

ISPE日本本部 翻訳本書籍一覧

ISPE 日本本部では下記翻訳本を販売しております。電子版を除いていずれも在庫がなくなり次第、販売終了とさせていただきます。

ご購入のお申込みはISPE 日本本部 ホームページ 翻訳本>出版書籍一覧のサイト http://www.ISPE.gr.jp/ISPE/07_public/07_01.htm

2019年11月現在 ※情報は変動致しますのでご注意ください

在庫残り僅か→△ 電子図書のみ提供→E	書籍名	会員		非会員	
		定価	割引価格	定価	割引価格
1	ISPE ベースライン Vol.1 △ (API) BPCベースラインガイドからの改題	¥24,000	¥16,800	¥46,000	¥28,560
2	ISPE ベースライン Vol.2 △ (OSD2) 経口固形製剤 第2版	¥24,000	¥16,800	¥48,000	¥33,600
3	ISPE ベースライン Vol.2 E (OSD3) 経口固形製剤 第3版	¥24,000	—	¥59,700	—
4	ISPE ベースライン Vol.3 (SMF) 無菌製品製造施設 第2版	¥24,000	¥16,800	¥50,000	¥35,000
5	ISPE ベースライン Vol.4 E (W&S2) 製薬用水/蒸気システム 第2版	¥24,000	—	¥59,700	—
6	ISPE ベースライン Vol.5 E (C&Q) コミッシュニングおよびクオリフィケーション	¥24,000	¥16,800	¥46,000	¥28,650
7	ISPE ベースライン Vol.6 △ (BIO) バイオ医薬設備	¥24,000	¥16,800	¥46,000	¥28,560
8	ISPE ベースライン Vol.6 E (BIO2) バイオ医薬品製造施設/設備 第2版	¥24,000	—	¥57,000	—
9	ISPE ベースライン Vol.7 E (Risk-MaPP) リスクベースの医薬品製造 第1版	¥24,000	¥16,800	¥54,000	¥37,800
10	ISPE ベースライン Vol.7 E (Risk-MaPP2) リスクベースの医薬品製造 第2版	¥24,000	—	¥59,700	—
11	GAMPガイド (GAMP5) コンピュータ化システムのGxP適合へのリスクベースアプローチ	¥29,000	¥23,100	¥54,000	¥43,200
12	GAMPガイド E (GAMP RDI) 記録とデータのインテグリティガイド	¥24,000	—	¥46,000	—
13	GAMP実践規範ガイド (ERES) リスクベースアプローチによる電子記録・電子署名の規制適合	¥16,800	¥9,135	¥25,200	¥13,650
14	GAMP実践規範ガイド △ (It infra) IT インフラストラクチャの管理とコンプライアンス	¥16,800	¥9,135	¥25,200	¥13,650
15	GAMP実践規範ガイド △ (LABO) 試験室のコンピュータ化システムのバリデーション	¥10,500	¥9,135	¥16,800	¥13,650
16	GAMP実践規範ガイド E (LABO 2) GxPに適合した試験室コンピュータ化システムのリスクベースアプローチ 第2版	¥16,800	—	¥54,000	—
17	GAMP実践規範ガイド (GAMP5の姉妹編) GxP コンピュータ化システムの運用へのリスクベースアプローチ	¥16,800	—	¥46,000	—
18	GAMP実践規範ガイド (PCS) GxPプロセス制御システムへのリスクベースアプローチ	¥16,800	—	¥46,000	—
19	GAMP実践規範ガイド E (GAMP MES) 製造実行システム-戦略的プログラムマネジメントアプローチ	¥16,800	—	¥46,000	—
20	GAMP実践規範ガイド E (GAMP Testing2) リスクベースアプローチによるGxPシステムのテスト第2版	¥16,800	—	¥54,000	—
21	ISPE 技術規範ガイド (C&Q WS) 製薬用水/蒸気システムのコミッシュニングおよびクオリフィケーション	¥16,800	¥10,290	¥25,200	¥15,750
22	ISPE 技術規範ガイド E (スマック2) 製薬機器の粒子封じ込め (コンテインメント) 性能評価 第2版	¥16,800	—	¥46,000	—
23	ISPE 技術規範ガイド (GEP) グッド・エンジニアリング・プラクティス	¥16,800	¥11,760	¥46,000	¥32,200
24	ISPE 技術規範ガイド E PACLAW施設	¥16,800	—	¥46,000	—
25	ISPE 技術規範ガイド E (HVAC) 空気調和システム	¥16,800	—	¥46,000	—
26	ISPE 技術規範ガイド E (ARM) コミッシュニングとクオリフィケーションへのリスクマネジメント適用	¥16,800	—	¥46,000	—
27	ISPE 技術規範ガイド (MAINTE) メンテナンス	¥16,800	—	¥46,000	—
28	ISPE 技術規範ガイド E (TT2) 技術移転 (テクノロジートランスファー) 第2版	¥16,800	—	¥46,000	—
29	ISPE 技術規範ガイド E (PM) 製薬業界のプロジェクトマネジメント	¥16,800	—	¥46,000	—
30	ISPE 技術規範ガイド E (OpsMgmt) オペレーションマネジメント 	¥16,800	—	¥54,000	—
31	ISPE ガイド E (FSE) 科学およびリスクに基づく施設・システム・設備/機器の導入に関するアプローチ	¥16,800	—	¥46,000	—
32	ISPE ガイド E PQLI第1部 - クォリティ・バイ・デザイン (QbD) を利用した製品実現: コンセプトと原則	¥16,800	—	¥46,000	—
33	ISPE ガイド E PQLI第2部 - クォリティ・バイ・デザイン (QbD) を利用した製品実現: 事例	¥16,800	—	¥46,000	—
34	治験薬総合ガイド (IP Handbook) 治験薬担当者のための教育訓練ハンドブック	¥16,800	—	¥46,000	—
35	日本本部COPガイド E 「防虫防鼠管理の手引き」の技術資料 第1版	¥8,640	—	¥10,800	—
36	日本本部COPガイド E 仮想原薬 HMCIN製造プラントの基本計画〜サイエンスとリスクに基づくアプローチ	¥3,000	—	¥5,000	—



お問い合わせ: ISPE 日本本部 事務局

※1回の配送につき 送料/取扱い手数料 ¥1,100 が掛かります

TEL: 03-3818-6737

E-Mail: ispe-publication@ispe.gr.jp