

「平成30年度 医療機器製造業責任技術者講習会テキスト」(平成30年7月5・6日講習会開催)内の記述に誤りがありました。お詫びを申し上げますとともに訂正させていただきます。

該当箇所	誤	正								
<p>P.369 表5-10中 第9条の3</p>	<table border="1" data-bbox="831 464 1397 544"> <tr> <td data-bbox="831 464 1211 544">第9条の3 医療機器リスク管理※</td> <td data-bbox="1211 464 1272 544">○</td> <td data-bbox="1272 464 1332 544">—</td> <td data-bbox="1332 464 1397 544">—</td> </tr> </table>	第9条の3 医療機器リスク管理※	○	—	—	<table border="1" data-bbox="1442 464 2009 544"> <tr> <td data-bbox="1442 464 1823 544">第9条の3 医療機器リスク管理※</td> <td data-bbox="1823 464 1883 544">○</td> <td data-bbox="1883 464 1944 544">△</td> <td data-bbox="1944 464 2009 544">—</td> </tr> </table>	第9条の3 医療機器リスク管理※	○	△	—
第9条の3 医療機器リスク管理※	○	—	—							
第9条の3 医療機器リスク管理※	○	△	—							
<p>P.377 (1-4 QMS省令適合性調査関連通知) 6行目</p>	<p>•薬食監麻発0731第11号</p>	<p>•薬生監麻発0731第11号</p>								
<p>P.377 (1-4 QMS省令適合性調査関連通知) 9行目</p>	<p>•薬食監麻発0731第10号/薬食機審発0731第11号</p>	<p>•薬生監麻発0731第10号/薬生機審発0731第11号</p>								
<p>P.415 (2-1専門的調査) 下段の枠内1行目、2行目</p>	<p>規則・第14条の33(法第23条の2の5第8項の規定による調査が必要な場合) 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、5第8項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。</p>	<p>規則・第114条の33(法第23条の2の5第8項の規定による調査が必要な場合) 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第23条の2の5第8項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。</p>								
<p>P.416 (2-2追加的調査) 8行目</p>	<p>法根拠条文は10-1項に掲載済み、規則根拠条文を次に示す。</p>	<p>法根拠条文は2-1項に掲載済み、規則根拠条文を次に示す。</p>								