

「FDA査察 良い結果を出すためのポイント 第2版」 訂正のお知らせ

ご購入いただきました「FDA査察 良い結果を出すためのポイント 第2版」（2017年11月発行 第1刷）におきまして、以下の誤りがございました。お詫びして訂正いたします。

2017年12月4日

【正誤表】

| 頁 | 訂正箇所 | 誤 | 正 |
|-----|----------------|--|--|
| 19 | 図1-3 FDA査察後の流れ | ↓あり, <u>VAI</u> | ↓あり, VAI, OAI |
| 132 | 下から9行目 | <u>1.</u> Pharmaceutical Quality/CMC | 1) Pharmaceutical Quality/CMC |
| 133 | 上から10行目 | <u>4.</u> Pharmaceutical Quality/Manufacturing Standards(CGMP) | 2) Pharmaceutical Quality/Manufacturing Standards(CGMP) |
| 134 | 下から3行目 | <u>5.</u> ICH－品質 | 3) ICH－品質 |
| 136 | 上から1行目 | <u>6.</u> その他 | 4) その他 |
| 136 | 上から11行目 | <u>7.</u> Compliance Policy Guide | 4. Compliance Policy Guide |
| 136 | 上から16行目 | <u>8.</u> FDA査察マニュアル | 5. FDA査察マニュアル |