

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成19年4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H19.03.27	薬食審査発第0327003号	医薬食品局審査管理長	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7月4日までに行うこととされた。
	H19.04.04	医薬第23号	保健福祉部長		
2	H19.03.16	薬食審査発第0316004号	医薬食品局審査管理長	医薬品等オンライン申請・届出手続システムと厚生労働省電子申請・届出システムの連携停止について	医薬品等オンライン申請・届出手続システムと厚生労働省電子申請・届出システムの連携が当分の間停止することとされた。
	H19.04.04	医薬第24号	保健福祉部長		
3	H19.03.28	事務連絡	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	患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品について、明確に示すため別表として取りまとめられた。
	H19.04.05	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
4	H19.03.28	事務連絡	医薬食品局安全対策課	患者向医薬品ガイドを作成する医薬品の特定について（その6）について	平成18年11月17日付けで示された「患者向医薬品ガイドを作成する医薬品の特定について（その6）」の別表の差換えについて示された。事務連絡（患者向医薬品ガイドの運用）に係る医薬品が特定され示された。
	H19.04.05	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H19.03.30	薬食発第0330022号	医薬食品局長	医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引について	平成13年3月27日付け、医薬発第245号「医薬局の保有する情報の公開に係る開示・不開示基準」が廃止され、新たに「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」が定められた。
	H19.04.05	医薬第46号	保健福祉部長		
6	H19.03.30	薬食発第0330012号	医薬食品局長	薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について	薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省第41号）に係る留意事項が示された。
	H19.04.05	医薬第47号	保健福祉部長		
7	H19.03.30	薬食発第0330014号	医薬食品局長	薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について	薬事法関係手数料令の一部を改正する政令（平成19年政令第99号）に係る基本的な考え方が示された。
	H19.04.05	医薬第48号	保健福祉部長		
8	H19.03.30	薬食発第0330030号	医薬食品局長	細胞・組織を利用した医薬品等の品質及び安全性の確保に係る手続きの変更について	人又は動物由来の細胞・組織を利用した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保並びに当該医薬品等の治験の安全性及び品質の確保申請に係る手続きの簡素化が図られ、関係通知が変更された。
	H19.04.06	医薬第64号	保健福祉部長		
9	H19.03.30	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	漢方製剤・生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する自主基準について	日本漢方生薬製剤協会が自主基準を作成し、平成19年5月1日から実施することが示された。
	H19.04.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
10	H19.04.01	薬食発第0401001号	医薬食品局長	新有効成分含有医薬品の再審査期間について	新規有効成分含有医薬品について再審査期間を8年とするとともに、再審査期間を2年間延長する医薬品が示された。
	H19.04.06	医薬第65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4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H19.03.30	薬食発第0330005号	医薬食品局長	独立行政法人医薬品医療機器総合機構施行規則の一部を改正する省令の施行について（安全対策等拠出金制度の一部改正）	安全対策をより充実させる必要があることから、体外診断用医薬品を安全対策等拠出金の納付を要する医薬品とした旨が示された。
	H19.04.06	医薬第61号	保健福祉部長		
12	H19.03.30	薬機発第0330002号	独立行政法人医薬品医療機器総	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について	薬事法関係手数料令に定める機構の審査手数料及び業務方法書実施細則に定める機構の治験相談手数料の見直しを行うことが示された。
	H19.04.04	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
13	H19.03.30	薬機発第0330005号	独立行政法人医薬品医療機器総	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	平成16年4月1日付け、薬機発第14号「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について」が廃止され、機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等が示された。
	H19.04.04	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
14	H19.03.30	薬機発第0330008号	独立行政法人医薬品医療機器総	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の策定に伴う関連通知の改正等について	平成19年3月30日付け、薬機発第0330004号で「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」が定められたことに伴い、関連する通知の改正及び廃止が行われたことが示された。
	H19.04.04	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
15	H19.03.30	薬食審査発第0330010号	医薬食品局審査管理課長	生理用タンポン自主基準について	平成12年2月21日付け、医薬審発第323号「月経処理用タンポン基準の取扱いについて」が廃止され、今後の生理用タンポンの取扱いが示された。
	H19.04.06	医薬第71号	保健福祉部長		
16	H19.03.28	薬食審査発第0328002号	医薬食品局審査管理長	薬事・食品衛生審議会で事前評価を受けたアセトアミノフェンの小児薬物療法に関する承認申請について	アセトアミノフェンの小児領域の解熱・鎮痛目的での使用に関して、小児薬物療法検討会議における有効性及び安全性に関する報告書に基づき、承認事項の一部変更を行うこととされた。
	H19.04.09	医薬第85号	保健福祉部長		
17	H19.03.30	医政経発第0330005号 薬食審査発第0330003号 薬食安発第0330003号 薬食監麻発第0330007号	医政局経済課長 医薬食品局審査管理課長 医薬食品局安全対策課長 医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	後発医薬品の信頼性の向上について	保険医療機関や保険薬局に対する製造販売業者の情報提供が不十分であるとの指摘を踏まえ、日本製薬団体連合会会長に通知が発出された旨示された。
		H19.04.10	医薬第96号		
18	H19.03.30	薬食発第0330001号	厚生労働省医薬食品局長	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する器械器具等に係る治験不具合等報告について	治験機器の不具合等の報告については、機構に対して行うこととなっているが、その取扱いが示された。
	H19.04.09	医薬第81号	保健福祉部長		
19	H19.03.30	薬食機発第0330001号	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する器械器具等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について	治験機器の不具合等の報告については、機構に対して行うこととなっているが、報告上の留意点等が示された。
	H19.04.09	医薬第83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4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
20	H19.03.30	薬食機発第0330006号	生労働省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91条第3項第3号に規定する講習等の開催に当たっての留意事項について	薬事法施行規則第91条第3項第4号に規定する講習、基礎講習会並びに専門講習の開催に当たっての留意事項が示された。
	H19.04.09	医薬第84号	保健福祉部長		
21	H19.03.30	薬食機発第0330008号	生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長	指定管理医療機器等の認証の整理について	薬事法第23条の2第1項の認証を受けた指定管理医療機器等のうち、今後製造販売されないものについての取扱いが示された。
	H19.04.10	医薬第135号	保健福祉部長		
22	H19.03.30	薬食審査発第0330004号 薬食監麻発第0330012号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長	医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について	平成20年3月末までの申請に限り、製造所の変更又は追加のうち、一定の範囲のものについては迅速な変更を可能とし、その取扱いが示された。
	H19.04.10	医薬第136号	保健福祉部長		
23	H19.04.05	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策	「一般用医薬品等の広告自主申し合わせ」について	日本大衆薬工業協会が作成した「一般用医薬品等の広告自主申し合わせ」が示された。
	H19.04.10	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
24	H19.04.09	事務連絡	医薬食品局安全対策課	医薬品等の製造販売業許可に係る事例集について	都道府県における医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売業許可に係る許可事例集が取りまとめられ示された。
	H19.04.11	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
25	H19.04.09	薬食審査発第0409001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、新たに一般用の名称が定められた。
	H19.04.11	医薬第120号	保健福祉部長		
26	H19.04.10	事務連絡	医薬食品局審査管理課	医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等の訂正について	平成18年12月27日付け、薬食審査発第1227001号で示された「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」が一部訂正された。
	H19.04.16	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
27	H19.04.18	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	再審査を受ける新医薬品として承認された医薬品が示された。
	H19.04.24	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
28	H19.04.18	事務連絡	医薬食品局審査管理課	エンドトキシン100標準品の取扱いについて	日本薬局方標準品については（財）日本公定書協会が製造・頒布を行うこととされているが、エンドトキシン100標準品の製造・頒布を行うことができなくなったため、当分の間エンドトキシン1000標準品を使用する旨示された。
	H19.04.24	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
29	H19.04.19	事務連絡	医薬食品局審査管理課	第十五改正日本薬局方正誤表の送付について	第十五改正日本薬局方について、訂正すべき追加事項が正誤表として示された。
	H19.04.25	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		