

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成24年2月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H24.01.27	薬食審査発0127第8号 薬食安発0127第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。
	H24.02.03	医薬第1583号	保健福祉部長		
2	H24.01.18	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。
	H24.02.03	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
3	H24.01.24	薬食発0124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。
	H24.02.06	医薬第1585号	保健福祉部長		
4	H24.01.24	薬食機発0124第1号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	新医療用具等の再審査結果 平成23 年度（その3）について	新医療用具等の再審査結果 平成23年度（その3）に ついて示された。
	H24.02.06	医薬第1586号	保健福祉部医薬安全課長		
5	H24.01.24	薬食機発0124第4号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	医療機器の臨床試験の実施の基準の運 用について	医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について示され た。
	H24.02.06	医薬第1587号	保健福祉部長		
6	H24.01.31	薬食機発0131第1号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	医療機器のエチレンオキサイド滅菌残 留物に係る日本工業規格の制定に伴う 薬事法上の取扱いに関する質疑応答集 （Q&A）	医療機器のエチレンオキサイド滅菌残留物に係る日本工業規格の制定に伴う薬事法上の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）が示された。
	H24.02.07	医薬第1592号	保健福祉部医薬安全課長		
7	H24.01.31	事務連絡	医薬食品局審査管理課	第十六改正日本薬局方正誤表の送付に ついて	第十六改正日本薬局方正誤表が示された。
	H24.02.10	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H24.02.01	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	PIC/SのGMPガイドラインを活用する 際の考え方について	PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方 について示された。
	H24.02.10	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
9	H24.02.01	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	「PIC/SのGMPガイドラインを 活用する際の考え方について」の質疑 応答集（Q&A）について	「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方 について」の質疑応答集（Q&A）について示され た。
	H24.02.10	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24年2月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
10	H24.02.01	薬食審査発0201第15号 薬食安発0201第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。
	H24.02.10	医薬第1594号	保健福祉部長		
11	H24.02.09	薬食審査発0209第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。
	H24.02.15	医薬第1596号	保健福祉部医薬安全課長		
12	H24.02.07	薬食機発0207第1号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	医療機器の薬事法における制度運用に ついて（その1）	承認事項一部変更承認申請に係る承認書の記載の取扱い について示された。
	H24.02.17	医薬第1599号	保健福祉部医薬安全課長		
13	H24.02.08	薬食機発0208第1号 薬食安発0208第1号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長 医薬食品局安全対策課長	医療機器の使用目的、効能又は効果等 における「無水晶体眼の視力補正」の 取扱について	医療機器の使用目的、効能又は効果等における「無水晶 体眼の視力補正」の取扱について示された。
	H24.02.17	医薬第1600号	保健福祉部医薬安全課長		
14	H24.02.15	薬食審査発0215第1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。
	H24.02.20	医薬第1604号	保健福祉部医薬安全課長		
15	H24.02.14	事務連絡	医薬食品局安全対策課	一般用医薬品の区分リストの変更につ いての訂正について	一般用医薬品の区分リストの変更についての訂正があっ た。
	H24.02.20	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
16	H24.02.21	薬食機発0221第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 の取扱い等について	機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等につい て示された。
	H24.02.28	医薬第1622号	保健福祉部長		
17	H24.02.21	薬食機発0221第5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」の一部 改正について	「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」の一部改正について示された。
	H24.02.28	医薬第1623号	保健福祉部長		
18	H24.02.16	薬食監麻発0216第7号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	GMP調査要領の制定について	GMP調査要領の制定について示された。
	H24.02.24	医薬第1612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24年2月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
19	H24.02.17	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「かぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売承認基準の一部改正について」の一部訂正について	「かぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売承認基準の一部改正について」の一部訂正について示された。
	H24.02.24	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
20	H24.02.13	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	医療用ガスに関する製造管理及び品質管理の基準（自主基準）について	医療用ガスに関する製造管理及び品質管理の基準（自主基準）について示された。
	H24.02.24	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
21	H24.02.16	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準（日本製薬団体連合会自主基準）について	生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準（日本製薬団体連合会自主基準）について示された。
	H24.02.24	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
22	H24.02.21	薬食審査発0221第1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。
	H24.02.27	医薬第1617号	保健福祉部医薬安全課長		