

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成19年1月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H18.12.28	薬食発第1228005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2)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。
	H19.01.05	医薬第1828号	保健福祉部長		
2	H18.12.27	薬食審査発第1227001号	医薬食品局審査管理長	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	医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)が示され、該当製剤に係る一部変更承認申請を平成19年4月6日までに行うこととされた。
	H19.01.05	医薬第1830号	保健福祉部長		
3	H18.12.28	薬食発第1228001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	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部が改正され、追加収載を行う溶出試験が取りまとめられた。
	H19.01.05	医薬第1829号	保健福祉部長		
4	H19.01.04	事務連絡	医薬食品局審査管理	医薬部外品原料規格2006の正誤表の送付について	医薬部外品原料規格2006の訂正について、正誤表が送付された。
	H19.01.11	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H19.01.04	薬食発第0104003号	医薬食品局長	医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする有効成分等の範囲(その62)について	医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする有効成分等の範囲等が示された
	H19.01.10	医薬第1840号	保健福祉部長		
6	H19.01.04	薬食審査発第0104001号	医薬食品局審査管理長	医療用医薬品再評価に係る指定品目(その62)の溶出試験条件について	医療用医薬品再評価に係る指定品目(その62)の有効成分の種類、剤型及び含量別の標準的な溶出試験条件(試験液、回転数)及び整理番号について定められた。
	H19.01.10	医薬第1839号	保健福祉部長		
7	H19.01.04	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。
	H19.01.10	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H18.12.28	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伴う取扱いについて	平成18年12月28日付け、薬食発第1228001号で示されたメトクロプラミド錠の溶出試験に関する取扱いが示された。
	H19.01.15	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
9	H18.12.28	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室	旧法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具の新品に係る取扱い等に関するQ&Aについて(その2)	医療機器の承認(認証)に係る新法への移行に関するQ&Aが示された。
	H19.01.15	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
10	H19.01.16	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医薬食品局監視指導・麻薬対策	製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等について	平成18年12月25日付け、薬食審査発第1225002号及び同日付け、薬食監麻発第1225007号に基づき迅速な手続きを行うための一部変更承認申請及びGMP適合性調査申請に添付すべき資料等の取扱いにつ
	2007/1/	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19年1月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H19.01.12	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。
	H19.01.24	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
12	H19.01.12	薬食審査発第0112001号	医薬食品局審査管理長	平成14年薬事法改正に関連する通知の改正について	軽微変更届等の取扱いについて関係通知が一部改正された。
	H19.01.24	医薬第1932号	保健福祉部長		
13	H19.01.22	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室	医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関するQ&Aについて	医療機器GLPに関するQ&Aが示された。
	H19.01.25	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
14	H19.01.19	医政経発第0119001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。
	H19.01.31	医薬第1973号	保健福祉部長		
15	H19.01.25	薬食審査発第0125005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。
	H19.01.31	医薬第1974号	保健福祉部長		
17	H19.01.26	薬食安発第0126001号	医薬食品局安全対策課長	米国産のウシ由来物を原料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について(依頼)(その3)	治療上の効果が米国産ウシ等由来の原料を使用することによるリスクを上回る医薬品が承認され、患者向け説明文書が作成された。
	H19.01.31	医薬第1957号	保健福祉部長		
18	H19.01.26	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。
	H19.01.31	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		