

目 次

I. 総括研究報告

医薬品の製造販売業者による品質管理の体制構築に向けた調査研究----- 1
下川昌文

(資料1) EMA「GMPと販売承認取得者についてのコンセプト
ペーパー(2016年9月1日)」

(資料2) EMA「GMPと販売承認取得者に関するリフレクション
ペーパー(2021年7月23日)」

(資料3) FDA「医薬品の委託製造契約：品質契約(業界向けガイ
ダンス)(2016年11月)」

(資料4) 中国「医薬品管理法 第三章『販売承認取得者』及び第
四章『製造』(2019年8月26日公布、2019年12月
1日施行)」

(資料5) 中国「医薬品を委託製造する際の品質協定の指針
(2020年版)」

(資料6) 中国「医薬品を委託製造する際の品質協定書ひな形
(2020年版)」

(資料7) 日本のGQP省令とそれに類似した海外の品質管理に
関する規制の比較の詳細

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

-----121