

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成23年10月分

| 連番 | 年月日       | 発刊番号         | 発刊者                           | 件名  | 内容  |
|----|-----------|--------------|-------------------------------|---|---|
| 1  | H23.09.22 | 薬食機発0922第1号  | 厚生労働省医薬食品局審査管理課<br>医療機器審査管理室長 | 新医療用具等の再審査結果 平成23年度(その2)について  | 薬事法第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、新医療用具等の再審査結果 平成23年度(その2)が示された。                        |
|    | H23.10.03 | 医薬第1325号     | 保健福祉部医薬安全課長                   |   |   |
| 2  | H23.09.30 | 薬食発0930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。   |
|    | H23.10.07 | 医薬第1334号     | 保健福祉部長                        |   |   |
| 3  | H23.09.30 | 薬食機発0930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時の取扱い等に関する質疑応答集(Q&A) | 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時の取扱い等に関する質疑応答集(Q&A)が示された。 |
|    | H23.10.07 | 医薬第1340号     | 保健福祉部医薬安全課長                   |   |   |
| 4  | H23.09.30 | 薬食機発0930第5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15)   | 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15)示された。  |
|    | H23.10.07 | 医薬第1341号     | 保健福祉部医薬安全課長                   |   |   |
| 5  | H23.09.30 | 薬食機発0930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の変更について示された。  |
|    | H23.10.07 | 医薬第1335号     | 保健福祉部長                        |   |   |
| 6  | H23.09.30 | 薬食監麻発0930第2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について示された。   |
|    | H23.10.13 | 医薬第1350号     | 保健福祉部長                        |   |   |
| 7  | H23.09.30 | 薬食発0930第7号   | 医薬食品局長                        | 体外診断用医薬品の承認基準の改正について  | 体外診断用医薬品の承認基準の改正について示された。   |
|    | H23.10.07 | 医薬第1336号     | 保健福祉部医薬安全課長                   |   |   |
| 8  | H23.09.30 | 薬食発0930第10号  | 医薬食品局長                        | 体外診断用医薬品の認証基準の改正について  | 体外診断用医薬品の認証基準の改正について示された。   |
|    | H23.10.07 | 医薬第1337号     | 保健福祉部医薬安全課長                   |   |   |
| 9  | H23.09.29 | 薬食審査発0929第1号 | 医薬食品局審査管理課長                   | 新医薬品の再審査結果 平成23年度(その2)について  | 新医薬品の再審査結果 平成23年度(その2)について示された。   |
|    | H23.10.07 | 医薬第1338号     | 保健福祉部医薬安全課長                   |   |   |
| 10 | H23.09.30 | 薬食審査発0930第1号 | 医薬食品局審査管理課長                   | 「腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について  | 「腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について示された。   |
|    | H23.10.07 | 医薬第1339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10月分

| 連番 | 年月日       | 発刊番号                        | 発刊者                        | 件名   | 内容  |
|----|-----------|-----------------------------|----------------------------|--|---|
| 11 | H23.09.26 | 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。                          |
|    | H23.10.07 | 事務連絡                        | 保健福祉部医薬安全課                 |  |   |
| 12 | H23.09.30 | 事務連絡                        | 医薬食品局審査管理課                 | 「腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する質疑応答集(Q&A)について | 「腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する質疑応答集(Q&A)について示された。 |
|    | H23.10.07 | 事務連絡                        | 保健福祉部医薬安全課                 |  |   |
| 13 | H23.10.04 | 薬機発第1004003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   | 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示された。   |
|    | H23.10.07 | 医薬第1343号                    | 保健福祉部医薬安全課長                |  |   |
| 14 | H23.10.14 | 薬食審査発1014第2号                | 医薬食品局審査管理課長                | 副腎皮質ホルモン配合一般外用鎮痒消炎薬における「ただれ」効能削除の取扱いについて     | 副腎皮質ホルモン配合一般外用鎮痒消炎薬における「ただれ」効能削除の取扱いについて示された。     |
|    | H23.10.24 | 医薬第1368号                    | 保健福祉部医薬安全課長                |  |   |
| 15 | H23.10.14 | 薬食監麻発1014第1号                | 医薬食品局監視指導・麻薬対策課長           | 放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱いについて                       | 放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱いについて示された。                       |
|    | H23.10.24 | 医薬第1369号                    | 保健福祉部医薬安全課長                |  |   |
| 16 | H23.10.14 | 薬食発1014第3号                  | 医薬食品局長                     | 一般用医薬品の使用上の注意記載要領について                        | 一般用医薬品の使用上の注意記載要領について示された。                        |
|    | H23.10.24 | 医薬第1373号                    | 保健福祉部長                     |  |   |
| 17 | H23.10.14 | 薬食発1014第6号                  | 医薬食品局長                     | 一般用医薬品の添付文書記載要領について                          | 一般用医薬品の添付文書記載要領について示された。                          |
|    | H23.10.24 | 医薬第1374号                    | 保健福祉部長                     |  |   |
| 18 | H23.10.14 | 薬食安発1014第4号<br>薬食審査発1014第5号 | 医薬食品局安全対策課長<br>医薬食品局審査管理課長 | かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について                    | かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について示された。                    |
|    | H23.10.24 | 医薬第1375号                    | 保健福祉部長                     |  |   |
| 19 | H23.10.14 | 薬食安発1014第7号<br>薬食審査発1014第8号 | 医薬食品局安全対策課長<br>医薬食品局審査管理課長 | 一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について                 | 一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について示された。                 |
|    | H23.10.24 | 医薬第1376号                    | 保健福祉部長                     |  |   |
| 20 | H23.10.14 | 薬食安発1014第1号                 | 医薬食品局安全対策課長                | 一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について                     | 一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について示された。                     |
|    | H23.10.24 | 医薬第1377号                    | 保健福祉部長                     |  |   |