

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 業機法施行規則、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 |

電子版の利用方法 625