

MRテキスト2018

MR総論

追 補
(2023年6月)

48頁 右の上から3行目に加える

2020（令和2）年，名称が「新薬・未承認薬等研究開発支援センター」に変更された。

51頁 右の上から8～12行目を差し替える

商標権とは，事業者が，自己のサービス・商品を他者のものと区別するために使用する文字，図形，記号等またはこれらの組み合わせである。改正商標法は，動き商標，ホログラム商標，色彩のみからなる商標，音商標ならびに位置商標を認めた。存続期間は設定登録から10年であるが，更新登録することができる。

60頁 左の下から4行目～右の上から6行目を差し替える

例えば，医薬品医療機器法第12条は医薬品の製造販売には許可が必要であると定めているが，その許可については医薬品医療機器法施行規則第19条に委ねている。医薬品医療機器法は国会で承認された法律であり抽象的・概括的な記述にとどまることから，医薬品医療機器法施行規則等により，医薬品医療機器法を実現させるための詳細を定めている。

61頁 右の上から7～8行目を差し替える

行政責任：薬剤師法は行政責任として，①戒告，②3年以内の業務停止，③免許取り消し，などを定めている

A 医薬品の容器、被包等への符号の記載と注意事項等情報

要指導医薬品，一般用医薬品および薬局製造医薬品以外の医薬品に適用される規定である。すなわち，主として医療用医薬品が該当する。

その医薬品の容器または被包に，注意事項等情報を入力するために必要な番号，記号その他の符号が記載されていなければならない。この符号等は，バーコードまたは二次元コードと定められており，それを利用してPMDAのホームページにアクセスして注意事項等情報を閲覧できるようになっているものである。

これによって閲覧できる注意事項等情報とは，当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づいて作成されたもので，PMDAのホームページに掲載して公表することとなり，その内容は次の事項からなっている。

- (1) 用法，用量その他使用および取扱い上の必要な注意
- (2) 日本薬局方に収められている医薬品にあつては，日本薬局方において当該医薬品の品質，有効性および安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
- (3) 性状，品質および性能の適正を図るための基準が定められた体外診断用医薬品にあつては，その基準において当該体外診断用医薬品の品質，有効性および安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
- (4) 保健衛生上特別の注意を要するものの基準が定められた医薬品にあつては，その基準において医薬品の品質，有効性および安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
- (5) (1) から (4) までのほか，厚生労働省令で定める事項

B 医薬品の添付文書，容器等への記載事項

要指導医薬品，一般用医薬品および薬局製造医薬品に適用される規定である。

その医薬品に添付する文書またはその容器もしくは被包に，当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき，上述のAの注意事項等情報の記載事項の(1)から(5)までと同じ事項が記載されていなければならない。

C 注意事項等情報の届出等

医薬品の製造販売業者は，主として医療用医薬品および要指導医薬品の製造販売をするときは，あらかじめ，容器等への記載事項または注意事項等情報のうち，使用および取扱い上の必要な注意などで定められたものを厚生労働大臣（実際の届出先はPMDA）に届け出なければならないとされている。これを変更しようとするときも同じである。この届出を行ったときは，直ちに，容器等への記載事項または注意事項等情報について，PMDAのホームページに掲載する方法により公表することとなっている。

84頁「表3-9」を差し替える

表3-9 覚醒剤原料

- ①エフェドリンおよびその塩類
(10%以下含有物を除く)
- ②メチルエフェドリンおよびその塩類
(10%以下含有物を除く)
- ③クロロエフェドリンおよびその塩類
- ④クロロメチルエフェドリンおよびその塩類
- ⑤ジメチルプロバミンおよびその塩類
- ⑥フェニル酢酸(10%以下含有物を除く)
- ⑦フェニルアセトニトリル
- ⑧フェニルアセトン
- ⑨フェニルプロパノールアミン(50%以下含有物を除く)
およびその塩類
- ⑩セレギリンおよびその塩類
- ⑪2, 6-ジアミノ-N-(1-フェニルプロパン-2-イル)
ヘキサンアミドおよびその塩類
- ⑫3-オキシ-2-フェニルブタンアミドおよびその塩類
- ⑬メチル=3-オキシ-2-フェニルブタンノアートおよびそ
の塩類

84頁 右の上から2行目

全部で12種類 → 全部で13種類

93頁 左の下から17行目

許可医薬品等の副作用 → 許可医薬品等の適正使用により発生した副作用

93頁 左の下から15行目

再生医療等製品の使用による感染等 → 再生医療等製品の適正使用による感染等

103頁 図4-3 図中の国民医療費に含まれないものの上から3項目に関して注釈を追加する

※2022(令和4)年4月から、不妊治療における一般不妊治療(人工授精等)及び生殖補助医療(体外受精等)の費用が保険適用となる。

129頁 右の上から10～18行目を差し替える

- ・入院に係る診療報酬明細書（歯科診療以外に係るものに限る）のうち合計点数（心・脈管に係る手術を含む診療に係るものについては特定治療材料に係る点数を除いた合計点数）が38万点（特定機能病院及び臨床研究中核病院にあっては、35万点）以上のもの
- ・診療報酬明細書（歯科診療以外に係るものに限る）のうち肺移植、心移植、肝移植手術を含む診療に係るもの
- ・歯科診療にかかる合計点数が20万点以上のもの

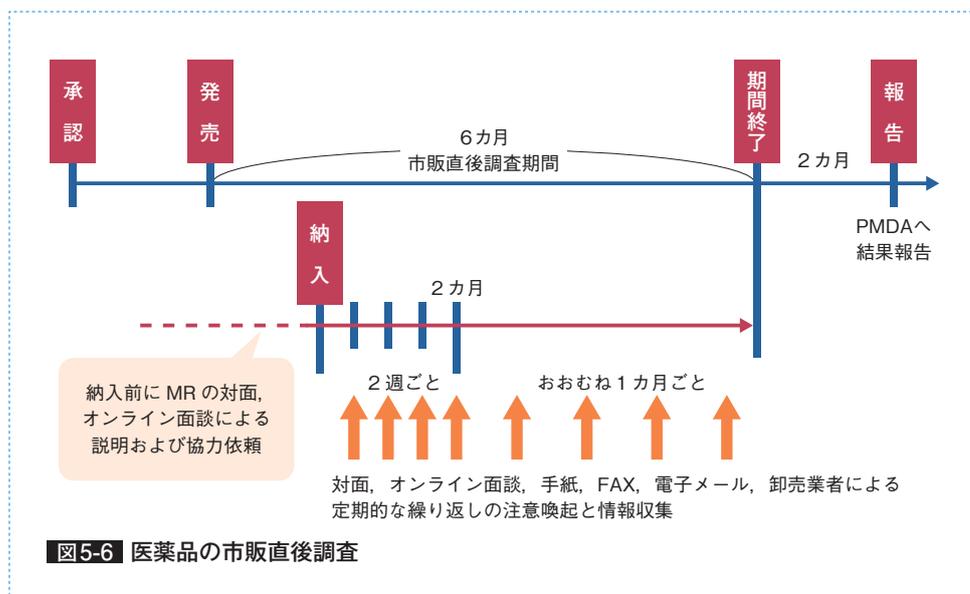
138頁 右の上から5行目

「医療提供施設」は病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設として規定している

↓

「医療提供施設」は病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設として規定している

158頁 図5-6を差し替える



178頁 右の下から4行目

75の重篤副作用について作成されている.



重篤副作用について適宜追加, 更新されている.