

「医薬品製造販売指針 2010」 正誤表

ご購入いただきました「医薬品製造販売指針 2010」(平成22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、訂正くださいますようお願い申し上げます。

(株)ほほう  
2010.12.9

ページ	行数	誤	正
10	下から20行目	…条, 24条~26条, 28条~37条, 44条~58条)	…条, 24条~37条, 44条~58条)
11	上から8行目	…39条の3)なお, 一般用医療機器, 医薬部外品…	…39条の3)なお, 一般医療機器, 医薬部外品…
103	下から3行目	ハ エアゾールの製造は, 次に掲げる基準に適合する容器を用いること。	ハ エアゾールの製造は, 次に掲げる基準に適合する容器によりすること。
123	下から18行目	評価及び勧告にするガイドライン	評価及び勧告に関するガイドライン
138	最下段	H21.7.24 医政経発0724-1・薬食審査発0724-2・保医発0724-5	H21.7.24 医政経発0724-2・薬食審査発0724-3・保医発0724-6
140	上から6行目	医薬発906(一部改正, H21.5.18 薬食発0518001)	医薬発906(一部改正 H19.3.30 薬食発0330030, H21.5.18 薬食発0518001)
140	上から8行目	医薬発1314	医薬発1314(一部改正 H19.3.30 薬食発0330030)
253	下から8~9行目	記載なし	[下から8行目と9行目の間に挿入] なお、品質再評価において処方変更を行う場合には、従前の取扱いを参考にすること。 (S57.5.31 薬審452)
301	上から5行目	外国製造業	外国製造業者
301	上から6行目	③ 標準的事務処理機関	③ 標準的事務処理期間
304	上から3行目	・承認事柄	・承認事項
305	上から24行目	・製造所ごとに許可(認定)年月日, 許可(設定)区分, 許可(設定)番号	・製造所ごとに許可(認定)年月日, 許可(認定)区分, 許可(認定)番号
350	下から16行目	申請書が申請書等の副本に…	申請者が申請書等の副本に…
350	下から13行目	法第14条第10項	法第14条第11項
362	上から10行目	H21.4.1薬機発0401012	H21.5.28薬機発0528027
372	下から4行目	外国政府機関によるGCP査察結果	外国政府機関によるGCP調査(査察)結果
384	様式1	審査報告書:別紙(1)、臨床機関欄:別紙(2)、添付文書(案):別紙(3)	審査報告書:別紙(1)、臨床機関欄:別紙(3)、添付文書(案):別紙(2)
440	上から8~9行目	H21.3.4薬食審査発0304004	H21.3.4薬食発0304004
440	下から15行目	H18.5.31 審査管理課・安全対策課事務連絡	H22.7.29 審査管理課・安全対策課事務連絡
442	下から12、6、4行目	H18.5.31 審査管理課・安全対策課事務連絡	H22.7.29 審査管理課・安全対策課事務連絡
594	図	参加98ヵ国(2010年5月時点)	参加99ヵ国(2010年9月時点)
606	上から2行目	H17.3.31 薬発347	H17.3.31 薬食発0331024
630	下から14行目	新規認定申請及び認定区分追加/変更申請においては登録免許税, 更新申請においては手数料令に定める手数料とする。	新規認定申請及び認定区分追加申請においては登録免許税, 更新申請及び認定区分変更申請においては手数料令に定める手数料とする。
751	最下段	H21.3.4 薬食審査発0304001	H21.3.4 薬食審査発0304011
837	下から9行目		
842	上から20行目	H21.6.5 薬食審査発0605014	H21.6.5 医政経発0605001・薬食審査発0605014
844	上から23行目		
845	下から7行目(備考欄)	H18.3.16 薬食審査発0316004	H18.3.16 薬食審査発0316003