

ポケット資料集〈2025年版〉のご案内

いつもポケット資料集をご活用いただきありがとうございます。
ポケット資料集（2025年）の予約についてご案内させていただきます。

〈予約を開始する本〉

以下の本について今回予約注文を開始いたします。

なお、みなさまからのご要望に応え、今回の版も電子版（Web版&アプリ版）を添付させていただきますので、現場で広くご活用ください。

冊子の種類	ポケット版の発刊	デスク版の発刊	電子版（Web版&アプリ版）の添付
2025年 GCP版	○	○	あり
2025年 国際共同試験版	○	○	あり
2025年 GVP・GPSP版	○	—	あり
2025年 ICHガイドライン版	—	○	あり

〈増刷の要望調査を実施する本〉

臨床研究版は2023年版を2023年10月に、また医療機器GCP版は2024年版を2024年3月に発刊いたしました。両冊子ともに、多くのみなさまにご購入・ご活用いただきまして誠にありがとうございます。

一方で、すでに在庫のない状況の中、購入を希望されているものご購入いただけていないみなさまから増刷のご要望を多数いただいております。そこで、臨床研究版および医療機器GCP版におきまして、増刷の要望調査を実施させていただくことといたしました。調査の結果、2,000部以上のご購入希望があった版について増刷をさせていただくことといたします。なお、増刷を行った際の単価は臨床研究ポケット版1,500円（税別）程度、臨床研究デスク版1,350円（税別）程度、医療機器ポケット版1,400円（税別）程度となる見込みです。

- ・2023年 臨床研究版（ポケット版&デスク版） 電子版（Web版&アプリ版） 添付あり（増刷）
- ・2024年 医療機器GCP版（ポケット版のみ） 電子版（Web版&アプリ版） 添付なし（増刷）

〈注文期間〉

2024年12月4日（水）～2024年12月24日（火） 17時まで

<注文方法>

ポケット資料集オンラインストア (<https://pocketshop.pkl.co.jp/>) の予約商品ページよりお申し込みください。

予約商品ページはこちら ↓

<https://pocketshop.pkl.co.jp/shopbrand/ct4>

<最低注文数*と発送料金>

10冊以上	・送料・手数料：無料
1-9冊	・送料・手数料：1,500円（税別）

*：今回1冊より注文を受け付け致します。

<改訂内容等>

・今回予約できる本における改訂内容等は、本文書のP4を参照下さい。

①本の入手までの手順

(1)予約注文：

- ・ポケット資料集オンラインストア (<https://pocketshop.pkl.co.jp/>) の予約商品ページよりお申し込みください。
予約商品ページはこちら→<https://pocketshop.pkl.co.jp/shopbrand/ct4>
- ・余剰本の発生を避け、安価にご提供差し上げるため基本的に予約販売のみとなります。
(余剰は若干しか製作しておりません。増刷も基本的に実施しておりません)

(2)本の単価：申し込み締め切り後、単価を算出してご連絡予定

- ・各版の単価は、予約注文の締め切り後、各版の製作コストをもとに注文部数等で調整して算出するため製作部数により上下することをご了承下さい（注文数が多い本は割安となっています）。
- ・電子版は本の付録になりますので別料金は不要です。

(3)納品時期：2025年 3月頃を予定

- ・具体的な納品時期は、後日(株)パルクルランドより個別に連絡差し上げます。

②本の入手後の手順

(1)お支払い

- ・ ポケット資料集オンラインストアにて決済方法をご選択ください。(クレジット・銀行振込・請求書後払い)
※銀行振り込み手数料はお客様負担でお願い致します。
- ・ 請求書後払いの流れといたしましては商品発送後翌月の4営業日にご請求書をPDFにて送付、当月内にお振込みにてお願いします。(システム上、お客様の支払いサイトでの対応は致しかねますのでご了承ください。)

(2)アンケート

- ・購入代表者の方に、本の内容に関する電子アンケートを後日送付させていただきますので、ポケット資料集を配付される方に御転送の上、回答にご協力下さい。皆様の意見等を反映し、次年度に、より使いやすい資料集としたいと思います。

<各種お問い合わせ先>

- ・本の購入に関するすべての事項は、オンラインストア内にございますお問い合わせ窓口にメールでお問い合わせ下さい。

ポケット資料集オンラインストア (<https://pocketshop.pkl.co.jp/>)

(製作委員会は無償ボランティアで各原稿の作成作業までを行い、本の製作・発送、金銭の授受、注文者名簿の管理等には関与しておりません)

今後ともポケット資料集をご愛用いただき、本資料集が皆様のより良き業務の推進に寄与することを製作メンバー一同、祈願いたします。

別紙1

ポケット資料集(2025)の改訂/新刊内容 (原稿作成中の内容です。今後変更の可能性もあります)

<GCP>版

	改訂概要
製作サイズ	ポケット版&デスク版
電子版の添付	あり (Web 版&アプリ版)
改訂予定の頁数	およそ (50) ページ
全体の予想頁数	およそ (620) ページ
改訂予定の 項目&内容等	<ul style="list-style-type: none">• ヘルシンキ宣言 (ヘルシンキ 2024 年改訂)• ICF 共通テンプレートに関する資料のアップデート• GCP Renovation に関する資料のアップデート• 薬機法、各種通知改正に伴う資料のアップデート• 「審査報告書から」のアップデート• マスタープロトコールに関する資料の新規追加• 各種情報の更新、修正等

別紙1

ポケット資料集(2025)の改訂/新刊内容 (原稿作成中の内容です。今後変更の可能性もあります)

<国際共同試験>版

	改訂概要
製作サイズ	ポケット版&デスク版
電子版の添付	あり (Web 版)
改訂予定の頁数	およそ 70 ページ
全体の予想頁数	およそ 650 ページ
改訂予定の 項目&内容等	<ul style="list-style-type: none">• ヘルシンキ宣言 (ヘルシンキ 2024 年改訂)• 医療機器関連規制 (3局比較)• DCT 関連規制 (3局) アップデート• FDA/EU Regulation アップデート• FDA/EMA 査察結果のアップデート• eSource-Readiness Assessment check list のアップデート• Investigator Site File (ISF) Check list 追加• GCP E6 (R3) については Web 版で公開予定

別紙1

ポケット資料集(2025)の改訂/新刊内容 (原稿作成中の内容です。今後変更の可能性もあります)

<GVP・GPSP>版

	改訂概要
製作サイズ	ポケット版
電子版の添付	あり (Web 版&アプリ版)
改訂予定の頁数	およそ (20) ページ
全体の予想頁数	およそ (630) ページ
改訂予定の項目&内容等	<ul style="list-style-type: none">・ 当局通知の改訂：「製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正について、「全例調査方式による使用成績調査に関するQ&Aについて」の一部改正について、「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答終 (Q&A) の一部改正について etc.・ 付録 (最近の通知一覧)

別紙1

ポケット資料集(2025)の改訂/新刊内容 (原稿作成中の内容です。今後変更の可能性もあります)

<ICH ガイドライン>版

	改訂概要
製作サイズ	デスク版
電子版の添付	あり (Web 版&アプリ版)
改訂予定の頁数	およそ (30) ページ
全体の予想頁数	およそ (600) ページ
改訂予定の 項目&内容等	<ul style="list-style-type: none">• 新しいガイドライン ICH-E9(R1) を収載した• Step4 に到達したガイドラインの紹介を追加した M10、M13A