

「Let's CBT」CBT 対策参考書 法改正等に伴う変更及び訂正

2015年11月12日現在

誠に申し訳ございませんが、以下の箇所の訂正をお願い申し上げます。

◇ ZONE3 ◇

ページ	箇所	変更・訂正前	変更・訂正後
19	ゴロ	微量元素を覚えよう！	必須元素を覚えよう！
75	表中	不活化ワクチン・死菌ワクチンに追加（※定期接種への追加に伴い） ヒブ感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症（子宮頸がん）	
76	2行目	一類疾病	A類疾病（※2013年4月より変更）
	表中	二類疾病	B類疾病（※2013年4月より変更）
	表中	A類（旧一類）疾病 対象疾患 3疾患追加	ヒブ感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症（子宮頸がん） 計11疾患へ（※2013年4月より追加）
	15行目	～平成20年4月から～	削除（※2013(平成25)年3月で終了） 現在は第1期、第2期のみ
157	4) 本文1行目	先発医薬品×0.7	先発医薬品×0.6（収載希望品目数が10品目を超えた場合0.5）
158	LINK	「薬事法」でLINK！	「医薬品医療機器等法 [*] 」でLINK！
	2) 本文1行目	新医薬品又は新医療機器の承認を～	新医薬品の承認を～
	2) 本文2行目	新医薬品、新医療機器につき、	新医薬品につき、
	4) (2) 本文1行目	健康被害情報を、国が医療関係者から直接収集する制度である。	健康被害情報を、医療関係者が厚生労働大臣（機構に情報の整理を行わせる場合には機構）に報告する制度である。
159	表 4段目	「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準」。	「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準」。
	表 5段目	「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」。	「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準」。
167	表題	薬事法	医薬品医療機器等法 [*]
	1) 本文1行目	薬事法の目的は、	医薬品医療機器等法 [*] の目的は、

ページ	箇所	変更・訂正前	変更・訂正後		
167	表の一番下	<p>追記</p> <table border="1"> <tr> <td>再生医療等 製品</td> <td>次に掲げる物であって、政令で定めるものをいう。 ①人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの ②人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの</td> </tr> </table>	再生医療等 製品	次に掲げる物であって、政令で定めるものをいう。 ①人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの ②人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの	
再生医療等 製品	次に掲げる物であって、政令で定めるものをいう。 ①人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの ②人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの				
168	3) 表 1 段目 本文 2 行目	スイッチ OTC (ファミチジン、ロキソプロフェン等) やダイレクト OTC (ミノキシジル) も一定期間分類される。	削除		
169	7) (2) 本文 1 行目	薬事法の開設許可を	医薬品医療機器等法の開設許可を		
170	(6) 表 一番下の段	薬剤師	譲受人		
173	表 4 段目	原則、承認が必要。 指定管理医療機器は、登録認証機関の認証が必要である。また、一般医療機器は、届出が必要。	一般医療機器は、届出が必要。		
	10) (2) 表 上段	薬事法第 14 条の第 2 項	医薬品医療機器等法* 第 14 条の第 2 項		
174	11) (1) 本文 2 行目	新医薬品と新医療機器である。	新医薬品である。		
175	12) (1) 表 1 段目	販売できるものは、一般用医薬品のみ (動物用医薬品を除く)。	販売できるものは、要指導医薬品又は一般用医薬品のみ (動物用医薬品を除く)。		
	12) (1) 表 3 段目 本文 3 行目	また、店舗販売業者、配置販売業者には、一般用医薬品しか販売してはならない。	店舗販売業者には要指導医薬品及び一般用医薬品のみ販売できる。また、配置販売業者には一般用医薬品のみ販売できる。		
176	13) (2) 本文	管理者が薬剤師である店舗販売業者や医薬品販売業者は、	管理者が薬剤師である店舗販売業者や卸売販売業者は、		
179	4) 表題	薬剤師名簿	薬剤師の届出		
180	表 6 段目 本文 2 行目	薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。	薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。		
184	1) 本文	機構は、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を行う。	機構は、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を行う。		
	2) 表 上段	医薬品の副作用	許可医薬品等の副作用		
	2) 表 下段	生物由来製品を介した感染等	許可生物由来製品等を介した感染等		

ページ	箇所	変更・訂正前	変更・訂正後
184	2) 表 上段 本文1行目	許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応をいう。	許可医薬品又は許可再生医療等製品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品又は許可再生医療等製品により人に発現する有害な反応をいう。
	2) 表 上段 本文3行目	「許可医薬品」とは、薬事法に基づき～	「許可医薬品」とは、医薬品医療機器等法*に基づき～
	2) 表 下段 本文1行目	許可生物由来製品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においても、その許可生物由来製品の原料又は材料に混入し、又は付着した許可生物由来製品の使用の対象者が感染すること等をいう。	許可生物由来製品又は許可再生医療等製品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においても、その許可生物由来製品又は許可再生医療等製品の原料又は材料に混入し、又は付着した許可生物由来製品又は許可再生医療等製品の使用の対象者が感染すること等をいう。
	2) 表 下段 本文4行目	「許可生物由来製品」とは、薬事法に基づき～	「許可生物由来製品」とは、医薬品医療機器等法*に基づき～
197	2) 表中 船員保険の項	国	全国健康保険協会
199	1) 本文3行目	基本的な動作について、6ヶ月間にわたり、常時介護を～	基本的な動作について、常時介護を～
	1) 本文4行目	基本的な動作について、6ヶ月間にわたり、介護の軽減や～	基本的な動作について、介護の軽減や～
201	3) (3) 本文1行目	先発医薬品の0.7倍と決められている。	先発医薬品の0.6倍と決められている。(ただし、収載希望品目数が10品目を超えた場合0.5)
206	4) 表 1段目 本文3行目	承認を受けてから厚生労働省令で定めた期間が経過していないもの	削除

※「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」を、医薬品医療機器等法と省略する。