

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成19年10月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H19.09.26	薬食審査発第0926011号	医薬食品局審査管理課長	「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」等の一部改正について	いわゆるFD申請システムに係る記録要領について、一部改正がなされた。
	H19.10.01	医薬第1137号	保健福祉部長		
2	H19.09.26	薬食発第0926003号	医薬食品局長	「中華人民共和国向け輸出用医薬部外品及び化粧品証明書の発給について」の廃止について	中国政府の公告により、当該証明書の提出の必要がなくなったため、関係通知が廃止された。
	H19.10.01	医薬第1138号	保健福祉部長		
3	H19.09.21	医政経発第0921001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。
	H19.10.03	医薬第1158号	保健福祉部長		
4	H19.09.28	薬食発第0928001号	医薬食品局長	第十五改正日本薬局方第一追補の制定について	「日本薬局方の一部を改正する件」が平成19年9月28日に公布され、この改正の要点等が示された。
	H19.10.09	医薬第1175号	保健福祉部長		
5	H19.09.28	薬食審査発第0928004号	医薬食品局審査管理課長	第十五改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	第十五改正日本薬局方第一追補の制定に伴い、医薬品製造販売承認申請等の細部の取扱いが示された。
	H19.10.09	医薬第1176号	保健福祉部長		
6	H19.09.28	薬食発第0928005号	医薬食品局長	生物由来原料基準の一部改正について	「生物由来原料基準の一部を改正する件」(平成19年厚生労働省告示第310号)が告示され、医薬品等の原材料として使用することができるウシ及びその他類縁反芻動物に由来する原材料(乳を除く。)の原産国から
	H19.10.09	医薬第1177号	保健福祉部長		
7	H19.09.28	薬食審査発第0928001号	医薬食品局審査管理課長	生物由来原料基準の一部改正に伴うウシ等由来原材料を使用した医薬品等の取扱いについて	生物由来原料基準への適合性について、自社の製造販売品目に関するウシ等由来原材料の使用状況を含め、基準に対する適合性について、平成19年11月30日までに自主点検等を行うよう示された。
	H19.10.09	医薬第1178号	保健福祉部長		
8	H19.09.28	薬食発第0928008号	医薬食品局長	医療用医薬品再評価結果 平成19年度(その2)について	薬事法第14条の6第2項の規定による再評価が終了した医薬品が示された。
	H19.10.09	医薬第1179号	保健福祉部長		
9	H19.09.28	薬食発第0928012号	医薬食品局長	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について	平成13年12月25日付け医薬発第1411号厚生労働省医薬食品局長通知により定められた日本薬局方外医薬品規格第三部が改正され、追加収載を行う溶出試験が取りまとめられた。
	H19.10.09	医薬第1180号	保健福祉部長		
10	H19.09.28	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」に係る訂正について	平成18年12月28日付け薬食発第1228001号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」、平成19年8月3日付け薬食発第0803007号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部
	H19.10.09	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10月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H19.09.28	薬食審査発第0928010号	医薬食品局審査管理課長	国際共同治験に関する基本的考え方について	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における対面助言等の国際共同治験に関する現時点の知見について「国際共同治験に関する基本的考え方」として取りまとめられた。
	H19.10.09	医薬第1181号	保健福祉部長		
12	H19.09.28	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「国際共同治験に関する基本的考え方について」に対する意見募集の結果について	「国際共同治験に関する基本的考え方について（平成19年9月28日薬食審査発第0928010号審査管理課長通知）」の発出に伴い、意見募集の結果に対する厚生労働省としての考え方がまとめられ示された。
	H19.10.09	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
13	H19.10.01	薬食監麻発第1001004号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	医薬品等輸入届書添付資料の取扱いについて	薬事法施行規則第94条又は第95条の規程に基づく届出の有無の審査及び確認の際に輸入者に提出させる資料の取り扱いが示された。
	H19.10.09	医薬第1182号	保健福祉部長		
14	H19.10.02	薬食審査発第1002002号	医薬食品局審査管理課長	治験に係る文書又は記録について	治験のあり方に関する検討会において取りまとめられた「治験のあり方に関する検討会報告書」を受け、「治験に係る文書又は記録」一覧の例が作成され示された。
	H19.10.10	医薬第1183号	保健福祉部長		
15	H19.09.21	薬食安発第0921005号	医薬食品局安全対策課長	植込み型徐細動器と抗不整脈薬との相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について	植込み型徐細動器が植込まれた患者に、併用投与していた抗不整脈薬アミオダロン塩酸塩を増量したところ、持続性頻脈発作を当該機器が検出できず、徐細動治療が適切に行われなかった事例が報告されている。そこで、使
	H19.10.10	医薬第1212号	保健福祉部長		
16	H19.09.28	薬食機発第0928002号	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長	薬事法第14条第10項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲の明確化について	承認事項の軽微変更届の範囲について、運用の見直し並びにさらなる明確化のため具体的な事例が示された。
	H19.10.10	医薬第1213号	保健福祉部長		
17	H19.10.04	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。
	H19.10.11	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
18	H19.10.03	薬食発第1003002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2）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。
	H19.10.11	医薬第1204号	保健福祉部長		
19	H19.10.02	事務連絡	医薬食品局審査管理課許可管理係	「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」等の一部改正について	平成19年9月26日付け薬食審査発第0926011号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知中の別添2が添付されていなかったことについて、FD申請のホームページからダウンロードするよう事務連絡があった。
	H19.10.11	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
20	H19.10.17	医政経発第1017001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。
	H19.10.22	医薬第1272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 10 月 分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
21	H19.10.19	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。
	H19.10.31	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
22	H19.10.19	薬食監麻発第1019006号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件について	薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等が一部を改正され示された。
	H19.10.31	医薬第1334号	保健福祉部長		