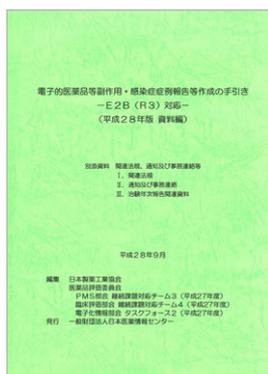
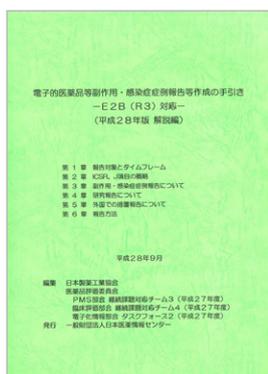


## 出版物紹介



- 書名** (1)「電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き—E2B (R3) 対応—(平成28年版 解説編)」CD付  
(2)「電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き—E2B (R3) 対応—(平成28年版 資料編)」CD付

(3) (1) (2)のセット

**編集** 医薬品評価委員会 PMS部会

**発行月** 2016年11月

**判型頁** (1) A4判 413頁

(2) A4判 1329頁

**コード** (1) BB1602

(2) BB1603

(3) BB1604

**定価** (1) 会員3,200円(本体価格)＋税 非会員 4,900円(本体価格)＋税

(2) 会員3,500円(本体価格)＋税 非会員 5,400円(本体価格)＋税

(3) 会員 5,600円(本体価格)＋税 非会員 8,100円(本体価格)＋税

**内容** 本邦でE2B/M2準拠の電子的報告が実装された平成15年10月以来、新たな通知等の発出に対応し、会員各企業における副作用等報告の円滑な対応のために、「電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き—E2B/M2対応—」を作成、改訂してまいりましたが、平成24年11月のICHサンディエゴ会議にてICH E2B (R3) 実装ガイドがStep 4となり、本邦において平成25年7月8日付けでICH E2B (R3) 実装ガイドが通知されました。その後、行政とともに日本製薬団体連合会のICH E2B (R3) 実装プロジェクトにて日本国内での実装に向けて検討を重ね、本年4月1日より独立行政法人医薬品医療機器総合機構にてICH E2B (R3) による報告の受付が開始されました。

これに伴い、新たにICH E2B (R3) に対応した手引きが必要となることから、これに対応した手引きを作成致しました。

**販売** 一般財団法人 日本医薬情報センター (JAPIC) <http://www.japic.or.jp/>  
「製薬協 書籍購入申込み」(<https://www.japic.or.jp/guidance/>)よりお申し込みください。