

じほう 医薬品医療機器等法と GQP・GMP(2022 年版)

日本製薬団体連合会 品質委員会 編

医薬品の製造や販売を行う場合「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称、薬機法）」に基づいた届け出や申請等の手続きが求められるケースが多く、常に関連法令や通知類を参照する必要があります。

本書は、特に GQP や GMP など医薬品の製造や品質関連の業務に携わる方々を対象とし、薬機法に関連する法令や通知類の中から、特に医薬品の製造や品質管理に関するものを収録した法令・通知集です。令和元年の薬機法改正や令和 3 年の GMP 省令の改正に対応して多くの関連通知類が改正されたことから、これらの法令や通知類を収載し 2022 年版を発刊いたしました。本改訂にあたりましては、関連通知類に加えて、科学の進歩や ICH の進展に対応して新たに発出された通知類や、新規制定された法令遵守のためのガイドライン類などについて幅広く収載しております。更に読者の方々のご要望からこれまで本書には収載されていなかった GMP 事例集も追加し、一層本書の利便性が高まったものと思われ

ます。

本書を GQP/GMP 部門や薬事部門などの職場に備えておくことで、実務担当者の方々のみならず、管理職や経営層の方々も含め、皆様方のスムーズな業務の遂行にご活用いただけると考えます。