

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成19年5月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H19.04.23	薬食発第0423004号	厚生労働省医薬食品局長	信越化学工業株式会社直江津工場の爆発火災事故による一部の医薬品添加物の出荷停止に対応するための緊急措置について	信越化学工業株式会社直江津工場の爆発火災事故により、メチルセルロース、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース及びヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネートの5つの医薬品添加物について、同社での製造が停止されている（平成19年4月23日現在）ことから、これら添加物にかえて同様の機能を有する添加物を使用した医薬品製剤を製造、出荷するための緊急措置が示された。
	H19.05.01	医薬第234号	保健福祉部長		
2	H19.04.23	医政経発第0423003号	厚生労働省医政局経済課長	信越化学工業株式会社直江津工場の爆発火災事故に係る医薬品の市場流通の適正化について	信越化学工業株式会社直江津工場の爆発火災事故に係る医薬品の市場流通の適正化について、代替製剤が流通する前の通常の製剤が特定の医療機関等で偏在しないよう注意喚起された。
	H19.05.07	医薬第249号	保健福祉部長		
3	H19.04.27	薬食安発第0427004号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長	「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について	「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」が取りまとめられた。また、当該ガイドラインの対象となる人工心肺装置等の「使用上の注意」が改訂された。
	H19.05.02	医薬第237号	保健福祉部長		
4	H19.04.23	薬食発第0423005号	厚生労働省医薬食品局長	「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）の施行について」の一部改正について	新たに医療機器が承認されたことに伴い、厚生労働大臣が指定する医療機器を追加した。
	H19.05.02	医薬第238号	保健福祉部長		
5	H19.04.27	薬食審査発第0427002号 薬食安発第0427005号 薬食監麻発第0427001号	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	信越化学工業株式会社直江津工場の爆発火災事故による一部の医薬品添加物の出荷停止に対応するための緊急措置について	信越化学工業株式会社直江津工場の爆発火災事故に伴う通常製剤、代替製剤に係る軽微変更届の提出等について示された。
	H19.05.08	医薬第265号	保健福祉部長		
6	H19.04.27	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	医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続きの迅速化については、平成19年3月30日付け薬食審査発第0330004号、薬食監麻発第0330012号で示されたが、今般、製造所変更迅速審査に係る質疑応答集（Q&A）が示された。
	H19.05.08	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19年5月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
7	H19.05.16	薬食審査発第0516001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。
	H19.05.18	医薬第342号	保健福祉部長		
8	H19.05.15	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	新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュール等について	後発医薬品等の薬価基準への収載時期に11月が加えられた事を踏まえ、平成18年7月末までに新規製造販売承認申請された医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査等のスケジュールが示された。
	H19.05.18	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
9	H19.05.16	薬食監麻発第0516005号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	外国製造業者認定のみなし期間中の取扱いについて	医薬品、医薬部外品及び医療機器の輸入に際し、輸入者に提出させる外国製造業者認定証の写しに係るのみなし期間中の取扱いについて示された。
	H19.05.22	医薬第370号	保健福祉部長		
10	H19.05.24	薬食発第0524001号	医薬食品局長	化粧品基準の一部を改正する件について	化粧品へ配合できる医薬品成分等が追加された。
	H19.05.30	医薬第414号	保健福祉部長		
11	H19.05.24	薬食審査発第0524001号	医薬食品局審査管理課長	化粧品に配合可能な医薬品の成分について	過去に化粧品の成分として承認を受けていたことが確認できた成分について、別添に示す分量の範囲内において、化粧品の成分とすることができるものが示された。
	H19.05.30	医薬第415号	保健福祉部長		
12	H19.05.29	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	化粧品及び医薬部外品の品質管理の徹底について	中国製の練り歯磨きからジエチレングリコールが検出された件に関し、化粧品や医薬部外品にジエチレングリコールを含め、本来の原材料ではない物質が混入していないか点検を徹底するよう注意喚起された。
	H19.05.30	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
13	H19.05.15	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FAX送信及び申請等の期限延長について	迅速審査を希望する旨のFAX送付の締め切りを平成19年6月15日までに、申請資料の差し替え、資料追加、QMS調査申請等の締め切りを平成19年6月29日までにそれぞれ延長した。
	H19.05.31	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		