

MRテキスト2018

医薬品情報

追 補
(2022年7月)

第6章追補* 2頁 冒頭の上から5行目

医薬品医療機器法第52条



医薬品医療機器法第68条

2021年追補差し替え 第6章追補* 2頁 冒頭の上から5行目

医薬品に添付する説明文書である。医薬品医療機器法の改正により、2021年8月から紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法での閲覧が基本となる。



情報通信の技術を利用する方法による公表を義務付けられ、新たに「注意事項等情報」と定義された説明文書である。

第6章追補* 2頁 右の下から11行目, 9行目

医薬品医療機器法第52条



医薬品医療機器法第68条

第6章追補* 3頁 左の下から7行目

医薬品医療機器法第52条（添付文書等の記載事項）では、



医薬品医療機器法第52条（容器等への符号等の記載）では、

第6章追補* 3頁 右の上から6行目

医薬品医療機器法第52条の2（添付文書等記載事項の届出等）において、



医薬品医療機器法第68条の2の3（注意事項等情報の届出等）において、

第6章追補* 3頁 右の上から9行目

第52条の3（機構による添付文書等記載事項の届出の受理）において、



第68条の2の4（機構による注意事項等情報の届出の受理）において、

*「第6章 医療用医薬品添付文書」(p.165～185)は、2019年6月、追補に差し替えました。「MRテキスト2018 医薬品情報」第6章追補を購入の上、ご参照ください。