

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成19年2月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H19.01.26	薬食監麻発第0126009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が一部改正された。
	H19.02.05	医薬第1978号	保健福祉部長		
2	H19.01.25	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室	薬事法第23条の6第1項の規定により登録した認証機関について	いわゆる第三者認証機関について、新しく2つの機関が登録された。
	H19.02.02	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
3	H19.02.05	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」に係る訂正について	平成18年12月28日付け、薬食発第1228001号で通知された「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」の一部が訂正された。
	H19.02.09	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
4	H19.02.07	事務連絡	医薬食品局審査管理課	日本薬局方における国際調和について	強熱残分試験法について、三薬局方間で調和合意がなされた英語文が示された。
	H19.02.14	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H19.02.07	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医薬食品局監視指導・麻薬対策課	製造所変更迅速審査に係る質疑応答集(Q&A)について	製造所変更迅速審査に係る質疑応答集(Q&A)が示された。
	H19.02.16	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
6	H19.02.14	事務連絡	医薬食品局審査管理課	第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について	第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)がまとめられ示された。
	H19.02.20	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
7	H19.02.08	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室	一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて	一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品については、承認申請時に新しく一般的名称を創設すること等について示された。
	H19.02.16	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H19.02.21	薬食機発第0221001号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	体外診断用医薬品のシリーズ申請等の取扱いについて	体外診断用医薬品のシリーズ申請等の取扱いが示された。
	H19.02.26	医薬第2084号	保健福祉部長		
9	H19.02.20	薬食審査発第0220001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	申請又は届出のあった物質について、新たに一般的名称が定められた。
	H19.02.26	医薬第2085号	保健福祉部長		