

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成23年1月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H22.12.24	薬食機発1224号1号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	新医療機器の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について	新医療機器の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について示された。
	H23.01.05	医薬第1474号	保健福祉部医薬安全課長		
2	H22.12.24	薬食機発1224号4号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	新医療機器の使用の成績等に関する調査報告書について	新医療機器の使用の成績等に関する調査報告書について示された。
	H23.01.05	医薬第1475号	保健福祉部医薬安全課長		
3	H22.12.24	薬食機発1224号7号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について	「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部が改正された。
	H23.01.05	医薬第1476号	保健福祉部医薬安全課長		
4	H22.12.24	薬食機発1227号1号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	機械器具等に係る治験の計画等の届出等に関する取扱いについて	機械器具等に係る治験の計画等の届出等に関する取扱いについて示された。
	H23.01.05	医薬第1477号	保健福祉部医薬安全課長		
5	H22.12.24	薬食審査発1224第4号	医薬食品局審査管理課長	新医薬品の再審査結果 平成22年度(その3)について	新医薬品の再審査結果 平成22年度(その3)について示された。
	H23.01.05	医薬第1480号	保健福祉部医薬安全課長		
6	H22.12.27	薬食発1227第8号	医薬食品局長	医薬品等輸入監視要領の改正について	医薬品等輸入監視要領の改正について示された。
	H23.01.05	医薬第1481号	保健福祉部医薬安全課長		
7	H22.12.27	薬食監麻発1227第19号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	医薬品等輸入届取扱要領の改正について	医薬品等輸入届取扱要領の改正について示された。
	H23.01.05	医薬第1482号	保健福祉部医薬安全課長		
8	H23.01.04	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	医薬品等の回収に係るインターネット掲載用資料作成用テンプレートについて	医薬品等の回収に係るインターネット掲載用資料作成用テンプレートについて示された。
	H23.01.07	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
9	H22.12.27	薬食審査発1227第1号	医薬食品局審査管理課長	薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて	薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて示された。
	H23.01.11	医薬第1486号	保健福祉部医薬安全課長		
10	H22.12.27	薬食審査発1227第5号	医薬食品局審査管理課長	自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて	自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて示された。
	H23.01.11	医薬第1487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23年1月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H22.12.28	薬食発1228第1号	医薬食品局長	薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録等について	薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録等について示された。
	H23.01.11	医薬第1488号	保健福祉部医薬安全課長		
12	H23.01.04	事務連絡	医薬食品局審査管理課	一般用漢方製剤の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について	一般用漢方製剤の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について示された。
	H23.01.11	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
13	H23.01.07	薬食安発1070第1号	医薬食品局安全対策課長	一般用医薬品の区分リストの変更について	一般用医薬品の区分リストの変更について示された。
	H23.01.12	医薬第1492号	保健福祉部長		
14	H23.01.07	薬食監麻発1070第2号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について	一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について示された。
	H23.01.17	医薬第1492号	保健福祉部長		
15	H23.01.11	事務連絡	医薬食品局安全対策課	医療機器の不具合等報告の症例の公表及び活用について	医療機器の不具合等報告の症例の公表及び活用について示された。
	H23.01.14	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
16	H23.01.11	薬食審査発0111号1号 薬食安発0111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	医薬品の効能又は効果等における「妊娠高血圧症候群」の呼称の取扱いについて	医薬品の効能又は効果等における「妊娠高血圧症候群」の呼称の取扱いについて示された。
	H23.01.17	医薬第1500号	保健福祉部医薬安全課長		
17	H23.01.17	事務連絡	医薬食品局審査管理課	新医薬品の総審査期間短縮に向けた申請に係るCTDのフォーマットについて	新医薬品の総審査期間短縮に向けた申請に係るCTDのフォーマットについて示された。
	H23.01.21	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
18	H23.01.14	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示された。
	H23.01.21	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
19	H23.01.17	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示された。
	H23.01.21	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成23年1月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
20	H23.01.20	薬食審査発0120号1号 薬食安発0120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	医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式	医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式について示された。
	H23.01.28	医薬第1516号	保健福祉部医薬安全課長		
21	H23.01.21	薬食安発0121号1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14）	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（その14）について示された。
	H23.01.28	医薬第1518号	保健福祉部医薬安全課長		
22	H23.01.21	薬機発第0120003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。
	H23.01.28	医薬第1519号	保健福祉部医薬安全課長		
23	H23.01.21	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示された。
	H23.01.28	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
24	H23.01.26	薬機発第0126070号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について	医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について示された。
	H23.01.31	医薬第1524号	保健福祉部医薬安全課長		
25	H23.01.27	薬食審査発0127号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（SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法）について	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法）について示された。
	H23.01.31	医薬第1525号	保健福祉部医薬安全課長		
26	H23.01.27	薬食審査発0127号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（錠剤の摩損度試験法）について	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（錠剤の摩損度試験法）について示された。
	H23.01.31	医薬第1526号	保健福祉部医薬安全課長		
27	H23.01.27	薬食審査発0127号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（キャピラリー電気泳動法）について	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（キャピラリー電気泳動法）について示された。
	H23.01.31	医薬第1527号	保健福祉部医薬安全課長		
28	H23.01.27	薬食審査発0127号4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（粒度測定法（ふるい分け法））について	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（粒度測定法（ふるい分け法））について示された。
	H23.01.31	医薬第1528号	保健福祉部医薬安全課長		
29	H23.01.27	医政経発0127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。
	H23.01.31	医薬第1529号	保健福祉部医薬安全課長		
30	H23.01.28	医政経発0128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。
	H23.01.31	医薬第1530号	保健福祉部医薬安全課長		