

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成18年12月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H18.11.21	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登録に関する省令に基づく登録講習機関の登録について	財団法人総合健康推進財団が医療機器修理業の責任技術者の資格要件たる基礎講習及び専門講習を実施する登録講習機関として登録された。
	H18.12.01	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H18.12.01	医政経発第1201001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。
	H18.12.07	医薬第1645号	保健福祉部長		
3	H18.12.04	薬食審査発第1204001号	医薬食品局審査管理課長	「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインの改定について」の一部改正について	日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づき、「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインの改定について」の一部が改正された。
	H18.12.08	医薬第1666号	保健福祉部長		
4	H18.11.27	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の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について	承認書記載整備の期限の考え方、及び製造業の製造区分の考え方が示された。
	H18.12.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H18.12.08	医政経発第1208001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。
	H18.12.13	医薬第1693号	保健福祉部長		
6	H18.12.14	薬食審査発第1214005号	医薬食品局審査管理課長	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。
	H18.12.21	医薬第1744号	保健福祉部長		
7	H18.12.14	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（体外診断用医薬品を除く）、医薬部外品、化粧品等の承認申請等に関する質疑応答集が示された。
	H18.12.21	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H18.12.22	事務連絡	医薬食品局審査管理課 審査管理課医療機器審査管理室 安全対策課	年末年始における医薬品、医療機器、治験薬、治験機器等の副作用、不具合等の報告について	緊急対応が必要な医薬品等の安全性情報について、総合機構の連絡先等が示された。
	H18.12.25	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
9	H18.12.15	薬食機発第1215002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5）	指定管理医療機器の薬事法第41条第3項の規定による基準（基本要件）に適合することを確認するためのチェックリスト（その5）が示された。
	H18.12.22	医薬第1770号	保健福祉部長		
10	H18.12.21	薬食機発第1221001号	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長	希少疾病用医療機器の指定取消しについて	磁気細胞分離システムの希少疾病用医療機器への指定が取消された。
	H18.12.26	医薬第1774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12月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H18.12.26	薬食発第1226001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4)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。
	H18.12.28	医薬第1800号	保健福祉部長		
12	H18.12.22	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	「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が、「eCTD IWG Q&A Version1.12」として更新された。
	H18.12.28	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
13	H18.12.25	薬食審査発第1225002号 薬食監麻発第1225007号	医薬食品局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長	医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について	医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る一部変更承認に係る迅速な手続きについて示された。
	H18.12.28	医薬第1807号	保健福祉部長		