

【徹底解説】
GDPガイドライン

村山 浩一 著

はじめに

私たちが日常的に使用する医薬品は、製造工場から出荷された後、どのような経路を辿って私たちの手元に届くのだろうか。その流通過程において、医薬品の品質はどのように保たれているのか。

この問いに対する答えが「GDP (Good Distribution Practice : 適正流通規範)」である。医薬品は製造段階での品質管理 (GMP) が厳格に行われていることは広く知られているが、製造後の流通段階における品質管理の重要性は、これまで十分に認識されてこなかった。しかし現代のグローバルな医薬品流通環境においては、製造から患者の手元に届くまでの一貫した品質保証が不可欠である。

本書は、2018年に日本で正式に発出された「医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン」について、その背景から実務対応まで徹底的に解説するものである。

医薬品流通の世界は今、かつてない複雑さと課題に直面している。一つの医薬品が世界各地を移動し、多くの関係者の手を経て患者に届く国際的サプライチェーンの形成。バイオ医薬品や再生医療等製品など、厳格な温度管理を必要とする製品の増加。インターネット販売の普及による偽造医薬品のリスク増大。2017年に日本で発生したC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事件は、偽造医薬品が日本の医療用医薬品流通経路に混入した初めての事例として業界に衝撃を与えた。

こうした変化と危機に対応するために確立されたのがGDPである。医薬品の完全性を保護し、正規流通経路を確保するための体系的な取り組みとして、欧米では既に法規制として確立されており、日本も国際的な調和を図るために導入に踏み切った。

本書では、GDPの基本概念から国際動向、日本のガイドライン発出の経緯、そして実務対応まで、幅広く詳細に解説している。特に実務者にとって重要な品質システムの構築方法、温度管理システムの導入、輸送品質の確保、逸脱発生時の対応など、日々の業務で直面する課題への対応方法を具体的に示している。

製薬企業、卸売業者、物流事業者、そして規制当局に至るまで、医薬品流通に関わるすべての関係者が理解すべき内容をわかりやすく解説した本書は、GDP導入・運用の実務バイブルとなるだろう。

筆者が30年以上のキャリアの中で培ってきた知見と、多くの企業支援を通じて得た実践的なノウハウを惜しみなく盛り込んだ。特に強調したいのは、GDPが単なる規制対応ではなく、企業の社会的責任と患者安全の確保という観点から極めて重要な意義を持つということである。

なぜ自宅で食べる刺身は料亭のものほど美味しくないのか。それは「コールドチェーン」と呼ばれる低温流通管理の違いによるものだ。同様に、医薬品もその「温度履歴」が品質を左右する。1℃の温度逸脱が製品の有効性や安全性に影響を与える可能性があり、その積み重ねが患者に届く最終製品の品質を決定づける。

本書が対象とするのは、偽造医薬品対策や温度管理だけではない。品質マネジメントシステムの構築、人材教育、施設・設備管理、文書化、外部委託業務の管理など、GDPが要求する全ての側面について詳細に解説している。特に第10章では、GDP各条項の逐条解説を行い、要求事項の本質的な理解を促している。

医薬品流通に携わる管理薬剤師、品質保証責任者、物流担当者、そして経営層の方々にとって、本書は単なる解説書ではなく、実務における羅針盤となるはずだ。GDPは「製造したまま」の品質で医薬品を患者に届けるための体系的アプローチであり、その実践は医薬品の安全と有効性を確保するための必須条件である。

新たな規制環境に適応し、国際的な流通品質基準を満たすためには、GDPの本質を理解し、適切に実装することが求められる。本書がその一助となり、日本の医薬品流通の品質向上に貢献できれば幸いである。

2025年4月
株式会社イーコンプライアンス
村山 浩一

目次

はじめに	3
第 1 章 なぜ GDP ガイドラインが必要か	7
1. なぜ自宅で食べる刺身は美味しくないのか？	9
2. GDP が必要になった背景	9
2.1. 医薬品流通を取り巻く現代の課題	9
2.2. 温度感受性医薬品の増加	10
2.3. 偽造医薬品・不正流通リスクの増加	10
2.4. 環境リスクへの対応	10
3. なぜ GMP だけでは不十分なのか	10
4. GDP の役割と重要性	10
5. Black Market のトップが偽造医薬品 (750 億ドル：約 8 兆 6000 億円)	11
6. WHO が使用する偽造薬定義	12
7. ハーボニー配合錠偽造品流通事件	12
7.1. 対応の経緯	13
第 2 章 GDP とは	15
1. GDP : Good Distribution Practice 実践流通規範とは	17
1.1. GDP の定義	17
1.2. GDP の基本理念	17
1.3. GDP の適用範囲	17
1.4. 医薬品流通における品質リスク要因	18
1.5. サプライチェーンと GDP の関係	18
2. GDP : Good Distribution Practice GDP の要点	19
2.1. GDP の国際的な導入状況	19
2.2. 日本における GDP	19
2.3. 基本的な品質管理原則	20
2.4. 設備と品質保証の要件	21
2.5. リスク管理の重点項目	21
2.6. コールドチェーン管理	21
2.7. バリデーションと検証の違い	22
2.8. コンピュータシステムの検証 (CSV)	23
3. PIC/S GMP Annex 15 「Qualification and Validation」	23
第 3 章 海外における GDP ガイドライン	25
1. 日米欧の相違点	27

1.1.	日本の GDP	27
1.2.	米国の GDP	27
1.3.	欧州の GDP	27
2.	国際整合性と PIC/S GDP との関係	28
2.1.	国際整合性の利点	29
3.	主要地域・国の GDP 導入状況一覧	29
4.	国際的な調和と標準化組織	31
4.1.	WHO（世界保健機関）	31
4.2.	PIC/S（医薬品査察協定・共同スキーム）	31
5.	GDP の共通要素とその実施状況	31
5.1.	品質マネジメントシステム	31
5.2.	人員と教育訓練	31
5.3.	施設と設備	31
5.4.	文書化	31
5.5.	流通業務	31
5.6.	苦情、回収、偽造医薬品の識別	31
5.7.	外部委託活動	32
5.8.	自己点検	32
6.	GDP 導入の進展度マップ	33
7.	各国の GDP 定義と主要なガイドライン	34
7.1.	EU GDP ガイドライン（2013 年）	34
7.2.	WHO GDP ガイドライン（2010 年）	34
8.	米国 FDA の Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) の改定	34
8.1.	米国 Drug Supply Chain Security Act (DSCSA)	34
9.	中国 FDA (CFDA) : Good Supply Practice	35
10.	PIC/S による GDP ガイドラインの採択	35
第 4 章 GDP ガイドライン発出の経緯		37
1.	日本の GDP	39
1.1.	JGSP の歴史と役割	39
1.2.	国際調和の必要性	39
1.3.	現状と課題	39
2.	医薬品産業強化総合戦略（平成 27 年 9 月 4 日策定）抜粋	39
3.	厚生労働科学研究における取組概要	39
4.	医薬品産業強化総合戦略 平成 29 年 12 月 22 日 一部改訂	40
5.	厚生労働科学研究における取組概要	40
5.1.	段階的な取り組み	40
5.2.	ガイドラインの位置づけ	40
6.	医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン	40
6.1.	適用範囲	41

7.	GDP : Good Distribution Practice	41
7.1.	適用範囲	41
7.2.	GDP の主要な要求事項	41
8.	GDP ガイドライン発出の経緯	44
8.1.	JGSP から GDP へ	44
8.2.	国際調和と課題	44
8.3.	研究と策定プロセス	45
8.4.	ガイドラインの位置づけと適用範囲	45
第 5 章	保管・物流における品質システムの構築	47
1.	品質マネジメントシステム (QMS) の基本要素	49
1.1.	品質方針と品質目標	49
1.2.	経営者によるコミットメント	49
1.3.	品質方針と品質目標の整合性	50
1.4.	組織構造と責任の明確化	50
1.5.	リスクマネジメント	50
1.6.	変更管理	50
1.7.	逸脱管理	50
1.8.	是正措置・予防措置 (CAPA) システム	51
1.9.	自己点検 (内部監査)	51
1.10.	サプライヤー・委託先の管理	52
1.11.	文書と記録の管理	52
2.	責任者の役割と教育訓練	52
2.1.	主な役割	52
2.2.	責任者に求められる資格	52
2.3.	責任者の教育訓練	53
2.4.	一般従業員の教育訓練	53
3.	手順書体系の整備方法	54
3.1.	文書階層の構築	54
3.2.	主要な手順書の種類	54
3.3.	効果的な手順書の作成ポイント	55
3.4.	手順書管理のプロセス	56
4.	文書・記録の管理要件	57
4.1.	信頼性の確保	57
4.2.	トレーサビリティの確保	57
4.3.	アクセス管理	58
4.4.	保存期間の管理	58
4.5.	紙ベースの文書・記録管理	58
4.6.	電子文書・記録管理	59

4.7. GDP の主要記録類	61
第 6 章 医薬品卸業における品質システムの整備	63
1. 本部と営業所の役割分担	65
1.1. 本部の役割	65
1.2. 営業所の役割	65
2. 効果的な手順書体系の整備方法	66
2.1. 階層的な文書体系の構築	66
2.2. 手順書作成のプロセス改善	66
2.3. 実装のためのヒント	67
3. 具体的な手順書体系の例	67
3.1. 必要とされる主な手順書カテゴリー	67
第 7 章 再生医療等製品の温度管理	69
1. 異なる管理温度の再生医療等製品の輸送・保管手法	71
1.1. 温度帯の特性と対応要件	71
2. 効果的な輸送・保管手法	71
2.1. 統合温度管理システムの構築	71
2.2. 多層温度帯保管施設的设计	72
2.3. 先進的輸送テクノロジー	72
2.4. バックアップ体制の強化	73
3. 医薬品 GDP との整合性と追加要求事項	73
3.1. 医薬品 GDP との主な相違点	73
3.2. 追加的要求事項と対応策	74
4. まとめ	76
第 8 章 温度管理システムの実務対応	77
1. 保冷設備・機器の適格性評価	79
1.1. 適格性評価の基本概念	79
1.2. 保冷設備の適格性評価の具体例	80
1.3. 保冷輸送機器の適格性評価	82
1.4. 適格性評価の文書化	83
2. 温度マッピングの実施方法	84
2.1. 温度マッピングの基本概念	85
2.2. マッピングプロトコルの作成	85
2.3. マッピング実施手順	87
2.4. マッピング結果の評価と文書化	88
3. モニタリングシステムの信頼性確保	89
3.1. はじめに	89

3.2.	モニタリングシステムの設計と選定	89
3.3.	システム検証と校正	91
3.4.	運用管理	93
3.5.	システム信頼性の継続的改善	95
3.6.	結論	97
4.	逸脱発生時の対応手順	97
4.1.	逸脱の検出と初期対応	97
4.2.	逸脱調査と影響評価	98
第 9 章	輸送品質の確保と管理	101
1.	輸送品質の重要性と基本概念	103
1.1.	輸送品質とは	103
1.2.	法規制と要求事項	103
1.3.	輸送品質に影響を与える主な因子	103
2.	輸送業者の評価・選定基準	103
2.1.	輸送業者選定の重要性	103
2.2.	主要評価項目	103
2.3.	評価プロセス	104
2.4.	定期的再評価	104
3.	輸送バリデーションの実施方法	104
3.1.	バリデーションの目的	104
3.2.	バリデーション計画の策定	104
3.3.	輸送経路の特定とリスク評価	105
3.4.	温度マッピング	105
3.5.	シミュレーション試験	105
3.6.	実輸送試験	105
3.7.	バリデーション報告書の作成	106
3.8.	再バリデーションの基準	106
4.	品質取決めのポイント	106
4.1.	品質取決め書の目的	106
4.2.	記載すべき主要項目	106
4.3.	取決め内容の定期的見直し	107
5.	輸送中のトラブル対応	108
5.1.	想定される主なトラブル	108
5.2.	トラブル対応フロー	108
5.3.	トラブル事例と対応策	109
5.4.	トラブル対応訓練	110
第 10 章	GDP ガイドライン逐条解説	113

1. 第1章 品質マネジメント	116
1.1. 外部委託業務の管理	116
1.2. マネジメントレビュー	116
1.3. 品質リスクマネジメント	117
2. 第2章 職員	117
2.1. 職務記述書	117
2.2. 責任者の任命	118
2.3. 教育訓練	119
2.4. 職員の衛生管理	119
3. 第3章 施設および機器	119
3.1. 貯蔵設備の区分管理	120
3.2. 受入れ・発送場所の管理	120
3.3. 立入り制限と清掃管理	120
3.4. 温度および環境管理	121
4. 第4章 文書化	121
4.1. 文書の変更管理	121
4.2. 文書の保管と管理	121
4.3. 医薬品の記録管理	121
5. 第5章 業務の実施（オペレーション）	122
5.1. 仕入先の適格性評価	122
5.2. 医薬品の保管管理	122
6. 第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品および回収	122
6.1. 苦情への対応	123
6.2. 返品の管理	123
7. 第7章 外部委託業務	123
7.1. 契約の締結と責任分担	123
8. 第8章 自己点検	124
9. 第9章 輸送	124
9.1. 輸送用機器の管理	124
9.2. 輸送容器と温度管理	124
10. 用語集	125

第1章

なぜGDPガイドラインが必要か

1. なぜ自宅で食べる刺身は美味しくないのか？

市場や寿司店で食べる刺身の鮮度と味わいに、自宅で食べるものとの違いを感じたことはないだろうか。この差は単なる調理技術だけの問題ではない。その大きな要因は「コールドチェーン」と呼ばれる低温流通管理体制にある。

漁獲から食卓までの過程で、魚は様々な温度変化にさらされる。プロの料理人が使用する鮮魚は、漁獲後すぐに氷で冷やされ、定温管理された専用車両で運ばれ、温度管理された専用冷蔵庫で保管される。一方、一般消費者が購入する魚は、スーパーの棚に並んでいる間や、買い物袋に入れて持ち帰る間に温度上昇を経験する。この「温度履歴」の差が、味と鮮度の違いを生み出すのである。

医薬品においても同様の原理が適用される。製薬工場から患者の手元に届くまでの流通過程で、医薬品は様々な環境変化にさらされる。これらの変化が医薬品の品質に影響を与え、最終的には有効性や安全性の低下につながる可能性がある。これこそが医薬品の「Good Distribution Practice (GDP：適正流通規範)」が必要とされる根本的な理由である。

2. GDP が必要になった背景

2.1. 医薬品流通を取り巻く現代の課題

現代の医薬品は、原材料の調達から製造、流通、販売に至るまで国境を越え、多くの関係者が関わる複雑なサプライチェーンを形成している。

世界中で製造・販売・流通されることで、多くの患者に安価に提供できるようになった反面、品質管理の難易度は上昇している。航空輸送、海上輸送、陸運、各国の保税倉庫など、生産地から末端の患者まで多くの組織が介在するようになった。また、原薬・原材料の輸入に伴うリスクも増大している。2008年には、中国から輸入したヘパリンナトリウムの副作用により米国で81名が死亡した事例も発生した。



マグロ漁



せり



輸送



鮮魚店



買い物



帰宅



食卓

コールドチェーンが切れてしまう。
品質に関する無知が招く禍！

図 1-1 なぜ自宅で食べる刺身は美味しくないのか？

以下は、現代の医薬品流通を取り巻く主な課題である。

課題	内容
複雑なサプライチェーン	国境を越えた多くの関係者が関わる
多様な輸送手段	航空輸送、海上輸送、陸運など
品質管理の難易度上昇	生産地から患者まで多くの組織が介在
原材料輸入リスク	原薬・原材料の輸入に伴う品質リスク

2.2. 温度感受性医薬品の増加

バイオ医薬品をはじめとする最先端の医薬品は、厳格な温度管理を必要とすることが増えている。温度管理範囲を逸脱すると変質により使用不可となる製品が増加しており、特に夏季配送時における積み下ろし時の温度上昇の影響が懸念されている。また、高温環境に一時的にさらされた医薬品の品質劣化を判断するガイドラインの必要性も高まっている。

2.3. 偽造医薬品・不正流通リスクの増加

インターネット販売の普及により、偽造医薬品が流通するリスクが高まっている。「Cold Chain」(低温流通網)の整備だけでは不十分であり、偽造薬(counterfeit)、不良医薬品(falsified medicine)の増加に加え、不正流通や医薬品強奪等の問題も発生している。

2.4. 環境リスクへの対応

医薬品の流通過程では様々な環境リスクも考慮する必要がある。流通過程のペストコントロール(防虫・防鼠・防蟻)の重要性、ハザード物質の曝露リスク(作業員や患者だけでなく倉庫要員、運転手、環境への配慮)、空港での一時保管時における他の貨物との接触によるコンタミリスクなど、多様な環境要因に対応することが求められている。

3. なぜGMPだけでは不十分なのか

これまで医薬品の品質は主に製造段階での管理基準「GMP(Good Manufacturing Practice)」によって確保されてきた。しかし、現代の複雑な流通環境においては、GMPだけでは十分な品質保証は困難である。

出荷判定後、医薬品に対する品質確認が実施されていない現状や、製薬企業が製造したままの品質で患者に届けるための体系的なアプローチの欠如が問題となっている。「最後の1マイル」まで医薬品の品質を守るための仕組みの必要性が高まっているのである。

4. GDPの役割と重要性

GDP(Good Distribution Practice)は、医薬品が製造場所から患者の手元に届くまでの流通過程全体において、品質を維持するための体系的な基準である。

GDPが目指す主な目標は以下の通りである。

目標	内容
一貫した品質管理	製造から患者への提供まで一貫した品質管理体制の確立
トレーサビリティの確保	サプライチェーン全体での医薬品の追跡が可能な体制の構築

国規制当局も警鐘を鳴らしており、我々はこの現状に十分注意を払う必要がある。

6. WHO が使用する偽造薬定義

WHO では偽造薬を以下の三つのカテゴリーに分類している。

分類	定義
規格外	承認された医療製品だが、品質基準や品質規格を満たさないもの
無承認・無許可	流通・販売される市場の規制当局の評価や承認を受けていない医療製品（起源国の承認の有無は問わない）
偽造	名称や表示、包装、文書、組成または起源に関して故意・不正に虚偽表示した医療製品

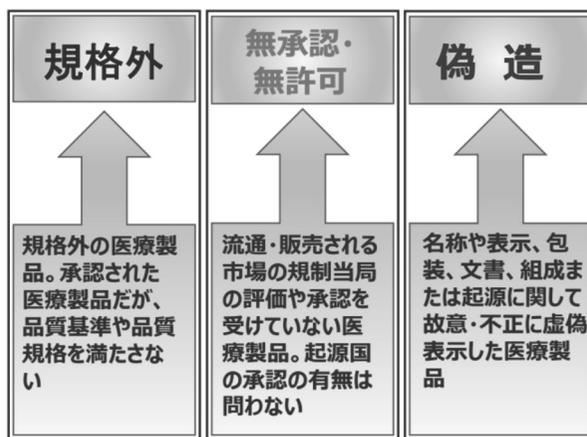


図 1-3 WHO が使用する偽造薬定義

7. ハーボニー配合錠偽造品流通事件

平成 29 年 1 月、C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の（株）関西メディコが運営する薬局から調剤された事案が発覚した。関西メディコにおいて偽造品 5 ボトル、東京都内の卸売販売業者において 10 ボトルが発見された。なお偽造品が調剤された患者は異常に気づいたため、服用していない。

医療機関で処方され薬局で調剤された医薬品が偽物だったというのは前代未聞である。日本では、国民皆保険制度や医薬品卸売業者を核とする強固な流通網が偽造品の流通を防いで

● ハーボニー配合錠の真正品



● 奈良県内の薬局チェーンで見つかったハーボニー配合錠の偽造品



出典：医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン検討の経緯 平成31年1月18日 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課

図 1-4 ハーボニー配合錠偽造品流通事件

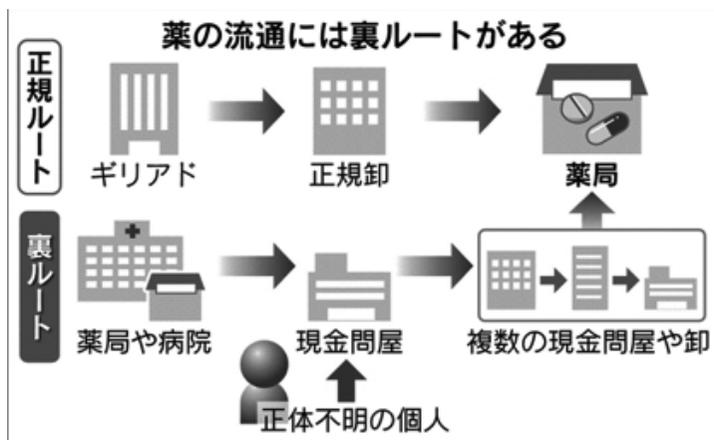


図 1-5 薬の流通には裏ルートがある

いると思われてきた。日本の医薬品市場を守ってきた網があっけなく破られたことの衝撃は大きく、波紋が広がっている。

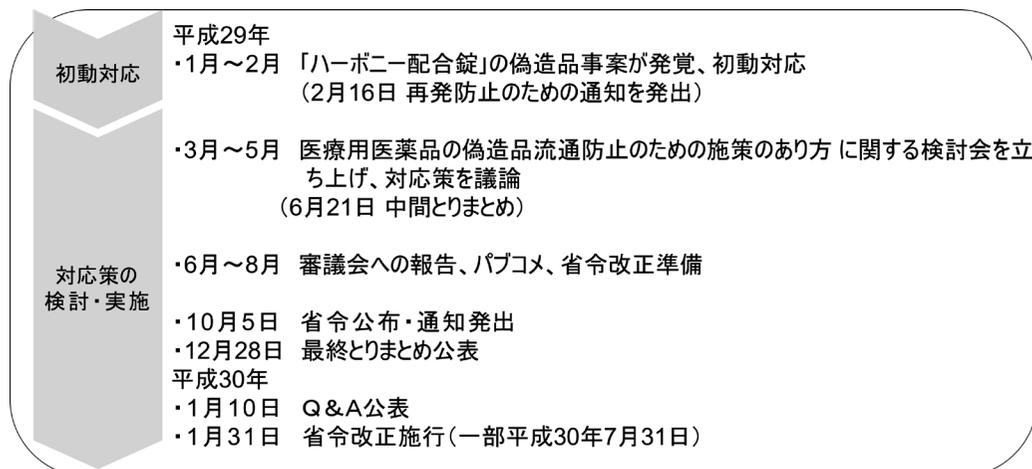
「ハーボニー」は1錠約5万5000円、1ボトル約153万4000円と非常に高額な薬剤であり偽造するには格好の標的である。PIC/S加盟時からGDPの採用に関する議論はあったにもかかわらず、事件後に議論が本格化してきた。

従来のGDPにおける議論では『日本では偽造品の混入はまず起こらないから、GDPの三要件である「温湿度管理等の品質の確保」に重きをおくべきだ』ということがもっぱら言われていた。今般の事件を受けて『偽造品対策』が急に規制の最優先事項に上ったのである。

7.1. 対応の経緯

ハーボニー配合錠偽造品流通事件後の対応経緯は以下の通りである。

時期	対応内容
平成29年1月～2月	「ハーボニー配合錠」の偽造品事案が発覚し、初動対応が行われた。2月16日には再発防止のための通知が発出された。
平成29年3月～5月	医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会が立ち上げられ、対応策が議論された。6月21日には中間とりまとめが行われた。
平成29年6月～8月	審議会への報告、パブコメ、省令改正準備が進められた。
平成29年10月5日	省令が公布され、通知が発出された。
平成29年12月28日	最終とりまとめが公表された。
平成30年1月10日	Q&Aが公表された。
平成30年1月31日	省令改正が施行された（一部は平成30年7月31日施行）。



出典: 医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン検討の経緯 平成31年1月18日 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課

図 1-6 対応の経緯

第2章



GDPとは

執筆者

村山 浩一 (むらやま こういち)
株式会社イーコンプライアンス 代表取締役

【経歴】

- 1986年4月 日本デジタルイクイップメント株式会社 (日本DEC) ソフトウェアサービス部 入社
- GCP管理システム、症例データ管理システム企画・開発担当
(現 ClinicalWorks/GCP/CDM)
 - 改正GCP (J-GCP) に対応した標準業務手順書作成コンサルティング
 - 製薬業界におけるドキュメント管理システム導入コンサルティング
- 1999年1月 日本デジタルイクイップメント株式会社 退社
- 1999年2月 日本アイ・ビー・エム株式会社 コンサルティング事業部 入社
- NYのTWG (The Wilkerson Group) で製薬業界に特化したコンサルタントとして研修
 - 製薬企業におけるプロセス リエンジニアリング担当
 - Computerized System Validation(CSV)、21 CFR Part11 コンサルティング
- 2001年7月 IBM 認定主幹コンサルタント
- アイビーエム・ビジネスコンサルティングサービス株式会社へ出向
マネージング・コンサルタント
- 2004年7月 日本アイ・ビー・エム株式会社 退社
- 2004年8月 株式会社イーコンプライアンス 設立
- 現在に至る。

【活動】

医薬品業界・医療機器業界を担当し30年以上のキャリアをもつ。

医薬品企業・医療機器企業における、コンピュータ化システムの品質保証 (CSV、Part11 対応)をはじめ、リスクマネジメント、CAPA (是正処置および予防処置)、QMS 構築支援、FDA 査察対応等のコンサルテーションなどを幅広く展開している。

サイエンス&テクノロジー株式会社におけるセミナー開催多数。

【主な著書】

- 実践ベンダーオーディット実施の手引き (2008年) イーコンプライアンス刊
- コンピュータシステムバリデーション・厚労省 ER/ES 指針・21 CFR Part 11 「社内監査の手引き」 (2009年) イーコンプライアンス刊
- GAMP5,Annex11,厚労省 CSV 指針を基礎から解説【超入門シリーズ 1】コンピュータバリデーション (2009年) イーコンプライアンス刊
- 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ】医薬品・医薬部外品製造販売業者における「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き (2010年) イーコンプライアンス刊

著者紹介

- GAMP 5, FDA, ANNEX 11 に対応した【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き (2011 年) イーコンプライアンス刊
- 対応のためのガイドラインサンプル付【改定版】厚労省 ER/ES 指針対応実施の手引き (2011 年) イーコンプライアンス刊
- 【要点をわかりやすく学ぶ】製薬・医療機器企業におけるリスクマネジメント (2015 年) サイエンス&テクノロジー刊
- 【要点をわかりやすく学ぶ】PIC/S GMP Annex15 適格性評価とバリデーション (2015 年) サイエンス&テクノロジー刊
- 医療機器設計管理入門 (2020 年) イーコンプライアンス刊
- 当局要求をふまえた データインテグリティ手順書作成の要点 (2020 年) サイエンス & テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 2】改正 GMP 省令で要求される『医薬品品質システム』と継続的改善 (2021 年) サイエンス&テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 3】改正 GMP 省令で要求される『CAPA(是正措置・予防措置)』導入・運用手順 (2023 年) サイエンス&テクノロジー刊
- FDA 査察対応の手引き (2025 年) イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】FDA 21 CFR 820 QSR から QMSR へ (2025 年) イーコンプライアンス刊
- 数式を使わない医療機器統計的手法とサンプルサイズ決定解説 (2025 年) イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】CSV から CSA へ (2025 年) イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医療機器プロセスバリデーション (2025 年) イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】IEC 81001-5-1 医療機器サイバーセキュリティ (2025 年) イーコンプライアンス刊

【徹底解説】
GDPガイドライン

2025年4月30日 第1版 第1刷発行

定価：44,000円（税込）

著者 村山 浩一

発行人 村山 浩一

発行所 株式会社イーコンプレス

〒630-0244 奈良県生駒市東松ヶ丘1-2 奥田第一ビル102

TEL 050-3733-8134 FAX 03-6745-8626

<http://eCompress.co.jp>

印刷・製本 株式会社マツモト
