

「医薬品製造販売指針 2022」 訂正・補遺のお知らせ

ご購入いただきました「医薬品製造販売指針 2022」（2022年3月1日発行 第1刷）におきまして、以下の誤り並びに補遺がありました。お詫びいたしますとともに、訂正・追加くださいますようお願い申し上げます。

2022年4月26日

ページ	行数	誤	正																				
227	表3右段 上から6行目	メチルイソブチルケトン	(削除)																				
228	別添1 溶媒名	Tertiary-butyl alcohol (ターシャリーブチルアルコール)	Tertiary-butyl alcohol (ターシャリーブチルアルコール)																				
228	別添1 溶媒名	Cyclopentyl methyl ether (シクロペンチルメチルエーテル)	Cyclopentyl methyl ether (シクロペンチルメチルエーテル)																				
229	別添1 溶媒名	2-Methyltetrahydrofuran (2-メチルテトラヒドロフラン)	2-Methyltetrahydrofuran (2-メチルテトラヒドロフラン)																				
232	上から10行目	この合意に基づき、N-メチルピロリドン、テトラヒドロフラン、クメン、トリエチルアミン、メチルイソブチルケトンについて見直しが行われ、	この合意に基づき、N-メチルピロリドン、テトラヒドロフラン、クメン、トリエチルアミン、メチルイソブチルケトン、ターシャリーブチルアルコール、シクロペンチルメチルエーテル、2-メチルテトラヒドロフランについて見直しが行われ、																				
232	表	(記載なし)	(下記の3行を追加) <table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>PDE (mg/day)</th> <th>濃度限度値 (ppm)</th> <th>クラス</th> <th>通知等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ターシャリーブチルアルコール</td> <td>35</td> <td>3500</td> <td>Class 2へ追加</td> <td>R3.8.13 薬生薬審発0813-1</td> </tr> <tr> <td>シクロペンチルメチルエーテル</td> <td>15</td> <td>1500</td> <td>Class 2へ追加</td> <td>R3.8.13 薬生薬審発0813-1</td> </tr> <tr> <td>2-メチルテトラヒドロフラン</td> <td>50</td> <td>5000</td> <td>Class 2へ追加</td> <td>R3.8.13 薬生薬審発0813-1</td> </tr> </tbody> </table>	溶媒	PDE (mg/day)	濃度限度値 (ppm)	クラス	通知等	ターシャリーブチルアルコール	35	3500	Class 2へ追加	R3.8.13 薬生薬審発0813-1	シクロペンチルメチルエーテル	15	1500	Class 2へ追加	R3.8.13 薬生薬審発0813-1	2-メチルテトラヒドロフラン	50	5000	Class 2へ追加	R3.8.13 薬生薬審発0813-1
溶媒	PDE (mg/day)	濃度限度値 (ppm)	クラス	通知等																			
ターシャリーブチルアルコール	35	3500	Class 2へ追加	R3.8.13 薬生薬審発0813-1																			
シクロペンチルメチルエーテル	15	1500	Class 2へ追加	R3.8.13 薬生薬審発0813-1																			
2-メチルテトラヒドロフラン	50	5000	Class 2へ追加	R3.8.13 薬生薬審発0813-1																			
268	上から23行目	(H13.6.4 医薬審発813)	(削除)																				
314	下から8行目	法第14条第5項の規定に基づく書面による又は実地の調査により	法第14条第6項の規定に基づく書面による又は実地の調査により																				
340	上から7行目	次の①、②に掲げる医薬品の製造所は機構が、	次の①、②及び③に掲げる医薬品の製造所は機構が、																				
340	下から12行目	国内に所在する製造所のうち、上記①ア)及びイ)に掲げる医薬品に係る	国内に所在する製造所のうち、上記②ア)及びイ)に掲げる医薬品に係る																				
494	下から17行目	⑩ 提出した電子データのバリデーションにおいて、機構が提出データの受け入れ可否にかかわると考える重大なエラーが指摘され、かつ当該エラーについて事前の相談や説明がなかった場合。 ・指摘されたエラーが是正されるまでの期間 (H31.1.24 薬生薬審発0124-4)	(記載場所を上から16行目、⑩の上に訂正) カ) 提出した電子データのバリデーションにおいて、機構が提出データの受け入れ可否にかかわると考える重大なエラーが指摘され、かつ当該エラーについて事前の相談や説明がなかった場合。 ・指摘されたエラーが是正されるまでの期間 (H31.1.24 薬生薬審発0124-4)																				
505	下から8行目	2) 資料作成、資料入力	2) 紙																				
507	上	別紙様式3	(削除)																				
555	上から22行目	(R2.8.31 薬生薬審発0831-10)	(R2.8.31 薬生薬審発0831-11)																				
562	上から21行目 (補遺)	(記載なし)	7) 初めてヒトに投与する薬物に係る治験の計画の届出時における非臨床安全性試験の最終報告書の提出について (R1.6.20 薬機審長発0620004) 令和元年10月1日以降に届出される治験計画届書のうち、対象となるものについては、非臨床安全性試験の最終報告書の提出が求められている。 ① 対象 国内及び海外において、いかなる投与経路においてもヒトに投与した実績が無い薬物に係る治験計画届 (医師主導治験も含む) かつ30日調査の対象となるもの。ただし治験相談等でヒト初回投与試験における安全性について議論済の場合は除く。対象となる治験計画届書の備考欄には、最終報告書を提出する旨、または提出しない場合にはその理由を記載すること。 ② 提出方法 治験薬概要書の作成の根拠となった非臨床安全性試験の最終報告書について、電子媒体で提出すること。最終報告書は試験ごとに1ファイルとし、英語以外の外国語で記載されている場合は、日本語訳を添付すること。なお、その際のファイル名の付け方は、平成25年5月31日付 薬食審査発0531第8号の別添2に準じて以下の資料情報を参考とし、その後アンダーバーで区切って動物種・投与期間、GLP/nonGLPの別を示すこと。 資料情報 <table border="1"> <tbody> <tr> <td>単回投与毒性試験</td> <td>TR-SD</td> </tr> <tr> <td>反復投与毒性試験</td> <td>TR-RD</td> </tr> <tr> <td>遺伝毒性試験</td> <td>TR-GT</td> </tr> <tr> <td>安全性薬理試験</td> <td>TR-SP</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>TR-others</td> </tr> </tbody> </table>	単回投与毒性試験	TR-SD	反復投与毒性試験	TR-RD	遺伝毒性試験	TR-GT	安全性薬理試験	TR-SP	その他	TR-others										
単回投与毒性試験	TR-SD																						
反復投与毒性試験	TR-RD																						
遺伝毒性試験	TR-GT																						
安全性薬理試験	TR-SP																						
その他	TR-others																						
594	上から6行目	H9.3.27 薬発421、H26.11.21 薬食審査発1121-1)	H9.3.27 薬発421、R2.8.31 薬生薬審発0831-4)																				
611	上から19行目	R2.12.25 薬機審発1225002	R3.7.30 薬機審発0730003																				
619	下から2行目	(R3.7.2 薬生薬審発0702-5)	(R3.7.2 薬生薬審発0702-5・薬生監麻発0702-5)																				
702	左見出し 上から7つ目	許可書の揭示	許可証の揭示																				
708	上から23行目	(法第18条第2項、R1.12.4 薬生発1204-1)	(法第18条の2、R1.12.4 薬生発1204-1)																				
709	下から3行目	製造販売業者及び製造業者による法令遵守体制	製造販売業者及び製造業者による法令遵守体制																				
716	左見出し 上から1つ目	添付書類の省略	(記載場所を2行下「添付書類のうち、」の左側へ訂正)																				
720	上から16行目	令和3年8月1以降初めて	令和3年8月1日以降初めて																				
720	上から23行目	④ 総括製造販売責任者の氏名及び住所 (新たに総括製造販売責任者となった者が	④ 総括製造販売責任者の氏名及び住所の変更 (新たに総括製造販売責任者となった者が																				
753	下から2行目	(R3.1.10 薬生発0129-5、	(R3.1.29 薬生発0129-5、																				
760	上から2行目	(則第25条第2項、H16.7.9 薬食発0709004、	(則第26条第3項、H16.7.9 薬食発0709004、																				
776	様式内右側 注)	申請書の様式中、不要の文字は <u>黒</u> して作成する。	申請書の様式中、不要の文字は <u>黒</u> して作成する。																				
778	様式内右側 注)	申請書の様式中、不要の文字は <u>黒</u> して作成する。	申請書の様式中、不要の文字は <u>黒</u> して作成する。																				
819	様式第六	様式第六	770ページの様式第六に訂正																				
987	上から2行目	H31.3.11 薬生薬審発0311-3	H28.3.11 薬生薬審発0311-3																				
1009	下から7行目 (注2)	**は国内製造所については <u>再審査</u> を受けたものを除く。	**は国内製造所については <u>初回の定期調査</u> を受けたものを除く。																				
1009	下から4行目 (注4)	左記以外の医薬品の区分、包装等製造所等の区分とすること。	左記以外の医薬品の区分、包装等製造所等の区分 (外部試験検査機関を含む。)、保管のみを行う登録製造所に係る区分とすること。																				