

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成23年11月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H23.10.31	薬食機発1031第6号 薬食安発1031第5号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長 医薬食品局安全対策課長	自動体外式除細動器の承認事項に係る一部変更承認申請等の取扱い及び未就学児への自動体外式除細動器、成人用体表用除細動電極の仕様に係る「使用上の注意」の改訂指示等について	自動体外式除細動器の承認事項に係る一部変更承認申請等の取扱い及び未就学児への自動体外式除細動器、成人用体表用除細動電極の仕様に係る「使用上の注意」の改訂指示等について示された。
	H23.11.08	医薬第1402号	保健福祉部医薬安全課長		
2	H23.11.09	薬食機発1109第1号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	医療機器のエチレンオキサイド滅菌残留物に関する日本工業規格の制定に伴う薬事法上の取扱いについて	医療機器のエチレンオキサイド滅菌残留物に関する日本工業規格の制定に伴う薬事法上の取扱いについて示された。
	H23.11.14	医薬第1418号	保健福祉部医薬安全課長		
3	H23.10.28	医政経発1028第1号	厚生労働省医政局経済課長	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。
	H23.11.01	医薬第1396号	保健福祉部医薬安全課長		
4	H23.10.28	事務連絡	医薬食品局安全対策課	一般用医薬品の使用上の注意記載要領の訂正について	一般用医薬品の使用上の注意記載要領の訂正について示された。
	H23.11.01	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H23.10.24	薬食審査発1024第1号	医薬食品局審査管理課長	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について示された。
	H23.11.04	医薬第1397号	保健福祉部長		
6	H23.10.31	薬食審査発1031第13号 薬食安発1031第6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。
	H23.11.09	医薬第1405号	保健福祉部長		
7	H23.10.31	薬食審査発1031第9号	医薬食品局審査管理課長	薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いの一部改正について	薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いの一部改正について示された。
	H23.11.09	医薬第1406号	保健福祉部長		
8	H23.10.31	薬食審査発1031第1号	医薬食品局審査管理課長	「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」について	「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」について示された。
	H23.11.09	医薬第1407号	保健福祉部医薬安全課長		
9	H23.11.01	薬食発1101第1号	医薬食品局長	鎮痒消炎薬の製造販売承認基準について	鎮痒消炎薬の製造販売承認基準について示された。
	H23.11.09	医薬第1408号	保健福祉部医薬安全課長		
10	H23.11.07	薬食審査発1107第1号 薬食安発1107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。
	H23.11.15	医薬第1420号	保健福祉部長		

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成23年11月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H23. 11. 07	薬食審査発1107第8号	医薬食品局審査管理課長	ワルファリンカリウムの安全対策に係る用法・用量について	ワルファリンカリウムの安全対策に係る用法・用量について示された。
	H23. 11. 15	医薬第1420号	保健福祉部医薬安全課長		
12	H23. 11. 17	薬食安発1117第1号 薬食機発1117第1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	血糖測定器等に係る添付文書の改訂について	血糖測定器等に係る添付文書の使用上の注意の改訂について、血糖測定器等の製造販売業者の代表者に通知された。
	H23. 11. 25	医薬第1435号	保健福祉部長		
13	H23. 11. 21	事務連絡	医薬食品局安全対策課	一般用医薬品の区分リストの変更についての訂正について	一般用医薬品の区分リストの変更についての訂正があった。
	H23. 11. 25	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
14	H23. 11. 16	事務連絡	医薬食品局安全対策課 医薬食品局審査管理課	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の訂正について	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の訂正について示された。
	H23. 11. 22	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
15	H23. 11. 16	事務連絡	医薬食品局安全対策課 医薬食品局審査管理課	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の訂正について	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の訂正について示された。
	H23. 11. 22	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
16	H23. 11. 11	事務連絡	医薬食品局安全対策課 医薬食品局審査管理課	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関するQ&A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関するQ&Aについて示された。
	H23. 11. 22	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
17	H23. 11. 11	事務連絡	医薬食品局安全対策課 医薬食品局審査管理課	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意に関するQ&A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関するQ&Aについて示された。
	H23. 11. 22	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
18	H23. 11. 11	事務連絡	医薬食品局安全対策課	一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び添付文書記載要領に関するQ&Aについて	一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び添付文書記載要領に関するQ&Aについて示された。
	H23. 11. 22	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
19	H23. 11. 16	薬食審査発1116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及び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取り消し及び希少疾病用医薬品の指定について示された。
	H23. 11. 25	医薬第1437号	保健福祉部医薬安全課長		
20	H23. 11. 25	薬食審査発1125第1号 薬食安発1125第1号 薬食監麻発1125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 医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	ゲフィチニブ製剤の承認事項一部変更承認にあたっての留意事項について	ゲフィチニブ製剤の承認事項一部変更承認にあたっての留意事項について示された。
	H23. 11. 28	医薬第1446号	保健福祉部長		