

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) …… 141 |
| ② GVP省令&運用通知 …… 050 | ⑤ PBRER関係(2通知) …… 173 |
| ③ 安全性情報関係(7通知) …… 090 | ⑥ Q&A(7通知) …… 220 |

② GPSP 関係 329

- | | |
|---------------------------------|------------------------|
| ① GPSP ポイント …… 330 | ⑤ 再審査:添付資料 …… 415 |
| ② GPSP 省令&運用通知 …… 375 | ⑥ 再審査期間の取扱い …… 421 |
| ③ 製販後調査等ガイドライン …… 408 | ⑦ レジストリ活用の基本的な考え方… 424 |
| ④ 薬機法施行規則、臨床研究法施行規則の一部改正 …… 412 | ⑧ Q&A(5通知) …… 439 |

③ 添付文書関係 485

- | |
|----------------------|
| ① 添付文書ポイント …… 486 |
| ② 添付文書関係(3通知) …… 494 |
| ③ Q&A(2通知) …… 516 |

④ 付録 543

- | | | |
|------------------------|-------------------|--------------------|
| ① 薬害と安全対策 …… 544 | ⑤ 施行規則(抜粋) …… 568 | ⑧ 便利サイト …… 605 |
| ② 最近の通知一覧 …… 548 | ⑥ 三役関連 …… 568 | ⑨ 年齢早見表 …… 615 |
| ③ 医薬品医療機器等法(抜粋) …… 554 | ⑦ 通知およびQ&A …… 586 | ⑩ カレンダー …… 615 |
| ④ 施行令(抜粋) …… 567 | ⑧ 用語表 …… 601 | (2022-2024) …… 616 |

⑤ 付録(信頼性保証関係) 619

- | | |
|------------------------|---------------------------|
| ① 信頼性保証のポイント …… 620 | ④ 医薬品公正競争規約ポイント …… 651 |
| ② 利益相反(COI)ポイント …… 644 | ⑤ コードオブ・プラクティスポイント …… 659 |
| ③ 個人情報保護ポイント …… 646 | ⑥ 透明性ガイドラインポイント …… 662 |

⑥ 付録(当局調査) 665

- | | |
|-----------------------------|-----------------------|
| ① 当局調査 ポイント …… 666 | ④ 再審査・再評価資料の調査 …… 687 |
| ② EUファーマコビジランスガイドライン …… 675 | ⑤ GVPの適合性評価 …… 712 |
| ③ GVP省令の遵守 …… 684 | |