

2017年のEU GVP moduleの改訂要件をふまえ、それらの本質からの理解と、PV業務に必須となる様々な事項を、各方面の実務者から解説する、充実の一冊!!



GVP Module改訂をふまえた EU Pharmacovigilance規制の実装

～EU PV規制に対応したグローバル管理と特有の要求事項・求められるQMS～

2017年にはEU GVP moduleの改訂が相次いだ。2012年7月に最初の5本のGVP module発出、以降大きな反響を引き起こしてから5年が経過し、この間多くのmodule、ガイドラインが発行されている。欧州進出を考えるにあたり、EUの製薬会社とライセンス契約、業務受託の場合など、たとえEU域内に事業所を持っていないともEU GVP Modulesの規定を遵守する必要が生じる。

発刊：2018年5月30日
 体裁：B5判 264頁
 ISBN 978-4-86428-175-1
 価格：55,000円 (50,000円＋税)
 S&T会員：52,250円(47,500円＋税)
 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

EU GVP moduleの改訂要件・それらの本質について、各方面の実務者から解説!

著者

木場 洋行	元 EFPIA 技術委員会 安全性部会	宮内 洋昌	グラクソ・スミスクライン(株)
岩岡 貞樹	(株)CAC Croit	波多江 よう子	協和発酵キリン(株)
大西 昭子	メルクセローノ(株)	池上 裕子	アステラス製薬(株)
澁谷 孝満	中外製薬(株)	増田 須美代	大塚製薬(株)
藤岡 しほ	中外製薬(株)	廣瀬 直子	アルビジランス(株)
		川口 源太	ヤンセンファーマ(株)

ポイント

◆**欧州PV規制・組織体制と欧州QPPV**

module改訂の変遷、Directive&Regulation等の規制に基づく欧州PV体制、欧州特有のQPPVの位置付け・責任範囲・委託時の対応など、欧州進出に必須となるEU PV関連情報を解説!

◆**PVシステムでのQMS構築・CAPA運用と社内教育**

QMSについて本邦では誤解を生じやすい箇所や要点とは! 実務を見据えた観点からmodule1を読み解き、QMSの重要な要素であるCAPAの構築・管理体制から社内教育まで解説!

◆**PV PSMF作成とPV監査**

PV監査を実施側・受けた側両者の視点からみた、効果的なPV監査対応とは! 今後対応が見据えられるPSMF作成についても実務観点より解説!

◆**PV規制をふまえた海外提携先とのPV契約**

様々な事項が要求されるPV契約についてライフサイクルを通じた管理体制の構築と、契約の主要項目・内容の留意事項について、実務に即して解説!

◆**日本RMP、EU-RMP、米国REMSの相違と対応**

Module5の内容と、日本RMP・EU-RMP・FDA-REMSを解説!
 3極で承認済み医薬品を例にし、日米欧のリスク管理活動を比較!

◆**副作用情報の収集・管理・報告とEudravigilance更新**

改訂第2版GVP module6での変更要件をふまえ、New EVに準拠した収集・管理・報告と、EVへのsubmission三様式、EV利用の実際を解説!

◆**EUにおけるシグナル検出と統計的手法の効果的な組み入れ**

必要なリソースを増加させることなく、従来手法と比べより多くのシグナルの検出を目指す EudraVigilanceにおける推奨手法とは!

◆**欧州要求事項をふまえたPV-SOPの作成**

EU GVP Module、EU当局の査察事例等をふまえ、EU対応の理想的PV SOPについて言及!

目次

第1章 欧州のPV規制の枠組み(EMAの市販後薬事規制)

第2章 2017GVP Module改訂の要点

第3章 EU PVシステムと欧州QPPV

第4章 PVシステムにおけるQuality Management System構築

第1節 Quality Management SystemとPVシステム

第2節 CAPAの構築・管理体制

第5章 EU PSMF とPV監査

第1節 EU PSMF作成の留意点~Point to consider for creation of EU-PSMF~

第2節 監査実施計画と監査の実際【監査実施例】

第3節 海外提携企業によるPV監査時の留意点【PV監査を受けた側の立場から】

第6章 PV規制を踏まえた海外提携企業とのPV契約

第7章 Risk management systems~我が国のRMPとEU-RMP,FDA-REMSとの違い・対応~

第8章 副作用情報の収集・管理と当局への報告

第9章 EUにおけるシグナル検出と統計的手法の効果的な組み入れ

第10章 Eudravigilance更新に対する対応

第11章 欧州要求事項をふまえたPV-SOPの作成

書籍申込用紙		P125 (EU PV)	発刊済	DM
会社名 団体名			※太枠の中をご記入下さい。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。	
部署			購入冊数 冊	
役職	〒		<input type="checkbox"/> 今後のご案内 <input type="checkbox"/> □にチェックをご記入ください。 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)	
ふりがな	住所		振込予定日 月 日	
氏名			通信欄	
TEL	FAX			
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。			
●申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。 お申込みを確認次第、商品と請求書をお送りします。 未発刊のものは発刊後に商品と請求書をお送りします。		●クーリングオフについて 返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。 返品時の送料はお客様がご負担ください。		※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。
●お支払いについて 代金は銀行振込にて、原則として 商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。 原則として領収書の発行はいたしません。 振込手数料はお客様がご負担ください。		●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、 事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。 詳しくはホームページをご覧ください。		●その他 送料は当社が負担いたします。 試読はできません。
サイエンス & テクノロジー 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍 サイエンス&テクノロジー株式会社 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187 〒105-0013 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F http://www.science-t.com				