

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成21年9月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H21.08.25	薬食安発0825第2号 薬食機発0825第2号	医薬食品局安全対策課長 医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	人工呼吸器呼吸回路における気道内圧 モニター用チューブに係る添付文書の 自主点検等について	人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チュー ブに係る添付文書の自主点検等について示された。
	H21.08.25	医薬第1333号	保健福祉部医薬安全課長		
2	H21.09.04	医政経発0904第1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。
	H21.09.08	医薬第1333号	保健福祉部医薬安全課長		
3	H21.09.03	医政経発0903第2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。
	H21.09.08	医薬第1333号	保健福祉部医薬安全課長		
4	H21.09.02	薬食審査発0902第1号	医薬食品局審査管理課長	医薬品製造販売業者等管理者講習会の 開催について	医薬品製造販売業者等管理者講習会の開催案内が示され た。
	H21.09.08	医薬第1347号	保健福祉部医薬安全課長		
5	H21.09.07	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室	標準的なコンタクトレンズの臨床評価 に関する考え方（業界自主指針）につ いて	標準的なコンタクトレンズの臨床評価に関する考え方 （業界自主指針）について示された。
	H21.09.14	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
6	H21.09.03	薬食審査発0903第1号 薬食安発0903第4号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局安全対策課長	医薬品の効能又は効果等における「成 長ホルモン分泌不全性低身長症」の呼 称の取扱いについて	医薬品の効能又は効果等における「成長ホルモン分泌不 全性低身長症」の呼称の取扱いについて示された。
	H21.09.25	医薬第1370号	保健福祉部医薬安全課長		
7	H21.09.07	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医薬食品局安全対策課	医療用医薬品の全例調査及び市販直後 調査に関するQ&Aについて	医療用医薬品の全例調査及び市販直後調査に関するQ& Aが示された。
	H21.09.25	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H21.09.03	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伴う溶 出曲線測定例について」に係る訂正につ いて	「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出曲線測定例につ いて」に係る訂正について示された。
	H21.09.25	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
9	H21.09.11	薬食審査発0911第1号	医薬食品局審査管理課長	希少疾病用医薬品の指定取り消しにつ 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 少疾病用医薬品の指定が取り消された。
	H21.09.25	医薬第1371号	保健福祉部医薬安全課長		
10	H21.09.11	薬食審査発0911第3号	医薬食品局審査管理課長	希少疾病用医薬品の指定取り消しにつ 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 少疾病用医薬品の指定が取り消された。
	H21.09.25	医薬第1372号	保健福祉部医薬安全課長		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成21年9月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H21. 09. 18	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	原薬に係る定期のGMP適合性調査の質疑応答集(Q&A)について	平成17年3月30日付け薬食審査発第0330006号及び薬食監麻発第0330005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長の連名通知の質疑応答集(Q&A)が示された。
	H21. 09. 28	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
12	H21. 09. 04	医政経発0904第1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。
	H21. 09. 08	医薬第1333号	保健福祉部医薬安全課長		
13	H21. 09. 24	医政総発0924第3号 薬食安発0924第5号 薬食機発0924第4号	医政局総務課長 医薬食品局安全対策課長 医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について	X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について注意喚起がなされた。
		H21. 09. 30	医薬第1384号		
14	H21. 09. 24	薬食安発0924第3号 薬食機発0924第2号	医薬食品局安全対策課長 医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について	血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について注意喚起がなされた。
		H21. 09. 30	医薬第1385号		
15	H21. 09. 17	薬食審査発0917第3号	医薬食品局審査管理課長	医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について	医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について示された。
		H21. 09. 30	医薬第1386号		
16	H21. 09. 25	医政経発0925第1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。
		H21. 09. 30	医薬第1387号		
17					
18					
19					