

出版物紹介



書名 「感染症定期報告書」作成の手引き(平成30年 改訂版)(CD付)

編集 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会

発行月 2018年12月

判型頁 A4判162頁

コード BB1806

定価 会員 3,240円(税込)、一般 4,860円(税込)

内容 2002(平成14)年7月の薬事法改正により、生物由来製品の安全対策が強化され、その一環として、2003(平成15)年7月30日より、生物由来製品に関する感染症定期報告制度が施行されました。

2014(平成26)年11月の薬事法等の一部を改正した薬機法では、再生医療等製品も本制度が義務化されることとなりました。

また、施行から15年が経過した2017(平成29)年には、新たに4種の通知が発出されたことから、今般、ファーマコビジランス部会では、新しく発出された通知等を反映した手引き(平成30年改訂版)を作成いたしました。

販売 一般財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC) <https://www.japic.or.jp/>
「製薬協 書籍購入申込み」 (<https://www.japic.or.jp/guidance/>) よりお申し込みください。