

# GVP・GPSP ポケット資料集

## ① GVP 関係 001

- |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| ① GVP ポイント&報告期限…………… 002 | ④ RMP関係(2通知) …………… 136   |
| ② GVP 省令&運用通知…………… 050   | ⑤ PBRER関係(2通知) …………… 168 |
| ③ 安全性情報関係(6通知) …………… 090 | ⑥ Q&A (7通知) …………… 215    |

## ② GPSP 関係 327

- |                                 |                          |
|---------------------------------|--------------------------|
| ① GPSP ポイント …………… 328           | ⑤ 再審査:添付資料 …………… 413     |
| ② GPSP 省令&運用通知 …… 373           | ⑥ 再審査期間の取扱い …………… 419    |
| ③ 製販後調査等ガイドライン …… 406           | ⑦ レジストリ活用の基本的な考え方 …… 422 |
| ④ 薬機法施行規則、臨床研究法施行規則の一部改正 …… 410 | ⑧ Q&A (5通知)…………… 437     |

## ③ 添付文書関係 487

- |                         |
|-------------------------|
| ① 添付文書ポイント …………… 488    |
| ② 添付文書関係(3通知) …………… 496 |
| ③ Q&A(2通知) …………… 518    |

## ④ 付録 545

- |                        |                   |                    |
|------------------------|-------------------|--------------------|
| ① 薬害と安全対策 …… 546       | ⑤ 施行規則(抜粋) …… 571 | ⑧ 便利サイト …… 608     |
| ② 最近の通知一覧 …… 550       | ⑥ 三役関連            | ⑨ 年齢早見表 …… 621     |
| ③ 医薬品医療機器等法(抜粋) …… 557 | 通知およびQ&A… 589     | ⑩ カレンダー            |
| ④ 施行令(抜粋) …… 570       | ⑦ 用語表 …………… 604   | (2023-2025) …… 622 |

## ⑤ 付録(信頼性保証関係) 625

- |                           |                          |
|---------------------------|--------------------------|
| ① 信頼性保証のポイント …………… 626    | ④ 医薬品公正競争規約ポイント …… 657   |
| ② 利益相反(COI)ポイント …………… 650 | ⑤ コードオブプラクティスポイント …… 665 |
| ③ 個人情報保護ポイント …………… 652    | ⑥ 透明性ガイドラインポイント …… 668   |

## ⑥ 付録(当局調査) 671

- |                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| ① 当局調査 ポイント …………… 672       | ④ 再審査・再評価資料の調査 …… 693 |
| ② EUファーマコビジランスガイドライン …… 681 | ⑤ GVPの適合性評価 …………… 720 |
| ③ GVP省令の遵守…………… 690         |                       |

## 電子版の利用方法 737