

「医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP Q&A 集」発刊のお知らせ

2022年2月24日

GLP 部会 特別プロジェクト Q グループ 担当理事

竹内恵美子

「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）が 2022 年 2 月 24 日付けで薬事日報社から出版されました。

本書は、PMDA、日本製薬工業協会（製薬協）、日本医療機器産業連合会（医機連）、日本 QA 研究会（JSQA）の GLP 部会特別プロジェクト Q（L-T-Q）グループ協働で、「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。

2017 年 12 月の業界との意見交換会の場で、PMDA より Q&A の見直し打診があり、業界団体に協力して協議することを前提に JSQA 主管として受諾しました。

その後、GLP 部会で L-T-Q を立ち上げ、産学リエゾンとして、製薬協、医機連から L-T-Q の会合に参加いただいて協議し、PMDA と何度もやりとりをして、精査した上で完成させました。

みなさまの施設での GLP の教育や運用にぜひご活用ください。

また、将来、この Q&A 集を見直す際には、みなさまにもご協力いただけますよう、今後ともよろしくお願いいたします

「医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP Q&A 集」（薬事日報社出版）

B5 判・116 ページ

2022 年 2 月 24 日発行、価格 2,970 円（本体 2,700 円+税 10%）

※日本 QA 研究会の会員に限り、特別価格 2,700 円（税込）となります。

以上

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。



【判型・頁】 B5判・116頁

【定価】 2,970円 (本体2,700円+税10%)

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