

出版物紹介



書名 「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD)作成の手引き 第4版」(CD付)

編集 医薬品評価委員会 電子化情報部会

発行月 2011年8月

判型頁 A4版 約230頁(1/2)、約130頁(2/2)

定価 会員3,990円 非会員6,090円(税込)

内容 医薬品評価委員会 電子化情報部会では、平成21年1月医薬出版センターより「eCTD作成の手引き(第3版)」の頒布を開始し、多くの方に活用いただいています。このたび、その内容を一新し、第4版を発刊しました。第4版では、第3版、追補版、第2追補版を統合し、加えて、最新の通知や公表されている情報を反映しました。さらに、タスクフォースメンバーの豊富なeCTD申請経験を盛り込みました。eCTD申請に関する内容が網羅されていますので、これからeCTD対応される会社の方はもちろんのこと、すでにeCTD作成経験のあるeCTD作成担当者、薬事担当者や申請に携わっている方にも大いに参考になるものです。

製薬協職員人事

【2011年9月1日付】

▽技術部部长 本田 洋一郎(武田薬品工業株式会社より出向)

医薬産業政策研究所人事

【2011年10月1日付】

▽主任研究員 源田 浩一(塩野義製薬株式会社より出向)