

書籍版「医薬品製造販売指針 2006」 正誤表

ご購入いただきました「医薬品製造販売指針 2006」(平成18年10月5日発行)に下記の誤りがありました。お詫び致しますとともに、訂正下さいますようお願い申し上げます。

(株)じほう
2007.10.9

ページ	行数	誤	正
71	7	平成13年6月21日付薬審第899号	平成13年6月21日付医薬審発第899号
191	10	H15.6.3 医薬発0603001	H15.6.3 医薬審発0603001
218	19	H10.3.18 医薬審256	H10.3.18 医薬発256
222	-11	H14.12.15 医薬審発1225006	H14.12.25 医薬審発1225006
281	表(7)	次頁参照(下線が訂正部分)	
283	30~31	30 ±2 /60% RH±5% RH	30 ±2 /65% RH±5% RH
286	3~4	30 ±2 /60% RH±5% RH	30 ±2 /65% RH±5% RH
289	13	30 /60% RH	30 /65% RH
420	19~20	H16.6.12 医薬審発0612004	H15.6.12 医薬審発0612004
424	19	H7.4.11 薬審286	H17.3.31 薬食審査発0331025
493	24	H17.12.27 薬機発1227009	H17.12.27 薬機発1227010
506	6	H16.4.1 薬機発23	H16.4.1 薬機発24
507	-10	H16.4.1 薬機発23	H16.4.1 薬機発24
533	-1	H17.3.30 薬食監麻発1130002	H17.11.30 薬食監麻発1130002
561	-12	H16.4.1 薬機発13	H16.4.1 薬機発14
661	-1	H17.3.30 薬食審査発0330006	H17.3.30 薬食審査発0330006・薬食監麻発0330005
665	29	H17.3.30 薬機発0330004	H17.3.30 薬機発0330005
670	図下4	・陳述書 ~中略~ (別紙17)	・陳述書 ~中略~ (別紙18)
786	15	H17.3.30 薬機発0330004	H17.3.30 薬機発0330005
787	23	S61.1.29 薬安61	S61.1.29 薬安16
797	8	H16.12.28,	H16.12.28 審査管理課事務連絡,
869	表右端「根拠通知」中	H2.8.1 医薬審908	H12.8.1 医薬審908
873	1~2	H17.3.30 薬機発0330004抜粋	H17.3.30 薬機発0330005抜粋
873	2	H17.11.1 薬機発1101013抜粋	H17.11.1 薬機発1101014抜粋
914	1	H17.12.27 薬機発1227009改編	H17.12.27 薬機発1227010改変
944	4	H17.3.31 薬食審発第0331015	H17.3.31 薬食審査発第0331015

281 ページ訂正（下線部分）

1) 医療用医薬品の申請区分ごとの安定性試験ガイドラインの適用

ガイドライン 申請区分	新有効成分含有医薬品の安定性試験ガイドライン (H15.6.3 医薬審発 0603001)	新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン (H9.5.28 薬審 422)	新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン (H9.5.28 薬審 425)	医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱い (H3.2.15 薬審 43)
(7)剤型追加に係る医薬品 ②（再審査期間中でないもの）			○ <u>注1)</u>	○ <u>注2)</u>

注1）剤型が異なる製剤（例：錠剤⇔カプセル，軟膏⇔クリーム）

注2）剤型が同一で，含量が違う製剤，液剤等で濃度が同一で容れ目が違う製剤，液剤等で濃度が異なる製剤