

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成23年8月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H23.07.29	薬食発0729第4号	医薬食品局長	血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準の改正について	血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準の改正について示された。
	H23.08.05	医薬第1231号	保健福祉部長		
2	H23.07.29	薬食発0729第7号	医薬食品局長	インスリンペン型注入器承認基準の改正について	インスリンペン型注入器承認基準の改正について示された。
	H23.08.05	医薬第1232号	保健福祉部長		
3	H23.07.29	薬食発0729第10号	医薬食品局長	血液濃縮器承認基準の改正について	血液濃縮器承認基準の改正について示された。
	H23.08.05	医薬第1233号	保健福祉部長		
4	H23.07.29	薬食発0729第13号	医薬食品局長	医療機器の一般的名称の定義の変更について	医療機器の一般的名称の定義の変更について示された。
	H23.08.05	医薬第1234号	保健福祉部長		
5	H23.07.26	薬食審査発0726第1号	医薬食品局審査管理課長	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（溶出試験法）について	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（溶出試験法）について示された。
	H23.08.05	医薬第1235号	保健福祉部医薬安全課長		
6	H23.07.28	事務連絡	厚生労働省医政局経済課	「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」のQ&Aについて	「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」のQ&Aについて示された。
	H23.08.05	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
7	H23.07.29	薬食審査発0729第3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。
	H23.08.05	医薬第1236号	保健福祉部医薬安全課長		
8	H23.07.29	薬食発0729第1号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて	薬事法第23条の2第2項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて示された。
	H23.08.09	医薬第1237号	保健福祉部医薬安全課長		
9	H23.07.29	薬食発0729第5号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る認証基準等改正時の取扱いについて	薬事法第23条の2第2項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る認証基準等改正時の取扱いについて示された。
	H23.08.09	医薬第1238号	保健福祉部医薬安全課長		
10	H23.07.29	薬食発0729第8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適合性チェックリストについて（その14）	指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その14）示された。
	H23.08.09	医薬第1239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23年8月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H23.07.29	薬食審査発0729第6号 薬食安発0729第5号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局安全対策課長	新たに薬事・食品衛生審議会において 公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の 適応外使用について	新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する 事前評価を受けた医薬品の適応外使用について示され た。
	H23.08.09	医薬第1241号	保健福祉部医薬安全課長		
12	H23.08.05	薬食審査発0801第9号 薬食安発0801第1号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局安全対策課長	新たに薬事・食品衛生審議会において 公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の 適応外使用について	新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する 事前評価を受けた医薬品の適応外使用について示され た。
	H23.08.09	医薬第1242号	保健福祉部医薬安全課長		
13	H23.07.29	薬食発0729第1号	医薬食品局安全対策課長	「PMDAメディナビ」の利用の促進 について	「PMDAメディナビ」の利用の促進について示され た。
	H23.08.10	医薬第1247号	保健福祉部医薬安全課長		
14	H23.08.05	薬食発0805第2号	医薬食品局審査管理課医療機器審 査管理室長	「薬事法第23条の2第1項の規定に より厚生労働大臣が基準を定めて指定 する医療機器を改正する件」により新 たに指定管理医療機器となったもの の取扱いについて（その2）	「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣 が基準を定めて指定する医療機器を改正する件」により 新たに指定管理医療機器となったものの取扱いについて （その2）が示された。
	H23.08.11	医薬第1249号	保健福祉部医薬安全課長		
15	H23.07.29	薬食監麻発0728第1号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	平成22年度「後発医薬品品質確保対策 事業」検査結果報告書について	平成22年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報 告書が示された。
	H23.08.12	医薬第1250号	保健福祉部医薬安全課長		
16	H23.08.08	薬食審査発0808第4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	希少疾病用医薬品の指定について示された。
	H23.08.17	医薬第1254号	保健福祉部医薬安全課長		
17	H23.08.08	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。
	H23.08.17	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
18	H23.08.25	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 示された。
	H23.08.31	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		