

『医薬品製造販売指針 2016』 訂正のお知らせ

ご購入いただきました「医薬品製造販売指針 2016」(2016年10月10日発行 第1刷)におきまして、以下の誤りがありました。お詫して訂正いたします。

2016年12月1日

【正誤表】

ページ	行数	誤	正
74	下から11行目	149～150頁参照	149頁参照
173	上から1行目	記	(削除)
321	下から7行目	(H24.3.2 薬機発0302070 [一部改正 H26.3.30, H26.11.21, H26.12.25, H27.5.15, H27.9.14, H28.1.22, H28.4.1])	(H24.3.2 薬機発0302070 [一部改正 H26.6.30, H26.11.21, H26.12.25, H27.5.15, H27.9.14, H27.9.15, H28.1.22, H28.4.1, H28.7.21])
324	上から3行目	「2. 承認時GMP適合性調査」及び「3. 定期GMP適合性調査」	「2. 承認前のGMP適合性調査」及び「3. 製造販売承認取得後の定期的なGMP適合性調査」
330	上から5行目	なお, 1. 共通事項(2)GMP適合性調査申請で	なお, 1. 承認前調査及び定期調査の共通事項の(2)GMP適合性調査申請で
331	上から13行目	1) 平成17年3月30日付薬食審査発0330001及び	1) 平成17年3月30日付薬食監麻発0330001及び
342	上から4行目	2. 承認時のGMP適合性調査(3)留意点の	2. 承認前のGMP適合性調査(3)留意点の
359	別紙様式1, 2	厚生労働省医薬・生活衛生局 殿	厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿
425	下から1行目	SDM	SDTM
427	下から2行目	② 希少疾病用医薬品等以外で	② 希少疾病用医薬品等及び先駆け審査指定医薬品等以外で
427	下から1行目	希少疾病外優先審査品目に	優先審査品目に
428	上から2行目	③ 希少疾病用医薬品等以外で	③ 希少疾病用医薬品等及び先駆け審査指定医薬品等以外で
431	下から13行目	及びGLP適合確認書(写)案	及びGLP適合確認書(写)等
441	下から4行目	イからロに定める額を	イ(1)から(6)に定める額を
520	上から18行目	個別症例安全性報告の電子伝送に係る実装ガイドについて	個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて
520	上から20行目	個別症例安全性報告の電子伝送に関する質疑応答集(Q&A)について	個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集(Q&A)について
605	上から10行目	http://www.pmda.go.jp/files/000159828.pdf	http://www.pmda.go.jp/files/000208753.pdf
617	上から6行目	http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/q-drugs/0005.html	http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html
663	上から15行目	GPSP省令に規定する製造販売後調査等の管理部門に関する業務(製造販売後調査等管理責任者の業務を含む)	GPSP省令に規定する製造販売後調査等の管理に関する業務(製造販売後調査等管理責任者の業務を含む)
673	下から4行目	H26.9.1 薬食安0901-1)	H26.9.1 薬食安発0901-1)
751	下から5行目	・臨床試験計画書(別紙第2様式)	・輸入品目の臨床試験計画書(別紙第2様式)
774	下から2行目	医薬品等外国生業業者を除く。)の立ち入り検査等については,	医薬品等外国製造業者を除く。)の立入検査等については,
845	上から3行目	ただし, 局所皮膚製剤の	ただし, 局所皮膚適用製剤の