

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成22年1月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H21.12.24	薬機発第1224011号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」の一部改正について	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」が一部改正された。
	H22.01.05	医薬第1634号	保健福祉部医薬安全課長		
2	H21.12.24	薬食安発1224第1号	医薬食品局安全対策課長	一般用医薬品の区分リストの変更について	一般用医薬品の区分リストが変更された。
	H22.01.05	医薬第1635号	保健福祉部長		
3	H21.12.24	薬食監麻発1224台3号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について	一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項が示された。
	H22.01.05	医薬第1636号	保健福祉部長		
4	H21.12.24	薬食機発1224第1号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	医療機器のGPS P 実地調査に係る実施要領について	医療機器のGPS P 実地調査に係る実施要領について示された。
	H22.01.07	医薬第1643号	保健福祉部医薬安全課長		
5	H21.12.24	薬食機発1224第4号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について	医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について示された。
	H22.01.07	医薬第1644号	保健福祉部長		
6	H21.12.21	薬食発1221第2号	医薬食品局長	新医薬品の再審査結果 平成21年度（その3）について	新医薬品の再審査結果 平成21年度（その3）について示された。
	H22.01.07	医薬第1645号	保健福祉部医薬安全課長		
7	H22.01.08	事務連絡	医薬食品局安全対策課	医療機器の不具合等報告の症例の公表及び活用について	医療機器の不具合等報告の症例の公表及び活用について連絡があった。
	H22.01.13	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H22.01.12	薬食審査発0112第8号 薬食安発0112第10号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局安全対策課長	抗血小板剤及びXIENCE V 薬剤溶出ステント、PROMUS 薬剤溶出ステントの安全対策に係る協力依頼について	抗血小板剤及びXIENCE V 薬剤溶出ステント、PROMUS 薬剤溶出ステントの安全対策に係る協力依頼について連絡があった。
	H22.01.18	医薬第1660号	保健福祉部長		
9	H22.01.15	薬食発0115第1号	医薬食品局長	医療機器の一般的名称の追加について	医療機器の一般的名称の追加について示された。
	H22.01.19	医薬第1662号	保健福祉部長		
10	H21.12.28	薬食審査発1228第15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	医薬品の一般的名称の追加について示された。
	H22.01.20	医薬第1667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22年1月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H21.12.28	薬食審査発1228第2号	医薬食品局審査管理課長	薬事・食品衛生審議会です事前評価を受けたアシクロビルの小児薬物療法に関する承認申請について	薬事・食品衛生審議会です事前評価を受けたアシクロビルの小児薬物療法に関する承認申請について示された。
	H22.01.20	医薬第1668号	保健福祉部医薬安全課長		
12	H21.12.28	薬食審査発1228第6号	医薬食品局審査管理課長	薬事・食品衛生審議会です事前評価を受けたフレカイニド酢酸塩の小児薬物療法に関する承認申請について	薬事・食品衛生審議会です事前評価を受けたフレカイニド酢酸塩の小児薬物療法に関する承認申請について示された。
	H22.01.20	医薬第1669号	保健福祉部医薬安全課長		
13	H22.01.18	薬食機発0118第1号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	次世代医療機器評価指標の公表について	次世代医療機器評価指標の公表について示された。
	H22.01.26	医薬第1680号	保健福祉部医薬安全課長		
14	H22.01.13	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。
	H22.01.25	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
15	H22.01.20	薬食監麻発0129第1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改正について	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改正された
	H22.01.27	医薬第1681号	保健福祉部医薬安全課長		
16	H22.01.22	医政経発0122第1号	医政局経済課長	新たに薬価基準に記載された医薬品の「薬価基準収載医薬品コード」について	新たに薬価基準に記載された医薬品の「薬価基準収載医薬品コード」が示された。
	H22.01.27	医薬第1682号	保健福祉部医薬安全課長		
17	H22.01.21	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について」に係る訂正について	「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について」に係る訂正が示された。
	H22.01.27	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
18	H22.01.20	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。
	H22.01.27	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
19					