

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成18年9月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H18.09.04	医政経発第0904002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。
	H18.09.13	医薬第1143号	保健福祉部長		
2	H18.09.01	薬食審査発第0901001号	医薬食品局審査管理課長	製剤開発に関するガイドライン	新医薬品の製造販売承認申請に際し申請書に添付すべき資料に係るガイドラインが示された。
	H18.09.13	医薬第1141号	保健福祉部長		
3	H18.09.01	薬食監麻発第0901001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が一部改正された。
	H18.09.13	医薬第1140号	保健福祉部長		
4	H18.09.01	薬食審査発第0901004号 薬食監麻発第0901005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	品質リスクマネジメントに関するガイドライン	ICHの合意に基づく「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」が示された。
	H18.09.13	医薬第1142号	保健福祉部長		
5	H18.08.30	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室	指定管理医療機器の適合性チェックリストの一部訂正について	平成17年3月31日付け薬食機発第0331012号で示された左記の通知について一部訂正があった。
	H18.09.11	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
6	H18.09.06	薬食安発0906001号	医薬食品局安全対策課長	ヘナ及びヘナ由来物を含有する頭髪用化粧品類等の使用上の注意事項について	ヘナ及びヘナ由来物を含有する頭髪用化粧品類及び洗髪用化粧品類について、当該製品に係る容器又は化粧品の記載について注意事項が示された。
	H18.09.19	医薬第1178号	保健福祉部長		
7	H18.09.06	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	「ヘナ配合の白髪染めをうたった商品」について	ヘナ配合の白髪染めをうたった商品について、国民生活センターから要望が提出された。
	H18.09.19	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H18.09.13	薬食発第0913004号	医薬食品局長	新医薬品の再審査期間の延長について	再審査期間が延長された新医薬品が示された。
	H18.09.19	医薬第1170号	保健福祉部長		
9	H18.09.11	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に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について	第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)がまとめられ示された。
	H18.09.19	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
10	H18.09.21	薬食審査発第0921001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が平成18年3月31日に一部改正されたことに伴い、GCP省令の運用について示された。
	H18.09.25	医薬第1206号	保健福祉部長		
11	H18.09.15	薬食安発第0915002号	医薬食品局安全対策課長	医療用医薬品へのバーコード表示の実施について	医療用医薬品の取り違えによる医療事故の防止及び医療医薬品のトレーサビリティの確保の観点から、医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領が取りまとめられ示された。
	H18.09.25	医薬第1205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9月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
12	H18.09.22	薬食安発第0922002号	医薬食品局安全対策課長	「使用上の注意」の改訂について	塩酸アマンタジン等の医薬品について、「使用上の注意」の改訂を速やかに行うよう通知があった。
	H18.09.27	医薬第1238号	保健福祉部長		
13	H18.09.15	医政経発第0915001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。
	H18.09.27	医薬第1237号	保健福祉部長		