

MRテキスト2018

MR総論

正誤表 統合版

(2022年6月)

頁	該当箇所	誤	正
3	左の下から11行目 枠内	GVP省令 第2条の4	GVP省令 第2条の5
31	左の下から3行目	多職種・他機関	多職種多機関
48~49	48頁右の下から2行 目から、49頁左の 上から10行目まで	ICH運営委員会は、 ・厚生労働省（MHLW*12）／医薬品医 療機器総合機構（PMDA*13） ・日本製薬工業協会（JPMA*14） ・米国食品医薬品局（FDA*15） ・米国研究製薬工業協会（PhRMA*16） ・スイス連邦医薬品庁（Swissmedic） ・カナダ保健省（Health Canada） で構成され、 ・世界保健機関（WHO*17） ・国際製薬団体連合会（IFPMA*18） はオブザーバーとして参加していた。	ICH運営委員会は、 ・厚生労働省（MHLW*12）／医薬品医 療機器総合機構（PMDA*13） ・日本製薬工業協会（JPMA*14） ・米国食品医薬品局（FDA*15） ・米国研究製薬工業協会（PhRMA*16） ・欧州委員会・欧州医薬品庁（EC/ EMA*16-1） ・欧州製薬団体連合会（EFPIA*16-2） で構成され、 ・スイス連邦医薬品庁（Swissmedic） ・カナダ保健省（Health Canada） ・世界保健機関（WHO*17） ・国際製薬団体連合会（IFPMA*18） はオブザーバーとして参加していた。
49	左の下から17行目	ICH運営委員会は	ICHは
49	欄外		*16-1 EC/EMA European Commis- sion/European Medicines Agency *16-2 EFPIA European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
51	右の上から5行目	登録意匠権設定登録	意匠権の設定登録
51	右の下から10行目	不正競争防止法は、事業者間の公平な 競争、不正行為の防止を図る法律であ る。	不正競争防止法は、事業者間の公平な 競争を確保し、不正競争の防止を図る 法律である。
52	右の上から9行目	物質特許が切れていても先発品に製法 特許、用途特許、製剤特許がある場合、 これらの特許を避けて製造販売する必 要がある。	物質特許、用途特許の期間が満了して いても先発品に製法特許、製剤特許が 残っている場合は、これらの特許を避 けて製造販売する必要がある。
52	表2-10	名誉棄損	名誉毀損
53	右の下から6行目	患者一時負担分	患者一部負担分
56	図2-10のC	市販直後調査への協力	市販直後調査への協力依頼
67	左の上から2行目	GMPとは、製造所における構造設備お よびその管理に関して規定している。	GMPとは、製造所における製造管理お よび品質管理の方法について規定して いる。
74	左の下から14行目、 右の上から8行目	または授与する業務である。	または授与する業態である。
78	左の上から3行目	行政指導であって法令に基づく規制で はないが、広告する側からすれば指針 となるもので、取り締まり側からする と指導の基準となるものである。	医薬品等適正広告基準は、医薬品の廣 告に関する法令の規定を遵守するた めの指針を示したものである。
83	左の上から11行目 に追加		（ただし、輸出入は国から委託を受けた 者は行える）
83	右の上から8行目	その許可に関する規定が設けられてい る。	その免許に関する規定が設けられてい る。

頁	該当箇所	誤	正
84	左の上から1行目	この許可を受ければ	この免許を受ければ
87	左の上から15行目	「許可生物由来製品」から除外されるもの、上記と同様なものである。	「許可生物由来製品」から除外されるもの、上記と同様なものである。
91	冒頭の下から3行目	国家公務員倫理規定	国家公務員倫理法・倫理規程
94	左の上から15行目	国家公務員倫理規定	国家公務員倫理法・倫理規程
98	左の下から4行目	更正	更生
111	左の下から11行目	①全国健康保険協会（協会けんぽ）常時5人以上…	①全国健康保険協会（協会けんぽ）国・法人の事業所や常時5人以上…
111	左の下から5行目	・1週間の労働時間が20時間未満である短時間労働者等	・労働日数・労働時間数が正社員の4分の3未満のパート・アルバイト等の短時間労働者等
114	左の下から1行目	公費負担が5割	公費負担が約5割
115	左の上から13行目と16行目	要支援状態と判断された場合	要支援状態と認定された場合
119	右の下から9行目	診療の具体的な方針として投薬は必要があると認められる場合に行うこと、	診療の具体的方針として投薬は必要があると認められる場合に行うこと、
123	左の下から8行目	保険外併用療養費には、	保険外併用療養費の対象となる療養には、
124	表4-11 表題	保険外併用療養費	保険外併用療養費の対象となる療養
126	図4-16の出来高評価部分	・患者ごとに算定される入院基本料など加算	・患者ごとに算定される入院基本料等加算
128	右の上から10行目	在宅医療、検査投薬、注射、リハビリテーション…	在宅医療、検査、投薬、注射、リハビリテーション…
161	左の上から6行目	第2条第4項において、	第2条第5項において、
165	右の下から19行目	製品の収等	製品の回収等
168	左の上から12行目	製造販売業者、卸売販売業者等は医薬品等の…	製造販売業者、卸売販売業者等は医薬品等の…
168	表5-4	医療関係者	医薬関係者
171	左の上から6行目と8行目	医療関係者	医薬関係者
190	右の上から5行目	「医薬品の製造承認に関する基本方針」	「医薬品の製造承認等に関する基本方針」
192	図5-21	公示	告示
195	左の上から7行目	第2回世界医師会総会で採決された「医師の倫理」に…	第2回世界医師会総会で採択された「医師の倫理」に…
195	右の下から11行目	「医師の倫理」	「医の倫理」
204	右の上から12行目	2005（平成17）年、2011（平成23）年に改定し、	2004（平成16）年、2011（平成23）年、2018（平成30）年に改定し、
210	図6-5	IFPMAから日本製薬工業協会の矢印の横の文字 遵守	IFPMAから日本製薬工業協会の矢印の横の文字 尊重
213	左の上から6行目	医薬品医療機器法および	削除する
215	左の上から19行目	別に定める「コードに関する問い合わせと苦情申立て等処理手続き」	別に定める「コードに関する問い合わせと苦情申立て等処理手続き」
227	右の下から7行目	違反行為者	違反企業
229	左の上から3行目	医師は患者の権利を第一とし	医師は患者の利益を第一とし
235	右の上から1行目	製造販売後調査業務手順書	製造販売後調査等業務手順書
237	左の上から6行目	患者の目にとどまる	患者の目にとどまる