

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年2月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H20.01.25	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。
	H20.02.05	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H20.02.01	医政経発第0201001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。
	H20.02.05	医薬第1838号	保健福祉部長		
3	H20.02.08	薬食発第0208003号	医薬食品局長	ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について	ヒト由来の細胞・組織のうち、自己由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保のために必要な基本的条件について取りまとめられ指針として示された。
	H20.02.20	医薬第1893号	保健福祉部長		
4	H20.02.15	薬食機発第0215001号	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長	複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて（その1）	複数の一般的名称に該当する医療機器について、製造販売認証申請書の記載に関する留意点、また申請書に添付すべき資料の取扱い及び作成上の留意点が示された。
	H20.02.21	医薬第1907号	保健福祉部長		
5	H20.02.18	薬食審査発第0218001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。
	H20.02.29	医薬第1970号	保健福祉部長		
6	H20.02.18	薬食審査発第0218003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。
	H20.02.29	医薬第1971号	保健福祉部長		
7	H20.02.18	薬食審査発第0218005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。
	H20.02.29	医薬第1972号	保健福祉部長		
8	H20.02.21	薬食発第0221001号	医薬食品局長	第十五改正日本薬局方の一部改正について	医薬品各条グリセリン及び濃グリセリン純度試験に「ジエチレングリコール及び類縁物質」に係る規定が追加された。
	H20.02.29	医薬第1973号	保健福祉部長		