

2024年4月

各位

公益社団法人 東京医薬品工業協会
薬事法規委員会

2024年度 薬事法規委員会成果物頒布のご案内

東薬工 薬事法規委員会では、2023年度研究部会活動の成果として、資料が出来上がり、薬事法規委員会委員及び研究部会員に配布いたしました。

本年は6種を下記要領にて頒布いたします。購入ご希望の方は、下記に記載した「発刊図書一覧URL」よりお申し込み下さい。

なお、部数に限りがありますので、在庫がなくなり次第終了とさせていただきます。

記

2024年度 薬事法規委員会 頒布冊子一覧

冊子価格は東薬工会員会社とそれ以外（一般価格）で異なります。東薬工会員会社は、東薬工ホームページMENU「[会員会社一覧](#)」をご参照下さい。

(いずれも消費税込、送料別)

年度	商品コード	冊子名	会員価格	一般価格
2024年度	Y2401	医薬品の輸出入・証明書発給の手引き 2024年3月	¥1,900	¥2,800
	Y2402	医薬品外国製造業者認定・登録の手引き 2024年3月	¥1,900	¥2,800
	Y2403	申請書等のオンライン提出の手引き（導入編） ーオンライン提出を始めるにあたってー2024年3月（CD-ROM付き）	¥2,200	¥3,500
	Y2404	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3版） 2024年3月（CD-ROM付き）	¥1,700	¥2,500
	Y2405	治験届の手引き 2024年3月（CD-ROM付き）	¥2,200	¥3,500
	Y2406	対面助言の手引き（第10版） 2024年3月（CD-ROM付き）	¥2,200	¥3,500

購入申込（申込サイト）

下記URLにて、「発刊図書一覧」へお進みいただき、購入希望冊子の数を入力し、必要事項をご記入の上、送信ください。

なお、ご注文いただいた冊子の発送・請求は、委員会別になります。そのため、他の委員会の冊子を併せてご注文いただきましても、送付（送料も別）、請求書は別になりますので、ご承知おきください。

【発刊図書一覧URL】

<https://www.praise-net.jp/pn/m/ec/top.asp?id=3>

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

- 第1回：5月17日までの申込み分 → 6月第三週頃 発送予定
 第2回：5月31日までの申込み分 → 6月第五週頃 発送予定
 第3回：6月21日までの申込み分 → 7月第三週頃 発送予定

※ 上記第3回目の発送予定以降のお申込みにつきましては、お申込後15日～20日を目途にお送りいたします。

お申込み数により発送が若干遅れる場合がございます。

※ 在庫がある2020年度～2023年度の頒布冊子につきましても「発行図書一覧URL」よりお申込みいただけます。ただし、2020年度～2023年度の頒布冊子を2024年度頒布冊子と一緒に申込みいただきましても、保管倉庫の都合、2024年度頒布冊子は別送となり、それぞれ送料をご負担いただきます。また、到着日も異なります。予めご了承下さい。

2020年度～2023年度 薬事法規委員会 頒布冊子一覧 (2024年4月現在)

年度	商品コード	冊子名	会員価格	一般価格
2023年度	Y2301	薬事担当者のための日局対応の手引き -第十八改正対応- 2023年3月	¥1,700	¥2,600
	Y2302	医薬品のGMP適合性調査の手引き (第四版) 2023年3月	¥1,700	¥2,600
	Y2303	医薬品製造販売業/製造業許可・認定・登録用FD作成チェックリスト <A01, A11, A41, B01, B11, B41, B61, C01, C11, C41, C61, C51> 2023年3月	¥2,000	¥3,300
	Y2304	承認書の一変・軽微変更の取りまとめ (第六版) 2023年3月 (CD-R付)	¥2,500	¥3,500
	Y2305	新医薬品の申請から承認まで 2023 2023年3月 (CD-R付き)	¥2,500	¥3,500
	Y2306	医療用後発医薬品の申請から承認まで 2023 2023年3月 (CD-R付き)	¥2,000	¥3,300
2022年度	Y2201	医薬品製造販売承認用FD作成チェックリスト <E01, E11, E21版> 2022年3月	¥1,700	¥2,600
	Y2202	薬事実務担当者が知っておくべき改正薬機法 (2019) の変更点のまとめ 2022年3月 (CD-R付)	¥2,000	¥3,300
	Y2203	薬事担当者実務便覧 (第5版) 2022年3月 (CD-R付)	¥2,000	¥3,300
	Y2204	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) 2022年3月 (CD-R付)	¥2,000	¥3,300
	Y2205	治験届の手引き 2022年3月 (CD-R付)	¥1,500	¥2,300
	Y2206	対面助言の手引き (第9版) 2022年3月 (CD-R付)	¥2,000	¥3,300
2020年度	Y2002	医薬品製造販売承認申請等Q&A集 2020年3月 ※正誤表付	¥2,500	¥3,700
	Y2003	医療用医薬品の承継に関する薬事手続きの手引き 2020年3月	¥1,300	¥2,000
	Y2004	承認整理・製造所廃止等の手引き 2020年3月	¥1,200	¥1,800
	Y2005	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 2020年3月	¥1,200	¥1,800

購入申込で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