

2023年10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

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。

頒布可能な冊子は下記一覧の通り、現在 19 種類がございます。

ご購入希望の方は、次ページに記載した「発刊図書一覧」の URL よりお申し込み下さい。

（購入方法を 10 月から新しく WEB サイト申し込みに変更いたしました。）

なお、在庫部数がわずかの冊子もございますので、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。

記

薬事法規委員会 頒布冊子一覧（2023年9月末現在）

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
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
2021年度	Y2101	新医薬品の申請から承認まで2021 2021年3月（CD-R付）	¥2,500	¥3,500

年度	商品コード	冊子名	会員価格	一般価格
2020 年度	Y2001	薬事担当者のための日局改正対応の手引き-第十七改正第二追補対応- 2020 年 3 月	¥1,700	¥2,600
	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
2016 年度	Y1601	医薬品外国製造業者認定の手引き（平成 28 年 5 月改訂版）	¥1,500	¥2,000

購入申込（申込サイト）

下記 URL にて、「発行図書一覧」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。

【発行図書一覧 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

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