

「医薬品製造販売指針 2008」 正誤表

ご購入いただきました「医薬品製造販売指針 2008」(平成 20 年 10 月 10 日発行)に下記の誤りがありました。お詫びいたしますとともに、訂正下さいますようお願い申し上げます。

(株)じほう
2009.11.12

ページ	行数	誤	正
9	図	構造設備規制, 人的要件	構造設備規則, 人的要件
10	- 15	法第 14 条の 4, 19 条の 4, <u>77 条の 3</u> , 則第 63 条	法第 14 条の 4, 19 条の 4, 則第 63 条
11	6	<u>77 条</u>	<u>76 条の 3</u>
137	- 8	薬食監麻 0327025	薬食監麻 0327027
295	- 17	<u>軽微変更届の対象となる。</u>	<u>変更の手続きを要しない。</u>
311	- 1	副作用・感染症報告 (503 頁参照)	副作用・感染症報告 (504 頁参照)
355	- 4 ~ - 3	H19.10.9 薬機発 1009020	H19.10.9 薬機発 1009021
362	6	H20.6.20 薬機発 0620058 H20.8.15 薬機発 0815007	H20.6.20 薬機発 0620059 H20.8.15 薬機発 0815008
363	- 10 ~ - 9	H20.6.20 薬機発 0620058 H20.8.15 薬機発 0815007	H20.6.20 薬機発 0620059 H20.8.15 薬機発 0815008
363	- 20	様式第十一(二)	様式第二十七(一)
375	- 9	添付 (5 部) すること	添付 (部数については機構審査担当者に確認すること) すること
393	17	実施主体 (481 頁参照)	実施主体 (482 頁参照)
393	- 10	申請手続きについては 482 頁参照のこと。	申請手続きについては 483 頁参照のこと。
410	12	治験に係る <u>披</u> 験者	治験に係る <u>被</u> 験者
441	9	<u>H19.3.30 薬機発 0330007</u> ,	削除
444	- 6	<u>, H19.3.30 薬機発 0330007</u>	削除
455	12	審査管理部	審査マネジメント部
543	- 13	H18.4.26	H18.4.27
607 表	4	2) 治験計画書提出済みの場合	2) 治験計画書提出済みの場合
607 表	5	治験計画書が提出されていない場合	治験計画書が提出されていない場合
607 表	注 4	印は 2 部提出, 印は 1 部提出又は提示すること。*印は必要なとき提出すること。	印は 2 部提出, 印は 1 部提出又は提示すること。

629	- 17	平成 16 年 1 月 27 日	平成 16 年 2 月 19 日
629	- 14	生物由来製品に指定されるワクチン及び血液製剤並びに特定生物由来製品に指定される血液製剤は	削除
682	- 15	79 頁	100 頁
692	12	本項は 123 頁によるほか次のとおりである。	削除
693	16	～	～
693	- 8	第 52 条第 1 項	第 52 条
712	13	H20.2.5 審査管理課事務連絡	H20.2.15 審査管理課事務連絡
738	- 14 ~ - 12	15) 一部変申請中もしくは軽微変更届出中の品目に対して記載整備を行うことは可能であるが、その場合、変更を申請もしくは届け出ている箇所(大項目)については、記載整備届上では記載を行わないこと。	15) 一部変更承認申請中の品目に対して記載整備を行う場合、変更を申請している箇所(大項目)については、記載整備届上では変更を申請している内容ではなく、現在承認されている内容について記載すること。
776	9 品目め	ポプスカイン 0.25%注バッグ 250 mg/100 mL	ポプスカイン 0.25%注バッグ 250 mg/100 mL
809 図	下から 2 段めのボックス	表 1 より	表 1 又は表 2 より