

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) …… 137 |
| ② GVP 省令&運用通知 …… 051 | ⑤ PBREF関係(2通知) …… 169 |
| ③ 安全性情報関係(6通知) …… 091 | ⑥ Q&A(8通知) …… 216 |

② GPSP関係 339

- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| ① GPSP ポイント …… 340 | ⑤ 再審査:添付資料 …… 410 |
| ② GPSP 省令&運用通知 …… 370 | ⑥ 再審査期間の取扱い …… 416 |
| ③ 製販後調査等ガイドライン …… 403 | ⑦ レジストリ活用の基本的な考え方 …… 419 |
| ④ 薬機法施行規則、臨床研究法施行規則の一部改正 …… 407 | ⑧ Q&A(4通知) …… 434 |

③ 添付文書関係 471

- | |
|----------------------|
| ① 添付文書ポイント …… 472 |
| ② 添付文書関係(3通知) …… 480 |
| ③ Q&A(2通知) …… 502 |

④ 付録 529

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| ① 薬害と安全対策 …… 530 | ⑤ 用語表 …… 553 |
| ② 最近の通知一覧 …… 534 | ⑥ 便利サイト …… 557 |
| ③ 「医薬品医療機器等法」および関連法令 …… 540 | ⑦ 年齢早見表 …… 573 |
| ④ 三役関連 通知およびQ&A …… 541 | ⑧ カレンダー(2025-2027) …… 574 |

電子版の利用方法 577