

		誤	正
1章			
6ページ	15, 16, 17行目	新薬	新規医薬品
7ページ	寄り道コラム①右段5行目	CCT	CCT (Certificate of Completion of Training)
9ページ	19行目	新しい医薬品	新規医薬品
10ページ	10行目	世界医師会 (WAM)	世界医師会 (WMA)
12ページ	3行目	新薬	医薬品
2章			
14ページ	図1 注釈追加		*製薬協ガイド2018-2019
24ページ	29行目	新薬	新規薬剤
28ページ	図4: 導入期の欄	中分子医薬 (ペプチド, 天然物など)	中分子医薬 (環状ペプチド, 天然物など)
3章			
36ページ	3行目	新薬	医薬品
4章			
52ページ	15行目	⑥バイアスへの対処	⑥偏りの最小化のための方策
52ページ	23行目	仮説	仮定
53ページ	図2内2箇所	プラセボ	対照薬
53ページ	1行目	試験薬は連続して	各薬剤は連続して
53ページ	17行目	薬剤投与後の状態	試験薬投与後の状態
55ページ	18行目	群間で均等化を担保	群間で分布の均等化を担保
57ページ	23, 26行目	試験薬投与	割付治療
58ページ	24, 25行目	試験薬の投与	割付治療
59ページ	17行目	試験治療	割付治療
59ページ	27, 29, 30行目	試験薬	割付治療
60ページ	2行目	試験薬治療	割付治療
60ページ	3行目	試験薬	割付治療
61ページ	29, 31, 33行目	新薬	試験薬
61ページ	表4内 回数11の確率	0.2824	0.3766
61ページ	表4内 回数12の確率	0.3766	0.2824
5章			
70ページ	図3 修正		
6章			
86ページ	34行目	新薬	新医薬品
87ページ	14行目	新薬	新医薬品
88ページ	23行目	新薬の	申請者は
97ページ	5行目	新薬の承認制度	承認制度
97ページ	6行目	新薬	新医薬品
97ページ	図4タイトル	新薬	新医薬品
99ページ	図5タイトル	新薬	新医薬品
7章			
109ページ	14行目	副作用	重篤な副作用
111ページ	14, 17行目, 寄り道コラム④内左段10行目	新薬	新医薬品
113ページ	5行目	新薬	新医薬品
114ページ	23行目	医療用医薬品	治療薬
115ページ	23行目	症例報告書	個別症例報告書
116ページ	20行目	外部機関	外部受託機関
118ページ	15行目	症例報告書	個別症例報告書
8章			
122ページ	7行目	以下を削除: , 可能なかぎりの完全な報告書をさらに8日以内 (計15日以内) に提出し	
122ページ	28行目	1年以内に	1年間でデータロックし,
123ページ	19, 20行目	新薬	新医薬品
124ページ	18行目	言及がない	言及が少ない
124ページ	24行目	新薬	新医薬品

125ページ	19行目	各部及び	安全管理実施を担う各部及び
125ページ	19行目	安全管理責任者	安全管理実施責任者
126ページ	図1 修正		
127ページ	16行目	新薬	新医薬品
128ページ	18, 19行目	治験総括報告書	総括報告書
128ページ	20行目	新薬	新医薬品
130ページ	4行目	被験者希望	患者希望
130ページ	39行目	治験薬	医薬品（治験薬）
131ページ	24行目 注釈追加		*9 市販後では、薬機法施行規則第228条20第1項第1号4
132ページ	表4内：既知/重篤性の欄	承認後2年未満	承認後2年以内
132ページ	8行目 注釈追加		*10 市販後では、薬機法施行規則第228条20第1項第2号チ
133ページ	9, 10, 16, 17 (2箇所), 18, 26, 30行目, 注釈10の1行目	新薬	新医薬品
134ページ	8, 21行目	新薬	新医薬品
134ページ	10行目	以下を削除：非臨床試験の情報は措置に関する資料として含まれる程度である。	
135ページ	1行目	リスク最小化活動	安全性監視活動及びリスク最小化活動
136ページ	5行目	100倍になる	80倍になる
136ページ	9行目	ベネフィット・リスクを評価する。	ベネフィット・リスクを評価する15)。COVID-19ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症については、継続したベネフィット・リスク分析が行われ、本邦では本疾患の診断と治療の手引きが作成されている16)。
136ページ	12行目	新薬	新医薬品
137ページ	21行目	否定報告比	比例報告比
140ページ	文献追加		15. Taquet M, Husain M, Geddes JR, et al. Cerebral venous thrombosis and portal vein thrombosis: a retrospective cohort study of 537,913 COVID-19 cases. EClinicalMedicine 2021 ; 39 : 101061. 16. 日本脳卒中学会, 日本血栓止血学会. COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き・第4版. 2022年7月< https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20220720_tts.pdf > (2023年1月31日閲覧)
9章			
158ページ	29行目	テクノロジーとの節点	テクノロジーとの接点
11章			
176ページ	5行目	実勢価格	市場実勢価格
182ページ	9行目	保険収載したうえで薬価収載後の	薬価収載後の
183ページ	24行目	増分費用対効果比	増分費用効果比
184ページ	12行目	②750万万円	②750万円
12章			
190ページ	注釈*2	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に関する省令	医薬品, 医薬部外品, 化粧品及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令
192ページ	注釈*5	薬機法施行令第3条の80条	薬機法施行令第3条, 第80条
196ページ	注釈*20	薬事法における医薬品の広告の該当性について	薬事法における医薬品等の広告の該当性について
203ページ	2行目	医学の向上にも資することで	医学の向上にも繋がり, ひいては

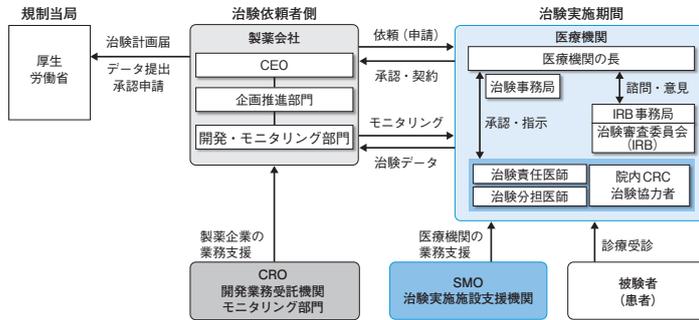


図 3 治験実施体制
(文献 2 をもとに作成)

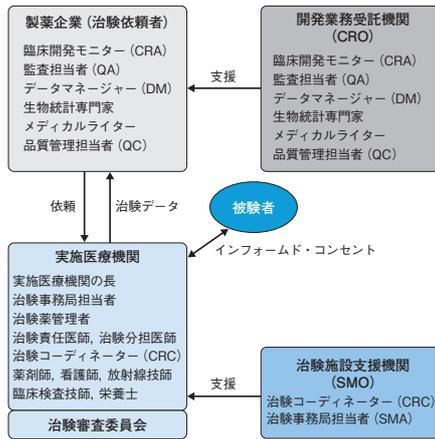


図 4 治験を担う職種
(文献 3 をもとに作成)

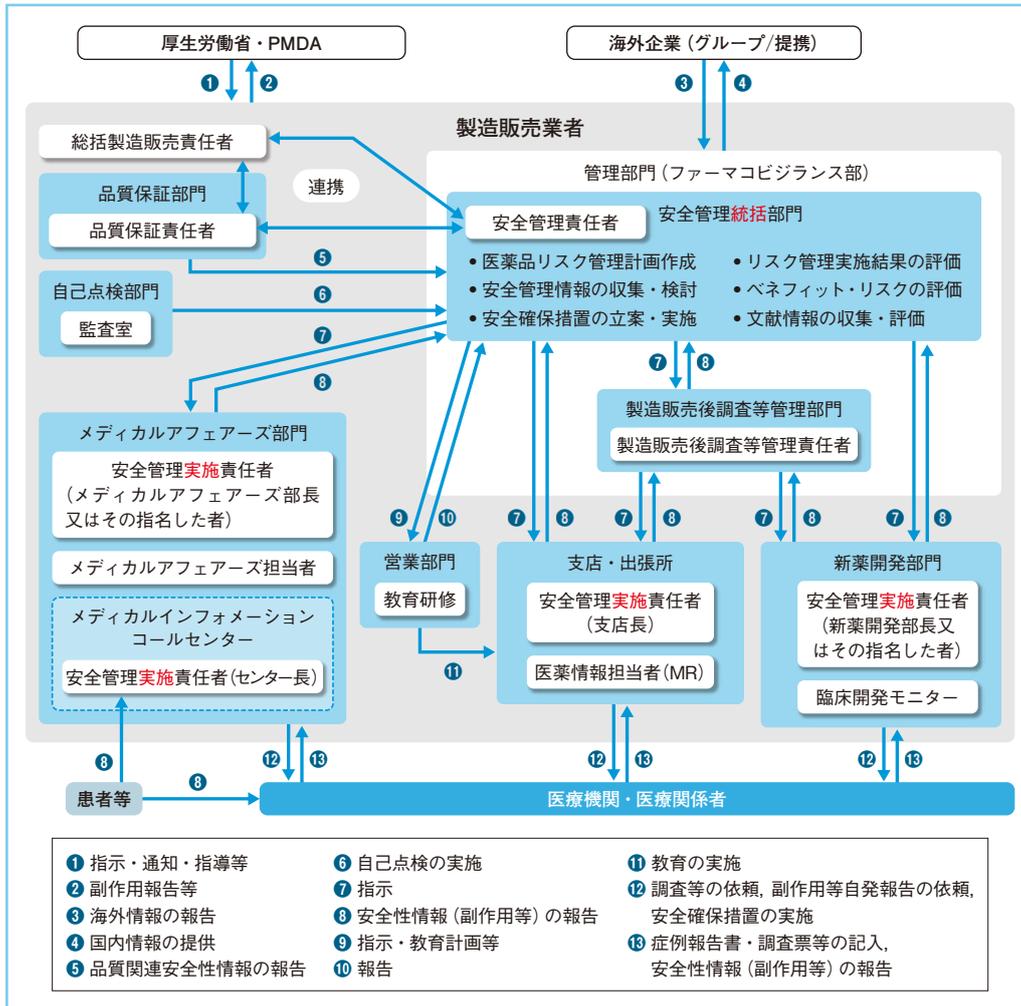


図 1 製造販売後安全管理業務のための組織体制(例)