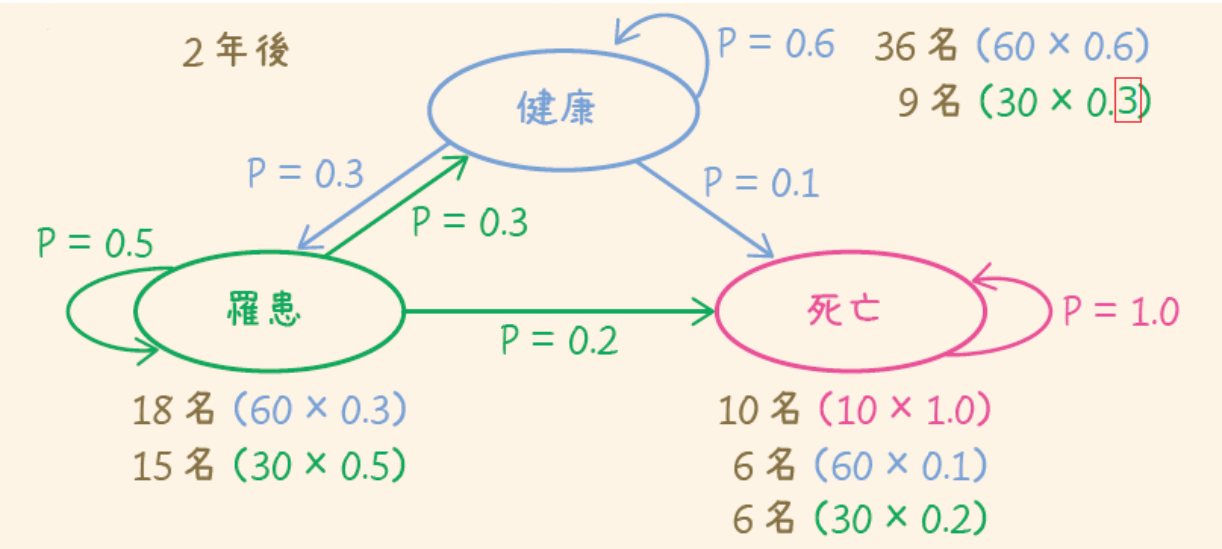


この度は、「薬ゼミの要点集 法規・制度・倫理」をご購入いただき、誠に有難うございます。
本書について、以下のとおり補足及び訂正させていただきます。
ご迷惑をお掛け致しまして申し訳ございませんが、何卒宜しくお願い申し上げます。

薬学ゼミナール編集 薬ゼミの要点集 法規・制度・倫理 補足及び訂正一覧表

	訂正前	訂正後
P62 表 ○非臨床試験 依存性試験	中樞作用の有無を 明らかにする	中樞作用の有無を 明らかにする
P122 ①薬価基準制度の概要 収載時期	・新医薬品については年 4 回……	・新医薬品については年 7 回……
P127 右上	——	下記参照



下記は 2024 年 4 月 1 日から食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁に移管されたことに伴う追補訂正となります。

訂正前:薬事・食品衛生審議会
訂正後:薬事審議会

該当ページ:

- p.14 表 ④
- p.33 表 下から 2 行目、a)指定 1 行目、3 行目
- p.38 表 ○要指導医薬品と一般用医薬品の定義等
- p.50 図、図下
- p.56 表 ①目的、改定
- p.57 表 (1) 生物由来製品、(2) 特定生物由来製品
- p.60 図
- p.86 表 救済給付の流れと種類 救済給付の流れ
- p.87 図

下記は、2024 年 10 月のヘルシンキ宣言 ヘルシンキ改訂の和訳に伴う追補となります。

	訂正前	訂正後
P6 表 ヘルシンキ宣言	「人間を対象とした医学研究の倫理的原則」……	「 <u>人間の参加者を含む</u> 医学研究の <u>ための</u> 倫理的原則」……
P64 表 ヘルシンキ宣言	……「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」……	……「 <u>人間の参加者を含む</u> 医学研究の <u>ための</u> 倫理的原則」……