



概要	<ul style="list-style-type: none"> 創薬のための基礎的な研究 候補物質のスクリーニング 	<p>非臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬物力学、薬物動態試験 毒性試験 <p>臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 第Ⅰ相試験 第Ⅱ相試験 第Ⅲ相試験 <p>CMC: 品質 (Quality)</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造方法並びに規格及び試験方法 安定性試験 	<p>新薬申請</p> <p>CMC</p> <ul style="list-style-type: none"> 工場認定 業許可 <p>製造販売承認</p>	<ul style="list-style-type: none"> 製造 製品の品質管理 適正使用、安全性の情報提供 製品に関する情報提供 疾患教育や啓発 医師生涯教育の支援 	<ul style="list-style-type: none"> 製造販売後調査 製造販売後臨床試験 承認事項一部変更申請（一変）等 医師主導臨床研究
自主規制 関連する法律、	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法 GLP 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法 ICH GLP GCP 治験薬GMP 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法 ICH 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法 ICH GMP, GVP 製薬協ガイドライン GQP, JGSP 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 自社の指針 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法 GPSP GVP

日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」で公開対象となる項目

項目の例 透明性が求められる	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究費 委託研究費 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験費 	<ul style="list-style-type: none"> コンサルティング等業務委託費 	<ul style="list-style-type: none"> 学術研究助成費 原稿執筆費 情報提供関連費 	<ul style="list-style-type: none"> 製造販売後臨床試験 副作用・感染症症例調査 製造販売後調査費
-------------------	--	---	--	---	--