

索引

C	
Common Technical Document (CTD)	98
CTD	30
G	
GLP 調査	49
GMP じーえむぴー	79, 86
GPMSP	101
I	
ICH あいしーえいち	90
M	
MedDRA	102
MF 制度	20
P	
PSUR	101
あ	
ICH	90
安全管理情報の提供・伝達	123
安全性試験	64
安全性情報	73
安全性情報提供の電子化	133
安全性情報の伝達	130
安全性定期報告	115
安全対策課 (医薬局)	3
安全部 (機構)	8
安定性試験	57
い	
一定価格幅	141
一般薬等審査部 (機構)	7
一般薬理試験	61
一般用医薬品	17, 54
一般用医薬品添付文書	134
医薬食品局	1
医薬食品局、機構の組織	11
医薬品	17
医薬品安全対策情報	
DSU	133
機構による調査、指導	48
医薬品の開発	48
医薬品の分類	17, 45
医薬品販売名	128
医薬品副作用被害対策室	2
医薬品・医療用具等安全性情報	132
医療関連サービス室	
医療機器審査部 (機構)	7, 8
医療給付	139
医療事故の防止	39
医療保険制度	138
医療用医薬品	17
医療用医薬品	54
インタビューフォーム	
I F	129
う	
ウシ伝達性海綿状脳症への安全対策	39
え	
エイズ研究センター	9
英文添付文書	129
S B A	89
か	
海外データの受け入	55
外国製造医薬品	34
外国製造業者の認定	21
介護保険法	138
情報開示・不開示基準	26
回収	39
回収処理 (製品)	84
改正 GCP	25
ガイドライン (承認申請)	55
開発の相	65, 99
化学物質安全対策室	3
加重平均値 調整幅 方式	141
画期的加算	142
監視指導・麻薬対策課 (医薬局)	3
感染症情報センター	
き	
規格及び試験方法	56
企業副作用等報告	111
医薬品医療機器総合機構	
機構	5
記載項目 (添付文書)	125

製造業の許可	19
製造（輸入）承認	20, 28
製造許可必要書類	81
製造販売業	19
製造販売後調査（市販後）	107
製造販売後臨床試験	109
製造販売承認	81
製品情報概要	129
生物学的同等性試験	62
生物系審査部（機構）	7
生物系審査部（機構）	7
生物由来製品の記載すべき事項	
記載事項	128
生物由来製品	18, 88, 128
生物由来製品の感染症定期報告	
感染症定期報告	114
船員保険法	138

そ

相互承認（GMP）	87
総務課（医薬局）	2

た

第Ⅳ相試験	67
第Ⅰ相試験	66
第Ⅲ相試験	66
第Ⅱ相試験	66
対面助言	49
WHO モニタリング制度	113

ち

治験の管理	76
治験準備	75
治験総括報告書	68
治験相談	49
治験手続き	71
治験の依頼等の基準	79
治験薬	65
治験薬 GMP	79
中医協	139
調整幅（R）	141

て

適合性の審査（許可、GMP）	86
適合性調査	50, 79
適合性調査（GCP）	29
適合性調査（GLP）	29
適合性調査（請資料）	30
適合性調査（GLP）	61
適合性調査（GPSP）	110
出来高払い方式	139
添加物の表示	127

添付文書	22, 123, 125
添付文書の記載項目	125
添付文書補充情報媒体	129

と

同一性調査	30
統計解析	68
毒性試験	58
特定生物由来製品	18, 128
特別集団試験	67
特別調査（市販後）	108
特別な考慮点	67
特例許可	32
特許制度	27
取扱規制による分類	18

な

7日報告（副作用）	73
-----------	----

に

日本薬局方	35
日本薬局方改正基本方針	36

は

バイオテクノロジー医薬品	
バイオテク医薬品	88
原薬等登録原簿	20
バリデーション（製品）ばりでーしょん	83
反芻動物由来原料基準	37
医薬品販売業の許可	
業許可	22

ひ

PMS	
市販後調査	101
ヒューマンサイエンス振興財団	
表示（製品、容器）	22
非臨床試験	56, 64
品質管理（製品）	83
品質基準	22
品質基準の通知	37, 38

ふ

副作用・感染症の報告	26
副作用報告制度	111
ブリッジング・スタディ	55

ほ

包括評価制度	140
--------	-----

ま		薬価算定方式..... 140	
マイクロドーズ試験..... 67		薬効群別臨床ガイドライン..... 69	
や		ゆ	
薬事・食品衛生審議会		優先審査..... 14, 31	
薬食審..... 29		優先対面助言品目指定制度..... 31	
薬事監視..... 38		有用性加算..... 142	
薬事・食品衛生審議会..... 8		輸入医薬品の品質確保	
薬事分科会..... 8, 13		GMPI..... 87	
薬事法..... 14, 15		り	
薬事法第 42 条..... 37		臨床試験..... 63	
薬物相互作用..... 67		臨床評価ガイドライン..... 69	
薬物代謝試験..... 67		る	
薬物動態試験 62		類似薬効比較方式..... 142	
薬物乱用対策..... 28		ろ	
薬理学的試験..... 64		老人保健法..... 138	
薬価加算率..... 142			
薬価基準..... 140			
薬価基準の改定 141			
薬価基準への収載..... 143			

参加企業一覧

この資料は下記企業の皆様のご協力を得、定期的に更新されています。

リーダー： 来栖 克典

第一章	サノフィ・アベンティス (株)	薬事本部、開発薬事部：来栖 克典
第二章	エーザイ (株)	経営戦略部、グローバルパートナーソリューションズ：仲野 貴子
	武田薬品工業 (株)	医薬開発本部、日本開発センター、薬事部：山口 耕治
第三章	第一三共 (株)	開発薬事部：恒成 利彦
	中外製薬 (株)	信頼性保証推進部：島野 匡祥
	MSD (株)	グローバル研究開発本部、薬事領域、開発薬事1グループ：大内 健志
第四章	塩野義製薬 (株)	開発薬事部：丸地 一世
第五章	協和発酵キリン (株)	信頼性保証本部：辻 孝
第六章	大塚製薬 (株)	業務部：佐藤 利夫
英語訳	日本医学英語研究所	石田 匠
	フリーランス	L. Douglas Havens

(お問合せ先)

事務局	日本製薬工業協会	国際部
	103-0023 中央区日本橋本町 3-4-1、トリイ日本橋ビル e-Mail address: international@jpma.or.jp 電話 03-3241-0326 (代) ファックス 03-3242-1767	

日本の薬事行政

2011年3月

編集：英文薬事情報ワーキンググループ

日本製薬工業協会

103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-1

トリイ日本橋ビル

電話 03 (3241) 0326 ファックス 03 (3242) 1767

<http://www.jpma.or.jp/index.html>