

## 薬物非臨床研究品質管理規範(GLP, 局令第2号)

2003年8月6日 公布

(日本語訳)

編集 (有)レギュラトリーサイエンス研究所

### 本書の背景と内容

現在の中国のGLP(薬物非臨床研究品質管理規範、局令第2号)は、8年前の2003年に公布されたが、日本語訳が欲しいとの要望があり、今回、日本語版を刊行することにした。

旧GLPは9章 37条からなるのに対し、新GLPは9章、45条からなる。

参考までに、現在の中国GLPと日欧米のGLPについて目次を比較しておいた。

本レポートが中国での医薬品開発に少しでもお役にたてば幸いである。

### 目次

第一章 総則	2
第二章 組織機構及び職員	2
第三章 試験施設	5
第四章 機器設備及び試験材料	7
第五章 標準操作規定	8
第六章 試験作業の実施	9
第七章 資料の保管	13
第八章 監査	13
第九章 附則	14

## 解説書の概要

レポート名: 中国の新 GLP の解説

価格: 5,250 円 (本体価格 5,000 円、消費税 250 円)

- (有)レギュラトリーサイエンス研究所のガイドライン検索ネット会員: 本体価格 1,000 円 割引
- 中国における医薬品法令集 購入者: 本体価格 1,000 円 割引

体裁: PDF(CD)

発刊予定日: 2011 年 6 月 14 日

発行元: (有)レギュラトリーサイエンス研究所 秦 武久

## 発刊予定の関連レポート

- 中国の新 GMP 解説 : [http://www.rsihata.com/report\\_pdf/report110530.pdf](http://www.rsihata.com/report_pdf/report110530.pdf)
- 中国における医療機器開発ユーザーガイド 2011 - 中国での医療機器の登録、臨床試験及び製造 - <http://www.seedplanning.co.jp/finder.html?dm=12545>
- 中国における医薬品法令集 2010 : <http://www.seedplanning.co.jp/report/01845.html>
- 2009 年度版 中国における医薬品開発ユーザーガイド 第 1 巻- 中国における新医薬品と輸入医薬品の製造登録と治験登録 (<http://www.seedplanning.co.jp/report/01446.html>)

## お申込み・お問合せ先:

レギュラトリーサイエンス研究所

617-0852 京都府長岡京市河陽が丘 2-4-2

電話/FAX: 075-958-5300

e-mail: [rsi.hata@comet.ocn.ne.jp](mailto:rsi.hata@comet.ocn.ne.jp)

<http://www.rsihata.com/>