

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成23年4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H23.03.31	事務連絡	医薬食品局審査管理課	東北地方太平洋沖地震の影響により製造・出荷等に支障が生じた場合の医薬部外品の供給確保について	東北地方太平洋沖地震の影響により製造・出荷等に支障が生じた場合の医薬部外品の供給確保について示された。
	H23.04.05	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H23.03.30	薬食機発0330第1号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	コンタクトレンズの承認基準に関する質疑応答集(Q&A)について	コンタクトレンズの承認基準に関する質疑応答集(Q&A)について示された。
	H23.04.05	医薬第1006号	保健福祉部医薬安全課長		
3	H23.03.30	薬食機発0330第4号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	歯科用インプラントの承認基準に関する質疑応答集について(その1)	「歯科用インプラントの承認申請に関する質疑応答集(Q&A)」が示された。
	H23.04.05	医薬第1007号	保健福祉部医薬安全課長		
4	H23.03.31	薬食発0331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)の改正について示された。
	H23.04.05	医薬第1008号	保健福祉部医薬安全課長		
5	H23.03.31	薬食監麻発0331第7号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について	「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について示された。
	H23.04.05	医薬第1009号	保健福祉部医薬安全課長		
6	H23.03.31	薬食安発0331第6号 薬食機発0331第1号	医薬食品局安全対策課長 医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	プラズマガス滅菌器の取扱いについて	新たにプラズマガス滅菌器が指定管理医療機器として指定されたことに伴い、その取扱いが示された。
	H23.04.06	医薬第1011号	保健福祉部医薬安全課長		
7	H23.03.31	薬食安発0331第4号	医薬食品局安全対策課長	プラズマガス滅菌器に係る製造販売後安全対策について	プラズマガス滅菌器に係る製造販売後安全対策について示された。
	H23.04.06	医薬第1012号	保健福祉部医薬安全課長		
8	H23.03.31	薬食機発0331第3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13)	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13)示された。
	H23.04.11	医薬第1025号	保健福祉部医薬安全課長		
9	H23.04.04	薬食機発0404第1号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	薬事法施行規則第284条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱いについて	薬事法施行規則第284条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱いについて示された。
	H23.04.11	医薬第1026号	保健福祉部医薬安全課長		
10	H23.04.04	薬機発第0404001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	医療機器WEB申請プラットフォームの取扱いについて	医療機器WEB申請プラットフォームの取扱いについて示された。
	H23.04.11	医薬第1027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4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H23.03.31	薬食発0331第24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。
	H23.04.12	医薬第1031号	保健福祉部医薬安全課長		
12	H23.04.01	薬食監麻発0401第7号 薬食機発0401第2号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長 医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	QMS適合性調査申請の取扱いについて	医療機器の承認及び認証に係るQMS適合性調査の申請に関する具体的運用について示された。
	H23.04.12	医薬第1032号	保健福祉部医薬安全課長		
13	H23.04.01	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	「QMS適合性調査申請の取扱いについて」の質疑応答集(Q&A)について	「QMS適合性調査申請の取扱いについて」の質疑応答集(Q&A)について示された。
	H23.04.12	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
14	H23.04.01	薬食監麻発0401第12号 薬食機発0401第7号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長 医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	QMS調査及びサーベイランス調査における調査結果の相互活用について	QMS調査及びサーベイランス調査における調査結果の相互活用について示された。
	H23.04.12	医薬第1033号	保健福祉部医薬安全課長		
15	H23.03.25	薬食発0325第2号	厚生労働省医薬食品局長	医療用医薬品再評価結果 平成22年度(その2)について	医療用医薬品再評価結果 平成22年度(その2)について示された。
	H23.04.06	医薬第1013号	保健福祉部医薬安全課長		
16	H23.03.25	薬食審査発0325第1号	厚生労働省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4)について	新医薬品の再審査結果 平成22年度(その4)について示された。
	H23.04.06	医薬第1014号	保健福祉部医薬安全課長		
17	H23.03.31	薬機発第0331004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について示された。
	H23.04.07	医薬第1022号	保健福祉部医薬安全課長		
18	H23.03.31	薬食発0331第27号	厚生労働省医薬食品局長	カテーテルイントロデューサ承認基準の制定について	カテーテルイントロデューサ承認基準の制定について示された。
	H23.04.14	医薬第1038号	保健福祉部長		
19	H23.03.31	薬食発0331第30号	厚生労働省医薬食品局長	水頭症治療用シャント承認基準の制定について	水頭症治療用シャント承認基準の制定について示された。
	H23.04.14	医薬第1039号	保健福祉部長		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成23年4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
20	H23.03.31	薬食発0331第33号	厚生労働省医薬食品局長	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準の制定について	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準の制定について示された。
	H23.04.14	医薬第1040号	保健福祉部長		
21	H23.03.29	薬食発0329第6号	厚生労働省医薬食品局長	新医薬品の再審査期間の延長について	新医薬品の再審査期間の延長について示された。
	H23.04.06	医薬第1015号	保健福祉部医薬安全課長		
22	H23.03.29	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課	「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）	「抗心不全薬の臨床評価方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。
	H23.04.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
23	H23.03.30	薬食監麻発0330第5号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」の一部改正について	「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」の一部改正について示された。
	H23.04.06	医薬第1016号	保健福祉部医薬安全課長		
24	H23.03.29	薬食審査発0329第18号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長	「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の改訂について	「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の改訂について示された。
	H23.04.06	医薬第1017号	保健福祉部医薬安全課長		
25	H23.04.01	医政経発0401号1	厚生労働省医政局経済課長	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。
	H23.04.06	医薬第1018号	保健福祉部医薬安全課長		
26	H23.03.31	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課	患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品として特定した医薬品について（その5）	患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品として特定した医薬品について（その5）示された。
	H23.04.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
27	H23.03.31	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課	医薬品等輸入手続き質疑応答集（Q&A）について	医薬品等輸入手続き質疑応答集（Q&A）について示された。
	H23.04.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
28	H23.04.14	薬食監麻発0414第3号 薬食機発0414第1号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長 医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	非視力補正用コンタクトレンズに係る経過措置期間の終了に伴う取扱い等について	非視力補正用コンタクトレンズに係る経過措置期間の終了に伴う取扱い等について示された。
	H23.04.19	医薬第1049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4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
29	H23.04.14	薬食監麻発0414第5号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	「加圧を利用したスパッツの使い方について注意！」の商品テスト結果について（情報提供）	独立行政法人国民生活センターが実施した「加圧を利用したスパッツの使い方について注意！」の商品テストの結果について情報提供があった。
	H23.04.19	医薬第1050号	保健福祉部医薬安全課長		
30	H23.03.30	薬食発0330第9号	厚生労働省医薬食品局長	第十六改正日本薬局方の制定等について	第十六改正日本薬局方の制定等について示された。
	H23.04.18	医薬第1057号	保健福祉部長		
31	H23.03.30	薬食審査発0330第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長	第十六改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	第十六改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて示された。
	H23.04.18	医薬第1059号	保健福祉部医薬安全課長		
32	H23.03.30	薬食審査発0330第7号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長	第十六改正日本薬局方における製剤総則等の改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	第十六改正日本薬局方における製剤総則等の改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて示された。
	H23.04.18	医薬第1058号	保健福祉部医薬安全課長		
33	H23.03.29	薬食発0329第10号	厚生労働省医薬食品局長	体外診断用医薬品の一般的名称の改正等について	体外診断用医薬品の一般的名称の改正等について示された。
	H23.04.18	医薬第1056号	保健福祉部医薬安全課長		
34	H23.04.06	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課	第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について	第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について示された。
	H23.04.18	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
35	H23.04.08	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課	第十六改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の申請等に関する質疑応答集（Q&A）について	第十六改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の申請等に関する質疑応答集（Q&A）について示された。
	H23.04.20	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
36	H23.04.15	薬食審査発0415第12号	厚生労働省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。
	H23.04.26	医薬第1074号	保健福祉部医薬安全課長		
37	H23.04.15	薬食審査発0415第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長	一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について	一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について示された。
	H23.04.26	医薬第1073号	保健福祉部医薬安全課長		
38	H23.04.15	薬食審査発0415第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長	一般用漢方製剤承認基準の改正について	一般用漢方製剤承認基準の改正について示された。
	H23.04.26	医薬第1072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4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
39	H23.04.21	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課	「一般用漢方製剤承認基準の改正について」の一部訂正について	「一般用漢方製剤承認基準の改正について」の一部訂正について示された。
	H23.04.26	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
40	H23.04.20	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課	「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について	「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について示された。
	H23.04.26	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
41	H23.04.22	事務連絡	厚生労働省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。
	H23.04.27	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		