

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成18年8月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H18.08.03	事務連絡	医薬食品局審査管理課	第一六改正日本薬局方作成基本方針について	「第一六改正日本薬局方作成基本方針」が示された。
	H18.08.08	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H18.07.26	薬食機発第0726001号	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室	旧法により承認されていた体外診断用医薬品の新法における取扱いについて	旧法により承認されていた体外診断用医薬品の新法における具体的な取扱いについて示された。
	H18.08.10	医薬第955号	保健福祉部長		
3	H18.08.03	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室	医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料に関するQ&A（その2）について	医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料に関するQ&A（その2）が示された。
	H18.08.11	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
4	H18.07.26	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室	薬事法に関する疑義について	自動車座席に設置される振動アクチュエーター（パイプレーター）の薬事法上の取扱いについて示された。
	H18.08.15	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H18.08.01	薬食機発第0801002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4）	指定管理医療機器の第三者認証に係る認証基準（その4）が示された。
	H18.08.15	医薬第972号	保健福祉部長		
6	H18.08.10	薬食審査発第0810001号	医薬食品局審査管理課長	ヒアルロニダーゼ標準品の取扱いについて	ヒアルロニダーゼ標準品の製造・頒布を行うことができなくなったため、本標準品を使用して医薬品の品質管理を行っていた場合にあっては、European Pharmacopoeia標準品を使用して差し支えないこととされた。
	H18.08.16	医薬第983号	保健福祉部長		
7	H18.08.09	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室	薬事法施行規則第九十一条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令に基づく研修実施機関の届出の受理について	医療機器販売業の管理者及び医療機器修理業の責任技術者に対するいわゆる継続研修の実施機関について、（社）日本眼科医会が実施機関として届出を行い、厚生労働省で受理された。
	H18.08.18	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H18.08.11	薬食発第0811005号	医薬食品局長	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について	平成13年12月25日付け医薬発第1411号により定められた日本薬局方外医薬品規格第三部が一部改正され、追加収載を行う溶出試験が取りまとめられた。
	H18.08.21	医薬第1002号	保健福祉部長		
9	H18.07.07	医政経発第0707001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」が示された。
	H18.08.21	医薬第1003号	保健福祉部長		
10	H18.08.11	薬食審査発第0811002号	医政局経済課長	希少疾病用医薬品の指定について	薬事法第77条の2第1項の規定に基づき指定された希少疾病用医薬品が示された。
	H18.08.22	医薬第1011号	保健福祉部長		
11	H18.08.11	薬食発第0811002号	医薬食品局長	医療用医薬品再評価結果 平成18年度（その1）について	薬事法第14条の6第2項の規定による再評価の結果が示された。
	H18.08.21	医薬第1000号	保健福祉部長		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成18年8月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
12	H18.07.27	薬食発第0727004号	医薬食品局長	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	平成18年厚生労働省告示第453号により、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。
	H18.08.22	医薬第1012号	保健福祉部長		
13	H18.08.25	薬食安発第0825001号	医薬食品局安全対策課長	自動体外式除細動器（AED）の小児への使用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について	「わが国の新しい救急蘇生ガイドライン（骨子）（一次救命処置）」が取りまとめられ、それに伴い国内のAED製造販売業者あてに自動体外式除細動器（AED）の小児への使用に係る「使用上の注意」の改訂指示等がな
	H18.08.30	医薬第1067号	保健福祉部長		
14	H18.08.25	事務連絡	医薬安全課審査管理課 医療機器審査管理室	自動体外式除細動器の承認事項の一部変更申請等の取扱いについて	「わが国の新しい救急蘇生ガイドライン（骨子）（一次救命処置）」が取りまとめられ、それに伴い国内のAED製造販売業者あてに当該ガイドラインの内容を踏まえた承認事項一部変更承認申請など必要な措置について事
	H18.08.30	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
15	H18.08.22	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「第十五改正日本薬局方の制定等について」の訂正について（その2）	平成18年3月31日付け、薬食発第0331005号で通知された「第十五改正日本薬局方の制定等について」の一部が訂正された。
	H18.08.30	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
16	H18.08.28	薬食発第0828020号	医薬食品局長	新医薬品の再審査期間の延長について	薬事法第14条の4第項の規定に基づき、再審査期間が延長された医薬品が示された。
	H18.08.31	医薬第1087号	保健福祉部長		
17	H18.08.29	事務連絡	医薬食品局安全対策課	患者向医薬品ガイドを作成する医薬品の特定について（その5）	患者向医薬品ガイドを作成する医薬品が特定された。
	H18.09.04	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
18	H18.08.31	薬食審査発第0831003号	医薬食品局審査管理課長	医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について	公的溶出試験（案）、標準製剤等、標準的な溶出試験条件が示された。また、公的溶出試験（案）が示されたことに伴い当該製剤に係る再評価申請者が溶出試験一変申請を行う場合は、平成18年11月30日までに行う旨示された。
	H18.09.04	医薬第1099号	保健福祉部長		