

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成19年6月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H19.06.01	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係る登録内容の変更について	薬事法第23条の6第2項の規定により登録した認証機関について、第23条の8第2項の記智恵に基づき、登録内容変更の届出があった。
	H19.06.04	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H19.05.30	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」の訂正について	平成18年11月24日付け医薬審第1124004号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」の内容に訂正があった。
	H19.06.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
3	H19.06.01	薬食安発第0601002号	医薬食品局安全対策課長	「使用上の注意」の改訂について	ゾピクロン、酒石酸ゾルピデム、トリアゾラム、ミコフェノール酸モフェチルについて「使用上の注意」の改訂が促された。
	H19.06.06	医薬第472号	保健福祉部長		
4	H19.06.05	薬食審査発第0605001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	ムコ多糖症VI型治療薬 ガルスルファーゼが希少疾病用医薬品として指定された。
	H19.06.11	医薬第499号	保健福祉部長		
5	H19.06.06	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課薬事監視第一係	「酸化染料を含むヘナ白髪染め」について	国民生活センターの調査により、人の頭髮に使用できるような表示等をしているにもかかわらず、「人毛かつら用」等として薬事法未承認で販売されている「ヘナ白髪染め」に酸化染料が含むものがあり、これによる健康被害が生じていると報告があったため、取締りの徹底を図るよう厚生労働省から事務連絡があった。
	H19.06.11	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
6	H19.06.08	医政経発第0608001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。
	H19.06.12	医薬第501号	保健福祉部長		
7	H19.05.14	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	発出した通知の一部訂正等について	平成19年4月23日付け薬食発第0423005号厚生労働省医薬食品局長通知の内容について訂正があった。
	H19.06.13	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H19.05.17	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の防止について（注意喚起）	おしゃれ用カラーレンズを取り扱っている事業者に対し、販売に際して、購入者に使用上の注意を十分周知するとともに、万一、多少でも異常が感じられた場合には直ちに使用を中止し医師の診断を受ける必要がある旨注意喚起があった。
	H19.06.13	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
9	H19.06.12	薬食監麻発第0612008号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインの取扱いについて	医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインで引用するISO11137:1995の改訂により、放射線滅菌バリデーションにおける滅菌線量の決定方法及び放射線滅菌の定期的再バリデーションにおける滅菌線量監査の方法が追加された。
	H19.06.19	医薬第553号	保健福祉部長		
10	H19.06.12	薬食機発第0612005号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	医療機器の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について	ISOにおける標準化作業の進展等を踏まえ、承認申請書の製造方法欄に記載する放射線滅菌を行う医療機器の滅菌線量の決定方法が追加されました。また、滅菌線量の決定方法を変更する際には、当該変更に関し、軽微変更届によることことができる。
	H19.06.19	医薬第554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6月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H19.06.12	薬食発第0612001号	医薬食品局長	新医薬品の再審査期間の延長について	新医薬品であるイミグラン錠50の再審査期間が平成23年6月19日まで延長された。
	H19.06.19	医薬第551号	保健福祉部長		
12	H19.06.15	医政経発第0615001号	医政局経済課長	新たに薬価基準に記載された医薬品の「薬価基準収載医薬品コード」について	新たに薬価基準に記載された医薬品の「薬価基準収載医薬品コード」が示された。
	H19.06.19	医薬第550号	保健福祉部長		
13	H19.06.15	薬食安発第0615001号	医薬食品局安全対策課長	経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について	経腸栄養用チューブ等に係る添付文書について、当該通知に従い、使用方法、閉塞時の対処方法等に関して記載の整備を行わせることとした。
	H19.06.21	医薬第577号	保健福祉部長		
14	H19.06.15	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	練り歯磨きへのジェチレングリコールの混入の確認について	練り歯磨きへのジェチレングリコールの混入の有無について、該当する製造販売業者へ自主点検を促し、併せてその結果の報告を求めた。
	H19.06.21	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
15	H19.06.21	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。
	H19.06.26	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
16	H19.06.20	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について	近く薬価収載が予定されている後発医薬品のうち、特定の医薬品について速やかに患者向医薬品ガイドを作成するよう周知された。
	H19.06.26	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
17	H19.06.19	薬食発第0619002号	医薬食品局長	医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等について	医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造業の許可並びに医薬品及び医薬部外品の外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等について示された。
	H19.06.27	医薬第609号	保健福祉部長		
18	H19.06.19	薬食審査発第0619004号	医薬食品局審査管理課長	外国製造業者の認定申請の取扱い等について	外国製造業者の認定申請の取扱い等について示された。
	H19.06.27	医薬第610号	保健福祉部長		
19	H19.06.19	事務連絡	医薬食品局審査管理課	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	医薬品、医薬部外品及び化粧品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)が示された。
	H19.06.27	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
20	H19.06.20	薬食審査発第0620001号 薬食監麻発第0620009号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局監視指導・麻薬対策課	一般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	一般用医薬品の製造所の変更又は追加に係る一部変更承認に係る迅速な手続きについて示された。
	H19.06.27	医薬第611号	保健福祉部長		