

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成 22 年 9 月 分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H22.08.30	薬食審査発0830号9号 薬食安発0830号1号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局安全対策課長	薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について	薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について示された。
	H22.09.02	医薬第1274号	保健福祉部医薬安全課長		
2	H22.08.30	薬食審査発0830号1号	医薬食品局審査管理課長	医薬品の一般的名称について	医薬品の一般的名称について示された。
	H22.09.02	医薬第1275号	保健福祉部医薬安全課長		
3	H22.09.01	事務連絡	医薬食品局総務課 医薬食品局審査管理課 医薬食品局安全対策課	「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」に関する質疑応答について	「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」に関する質疑応答について示された。
	H22.09.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
4			医薬食品局審査管理課	「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」に添付された別添の差し替えについて	「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」に添付された別添の差し替えについて示された。
	H22.09.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H22.09.02	薬食審査発0902号17号	医薬食品局審査管理課長	医薬品製造販売業等管理者講習会の開催について	医薬品製造販売業等管理者講習会の開催について案内があった。
	H22.09.06	医薬第1279号	保健福祉部医薬安全課長		
6	H22.09.01	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「第十五改正日本薬局方の一部改正等について」に添付された告示文の差し換えについて	「第十五改正日本薬局方の一部改正等について」に添付された告示文の差し換えについて示された。
	H22.09.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
7	H22.09.10	事務連絡	医薬食品局審査管理課	新医薬品として承認された医薬品について	新医薬品として承認された医薬品について通知があった。
	H22.09.16	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H22.09.14	薬食審査発0914第1号	医薬食品局審査管理課長	希少疾病用医薬品の指定について	希少疾病用医薬品の指定について通知があった。
	H22.09.16	医薬第1291号	保健福祉部医薬安全課長		
9	H22.09.17	医政経発0917第1号	医政局経済課長	新たに薬価基準に収載された医薬品の「薬価基準収載医薬品コード」について	新たに薬価基準に収載された医薬品の「薬価基準収載医薬品コード」について示された。
	H22.09.24	医薬第1302号	保健福祉部医薬安全課長		
10	H22.09.17	薬食審査発0917第1号	医薬食品局審査管理課長	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（無菌試験法）について	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（無菌試験法）について示された。
	H22.09.24	医薬第1304号	保健福祉部医薬安全課長		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成22年9月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H22.09.17	薬食審査発0917第2号	医薬食品局審査管理課長	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（微生物限度試験法及び非無菌医薬品の微生物学的品質特性）について	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（微生物限度試験法及び非無菌医薬品の微生物学的品質特性）について示された。
	H22.09.24	医薬第1305号	保健福祉部医薬安全課長		
12	H22.09.17	薬食審査発0917第3号	医薬食品局審査管理課長	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（崩壊試験法）について	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（崩壊試験法）について示された。
	H22.09.24	医薬第1306号	保健福祉部医薬安全課長		
13	H22.09.17	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医薬食品局監視指導・麻薬対策課	「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について	「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について示された。
	H22.09.24	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
14	H22.09.17	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について	「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について示された。
	H22.09.24	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
15	H22.09.24	医政経発0924第1号	医政局経済課長	新たに薬価基準に収載された医薬品の「薬価基準収載医薬品コード」について	新たに薬価基準に収載された医薬品の「薬価基準収載医薬品コード」について示された。
	H22.09.29	医薬第1313号	保健福祉部医薬安全課長		
16	H22.08.31	薬食機発0831第2号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	歯科器械の製造販売承認申請等に必要となる電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について	歯科器械の製造販売承認申請等に必要となる電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について示された。
	H22.09.17	医薬第1293号	保健福祉部医薬安全課長		