

各位

公益社団法人 東京医薬品工業協会  
薬 事 法 規 委 員 会

## 薬事法規委員会成果物頒布のご案内（在庫冊子のご案内）

東薬工 薬事法規委員会では、研究部会活動の成果として資料を製本化し冊子として頒布しております。

現在まで在庫があるものにつきましてはご購入が可能ですので、あらためて当該冊子をご案内させていただきます。

下記一覧の通り、現在まで 13 種類の冊子がございます。

ご購入希望の方は、別添の申込書に必要事項をご記入のうえ、東薬工薬事法規委員会事務局まで FAX にてお申し込み下さい。

なお、在庫部数がわずかの冊子もございますので、FAX 先着受付順のお申込とさせていただきますのでご希望に添えない場合もございます。ご了承ください。

完売の冊子につきましては、東薬工ホームページ MENU「活動成果の公開・頒布のご案内」薬事法規委員会成果物頒布案内（在庫冊子のご案内）にてご確認くださいませ。

| 頒布年度<br>新版順 | 冊<br>子<br>No. | 冊 子 名 / 価 格                                                                               |
|-------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2022 年度     | ①             | 医薬品製造販売承認用 FD 作成チェックリスト＜E01, E11, E21 版＞<br>2022 年 3 月<br>一般価格 2,600円<br>会員価格 1,700円      |
|             | ②             | 薬事実務担当者が知っておくべき改正薬機法<br>(2019) の変更点のまとめ 2022 年 3 月 (CD-R 付)<br>一般価格 3,300円<br>会員価格 2,000円 |
|             | ③             | 薬事担当者実務便覧 (第 5 版)<br>2022 年 3 月 (CD-R 付)<br>一般価格 3,300円<br>会員価格 2,000円                    |
|             | ④             | 医薬品ライフサイクル関連法規・周辺規制ハンドブック (第 5 版)<br>2022 年 3 月 (CD-R 付)<br>一般価格 3,300円<br>会員価格 2,000円    |
|             | ⑤             | 治験届の手引き<br>2022 年 3 月 (CD-R 付)<br>一般価格 2,300円<br>会員価格 1,500円                              |
|             | ⑥             | 対面助言の手引き<br>2022 年 3 月 (CD-R 付)<br>一般価格 3,300円<br>会員価格 2,000円                             |
| 2021 年度     | ⑦             | 新医薬品の申請から承認まで 2021<br>2021 年 3 月 (CD-R 付)<br>一般価格 3,500円<br>会員価格 2,500円                   |
| 2020 年度     | ⑧             | 薬事担当者のための日局対応の手引き<br>-第十七改正第二追補対応- 2020 年 3 月<br>一般価格 2,600円<br>会員価格 1,700円               |
|             | ⑨             | 医薬品製造販売承認申請等 Q&A 集<br>2020 年 3 月 *正誤表付<br>一般価格 3,700円<br>会員価格 2,500円                      |
|             | ⑩             | 医療用医薬品の承継に関する薬事手続きの手引き<br>2020 年 3 月<br>一般価格 2,000円<br>会員価格 1,300円                        |
|             | ⑪             | 承認整理・製造所廃止等の手引き<br>2020 年 3 月<br>一般価格 1,800円<br>会員価格 1,200円                               |
|             | ⑫             | 再審査期間終了後の医薬品の一部変更承認申請から承認まで<br>第 2 版 2020 年 3 月<br>一般価格 1,800円<br>会員価格 1,200円             |
| 2016 年度     | ⑬             | 医薬品外国製造業者認定の手引き<br>平成 28 年 5 月<br>一般価格 2,000円<br>会員価格 1,500円                              |

(いずれも 消費税込、送料別)

## 購入申込（申込書FAX送信）

ご購入希望冊子の申込用紙をご使用になり、必要事項をご記入の上、FAXにて事務局宛（03-3278-9867）にお送りください。

申込書は、「東薬工会員会社用」と「一般：東薬工非会員会社用」に分かれております。

※東薬工会員会社名は東薬工ホームページMENU「会員会社一覧」をご参照下さい。

## 代金支払い方法

冊子とあわせて請求書を送付させていただきますので、必ず同封の請求書をご確認願います。

請求書記載の指定口座へ期限までにお振り込み下さい。

なお、振込手数料はご負担願います。

## 発送予定

FAXお申込後、7日～14日前後を目途に申込書記載住所へお送りいたします。

お申込み数により発送が遅れる場合がございます。

※購入申込書にご記入いただきました個人情報につきましては、冊子発送及びご請求お問合せ等に利用させていただきます。

本件に関する問合せ先：

東薬工 薬事法規委員会事務局（TEL：03-3270-3561）

以 上

F A X 宛先 : 03-3278-9867

公益社団法人 東京医薬品工業協会  
薬事法規委員会事務局 宛

## 2022 年度頒布

## 購入申込書

(西暦) 年 月 日

| 冊子No. | 冊 子 名                                                                   | 部 数 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-----|
| ①     | 医薬品製造販売承認用 FD 作成チェックリスト<E01, E11, E21 版><br>2022 年 3 月 会員価格 1,700円      | 部   |
| ②     | 薬事実務担当者が知っておくべき改正薬機法<br>(2019) の変更点のまとめ 2022 年 3 月 (CD-R 付) 会員価格 2,000円 | 部   |
| ③     | 薬事担当者実務便覧 (第 5 版)<br>2022 年 3 月 (CD-R 付) 会員価格 2,000円                    | 部   |
| ④     | 医薬品ライフサイクル関連法規・周辺規制ハンドブック (第 5 版)<br>2022 年 3 月 (CD-R 付) 会員価格 2,000円    | 部   |
| ⑤     | 治験届の手引き<br>2022 年 3 月 (CD-R 付) 会員価格 1,500円                              | 部   |
| ⑥     | 対面助言の手引き (第 9 版)<br>2022 年 3 月 (CD-R 付) 会員価格 2,000円                     | 部   |

(消費税込、送料別)

## 送付先 :

発送の際に宛名シールとして使用するためがありますので楷書でご記入願います

所在地

〒

会社名

部署名

ご氏名

様

電話番号(※必須)

Email

@

## 通信欄 :

## 一般: 東薬工非会員会社用

F A X 宛先 : 03-3278-9867

公益社団法人 東京医薬品工業協会  
薬事法規委員会事務局 宛

## 2022 年度頒布

## 購入申込書

(西暦) 年 月 日

| 冊子No. | 冊 子 名                                                                   | 部 数 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-----|
| ①     | 医薬品製造販売承認用 FD 作成チェックリスト<E01, E11, E21 版><br>2022 年 3 月 一般価格 2,600円      | 部   |
| ②     | 薬事実務担当者が知っておくべき改正薬機法<br>(2019) の変更点のまとめ 2022 年 3 月 (CD-R 付) 一般価格 3,300円 | 部   |
| ③     | 薬事担当者実務便覧 (第 5 版)<br>2022 年 3 月 (CD-R 付) 一般価格 3,300円                    | 部   |
| ④     | 医薬品ライフサイクル関連法規・周辺規制ハンドブック (第 5 版)<br>2022 年 3 月 (CD-R 付) 一般価格 3,300円    | 部   |
| ⑤     | 治験届の手引き<br>2022 年 3 月 (CD-R 付) 一般価格 2,300円                              | 部   |
| ⑥     | 対面助言の手引き (第 9 版)<br>2022 年 3 月 (CD-R 付) 一般価格 3,300円                     | 部   |

(消費税込、送料別)

## 送付先 :

発送の際に宛名シールとして使用する場合がありますので楷書でご記入願います

所在地

〒

会社名

部署名

ご氏名

様

電話番号(※必須)

Email

@

## 通信欄 :

**東薬工会員会社用****F A X宛先 : 03-3278-9867**公益社団法人 東京医薬品工業協会  
薬事法規委員会事務局 宛**2021・2020・2016 年度頒布****購入申込書**

(西暦) 年 月 日

| 冊子No. | 冊 子 名                                                     | 部 数 |
|-------|-----------------------------------------------------------|-----|
| ⑦     | 新医薬品の申請から承認まで 2021<br>2021 年 3 月 (CD-R 付) 会員価格 2,500円     | 部   |
| ⑧     | 薬事担当者のための日局対応の手引き<br>-第十七改正第二追補対応- 2020 年 3 月 会員価格 1,700円 | 部   |
| ⑨     | 医薬品製造販売承認申請等 Q&A 集<br>2020 年 3 月 *正誤表付 会員価格 2,500円        | 部   |
| ⑩     | 医療用医薬品の承継に関する薬事手続きの手引き<br>2020 年 3 月 会員価格 1,300円          | 部   |
| ⑪     | 承認整理・製造所廃止等の手引き<br>2020 年 3 月 会員価格 1,200円                 | 部   |
| ⑫     | 再審査期間終了後の医薬品の一部変更承認申請から承認まで 第2版<br>2020 年 3 月 会員価格 1,200円 | 部   |
| ⑬     | 医薬品外国製造業者認定の手引き<br>平成 28 年 5 月 会員価格 1,500円                | 部   |

(消費税込、送料別)

**送付先 :**

発送の際に宛名シールとして使用する場合がありますので楷書でご記入願います

所在地

〒

会社名

部署名

ご氏名

様

電話番号(※必須)

Email

@

**通信欄 :**

## 一般: 東薬工非会員会社用

F A X宛先 : 03-3278-9867

公益社団法人 東京医薬品工業協会  
薬事法規委員会事務局 宛

## 2021・2020・2016 年度頒布

## 購入申込書

(西暦) 年 月 日

| 冊子No. | 冊 子 名                                                     | 部 数 |
|-------|-----------------------------------------------------------|-----|
| ⑦     | 新医薬品の申請から承認まで 2021<br>2021 年 3 月 (CD-R 付) 一般価格 3,500円     | 部   |
| ⑧     | 薬事担当者のための日局対応の手引き<br>-第十七改正第二追補対応- 2020 年 3 月 一般価格 2,600円 | 部   |
| ⑨     | 医薬品製造販売承認申請等 Q&A 集<br>2020 年 3 月 *正誤表付 一般価格 3,700円        | 部   |
| ⑩     | 医療用医薬品の承継に関する薬事手続きの手引き<br>2020 年 3 月 一般価格 2,000円          | 部   |
| ⑪     | 承認整理・製造所廃止等の手引き<br>2020 年 3 月 一般価格 1,800円                 | 部   |
| ⑫     | 再審査期間終了後の医薬品の一部変更承認申請から承認まで 第2版<br>2020 年 3 月 一般価格 1,800円 | 部   |
| ⑬     | 医薬品外国製造業者認定の手引き<br>平成 28 年 5 月 一般価格 2,000円                | 部   |

(消費税込、送料別)

## 送付先 :

発送の際に宛名シールとして使用する場合がありますので楷書でご記入願います

所在地

〒

会社名

部署名

ご氏名

様

電話番号(※必須)

Email

@

## 通信欄 :