

大薬協発第647号
平成19年3月30日

会 員 殿

大阪市中央区伏見町 2-4-6
大阪医薬品協会

「医薬品製造販売指針2006に関する講習会記録」の発刊について

謹啓 陽春の候ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の業務運営に格別のご高配を賜り、厚くお礼を申し上げます。

さて、「医薬品製造販売指針」は、医薬品の製造輸入の実務を取り扱う方にとりましては非常に重要な書籍であり、薬事法に基づく承認許可の申請手続きに際し、無くてはならないものとしてご利用頂いております。

この医薬品製造販売指針の改訂については、大阪医薬品協会の薬事法規研究委員会・許認可部会・製造販売指針分科会並びに 東京医薬品工業協会の薬事法規委員会の第一研究部会が、東西の連携協力という形でこれまで作業を行ってまいりました。

今回の改訂では、「医薬品製造販売指針2005」以降に発出された関係通知に関連して、GMP関連事項、マスターファイルの関係、第十五局の改正日本薬局方関係等々を含めて改訂が行われており、東薬工及び大薬協では、この改訂された内容について、「医薬品製造販売指針2006に関する講習会」を昨年11月15日（東京）及び11月16日（大阪）にて開催したところです。

今回、大阪で開催いたしました本講習会の記録を、会員会社からのご要望に基づき、スライド資料を含めて実務担当者にご利用頂きやすい冊子として取りまとめました。

つきましては、本冊子の購入をご希望されます方は、下記をご覧のうえ、別添の申込書でお申し込み頂きますようご案内申し上げます。

敬 白

記

資 料 名：医薬品製造販売指針2006に関する講習会記録

書籍コード：247

体 裁：A4判約150頁

頒 価：@2,500円

送 料：別途実費

お 申 込 み：HP上の冊子申込みフォームもしくは別添申込書にてFAXでお申し込み下さい。

お 支 払 い：資料に同封させていただきます郵便振替用紙にて郵便局からお振込み下さい。

お 申 込 先：大阪医薬品協会（FAX 06-6231-9195）

平成 年 月 日

大阪医薬品協会
業務課 岸野 行
(FAX 06-6231-9195)
(TEL 06-6231-9171)

申 込 書

(太字は新刊)

	発行年月	冊 子 名	図書コード	頒価	冊数
1	平成19年 3月	医薬品製造販売指針2006に関する講習会記録	247	2,500円	冊
2	平成19年 3月	新薬承認申請の留意事項集 (第5集)	246	3,700円	冊
3	平成18年12月	承認申請書記載要領・軽微変更等に関する説明会記録 (第2回)	239	1,000円	冊
4	平成18年11月	改正薬事法に基づく承認申請書記載に関する説明会記録	237	1,200円	冊
5	平成18年 5月	承認申請書記載要領・軽微変更等に関する説明会記録 - 説明会記録及び関係通知集 -	232	1,000円	冊
6	平成18年 1月	携帯版「GVP G P S P」(付 施行通知、関連通知、事務連絡、提出された意見)	226	2,000円	冊
7	平成17年 9月	携帯版「G Q P」(付 施行通知、提出された意見、G Q P事例集、承認等に関するQ & A)	225	650円	冊
8	平成17年 4月	CD-ROM版 わかりやすいくすりと薬事法	216	委員会 20,000円 その他 25,000円	冊
9	平成17年 4月	テキスト版 わかりやすいくすりと薬事法	217	委員会 1,300円 その他 1,950円	冊
10	平成17年 4月	医薬品直接の容器等の表示手引 (第七版)	215	委員会 3,000円 その他 4,500円	冊
11	平成16年 7月	新薬承認申請の留意事項集 (第4集)	203	2,000円	冊
12	平成14年 5月	新薬承認申請の留意事項集 (第3集) - 毒性、薬理、ADME分野 -	183	1,800円	冊
11	平成14年 5月	新薬承認申請の留意事項集 (第2集) - 規格・試験方法、安定性分野 -	182	1,300円	冊
14	平成13年 3月	医薬品卸売一般販売業許可申請書等作成の手引 (第五版)	175	3,500円	冊
15	平成13年 3月	米国INDマニュアル 米国における治験申請に係わる薬事規制の手引	173	1,000円	冊
16	平成12年 4月	新医薬品承認申請書添付資料概要モデル	167	5,000円	冊
17	平成12年 4月	新薬承認申請の留意事項集 - 起源及び臨床分野 -	166	1,000円	冊

送付先の 郵便番号

所在地

会社名

所属部課

ご芳名

電話番号

〒	
所在地	
会社名	
所属部課	
ご芳名	
電話番号	