



開発～市販後への 一貫した安全対策を支援します

※ RMP作成・改訂について種々対応いたします。まずはご相談ください。

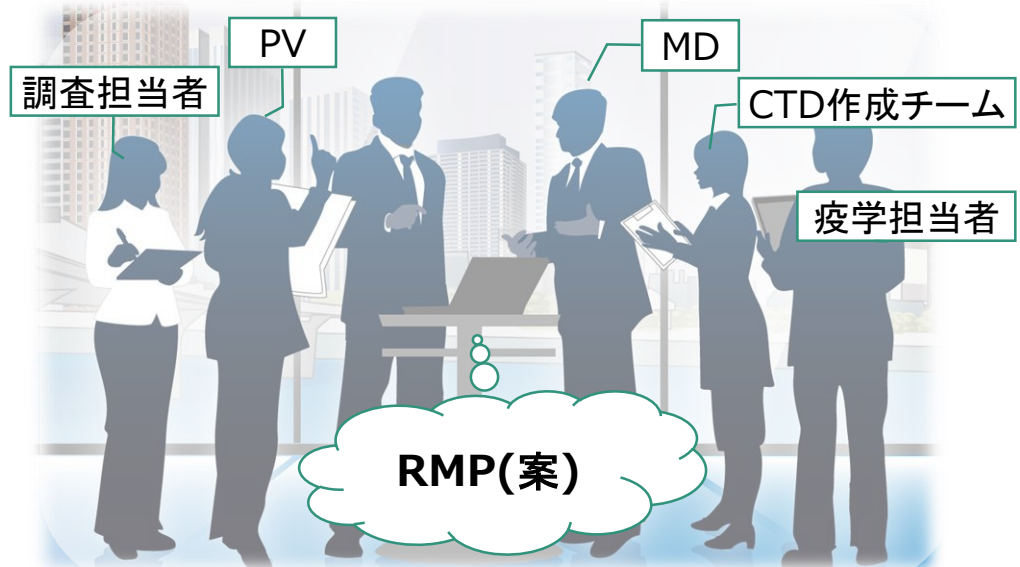
- ✓ タイムライン厳守
- ✓ きめ細かな対応
- ✓ 最新の規制に則り検討

- 治験～市販後までの豊富な業務受託経験を活かして専門の検討チームが対応いたします。
- 開発から市販後への一貫した安全対策を提案いたします。
- 科学的かつ効率よいリスク管理計画を提案し、提出版の医薬品リスク管理計画書(RMP)案作成まで、一連の業務に対応いたします。

❖ 作成体制 ❖

医薬の様々なバックグラウンドを持つ専門スタッフから成る部門横断的検討チームにより必要な検討・提案いたします。

- ✓ PV、MD、疫学、市販後調査観点の専門的レビュー
- ✓ 当局対応を見据えた提案
- ✓ フレキシブルかつきめ細やかな対応



※RMPに記載の監視活動等に関する多くの受託実績もございます。

❖ 作成フロー ❖

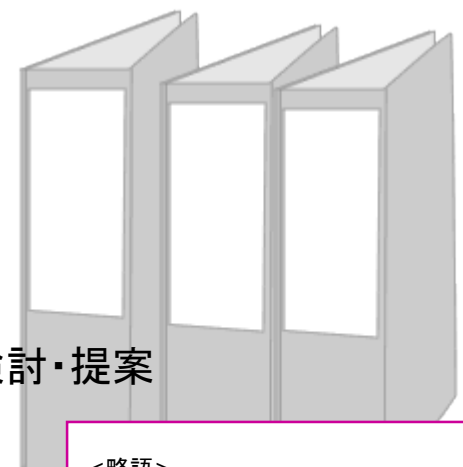


【主なサービス】

提出版のRMP案作成

- 海外RMPとのすり合わせ資料作成
- 臨床試験由来の安全性データに基づく検討資料作成
- 安全性検討事項Fix後に懸念事項を検討し記録作成
- RQをPICOTテンプレートに当てはめて市販後の監視計画を検討・提案
- 懸念事項に基づいたリスク最小化計画を検討・提案
- リスク用語グルーピング定義の提案

RMPの定期的見直し



<略語>
 RMP: 医薬品リスク管理計画書
 SS: 安全性検討事項
 PVP: 安全性監視計画
 RQ: リサーチクエスション: 調査の課題
 PICOT (Patient Intervention Comparison Outcome Time factor/Type of study): 追加の監視活動の方法を選択するためのツール