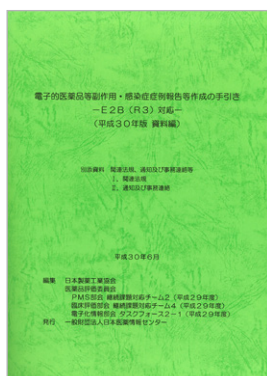
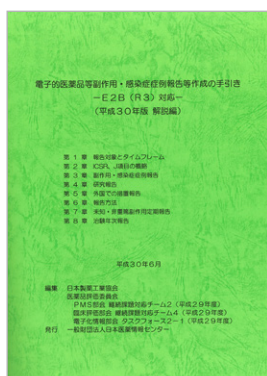


## 出版物紹介



**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30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30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 (現：ファーマコビジランス部会)、臨床評価部会、電子化情報部会

**発行月** 2018年6月

**判型頁** (1) A4判 460頁

(2) A4判 680頁

**コード** (1) BB1802

(2) BB1803

(3) BB1804

**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2003 (平成15) 年10月以来、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。本邦において2016 (平成28) 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たことをうけ、これに対応する手引きを発行いたしました。受付が開始されて2年が経過し、この間にICH E2B (R3) 実装ガイドならびに国内通知の改訂がされました。本手引きは、その内容を反映したICH E2B (R3) 対応版手引きの改訂版です。

**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。