

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成22年4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H22.03.29	事務連絡	医薬食品局安全対策課	患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品として特定した医薬品について（その4）	患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品として特定した医薬品について（その4）示された。
	H22.04.05	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H22.03.30	薬食発0330第3号	医薬食品局長	新医薬品の再審査期間の延長について	新医薬品の再審査期間の延長について示された。
	H22.04.05	医薬第1005号	保健福祉部医薬安全課長		
3	H22.03.30	薬食審査発0330第1号 薬食監麻発0330第5号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	医療用原薬に係る定期適合性調査の取扱いについて	医療用原薬に係る定期適合性調査の取扱いについて示された。
	H22.04.07	医薬第1007号	保健福祉部医薬安全課長		
4	H22.04.01	薬食審査発0401第2号	医薬食品局審査管理課長	一般用漢方製剤承認基準の改正について	一般用漢方製剤承認基準の改正について示された。
	H22.04.07	医薬第1008号	保健福祉部医薬安全課長		
5	H22.04.01	薬食審査発0401第5号	医薬食品局審査管理課長	一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について	一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について示された。
	H22.04.07	医薬第1009号	保健福祉部医薬安全課長		
6	H22.03.31	事務連絡	医薬食品局審査管理課	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）について	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）について示された。
	H22.04.07	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
7	H22.03.31	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医薬食品局安全対策課	後発医薬品の製造販売業者による先発医薬品の添付文書記載内容（承認事項に関連する使用上の注意「用法・用量に関連する使用上の注意」にて引用される記載内容）を引用した事例について	後発医薬品の製造販売業者による先発医薬品の添付文書記載内容（承認事項に関連する使用上の注意「用法・用量に関連する使用上の注意」にて引用される記載内容）を引用した事例について示された。
	H22.04.07	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H22.03.31	薬食審査発0331第4号	医薬食品局審査管理課長	第十五改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	第十五改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて示された。
	H22.04.07	医薬第1010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4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
9	H22.03.31	事務連絡	医薬食品局審査管理課	第十五改正日本薬局方第二追補正誤表の送付について	第十五改正日本薬局方第二追補正誤表の送付について示された。
	H22.04.07	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
10	H22.03.31	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「第十五改正日本薬局方第二追補の制定について」の訂正について	「第十五改正日本薬局方第二追補の制定について」の訂正について示された。
	H22.04.07	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
11	H22.04.01	薬食審査発0401第12号	医薬食品局審査管理課長	医療用医薬品と一般用医薬品の両方の効能・効果等を有する昭和42年の基本方針前に承認された医薬品の取扱いについて	医療用医薬品と一般用医薬品の両方の効能・効果等を有する昭和42年の基本方針前に承認された医薬品の取扱いについて示された。
	H22.04.09	医薬第1010号	保健福祉部医薬安全課長		
12	H22.03.31	薬食発0331第7号	医薬食品局長	臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について	臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について示された。
	H22.04.14	医薬第1017号	保健福祉部医薬安全課長		
13	H22.04.15	薬食審査発0415第1号	医薬食品局審査管理課長	「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」の一部改正について	「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」の一部改正について示された。
	H22.04.20	医薬第1022号	保健福祉部医薬安全課長		
14	H22.04.16	薬食安発0416第1号	医薬食品局安全対策課長	米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について（依頼）（その1、2）	米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について（依頼）（その1、2）示された。
	H22.04.20	医薬第1023号	保健福祉部医薬安全課長		
15	H22.04.16	医政経発0416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」について示された。
	H22.04.20	医薬第1024号	保健福祉部医薬安全課長		
16	H22.04.19	薬食監麻発0419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を改正する件について	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の一部を改正する件について示された。
	H22.04.27	医薬第1038号	保健福祉部医薬安全課長		
17	H22.04.16	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	新医薬品として承認された医薬品について示された。
	H22.04.27	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成22年4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
18	H22.04.20	薬食審査発0420第1号	医薬食品局審査管理課長	細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確認申請書の記載要領について	細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確認申請書の記載要領について示された。
	H22.04.28	医薬第1039号	保健福祉部医薬安全課長		
19	H22.04.23	医政経発0423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」について示された。
	H22.04.28	医薬第1040号	保健福祉部医薬安全課長		
20	H22.04.21	薬食発0421第2号	医薬食品局長	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について示された。
	H22.04.28	医薬第1043号	保健福祉部医薬安全課長		
21	H22.04.21	薬食審査発0421第1号	医薬食品局審査管理課長	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正に伴う医薬部外品等製造販売承認申請等の取扱いについて	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正に伴う医薬部外品等製造販売承認申請等の取扱いについて示された。
	H22.04.28	医薬第1044号	保健福祉部医薬安全課長		
22	H22.04.21	事務連絡	医薬食品局審査管理課	医薬部外品原料規格2006の正誤表の送付について	医薬部外品原料規格2006の正誤表について示された。
	H22.04.28	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
23	H22.04.09	薬食審査発0409第1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について示された。
	H22.04.16	医薬第1016号	保健福祉部医薬安全課長		
24	H22.04.12	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について」の訂正について	「一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について」の訂正について通知があった。
	H22.04.15	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
25					
26					

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成 22 年 4 月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
27					
28					
29					
30					