

医薬品における製造販売後安全管理対応

～ファーマコビジランス、RMP、医療情報データベース活用～

発刊:2018年 7月 体裁:B5判ソフトカバー 106頁 定価:30,000円+ 税 ISBN 978-4-86502-155-4

第1章 医薬品におけるファーマコビジランスの概要

1. ファーマコビジランスの台頭
 - 1.1 ファーマコビジランスの定義と歴史
 - 1.2 日本の規制としてのファーマコビジランス
2. 規制とファーマコビジランス
 - 2.1 ファーマコビジランスの体制
 - 2.2 ファーマコビジランスにおける情報収集・集積・シグナル検出
 - 2.3 ファーマコビジランスに資する研究
 - 2.4 ファーマコビジランスにおける行政への報告と安全対策措置

6. 現状における製薬企業のRMP対応における課題
 - 6.1 開発部門と市販後部門の連携とプロジェクトマネジメント
 - 6.2 医療情報データベースの利活用(製造販売後データベース調査の導入)
 - 6.3 計画の見直しと優先順位
 - 6.4 リスク最小化活動の効果測定と評価
7. 今後の展望と留意点
 - 7.1 育薬の視点
 - 7.2 データサイエンティストの活躍
 - 7.3 医療現場での利活用

第2章 製造販売後調査・試験について

1. 製造販売後調査とは(現行の法規制上の位置づけ)
2. 製造販売後調査の歴史の変遷・意義
 - 2.1 GPMS省令
 - 2.2 GPSP省令
3. 製造販売後調査のプロセス
 - 3.1 製造販売後調査の計画
 - 3.2 製造販売後調査の実施
 - 3.3 製造販売後調査のまとめ

第4章 DSURとPBRERの関係と対応ポイント

1. 安全性定期報告制度
 - 1.1 Development Safety Update Report (DSUR: 治験安全性最新報告)
 - 1.2 Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER: 定期的ベネフィット・リスク評価報告)
 - 1.3 DSURとPBRERの比較
2. DSUR、PBRER及びRMPとの関係

第3章 医薬品リスク管理計画(RMP)の考え方

1. 「医薬品リスク管理計画」(RMP)の目的と意義
 - 1.1 目的
 - 1.2 背景
 - 1.3 意義
2. 「医薬品リスク管理計画」(RMP)の記載内容
 - 2.1 RMPの構成要素
 - 2.2 安全性検討事項
 - 2.3 重要な特定されたリスク
 - 2.4 重要な潜在的リスク
 - 2.5 重要な不足情報
 - 2.6 医薬品安全性監視計画
 - 2.7 リスク最小化計画
3. 関連する規制(当局の動き)
 - 3.1 RMPの導入
 - 3.2 医療情報データベースの利活用
 - 3.3 後発医薬品のRMP導入
 - 3.4 公表
 - 3.5 業界の対応
 - 3.6 医療現場の反応
4. RMP作成の注意点
 - 4.1 安全性検討事項(SS)候補の抽出
 - 4.2 「重要」の定義
 - 4.3 「特定」「潜在」の区別
 - 4.4 安全性検討事項への対応方針
 - 4.5 「適応外」と「医療過誤」の扱い
5. 「医薬品リスク管理計画」(RMP)の記載方法
 - 5.1 表紙、概要、品目概要、承認条件
 - 5.2 安全性検討事項
 - 5.3 有効性に関する検討事項
 - 5.4 医薬品安全性監視計画の概要
 - 5.5 有効性に関する調査・試験の計画の概要
 - 5.6 リスク最小化計画の概要
 - 5.7 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧
 - 5.8 医薬品リスク管理計画のための組織体制
 - 5.9 参考資料

第5章 製造販売後臨床試験について

1. 薬機法による規制
 - 1.1 製造販売後臨床試験の定義
 - 1.2 製造販売後臨床試験に適用される基準
 - 1.3 臨床研究法との関係
2. 治験と製造販売後臨床試験の違い
3. 製造販売後臨床試験の必要性
 - 3.1 有効性等の検証
 - 3.2 薬物動態の検討
 - 3.3 長期安全性試験等の治験からの切替

第6章 製造販売後調査における電子化について

1. 医療情報データベースの概要
2. 製造販売後調査に活用できる医療情報データベース
3. 製造販売後調査における活用の考え方
 - 3.1 クリニカルクエスションの明確化
 - 3.2 科学的に適切な対処方法の決定
 - 3.3 リサーチクエスションの明確化、データソースの検討
 - 3.4 製造販売後データベース調査のプロトコル策定

第7章 安全性情報収集における留意点

1. 安全性情報の収集前の確認事項
 - 1.1 安全性情報収集の目的について
 - 1.2 用語の整理
2. 安全性情報収集時の留意点
 - 2.1 製造販売後に収集すべき患者背景情報について
 - 2.2 製造販売後に収集すべき安全性情報について
 - 2.3 有害事象発現日について
 - 2.4 有害事象に該当しない場合の情報収集について
 - 2.5 再調査で情報収集が必要なものについて
3. 安全性情報収集後の個別症例評価に関する留意点
 - 3.1 安全性情報収集後の個別症例評価に関する留意点
 - 3.2 関連性評価について
 - 3.3 新規性評価について
4. 安全性情報収集後の安全性評価に関する留意点
 - 4.1 個別症例評価をベースとした集積評価について
 - 4.2 シグナル検出をベースとした集積評価

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。
- ◎発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
- ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。

★ <http://www.johokiko.co.jp/> の申込みフォームからも承ります!

書籍名HP [BA180702] 医薬品における製造販売後安全管理対応 ～ファーマコビジランス、RMP、医療情報データベース活用～		冊数	___冊 ※記入の無い場合は1冊
会社名			
所属部課・役職等			
申込者氏名	TEL	FAX	
E-MAIL	上司役職・氏名		
住所〒			
備考			
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp