

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成19年7月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H19.06.29	医政経発第0629001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。
	H19.07.03	医薬第639号	保健福祉部長		
2	H19.06.29	薬食発第0629001号	医薬食品局長	新医薬品等の再審査結果 平成19年度(その1)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。
	H19.07.03	医薬第640号	保健福祉部長		
3	H19.06.26	事務連絡	医薬食品局安全対策課	「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について	「重篤副作用疾患別対応マニュアル」が、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載された旨連絡示された。
	H19.07.03	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
4	H19.07.06	医政経発第0706001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。
	H19.07.17	医薬第710号	保健福祉部長		
5	H19.07.04	事務連絡	医薬食品局審査管理課	医薬部外品原料規格2006の正誤表の送付について	医薬部外品原料規格2006の正誤表が送付された。
	H19.07.11	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
6	H19.07.12	薬食審査発第0712001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10月13日までにすることとされた。
	H19.07.17	医薬第724号	保健福祉部長		
7	H19.07.12	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)等の差し替えについて	平成19年7月12日薬食審査発第0712001号審査管理課長通知が示されたことに伴い、平成19年3月27日薬食審査発第0327003号審査管理課長通知の別紙、別添1、別添2、別添3が差し替えられた。
	H19.07.17	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H19.07.06	薬食機発第0706012号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	希少疾病用医療機器の指定について	薬事法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として植込み型補助人工心臓システムが指定された。
	H19.07.25	医薬第771号	保健福祉部長		
9	H19.07.09	薬食機発第0709001号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について	平成19年7月9日付け薬食発第0709004号局長通知の取扱いが示された。
	H19.07.26	医薬第785号	保健福祉部長		
10	H19.07.09	薬食機発第0709004号	医薬食品局長	機械器具等に係る治験の計画等の届出等について	治験を依頼しようとする者及び自ら治験を実施する者が行う機械器具等に係る治験の計画等の届出について、新たな様式が示された。なお、本通知は平成19年10月8日から適用される。
	H19.07.26	医薬第786号	保健福祉部長		
11	H19.07.13	薬食機発第0713002号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて(その4)	医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているものについて、付帯的な機能のリストが作成された。
	H19.07.25	医薬第770号	保健福祉部長		