

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成22年10月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H22.09.28	薬機発第0928003号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について示された。
	H22.10.04	医薬第1320号	保健福祉部医薬安全課長		
2	H22.09.29	薬食発0929第1号	医薬食品局長	薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について	薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正が示された。
	H22.10.05	医薬第1324号	保健福祉部長		
3	H22.09.29	薬食発0929第4号	医薬食品局長	医療機器の一般的名称の定義の変更に ついて	医療機器の一般的名称の定義の変更に ついて示された。
	H22.10.05	医薬第1325号	保健福祉部長		
4	H22.09.29	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に係る英文版（グリセリン及び濃グリセリンに係る一部改正）について	第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版（グリセリン及び濃グリセリンに係る一部改正）について示された。
	H22.10.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H22.09.29	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に係る英文版（ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムに係る一部改正）について	第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版（ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムに係る一部改正）について示された。
	H22.10.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
6	H22.09.29	薬食安発0929第2号	医薬食品局安全対策課長	米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について（依頼）（その13）	米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について示された。
	H22.10.07	医薬第1326号	保健福祉部医薬安全課長		
7	H22.10.04	医政経発1004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。
	H22.10.08	医薬第1328号	保健福祉部医薬安全課長		
8	H22.09.27	薬食発0927第3号	医薬食品局長	「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の改正について	「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の改正について示された。
	H22.10.12	医薬第1333号	保健福祉部長		
9	H22.09.27	薬食機発0927第1号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その12）	指定管理医療機器の適合性チェックリストについて示された。
	H22.10.12	医薬第1334号	保健福祉部医薬安全課長		
10	H22.10.01	薬食発1001第7号	医薬食品局長	新医療機器の再審査結果 平成22年度（その2）について	新医療機器の再審査結果 平成22年度について示された。
	H22.10.12	医薬第1335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10月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H22.10.12	薬食機発1012第2号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度の取扱いについて	エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度の取扱いについて示された。
	H22.10.18	医薬第1341号	保健福祉部医薬安全課長		
12	H22.10.01	薬食発1001第3号	医薬食品局長	新医薬品の再審査結果 平成22年度(その2)について	新医薬品の再審査結果 平成22年度(その2)について示された。
	H22.10.19	医薬第1344号	保健福祉部医薬安全課長		
13	H22.10.08	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に係る英文版(リュウコツ及びリュウコツ末に係る一部改正)について	第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版(リュウコツ及びリュウコツ末に係る一部改正)について示された。
	H22.10.19	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
14	H22.10.08	薬食監麻発1008第4号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針作成について	医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針作成について示された。
	H22.10.19	医薬第1345号	保健福祉部医薬安全課長		
15	H22.10.08	薬食安発1008第1号	医薬食品局安全対策課長	産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について(メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤)	産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について(メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤)示された。
	H22.10.19	医薬第1346号	保健福祉部医薬安全課長		
16	H22.10.08	薬食審査発1008第1号	医薬食品局審査管理課長	医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定申請の取扱いについて	医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定申請の取扱いについて示された。
	H22.10.19	医薬第1348号	保健福祉部医薬安全課長		
17	H22.10.13	薬食発1013第2号	医薬食品局長	医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等の改正について	医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等の改正について示された。
	H22.10.19	医薬第1349号	保健福祉部医薬安全課長		
18	H22.10.15	薬食安発1015号2号 薬食審査発1015号13号	医薬食品局安全対策課長 医薬食品局審査管理課長	加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用上の注意事項等について	加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用上の注意事項等について通知があった。
	H22.10.21	医薬第1534号	保健福祉部医薬安全課長		
19	H22.10.21	薬食監麻発1021第11号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて示された。
	H22.10.25	医薬第1364号	保健福祉部医薬安全課長		
20	H22.10.21	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理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。
	H22.10.25	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		