

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年1月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H19.12.21	事務連絡	医薬食品局審査管理課	薬用化粧品の効能又は効果について	薬用化粧品の効能又は効果として認めている「日やけ・雪やけ後のほてり」に関し、平成20年4月1日以降に申請する薬用化粧品については「日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ」とするよう周知が図られた。
	H20.01.04	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H19.12.26	薬食発第1226005号	医薬食品局長	染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について	染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意の見直しがなされた。
	H20.01.07	医薬第1680号	保健福祉部長		
3	H19.12.26	薬食安発第1226001号	医薬食品局安全対策課長	染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について	染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意の見直しがなされた。
	H20.01.07	医薬第1681号	保健福祉部長		
4	H19.12.26	薬食発第1226002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3)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。
	H20.01.07	医薬第1688号	保健福祉部長		
5	H19.12.27	事務連絡	医薬食品局審査管理課	新医薬品等の再審査結果平成18年度(その5)に係る訂正について	平成19年3月23日付薬食発第0323002号医薬食品局長通知「新医薬品等の再審査結果平成18年度(その5)について」の一部が訂正された。
	H20.01.07	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
6	H19.12.26	薬食安発第1226006号	医薬食品局安全対策課長	平成19年度第5回 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における検討結果に基づく対応について	抗インフルエンザウイルス薬であるザナミビル水和物(販売名:リレンザ)及び塩酸アマンタジン(販売名:シンメトレル等)について、使用上の注意の改定について通知がなされた。
	H20.01.08	医薬第1693号	保健福祉部長		
7	H19.12.27	薬食審査発第1227003号	医薬食品局審査管理課長	医薬品の一般的名称について	国際一般名(INN)に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称(JAN)について、新たに定められた。
	H20.01.16	医薬第1728号	保健福祉部長		
8	H19.12.27	薬食審査発第1227006号	医薬食品局審査管理課長	医薬品の一般的名称について	国際一般名(INN)に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称(JAN)について、新たに定められた。
	H20.01.16	医薬第1729号	保健福祉部長		
9	H20.01.07	薬食発第0107001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4)について	薬事法第14条の6第2項の規定による再評価の結果が示された。
	H20.01.16	医薬第1731号	保健福祉部長		
10	H20.01.07	薬食発第0107005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日付医薬発第1411号厚生労働省医薬局長通知の一部が改正され、追加収載を行う溶出試験が取りまとめられた。
	H20.01.16	医薬第1730号	保健福祉部長		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年1月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H20.01.09	薬食審査発第0109013号 薬食安発第0109002号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局安全対策課長	ゲノム薬理学における用語集について	ICHの合意に基づき、「ゲノム薬理学における用語集」が取りまとめられ示された。
	H20.01.16	医薬第1732号	保健福祉部長		
12	H20.01.09	薬食審査発第0109005号	医薬食品局審査管理課長	医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて	承認申請時に添付すべき資料のうち、平成17年3月31日付け、薬食発第0331015号「医薬品の承認申請について」の別表1ロの3及びハの資料の取扱いについて示された。
	H20.01.16	医薬第1733号	保健福祉部長		
13	H20.01.09	事務連絡	医薬食品局審査管理課	日本薬局方における国際調和について	第十五改正日本薬局方第一追補一般試験法4.05微生物限度試験法及び参考情報23.非無菌医薬品の微生物学的品質特性について、三薬局方間で調和合意がなされ、その英文が示された。
	H20.01.16	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
14	H19.12.21	医政研発第1221002号	医政局研究開発振興課長	治験の依頼等に係る統一書式について	治験の実施に際して医療機関と治験を依頼する企業（治験依頼者）で取り交わされる文書は医療機関によってその書式や記載項目に違いがあったため、統一書式を作成した。
	H20.01.18	医薬第1755号	保健福祉部長		
15	H19.12.27	薬食審査発第1227009号	医薬食品局審査管理課長	染毛剤の使用上の注意及び製造販売承認申請書作成上の留意点について	使用上の注意が改正されたことに伴う取扱いについて周知が図られた。
	H20.01.22	医薬第1771号	保健福祉部長		
16	H20.01.18	医政総発第0118001号 薬食安発第0118001号	医政局総務課長 医薬食品局安全対策課長	気管切開チューブに装着する器具に関する取扱いについて	医療機関における気管切開チューブの誤接続による死亡事故事例について周知が図られ、併せて再発防止のために構造的な改良を行うように製造販売業者に対して通知がなされた。
	H20.01.18	医薬第1756号	保健福祉部長		