

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年6月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H20.05.26	薬食発第0526014号	医薬食品局長	医療用医薬品再評価結果 平成20年度(その1)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。
	H20.06.03	医薬第512号	保健福祉部長		
2	H20.05.26	薬食発第0526017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号厚生労働省医薬局長通知の一部が改正され、追加記載を行う溶出試験が取りまとめられた。
	H20.06.03	医薬第510号	保健福祉部長		
3	H20.05.23	薬食機発第0523001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5)	薬事法第23条の2第1項に規定する指定管理医療機器等の認証について、別表に掲げる適合性認証基準に対する付帯的な機能のリストを作成した。
	H20.06.04	医薬第514号	保健福祉部長		
4	H20.06.03	事務連絡	厚生労働省医薬食品局総務課安全対策課	平成20年5月21日付薬食発第0521001号厚生労働省医薬食品局長通知の別紙の差し替えについて	平成20年5月21日付薬食発第0521001号厚生労働省医薬食品局長通知の別紙の差し替えについて連絡があった。
	H20.06.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H20.06.03	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理	「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイドンス(案)」に対する意見募集の結果について	「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイドンス(案)」に対する意見募集の結果について示された。
	H20.06.10	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
6	H20.06.03	薬食審査発第0603001号	厚生労働省医薬食品局審査管理	マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイドンス	マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイドンスについて示された。
	H20.06.10	医薬第541号	保健福祉部長		
7	H20.06.06	薬食審査発第0606011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。
	H20.06.13	医薬第567号	保健福祉部長		
8	H20.06.06	薬食審査発第0606009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。
	H20.06.13	医薬第568号	保健福祉部長		
9	H20.06.06	薬食審査発第0606005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。
	H20.06.13	医薬第569号	保健福祉部長		
10	H20.06.06	薬食審査発第0606001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。
	H20.06.13	医薬第570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6月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H20.06.11	薬食機発第0611001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項の規定に基づき指定された希少疾病用医療機器が示された。
	H20.06.17	医薬第582号	保健福祉部長		
12	H20.06.16	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請時に関する質疑応答集(Q & A) その3	医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請時に関する質疑応答集(Q & A) その3について示された。
	H20.06.27	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
13	H20.06.13	医政経発0613001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。
	H20.06.17	医薬第584号	保健福祉部長		
14	H20.06.11	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理	「薬事法関係手数料令の一部を改正する政令等の施行について」の訂正について	平成20年3月31日付け薬食発第0331053号医薬食品局長通知「薬事法関係手数料令の一部を改正する政令等の施行について」の訂正が示された。
	H20.06.16	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
15	H20.06.13	薬食発第0613007号	医薬食品局長	医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令による改正後の医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の取扱いについて	医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令による改正後の医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の取扱いが示された。
	H20.06.30	医薬第650号	保健福祉部長		
16	H20.06.20	医政経発0620001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。
	H20.06.30	医薬第649号	保健福祉部長		
17	H20.06.24	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。
	H20.06.30	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
18	H20.06.20	事務連絡	医薬食品局審査管理課	患者向医薬品ガイドの作成について	日本製薬団体連合会に対し、近く薬価収載が予定されている後発医薬品のうち、事務連絡により特定されている医薬品については、速やかに患者向医薬品ガイドの作成するよう周知依頼があった。
	H20.06.30	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		