

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成22年11月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H22.10.26	事務連絡	医薬食品局安全対策課	専ら生薬成分から構成される一般用医薬品に関する調査について	専ら生薬成分から構成される一般用医薬品に関する調査について依頼があった。
	H22.11.01	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H22.10.25	薬食審査発1025号3号 薬食安発1025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	新たに薬事・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	新たに薬事・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。
	H22.11.01	医薬第1374号	保健福祉部医薬安全課長		
3	H22.10.27	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。
	H22.11.05	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
4	H22.10.29	薬食審査発1029号8号 薬食安発1029号2号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局安全対策課長	新たに薬事・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	新たに薬事・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。
	H22.11.11	医薬第1390号	保健福祉部医薬安全課長		
5	H22.11.01	薬食審査発1101号1号	医薬食品局審査管理課長	局所皮膚適用製剤（半固形製剤及び貼付剤）の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドラインについて	局所皮膚適用製剤（半固形製剤及び貼付剤）の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドラインについて示された。
	H22.11.11	医薬第1391号	保健福祉部医薬安全課長		
6	H22.11.01	事務連絡	医薬食品局審査管理課	局所皮膚適用製剤（半固形製剤及び貼付剤）の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）について	局所皮膚適用製剤（半固形製剤及び貼付剤）の処方変更のための生物学的同等性試験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。
	H22.11.11	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
7	H22.11.01	薬食発1101号3号	医薬食品局長	「細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性の確保について」の一部改正について	「細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性の確保について」の一部改正について示された。
	H22.11.12	医薬第1394号	保健福祉部医薬安全課長		
8	H22.11.10	薬食審査発1110号2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。
	H22.11.16	医薬第1400号	保健福祉部医薬安全課長		
9	H22.11.11	薬食審査発1111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。
	H22.11.16	医薬第1401号	保健福祉部医薬安全課長		
10	H22.11.11	薬食審査発1111号1号	医薬食品局審査管理課長	医薬品の一般的名称の変更について	医薬品の一般的名称の変更について通知があった。
	H22.11.16	医薬第1402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11月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H22.11.12	薬食審査発1112号1号 薬食安発1112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	ピソプロロールフマル酸塩の慢性心不全に対する適応外使用について	ピソプロロールフマル酸塩の慢性心不全に対する適応外使用について示された。
	H22.11.12	医薬第1403号	保健福祉部医薬安全課長		
12	H22.11.12	薬食機発1112第6号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化の期間延長について	医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化の期間延長について示された。
	H22.11.17	医薬第1408号	保健福祉部医薬安全課長		
13	H22.11.19	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「医薬部外品原料規格2006」の収載品目における純度試験（重金属試験）の取扱いについて	「医薬部外品原料規格2006」の収載品目における純度試験（重金属試験）の取扱いについて示された。
	H22.11.24	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
14	H22.11.16	薬食審査発1116号1号	医薬食品局審査管理課長	「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について	「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について示された。
	H22.11.25	医薬第1415号	保健福祉部医薬安全課長		
15	H22.11.19	医政経発1119第6号	医政局経済課長	平成22年11月19日付けで薬価基準に収載された後発医薬品の安定供給に係る対応について	平成22年11月19日付けで薬価基準に収載された後発医薬品の安定供給に係る対応について示された。
	H22.11.25	医薬第1416号	保健福祉部医薬安全課長		
16	H22.11.19	医政経発1119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。
	H22.11.25	医薬第1417号	保健福祉部医薬安全課長		
17	H22.11.24	薬食審査発1124号6号	医薬食品局審査管理課長	医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について	医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について示された。
	H22.11.29	医薬第1423号	保健福祉部医薬安全課長		
18	H22.11.24	薬食審査発1124号7号 薬食安発1124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	新たに薬事・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	新たに薬事・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。
	H22.11.29	医薬第1424号	保健福祉部医薬安全課長		
19					