

【医薬品製造販売指針2012】正誤表のお知らせ

2012年11月27日

ご購入いただきました【医薬品製造販売指針2012】（2012年10月20日発行）

におきまして、以下の誤りがございました。

ここに訂正させていただきますとともに、深くお詫び申し上げます。

ページ	行数	誤	正
58	下から2行目	(H16. 12. 28 審査管	(H16. 12. 28 審査管理課、審査管
60	下から1行目	⑥ 承継に準ずる新規承認(①)申請で承認希望日がある場合、その旨を記載する。	⑥ 承継に準ずる新規承認(①)申請で承認希望日がある場合、承認申請書の備考欄にその旨を記載する。
118	下から11行目	・・・又は水を徐々に溶解若しくは分解する」という規定を準用するときは、・・・	・・・又は水に徐々に溶解若しくは分散する」という規定を準用するときは、・・・
155	上から11行目	・・・H19. 2. 21 薬食機発0221001)	・・・H19. 2. 21 薬食機発0221001、H23. 9. 6 薬食機発0906-1)
189	下から8行目	(平成14年12月25日医薬審発第1225006号医薬局審査管理課長通知により改正)	(平成14年12月25日医薬審発第1225006号医薬局審査管理課長通知により改正、平成23年2月21日薬食審査発0221第1号医薬食品局審査管理課長通知により一部改正)
286	下から23行目	製剤の適用方法、適用時間終了時における製剤の除去法	製剤の適用方法、製剤適用時間終了時における製剤の除去法
309	上から20行目	優先審査コード：19058(新医薬品の場合は	優先審査コード：19055(新医薬品の場合は
309	上から21行目	(H18. 12. 25 薬食審査発1225002・薬食監麻発1225007)	(H18. 12. 25 薬食審査発1225002・薬食監麻発1225007「一部改正 H19. 8. 14 薬食審査発0814001・薬食監麻発0814001」)
338	下から4行目	「医薬品の承認申請について」(H21. 3. 4 薬食発0304004)による。	「医薬品の承認申請について」(H17. 3. 31 薬食発0331015「一部改正 H21. 3. 4 薬食発0304004」)による。
343	上から13行目	・・・MF登録者は機構に軽微変更届出(正1通)と届出事項に係る適切・・・	・・・MF登録者は機構に軽微変更届出と届出事項に係る適切・・・
785	下注釈	1) 微量記載成分のみの変更にあっては不要	1) 微量記載成分のみの変更にあっては不要
786	下から15行目	・・・H18. 11. 24 薬食審査発1124001)	・・・H18. 11. 24 薬食審査発1124004)
415	下から5行目	2) その他留意事項	7) その他留意事項
415	下から2行目	(H18. 3. 10 医政発0310001, H	(H18. 3. 10 医政発0310002, H
419	下から8～7行目	(H17. 3. 30 薬食監麻発0330001)	(H17. 3. 30 薬食監麻発0330001, H17. 3. 30 薬機発0330003)
691	下から12～11行目	(H2. 8. 21 薬発834, ...)	(H2. 8. 21 薬発837, ...)
822	申請書の種類欄 下から15行目	原薬等登録原簿書換え交付	原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書
822	申請書の種類欄 下から14行目	再交付申請提出部数	原薬等登録原簿登録証再交付申請書