

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成23年7月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H23.07.06	薬機審長発第0706001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長	改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の申請における審査用資料の提出部数の変更等審査手順変更に伴う協力のお願いについて	改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の申請における審査用資料の提出部数の変更等審査手順変更に伴う協力のお願いが示された。
	H23.07.08	医薬第1183号	保健福祉部医薬安全課長		
2	H23.06.30	薬機発第0630002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審査手数料について」の改正について	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査手数料について」の改正について示された。
	H23.07.06	医薬第1177号	保健福祉部医薬安全課長		
3	H23.06.30	薬機発第0630006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。
	H23.07.06	医薬第1178号	保健福祉部医薬安全課長		
4	H23.06.30	薬機発第0630007号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について	医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について示された。
	H23.07.06	医薬第1179号	保健福祉部医薬安全課長		
5	H23.06.30	薬食発0630第7号	医薬食品局長	薬事戦略相談の実施に伴う細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の取扱いの変更について	薬事戦略相談の実施に伴う細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の取扱いの変更について示された。
	H23.07.08	医薬第1185号	保健福祉部医薬安全課長		
6	H23.07.01	薬食監麻発0701第1号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件について	薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件について示された。
	H23.07.08	医薬第1186号	保健福祉部医薬安全課長		
7	H23.07.04	薬食審査発0704第2号	医薬食品局審査管理課長	新医薬品の再審査結果 平成23年度（その1）について	新医薬品の再審査結果 平成23年度（その1）について示された。
	H23.07.11	医薬第1189号	保健福祉部医薬安全課長		
8	H23.07.04	事務連絡	医薬食品局審査管理課	外国製造業者認定一覧への認定更新に関する識別フラグの追加について	外国製造業者認定一覧への認定更新に関する識別フラグの追加について示された。
	H23.07.11	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
9	H23.06.30	医政研発0630第1号	医政局研究開発振興課長	治験等の効率化に関する報告書について	治験等の効率化に関する報告書について示された。
	H23.07.12	医薬第1192号	保健福祉部長		
10	H23.07.08	薬食監麻発0708第4号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	薬事法施行規則の一部を改正する省令等の公布に伴う試行期間の設置について	薬事法施行規則の一部を改正する省令等の公布に伴う試行期間の設置について示された。
	H23.07.14	医薬第1197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7月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H23.07.11	薬食審査発0711第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示された。
	H23.07.14	医薬第1198号	保健福祉部医薬安全課長		
12	H23.07.12	薬食安発0712第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	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。
	H23.07.14	医薬第1199号	保健福祉部医薬安全課長		
13	H23.07.12	医政経発0712第1号	厚生労働省医政局経済課長	新たに薬価基準に記載された医薬品の「薬価基準収載医薬品コード」について	新たに薬価基準に記載された医薬品の「薬価基準収載医薬品コード」について示された。
	H23.07.15	医薬第1200号	保健福祉部医薬安全課長		
14	H23.07.14	薬食発0714第4号	厚生労働省医薬食品局長	都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について	都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について示された。
	H23.07.22	医薬第1206号	保健福祉部医薬安全課長		
15	H23.07.14	薬食発0714第1号	医薬食品局長	薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について	薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について示された。
	H23.07.22	医薬第1208号	保健福祉部医薬安全課長		
16	H23.07.15	薬食安発0715第1号	医薬食品局安全対策課長	緊急安全性情報等の提供に関する指針について	緊急安全性情報等の提供に関する指針について示された。
	H23.07.22	医薬第1209号	保健福祉部医薬安全課長		
17	H23.07.15	事務連絡	医薬食品局安全対策課	緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集(Q&A)について	緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集(Q&A)について示された。
	H23.07.22	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
18	H23.07.19	医政経発0719第1号	厚生労働省医政局経済課長	新たに薬価基準に記載された医薬品の「薬価基準収載医薬品コード」について	新たに薬価基準に記載された医薬品の「薬価基準収載医薬品コード」について示された。
	H23.07.22	医薬第1211号	保健福祉部医薬安全課長		
19	H23.07.20	薬食機発0720第2号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	冠動脈ステントに係る使用上の注意の改訂等について	冠動脈ステントに係る使用上の注意の改訂等について示された。
		薬食安発0720第2号	医薬食品局安全対策課長		
	H23.07.26	医薬第1212号	保健福祉部長		
20	H23.07.20	薬食機発0720第4号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	眼内レンズに係る使用上の注意の改訂等について	眼内レンズに係る使用上の注意の改訂等について示された。
		薬食安発0720第5号	医薬食品局安全対策課長		
	H23.07.26	医薬第1213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7月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
21	H23.07.01	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。
	H23.07.26	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
22	H23.07.21	事務連絡	医薬食品局安全対策課	「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の再送について	「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の再送があった。
	H23.07.26	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
23	H23.07.21	薬食発0721第1号	厚生労働省医薬食品局長	化粧品の効能の範囲の改正について	化粧品の効能の範囲の改正について示された。
	H23.07.28	医薬第1220号	保健福祉部医薬安全課長		
24	H23.07.21	薬食審査発0721第1号 薬食監麻発0721第1号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて	化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて示された。
	H23.07.28	医薬第1221号	保健福祉部医薬安全課長		