

大薬協発第543号

平成18年1月5日

会 員 殿

大阪市中央区伏見町2-4-6

大 阪 医 薬 品 協 会

携帯版「GVP GPS P」の発刊について

(付 施行通知、関連通知、事務連絡、提出された意見)

謹啓 時下の候ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は当協会の業務運営につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼を申し上げます。

さて、当協会では、平成17年4月から完全施行されました改正薬事法への対応の一環として、実務担当者が容易に参照確認できるよう携帯性に優れた冊子、携帯版「GVP GPS P」を発刊いたしますので、ご案内申し上げます。

本書は、別添の目次にもございますとおり、改正薬事法に基づくGVP省令並びにGPS P省令、関係通知、Q & Aなど主要事項について細大漏らさず、かつコンパクトに日常業務に役立つポケットサイズの形式で作成いたしました。医薬品の安全管理や医薬情報に携わる方々の必携の書としてご利用頂けるものです。

つきましては、標記資料の入手をご希望の方は、下記要領によりお申込み頂きますようご案内申し上げます。

敬 白

記

資 料 名：携帯版「GVP GPS P」

(付 施行通知、関連通知、事務連絡、提出された意見)

体 裁：B 6 判約453頁（手帳サイズ）

頒 価：2,000円〔送料別〕

納 品：平成18年2月上旬より、お申込順に発送させていただきます。

お 申 込 み：HP上の冊子申込みフォーム

もしくは別添申込書にてFAX（06-6231-9195）でお申込み下さい。

お 支 払 い：資料に同封させていただきます郵便振替用紙にて郵便局からお振込み下さい。

別 添

目 次

G V P

G V P 省令 (16.9.22 厚生労働省令第135号)	1
医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について (16.9.22 薬食発第 0922005 号 医薬食品局長通知)	11
「G V P等の概要」に対して寄せられた御意見について (16 年 9 月 安全対策課)	39
医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行についての Q & A (16.12.24 安全対策課 事務連絡)	53
薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について(副作用等の報告について) (17.3.17 薬食発第 0317006 号 医薬食品局長通知)	59
副作用等報告に関する Q & A について (その 4) (17.3.31 安全対策課 事務連絡)	97
副作用等報告に関する Q & A について (その 5) (17.7.15 審査管理課・安全対策課 事務連絡)	103
副作用等報告の報告内容等の変更について (17.8.12 薬食審査発第 0812002 号・薬食安発第 0812001 号 審査管理課長・安全対策課長通知)	111
副作用等報告の報告内容等の変更に係る具体的な入力方法について (17.8.12 薬機審発第 0812001 号・薬機安発第 0812001 号 総合機構審査管理部長・総合機構安全部長通知)	115

感染症定期報告に関する Q & A について (17.3.31 薬食安発第 0331001 号 安全対策課長通知) …	125
独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の 副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について (16.3.30 薬食審査発第 0330020 号・薬食安発第 0330003 号 審査管理課長・安全対策課長通知) …	135
独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副 作用等報告及び治験に関する副作用等報告について (追加) (17.3.31 薬食審査発第 0331012 号・薬食安発第 0331009 号 審査管理課長・安全対策課長通知) …	181
独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を 実施した者による治験副作用等報告について (追加) (17.3.31 薬食審査発第 0331004 号 審査管理課長通知) …	227
独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用 等報告に関する報告上の留意点等について (追加) (17.3.31 薬食審査発第 0331001 号 審査管理課長通知) …	241
承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定 義と報告の基準について (17.3.28 薬食安発第 0328007 号 安全対策課長通知) …	301
「承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定 義と報告の基準」(I C H E 2 D ガイドライン) に関する Q & A について (17.3.28 安全対策課 事務連絡) …	319
「承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定 義と報告の基準(案)」に対して寄せられた御意見と当省の 考え方について (17 年 4 月 安全対策課) …	325

GPS P

GPS P 省令

(16.12.20 厚生労働省令第 171 号) …………… 337

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する
省令の施行について

(16.12.20 薬食発第 1220008 号 医薬食品局長通知) …… 347

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する
省令に係る質疑応答集 (Q & A) について

(17.3.25 審査管理課 事務連絡) …………… 353

医薬品の GPS P 実地調査に係る実施要領について

(17.3.30 薬食審査発第 0330003 号 審査管理課長通知) ・ 361

「改正薬事法の施行について (案) (医薬品の製造販売後の
調査又は試験の実施の基準 (GPS P) の制定及び医薬品
の再審査等の資料の基準の一部改正について) への意見の
募集」に対して寄せられたご意見と当省の考え方について

(17 年 3 月 審査管理課) …………… 373

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正
する省令の施行について

(16.12.21 薬食発第 1221001 号 医薬食品局長通知) …… 395

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正
する省令

(16.12.21 厚生労働省令第 172 号) …………… 397

医療用医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイ
ドラインについて

(17.10.27 薬食審査発第 1027001 号 審査管理課長通知) 401

新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について

(17.10.27 薬食審査発第 1027004 号 審査管理課長通知) 407

新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について

(17.10.27 薬食審査発第 1027007 号 審査管理課長通知)..... 431

製造販売後調査等基本計画書等に関する質疑応答集 (Q & A) について

(17.10.27 審査管理課 事務連絡) 447

平成 1 8 年 月 日

大阪医薬品協会
業務課 岸野 行
(FAX 06-6231-9195)

申 込 書

	冊 子 名	図書 コード	頒価	冊数
1	携帯版「GVP G P S P」(付 施行通知、提出された意見、薬局等構造設備規則、原薬GMPガイドライン及びQ & A)	226	円	冊
2	携帯版「改正GMP」(付 施行通知、提出された意見、薬局等構造設備規則、原薬GMPガイドライン及びQ & A)	222	円	冊
3	「医薬品のGMP」第2改訂版	221	円	冊
4	医薬情報担当者(MR)用語集(改訂第10版) [用語・略語検索機能搭載CD-ROM付]	213	円	冊
5	委受託製造の留意事項	212	円	冊
6	バリデーションに関する事例調査	211	円	冊
7	「医薬品製造販売業 GQP手順書 GVP手順書<モデル> (付 CD-ROM)」(複製)	209	円	冊
8	よくわかる品質管理部門の教育訓練テキスト(付CD-ROM)	205	円	冊
9	GMP査察対応事例集(行政査察指摘事項への各企業の対応) (複製)	197	円	冊
10	GMPソフトに関する現状調査	194	円	冊
11	「GMP教育教材・問題集」(付 CD-ROM)	187	円	冊
12	変更時の再バリデーションに関する事例調査	186	円	冊
13	GMP教育訓練の手引き	165	円	冊
14	GMPI 講習会資料	164	円	冊
15	グループ別バリデーション実施ガイドライン(製造工程編)	163	円	冊
16	医薬品製造業における洗浄のバリデーションの事例研究	151	円	冊
17	医薬品のGMP問題集(解答と解説付)	143	円	冊

送付先の 郵便番号

所在地

会社名

所属部課

ご芳名

電話番号

〒	