

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成18年11月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H18.10.25	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策	連続式電解水生成器等の広告における表現・表示の自主基準について	(社)日本ホームヘルス機器協会が作成した自主基準について厚生労働省から参考送付がなされた。
	H18.11.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H18.10.27	事務連絡	医薬食品局安全対策課	医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するQ&Aについて	医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するQ&Aが示された。
	H18.11.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
3	H18.11.06	事務連絡	医薬食品局審査管理課	医療用医薬品再評価結果に係る訂正について	平成15年6月24日付け医薬発第0624002号、平成16年9月7日付け薬食発第0907005号、平成18年8月11日付け薬食発第0811002号の一部が訂正された。
	H18.11.16	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
4	H18.11.06	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)等の訂正について	平成18年8月31日付け薬食審査発第0831003号の一部が訂正された。
	H18.11.16	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H18.11.06	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」に係る訂正について	平成18年8月11日付け薬食発第0811005号の一部が訂正された。
	H18.11.16	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
6	H18.11.09	薬食安発第1109002号	医薬食品局安全対策課	広帯域電力線搬送通信機器による医療機器への影響に関する医療関係者等からの照会に対する対応について	いわゆるPLC機器の運用に伴う医療機器への影響について、医療機関等から医療機器製造販売業者に対して照会があった場合の対応等について通知がなされた。
	H18.11.20	医薬第1538号	保健福祉部長		
7	H18.11.20	事務連絡	医薬食品局審査管理課	自ら治験を実施する者による治験により収集された資料に基づき承認申請が行なわれた新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の留意事項について	自ら治験を実施する者による治験により収集された資料に基づき承認申請が行われた医薬品に係る承認申請資料適合性書面調査通知に関する留意事項が示された。
	H18.11.24	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H18.11.16	薬食機発第1116002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項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性を確認するために行われるヒトを用いた試験の取扱いについて	指定管理医療機器の認証基準に引用される日本工業規格において要求されているヒトを用いた試験については、薬事法に基づく治験に該当しない旨が示された。
	H18.11.22	医薬第1543号	保健福祉部長		
9	H18.11.21	事務連絡	医薬食品局安全対策課	「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について	重篤副作用総合対策事業において、医薬品の使用により発生する副作用患者を対象として、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」が作成された。
	H18.11.27	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
10	H18.11.17	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6)	平成18年2月28日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課・監視指導・麻薬対策課事務連絡(患者向医薬品ガイドの運用)に係る医薬品が特定され示された。
	H18.11.27	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成18年11月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H18.11.16	事務連絡	医薬食品局審査管理課	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	医薬品、医薬部外品及び化粧品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。
	H18.11.27	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
12	H18.11.24	薬食審査発第1124001号	医薬食品局審査管理課長	局所皮膚適用製剤の剤形追加のための生物学的同等性試験ガイドラインについて	局所皮膚適用製剤において既承認の医療用医薬品と剤型が異なる製剤を追加するための申請に際し添付すべき生物学的同等性に関する資料の作成にあたって実施する試験のガイドラインが示された。
	H18.11.29	医薬第1603号	保健福祉部長		
13	H18.11.24	事務連絡	医薬食品局審査管理課	局所皮膚適用製剤の剤形追加のための生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について	局所皮膚適用製剤の剤形追加のための生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集がまとめられ示された。
	H18.11.29	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
14	H18.11.24	薬食審査発第1124004号	医薬食品局審査管理課長	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」(平成9年12月22日、医薬審第487号)、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインについて」(平成12年2月14日、医薬審第64号)、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて」(平成12年2月14日、医薬審第67号)、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドラインについて」(平成15年7月7日、薬食審査発第0707001号)の別添が改正された。
	H18.11.29	医薬第1604号	保健福祉部長		
15	H18.11.24	事務連絡	医薬食品局審査管理課	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について」等の改正について	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)の別添が改正された。
	H18.11.29	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		