

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 PBRR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 …… 414 |
| ② GPSP 省令&運用通知 …… 374 | ⑥ 再審査期間の取扱い …… 420 |
| ③ 製販後調査等ガイドライン …… 407 | ⑦ レジストリ活用の基本的な考え方 …… 423 |
| ④ 薬機法施行規則、臨床研究法施行規則の一部改正 …… 411 | ⑧ Q&A(5通知) …… 438 |

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 …… 589 | ⑨ 年齢早見表 …… 621 |
| ③ 医薬品医療機器等法(抜粋) …… 557 | ⑦ 通知およびQ&A …… 604 | ⑩ カレンダー …… 622 |
| ④ 施行令(抜粋) …… 570 | ⑦ 用語表 …… 604 | |

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 | |