

『臨床検査薬情報担当者 研修テキスト I 2015年版』正誤表および追補

ご購入いただきました『臨床検査薬情報担当者 研修テキスト I 2015年版』（2015.2 初版第1刷）におきまして、以下の誤りがありました。お詫び申し上げます。本書刊行後の追補項目と合わせ、訂正させていただきます。
2015.9.10 株式会社じほう

頁	誤	正
11 頁 左段落 下から 16 行目	… <u>薬事法</u>	… <u>医薬品医療機器等法</u>
11 頁 左段落 下から 15 行目	… <u>薬事法</u>	… <u>医薬品医療機器等法</u>
11 頁 右段落 上から 4 行目	… <u>薬事法上</u> …	… <u>旧薬事法上</u> …
15 頁 表 1 クラスⅢ、Ⅱの QMS 適合性調査の項を差し替え	Ⅲ 国内製造所：都道府県 外国製造所： <u>PMDA</u> Ⅱ 国内製造所，外国製造所：登録 認証機関	Ⅲ、Ⅱとも <u>PMDA 又は、登録認証機関</u>
15 頁 表 1 (注) 上から 1 行目	薬食発第 <u>0622006 号 (2005 年 06 月 22 日)</u>	薬食発 <u>0120 第 1 号 (2015 年 01 月 20 日)</u>
15 頁 表 1 (注) 上から 3 行目	法第 <u>14 条第 1 項</u>	法第 <u>23 条の 2 の 5 第 1 項</u>
15 頁 左段落 下から 3 行目 差し替え	… <u>調査を受けなければならない。承認品は都道府県，または医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の，認証品は登録認証機関による調査を受ける。</u>	… <u>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) または、登録認証機関による調査を受けなければならない。</u>
15 頁 右段落 上から 7 行目 差し替え	… <u>これら基準を参考として、</u> …	… <u>また、2015 年 4 月 1 日から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されたので、これらをもとに、</u> …
15 頁 右段落 上から 9～17 行目 差し替え	<u>臨床性能試験の倫理性，患者の個人情報</u> の匿名性を管理する必要から倫理委員会や治験審査委員会 (IRB)，…被験者の <u>プライバシー等について不利益を被らないようにしなければならぬ。</u>	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、臨床性能試験の倫理性，必要がある場合には研究に関して公開データベースへの登録と結果の公表，設置されている倫理委員会や治験審査委員会 (IRB)，治験センターなどの審査の透明性の確保，IC (インフォームド・コンセント：十分な説明に基づく同意) の手続きと患者の個人情報の匿名性の管理，利益相反に関する管理，研究に関する資料・情報等の保管等が遵守されているかを審査する。管理者および業務・研究担当者は， <u></u>
40 頁 左段落 下から 7 行目	「 <u>臨床検査薬企業活動倫理要綱</u> 」	「 <u>体外診断用医薬品企業活動倫理要綱</u> 」
44 頁 左段落 上から 2 行目	医薬品， <u>医療機器等法</u>	下線部を削除
49 頁 左段落 下から 24 行目	… <u>医療機器及び再生医療機器等製品の</u> …	下線部を削除
49 頁 左段落 下から 20 行目	医療機器及び再生医療 <u>機器等</u> 製品の…	下線部を削除
52 頁 右段落 上から 10 行目	… <u>ことについて承認</u> …	… <u>ことについて品目ごとに承認</u> …
53 頁 左段落 下から 7 行目の下段に追加		・ <u>体外診断用医薬品製造販売業：第二種医薬品製造販売業から分離されて新設</u>

54 頁 左段落 下から 19 行目	病院内のいわゆる院内薬局	病院内の調剤所、いわゆる院内薬局
54 頁 右段落 上から 12 行目	製造業者の支店…	製造販売業者または、製造業者の支店…
55 頁 右段落 下から 11 行目	対外診断用医薬品	体外診断用医薬品
56 頁 右段落 上から 16 行目	対外診断用医薬品	体外診断用医薬品
63 頁 右段落 下から 10 行目	…報告を徴し、	…報告を徴収し、
69 頁 右段落 上から 3 行目	一種から三種	一類から三類
77 頁 Keyword	倫理行動基準	倫理行動規準
83 頁 右段落 上から 9 行目	6 回目の改正が予定されている	6 回目の改正がなされた
95 頁 右段落 上から 15 行目	(3) 骨髄臓診断加算	(3) 骨髄像診断加算
95 頁 右段落 上から 16 行目	…骨髄臓を	…骨髄像を
95 頁 右段落 上から 17 行目	…有する意思	…有する医師
98 頁 左段落 上から 2 行目	『体外診断用医薬品保険適用希望書作成マニュアル』	『体外診断用医薬品保険適用希望のための指針』
98 頁 図 1 中下段 E3 で始まる囲みの中	保険適用希望書提出後…保険適用される。その翌月 1 日…	保険適用希望書提出後…保険適用が決定され、その翌月 1 日…
122 頁 右段落 下から 13 行目	動脈硬化症疾患治療ガイドラインの高脂血症の診断基準	動脈硬化性疾患予防ガイドラインの脂質異常症の診断基準
128 頁 左段落 下から 7 行目	2 個の誘導単位	組立単位
128 頁 左段落 下から 6 行目	20 個に	20 個の接頭語に
128 頁 表 2 タイトル	補助単位	代表的な組立単位
131 頁 左段落 上から 1 行目	上限の定量限界 (LOQ) まで	上限の定量値まで