

「医薬品製造販売指針 2018」 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 2018」（平成30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。
2018年12月1日

ページ	行数	誤	正
220	表内下から3行目 別名欄	(記載なし)	N,N-Diethylethylamine
251	下から10行目～	ア) 原則としてすべての医薬品を イ) ほとんど変化の認められない ウ) 原則として原体についても エ) 新医薬品等とは、 オ) 暫定的に1年間の有効期間を a) ほとんど変化の認められない	a) 原則としてすべての医薬品を b) ほとんど変化の認められない c) 原則として原体についても d) 新医薬品等とは、 e) 暫定的に1年間の有効期間を 1) ほとんど変化の認められない
252	上から1行目～	b) 1年で変化が認められるものは カ) 「原薬たる医薬品」には、 キ) 最も保存条件の影響を受けやすい ク) 「最終製品を変更する場合は、 ケ) 成分・分量の変更を伴わず、 コ) 微量記載成分や微量記載可能成分の サ) キット製品については、 シ) 予備試験は、その結果を ス) 化学合成品の「原薬たる医薬品」の セ) この取扱いは、溶液を	2) 1年で変化が認められるものは f) 「原薬たる医薬品」には、 g) 最も保存条件の影響を受けやすい h) 「最終製品を変更する場合は、 1) 成分・分量の変更を伴わず、 1) 微量記載成分や微量記載可能成分の 1) キット製品については、 1) 予備試験は、その結果を m) 化学合成品の「原薬たる医薬品」の n) この取扱いは、溶液を
326	上から16行目	既承認品目において、その含有する成分が新たに日局に記載された場合には、	既承認医薬品(成分)の規格が日局に記載された場合には、規格等を合わせるための一部変更又は軽微変更届出が必要となる。 既承認品目において、その含有する成分が新たに日局に記載された場合には、
345	下から19行目	(様式1～3、別紙5：354～359頁)	(様式1～3、別紙5：353～359頁)
348	上から7行目	(別紙様式1～3：349～353頁)	(別紙様式1～3：349～352頁)
367	下から1行目	* 宣誓書様式は次頁を参照。	* 宣誓書様式(別紙1-3-1)は次頁を参照。
367	下から1行目右	(記載なし)	(様式1～3、別紙5：353～359頁)
368	様式内右上	(記載なし)	別紙1-3-1
424	下から20行目	(http://www.pmda.go.jp/re-view-services/drug-reviews/pharmaceutical-excipients/)	(http://www.pmda.go.jp/re-view-services/drug-reviews/pharmaceutical-excipients/0001.html)
727	上から10行目	地方厚生局長がその許可権者となる製造業においては、許可に係る区分の追加については	(下線部削除)
891	下から5行目 (No.7 軽微)	・同一の単位系において表記方法を変更する場合	・同一の単位系において表記方法を変更する場合(別の一変/軽微変更の機会に併せて行うことによい)
895	No.5 軽微 表最右列「備考」欄		
900	下から15行目 (No.4 軽微)	・製造業者番号又は外国製造業者認定番号に変更がない場合	・製造業許可番号又は外国製造業者認定番号に変更がない場合
900	下から13行目 (No.4 軽微)	・法人番号に変更がなく規則第12条1項に規定する	・法人番号に変更がなく規則第12条1項に規定する
901	下から14行目 (No.1 軽微)	3) 包装・表示・保管のみに係る施設の変更	3) 包装(二次包装)・表示・保管のみに係る施設の変更(生物学的製剤等に使用する場合を含む(H28.10.27 医薬品審査管理課事務連絡))
901	下から5行目 (No.4 軽微)	該当(H19.1.12 審査管理課事務連絡)	・該当(H19.1.12 審査管理課事務連絡) ・製造業許可番号又は外国製造業者認定番号に変更がない場合(別の一変/軽微変更の機会に併せて行うことによい)(H30.3.9 薬生薬審発0309-1・薬生監麻発0309-1) ・法人番号に変更がなく規則第12条1項に規定する試験検査機関の名称が変更になった場合(別の一変/軽微変更の機会に併せて行うことによい)(H30.3.9 薬生薬審発0309-1・薬生監麻発0309-1)
919	上から16行目	H24.3.2 薬機発 302070	H24.3.2 薬機発 0302070