そして法令と関連付けた薬事行政の歴史書となる書籍は初めての試みです。序文の黒川元 JSQA 会長も語られているとおり、今日の“Made in Japan”がかつての安物・模倣品から高品質の製品の代名詞に変わる歴史の一端が GLP の歴史書である本書に著されています。

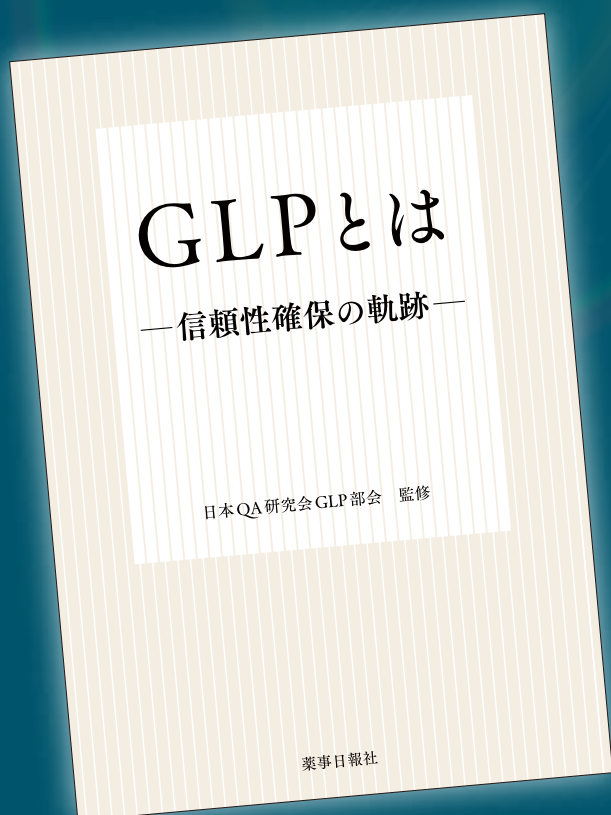
本書は、“GLP とは何か？”の問の答えが書かれている書物ではなく、今日の皆さんの前にある日本の 8 GLP がどのような背景から生み出されてきたか、それを日本国内の事情だけでなくグローバルに関わる部分に至るまで取り上げ、著された日本の「GLP の歴史書」です。本書の様々な読者の一人一人が、“何故、日本の行政は GLP を必要としたか？”、“何故、世界の国々が GLP を必要としたか？”、そして人類が必要としている「信頼性」とは何であるのか？を本書を通じて理解をしていただけると確信しています。

人とくすりの150年

GLPとは

—信頼性確保の軌跡—

日本QA研究会GLP部会 監修



GLPの今
そしてこれからを考えるために
知っておくべき
歴史や背景が
この二冊で全てわかる

ISBN : 978-4-8408-1297-9
A5判 約500頁 定価4,000円+税

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
支社：大阪市中央区道修町2-1-10
ホームページ：<http://www.yakuji.co.jp/>

TEL：03-3862-2141 FAX：03-3866-8408
TEL：06-6203-4191 FAX：06-6233-3681
オンラインショップ：<http://yakuji-shop.jp/>

GLPとは—信頼性確保の軌跡—

化学物質の誕生からFDA GLPの創成、日本への医薬品およびその他のGLPの導入から発展の過程をその背景にある国内外の出来事、法令等の改正経緯とともに述べた日本初のGLP歴史書

【目次】

第1章 FDA GLPの創成

- 1 サリドマイド事件
- 2 米国における承認審査制度の厳格化
- 3 GLP創設の背景
- 4 不適切な承認申請資料
- 5 FDAによる施設調査
- 6 上院の動き
- 7 GLPの創成に向けた動き
- 8 FDAの施設査察制度

第2章 食品添加物問題からスモン事件

- 1 安全性試験とは
- 2 米国を中心とした規制の動き
- 3 WHOを中心とした規制の動き
- 4 赤色2号とGLP
- 5 日本の医薬品規制の動き
- 6 スモン事件(1953年-1970年)

第3章 厚生省GLPの発出

- 1 毒性試験とその信頼性
- 2 明治から昭和初期にかけての動き
- 3 GLPの導入作業
- 4 厚生省GLPの発出
- 5 民間企業の対応
- 6 査察制度
- 7 実際のGLP査察の概要
- 8 承認申請試験不正実施
- 9 医薬品GLP基準の改正
- 10 QAUの役割

第4章 医薬品GLPの省令化と相互承認

- 1 ICHの動き
- 2 日本QA研究会の設立(1992年)
- 3 薬事法改正(1993年)
- 4 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(OPSR)の設立(1993年)
- 5 海外との相互承認(1993年)
- 6 FDAによる日本の施設査察(1993年・1994年)
- 7 GLPの運用ルールの変更(1995年-1997年)
- 8 ソリブジン事件
- 9 薬害事件と薬事法改正(1996年)
- 10 GXPの省令化(1997年)
- 11 GMPの動き
- 12 OPSRによる書面調査(1997年)

第5章 2000年代の動き

- 1 規制緩和/改革推進3か年計画(1998年~)
- 2 中国におけるGLPの立ち上げ(2000年~)
- 3 日・欧州共同体相互承認協定(2002年)
- 4 OECDドキュメントNo. 13の発行(2002年)
- 5 OECD MJVの本格運用(2004年)
- 6 複数場所試験の実施に向けた動き
- 7 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の設立(2004年)
- 8 改正薬事法の施行(2005年)
- 9 米国の動き(2006年)
- 10 GLP省令改正に向けた動き
- 11 FDA GLPの改正ポイント(2010年)

第6章 化学物質の安全性 — 医薬品以外のGLP—

- 1 化学物質産業の発達とその副作用
- 2 公害と食品公害
- 3 化学物質の法規制
- 4 一般化学物質の安全性
- 5 労働者の安全性
- 6 農薬の安全性
- 7 食品の安全性
- 8 医療機器の安全性
- 9 国内8つのGLP

第7章 海外における動き

- 1 米国の動き
- 2 欧州の動き
- 3 OECDの動き
- 4 医薬品に適用する場合の意見の不一致
- 5 OECD GLPの相互訪問(MJV)による現地評価制度
- 6 ICHとの決裂(1999年)
- 7 MJVの本格運用(2008年)
- 8 GLPの解釈と運用の違い

【付録】

年表

添付資料：国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験センター毒性部50周年資料(抜粋)

【書籍注文書】

書籍ご注文の際は、注文冊数、必要事項をご記入の上、薬事日報社に F A X にて申込み下さい。

● 商品に請求書と振替用紙を同封し発送いたします。別途送料(国内一箇所送付につき一律 460 円)を頂戴します。

書 籍 名	価 格	注文数
GLPとは —信頼性確保の軌跡—	4,000 円 (別途消費税)	冊

(株)薬事日報社 行

F A X : 03-3866-8495

〒			
ご住所			
貴施設名			
部署			
ご担当者様	TEL		

● ご記入いただいた個人情報は、書籍発送のほか、新刊案内等に利用させていただく場合がございます。

● 書店経由でのご注文はお受けできません。