

2025 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

2025 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、2024 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 4 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

2025 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
2025 年度	Y2501	申請書等のオンライン提出の手引き（運用編） - オンライン提出の実務上の留意点について - 2025 年 3 月	¥3,500	¥4,500
	Y2502	医薬品製造販売承認申請等 Q&A 集 2025 年 3 月（CD-ROM のみ）	¥2,000	¥3,000
	Y2503	新医薬品の申請から承認まで 2025 2025 年 3 月（CD-R 付き）	¥2,500	¥3,500
	Y2504	医療用後発医薬品の申請から承認まで 2025 2025 年 3 月（CD-R 付き）	¥2,000	¥3,300

購入申込（申込サイト）

以下 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。

銀行振込明細書をもって領収書にかえ、領収書は発行いたしませんのでご了承ください。

発送予定

第1回：5月9日までの申込み分 → 5月第五週頃 発送予定

第2回：5月30日までの申込み分 → 6月第三週頃 発送予定

第3回：6月20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～2024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～2024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す。保管倉庫の都合、2025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。予めご了承ください。

2020年度～2024年度 薬事法規委員会 頒布冊子一覧（2025年4月1日現在）

（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
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
2022年度	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
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
	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
	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

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 畠山、渡邊 TEL：03-3270-3561（代）

以上