

# 「医薬品製造販売指針別冊

## 要指導・一般用医薬品製造販売承認基準・申請実務の手引き 2017」

### 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別冊 要指導・一般用医薬品製造販売承認基準・申請実務の手引き 2017」  
 (平成 29 年 10 月発行)におきまして、下記の誤りがありました。  
 ここに訂正するとともに、深くお詫び申し上げます。

2018 年 1 月 12 日

訂正箇所	誤	正
24 ページ 下から 9 行目 左列見出し	スイッチ OTC 等申請前相談 <u>の場合申請書添付資料概要に相当する資料</u>	スイッチ OTC 等申請前相談 (下線部削除)
24 ページ 下から 10 行目	③ 相談事項に盛り込む内容 (実施要綱等通知)	③ 相談事項に盛り込む内容 (実施要綱等通知) <u>申請書添付資料概要に相当する資料</u>
25 ページ 下から 2 行目	相談 <u>資料</u> の概要を作成する場合は、	相談 <u>事項</u> の概要を作成する場合は、
31 ページ 図 3 下の枠囲み内	承認書 <u>受付</u>	承認書 <u>交付</u>
44 ページ 第 1-7 表 右列最下行	ヒベンズ酸塩又は V 欄, VI 欄, VII 欄, <u>VIII 欄</u> 若しくは XV 欄の成分	ヒベンズ酸塩又は V 欄, VI 欄, VII 欄, <u>XIII 欄</u> 若しくは XV 欄の成分
66 ページ 下から 3 行目	これらの製剤は第 3-2 表, <u>第 3-3 表</u> に	これらの製剤は第 3-2 表に (下線部削除)
93 ページ 上から 14 行目	××g 中○○菌を△.△×10 <sup>6</sup> ~ <u>□□.□</u> ×10 <sup>8</sup> 個含有する。	××g 中○○菌を△.△×10 <sup>6</sup> ~ <u>□.□</u> ×10 <sup>8</sup> 個含有する。
112 ページ 下から 10 行目	同表の I 欄, <u>成分名</u> に II 欄 I 項, V 欄又は	同表の I 欄, II 欄 I 項, V 欄又は (下線部削除)
122 ページ 第 7-3 表 C 欄 6 項	硫酸亜鉛 <u>等</u>	硫酸亜鉛 <u>水和物 乳酸亜鉛</u>
126 ページ 第 7-6 表 B 欄 (ネオスチグミンメチル硫酸塩) の申請処方 (%)	0.00	<u>0.003</u>
126 ページ 第 7-6 表 E 欄 2 項 (シアノコバラミン) の申請処方 (%)	0.0	<u>0.01</u>
149 ページ 第 9-8 表 例 1 の 2 処方例列	日本薬局方 グリセリン 10g	日本薬局方 <u>濃</u> グリセリン 10g

149 ページ 第9-8表 例1の3 処方例列	日本薬局方 <u>濃</u> グリセリン 5g	日本薬局方 グリセリン 5g (下線部削除)
153 ページ 第10-2表 A欄3項 有効成分ピペラジンヘキサヒド ドラートの備考欄	<u>ピペラジンヘキサヒドレートとして</u>	(下線部削除)
157 ページ 第10-5表タイトル	年齢区分別用量の換算係数	年齢区分別用量の換算係数 <u>表</u>
159 ページ 4.複合主薬製剤の例 表注釈の1.	用法用量の記載は簡略化してある。	用法・ <u>用量</u> の記載は簡略化してある。
274 ページ 上から2行目	一個又は数個中の有効成分の <u>重量</u> で記載して も	一個又は数個中の有効成分の <u>質量</u> で記載しても
274 ページ 下から6行目	変更する欄は前記 <u>1~8</u> に準じて記載し、	変更する欄は前記 <u>①~⑧</u> に準じて記載し、
279 ページ 下から10行目	新部外品とするか、基準の範囲外の	新 <u>医薬</u> 部外品とするか、基準の範囲外の
281 ページ 上から5行目	Q1-5. 医薬部外品への代替承認申請の備考欄に	Q1-5. 医薬部外品への代替承認申請 <u>書</u> の備考欄に
281 ページ 下から1行目	<u>委</u> 託者は区分許可に切り替えることは	<u>受</u> 託者は区分許可に切り替えることは
283 ページ 下から16行目	新部外品の販売名を、例えば	新 <u>医薬</u> 部外品の販売名を、例えば
293 ページ 下から18行目	Q8-3. 新たに新部外品として承認を	Q8-3. 新たに新 <u>医薬</u> 部外品として承認を
293 ページ 下から8行目	なお、この場合、新部外品として	なお、この場合、新 <u>医薬</u> 部外品として