

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成19年3月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H19.02.26	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医薬食品局安全対策課	安全性定期報告制度に関する質疑応答集(Q&A)について	安全性定期報告制度に関する質疑応答集(Q&A)が作成され示された。
	H19.03.01	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H19.02.27	薬食審査発第0227003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	薬事法第77条の2第1項の規定に基づき指定された希少疾病用医薬品が示された。
	H19.03.05	医薬第2123号	保健福祉部長		
3	H19.02.26	事務連絡	医政局経済課	「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」のQ&Aについて	平成18年3月10日付け、医政発第0310001号(後発医薬品の必要な規格を揃えること等について)に伴うQ&Aが作成され示された。
	H19.03.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
4	H19.03.01	薬食安第0301003号	医薬食品局安全対策課長	「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について	表示対象とする医療用医薬品及びデータ要素のアプリケーション識別子について修正・追加を行うため、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部が改正され示された。
	H19.03.06	医薬第2134号	保健福祉部長		
5	H19.02.28	薬食審査発第0228002号	医薬食品局審査管理課長	医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について	医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)が示され、該当製剤に係る一部変更承認申請を平成19年6月5日までにすることとされた。
	H19.03.09	医薬第2157号	保健福祉部長		
6	H19.02.28	薬食機発第0228002号	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長	指定管理医用機器の適合性チェックリストについて(その6)	指定管理医療機器について、薬事法第41条第3項の規定による基準(基本要件)への適合性チェックリスト(その5)が示された。
	H19.03.08	医薬第2145号	保健福祉部長		
7	H19.03.02	薬食発第0302004号	医薬食品局長	植込み型心臓ペースメーカー等承認基準の制定について	左記医療機器に係る製造販売承認審査の取扱いが示された。
	H19.03.12	医薬第2167号	保健福祉部長		
8	H19.03.02	薬食発第0302006号	医薬食品局長	自己検査用グルコース測定器承認基準の制定について	左記医療機器に係る製造販売承認審査の取扱いが示された。
	H19.03.12	医薬第2168号	保健福祉部長		
9	H19.03.02	薬食発第0302008号	医薬食品局長	長期的使用胆管用カテーテル等承認基準の制定について	左記医療機器に係る製造販売承認審査の取扱いが示された。
	H19.03.12	医薬第2169号	保健福祉部長		
10	H19.03.02	薬食発第0302010号	医薬食品局長	長期使用尿管用チューブステント承認基準の制定について	左記医療機器に係る製造販売承認審査の取扱いが示された。
	H19.03.12	医薬第2170号	保健福祉部長		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成19年3月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H19.03.02	薬食発第0302012号	医薬食品局長	汎用冷凍手術ユニット承認基準の制定について	左記医療機器に係る製造販売承認審査の取扱いが示された。
	H19.03.12	医薬第2171号	保健福祉部長		
12	H19.03.02	薬食発第0302014号	医薬食品局長	経皮的血管形成術用カテーテル承認基準の制定について	左記医療機器に係る製造販売承認審査の取扱いが示された。
	H19.03.12	医薬第2172号	保健福祉部長		
13	H19.03.02	薬食発第0302016号	医薬食品局長	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準の制定について	左記医療機器に係る製造販売承認審査の取扱いが示された。
	H19.03.12	医薬第2173号	保健福祉部長		
14	H19.03.02	薬食発第0302018号	医薬食品局長	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準の制定について	左記医療機器に係る製造販売承認審査の取扱いが示された。
	H19.03.12	医薬第2174号	保健福祉部長		
15	H19.03.07	薬食機発第0307001号	医薬食品局長	名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等について	成分の名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等について示された。
	H19.03.13	医薬第2180号	保健福祉部長		
16	H19.03.09	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室	薬事法に係る解釈について（回答）	独立行政法人国立病院機構内の病院間における診療科の再編・集約に伴って医療機器が当該病院間で移動する場合、高度管理医療機器等販売業等の許可が不要であることが示された。
	H19.03.19	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
17	H19.03.16	医政経発第0316001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」が示された。
	H19.03.22	医薬第2233号	保健福祉部長		
18	H19.03.08	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室	医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集（その2）	医療機器及び体外診断用医薬品の承認書の記載整備、移行に伴う承認整理、外国製造業者、承継、軽微変更届、なお従前の取扱い、製造専用医療機器、体外診断用医薬品の認証基準通知等に関するQ&Aが示された。
	H19.03.20	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
19	H19.03.20	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	旧法表示の経過措置期間終了に伴う新法表示への補正の取扱いについて	旧法表示品に係る、改正法による改正後の薬事法の規定に適合した表示への補正について整理され示された。
	H19.03.22	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
20	H19.03.22	薬食審査発第0322001号	医薬食品局審査管理課長	外国において一般用医薬品として汎用されている生薬製剤を一般用医薬品として製造販売承認申請する際の取扱いについて	外国において一般用医薬品として汎用されている生薬製剤を一般用医薬品として製造販売承認申請する際の取扱いがまとめられ示された。
	H19.03.26	医薬第2278号	保健福祉部長		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成19年3月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
21	H19.03.23	薬食審査発第0323003号 薬食審査発第0323009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	薬事法第77条の2第1項の規定に基づき指定された希少疾病用医薬品が示された。
	H19.03.26	医薬第2279号	保健福祉部長		
22	H19.03.23	薬食発第0323002号	医薬食品局長	新医薬品等の再審査結果 平成18年度(その5)について	薬事法第14条の4第3項の規定による再審査が終了した医薬品が示された。
	H19.03.26	医薬第2280号	保健福祉部長		