

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成19年9月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H19.08.30	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19年7月12日付け薬食審査発第0712001号「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」及び平成19年7月12日付け事務連絡「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」に誤記があったので、訂正された。
	H19.09.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H19.08.31	薬食機発第0831002号	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長	歯科材料の製造販売承認申請等に必要 な物理的・化学的及び生物学的試験の 基本的考え方について	歯科材料の製造販売承認（認証）申請に際して添付すべき資料のうち、物理的・化学的及び生物学的試験に関する基本的考え方の改訂があった。 また、平成17年ガイドライン等を参照していた指定管理医療機器の適合性チェックリストが、併せて改正された。
	H19.09.11	医薬第1019号	保健福祉部長		
3	H19.09.04	薬食発第0904002号	医薬食品局長	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について	いわゆる外原規2006に、新たに2品目追加され、既存の15品目に内容の改正があった。
	H19.09.11	医薬第1020号	保健福祉部長		
4	H19.09.04	薬食審査発第0904005号	医薬食品局審査管理課長	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正に伴う医薬部外品等製造販売承認申請等の取扱いについて	いわゆる外原規2006の一部改正に伴う経過措置等が示された。
	H19.09.11	医薬第1021号	保健福祉部長		
5	H19.09.10	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あり正誤表が示された。
	H19.09.13	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
6	H19.09.07	薬食安発第0907001号	医薬食品局安全対策課長	血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改定指示等について	ブラリドキシムヨウ化メチル存在下で血糖測定機器を使用した場合、実際の血糖値より高い値を示す場合があることが判明した。については、「使用上の注意」を通知に従って、改訂するようする。また、当該機器を使用する医療関係者に対する注意喚起もあわせてお願いする。
	H19.09.25	医薬第1080号	保健福祉部長		
7	H19.09.13	薬食発第0913005号	医薬食品局長	遺伝子組換え生物等含有医薬品等の第一種使用規程の承認申請に必要な生物多様性影響の評価を実施する際の留意事項について	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第4条第2項の規定に基づき、同条第1項の承認を受けようとする者が生物多様性影響の評価を実施する際の留意事項がとりまとめられ示された。
	H19.09.25	医薬第1076号	保健福祉部長		
8	H19.09.13	薬食審査発第0913001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。
	H19.09.25	医薬第1077号	保健福祉部長		
9	H19.09.13	薬食審査発第0913003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。
	H19.09.25	医薬第1078号	保健福祉部長		
10	H19.09.20	事務連絡	医薬食品局審査管理課	第十五改正日本薬局方の制定に伴う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	第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）が取りまとめられ示された。
	H19.09.26	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		