

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成18年10月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H18.09.25	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	米国産ウシ由来原材料等を使用した医薬品等の自己確認について	米国産ウシ由来原材料を使用している製品が製造販売されていた事実が判明したため、ウシ等由来原材料を使用している全製品について、自己確認をすることとされた。
	H18.10.04	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H18.10.05	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針」に関するQ&Aについて（その2）	日米EU医薬品規制調和国際会議において新たに合意されたQ&Aが示された。
	H18.10.12	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
3	H18.10.05	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関するQ&Aについて	日米EU医薬品規制調和国際会議における合意に基づき更新されたQ&Aが示された。
	H18.10.12	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
4	H18.10.11	事務連絡	医薬食品局審査管理課	医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等の標準ロット再選定について	平成17年6月8日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等の標準ロットについて」により示された塩酸エピナスチン10mg錠及び20mg錠に係る標準ロットが改めて選定された。
	H18.10.17	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H18.10.13	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課品質指導係	厚生労働科学研究成果の配布について	「医薬品・医薬部外品（製剤）GMP指針」（平成17年度厚生労働科学研究 科学とリスクマネジメントに基礎をおいた医薬品及び医療機器の品質管理監督システムに関する研究）が示された。
	H18.10.18	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
6	H18.10.13	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	GMP/QMS事例集（2006年版）について	GMP/QMS事例集（2006年版）が示された。
	H18.10.18	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
7	H18.10.12	事務連絡	医薬食品局審査管理課、医療機器審査管理室、安全対策課	「輸出入医薬品等の証明書の発給について」の正誤表の送付について	平成17年10月3日付け審査管理課・医療機器審査管理室・安全対策課事務連絡の別紙の正誤表が示された。
	H18.10.18	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H18.10.18	薬食審査発第1018001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	申請又は届出のあった医薬品の一般的名称が示された。
	H18.10.23	医薬第1389号	保健福祉部長		
9	H18.10.16	薬食審査発第1016002号	医薬食品局審査管理課長	タルクの品質管理について	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に使用されるタルクの品質管理について示された。
	H18.10.27	医薬第1423号	保健福祉部長		
10	H18.10.20	薬食発第1020002号	医薬食品局長	「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について」の一部改正について	「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件」（平成18年厚生労働省告示第620号）の施行に伴い、同通知が一部改正された。
	H18.10.27	医薬第1424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10月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H18.10.20	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	再審査を受ける新医薬品として承認された医薬品が示された。
	H18.10.27	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
12	H18.09.22	薬食発第0922004号	医薬食品局長	新医薬品等の再審査結果 平成18年度(その3)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た医薬品が示された。
	H18.10.27	医薬第1427号	保健福祉部長		
13	H18.10.18	薬食審査発第1018004号 薬食安発第1018001号	医薬食品局審査管理課長、安全対策課長	「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について	平成18年3月31日付け、薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009号で通知された内容のうち、報告に当たっての注意事項等について一部改正された。
	H18.10.27	医薬第1426号	保健福祉部長		
14	H18.10.25	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「医薬品添加物規格1998の一部改正について」の訂正について	平成18年3月31日付け、薬食発第0331023号で通知された「医薬品添加物規格1998の一部改正について」の一部が訂正された。
	H18.10.31	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
15	H18.10.27	薬食審査発第1027001号	医薬食品局審査管理課長	計量法附則第四条の計量単位等を定める政令の一部を改正する政令の施行に伴う医薬品等の製造販売承認申請の取扱いについて	計量法附則第3条第3項及び計量法附則第4条の計量単位等を定める政令に基づき、計量法上の水銀メートル及び水柱メートルの単位について、削除されるまでの猶予期間が平成25年9月30日まで延長されることになった。
	H18.10.31	医薬第1462号	保健福祉部長		