

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成19年8月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H19.07.25	事務連絡	医薬食品局審査管理課	日本薬局方の日本名命名法の変更に伴う医薬品の一般名称(JAN)の変更により販売名のみを変更するもののフレキシブルディスク申請に関する	日本薬局方の日本名命名法の変更に伴う医薬品の一般名称(JAN)の変更により販売名のみを変更するものの取扱いについて、フレキシブルディスク申請に関するコードが追加された。
	H19.08.02	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H19.07.31	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。
	H19.08.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
3	H19.07.27	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて	治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについては、平成11年6月30日付け、医薬監第65号厚生省医薬安全局監視指導課長通知(治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて)で示されている。また、公的機関等が運営するインターネットサイト等の媒体を利用して情報提供を行う場合、治験薬の名称等の表示は広告には該当しないとされているが、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」でこれらを明確にするよう指摘された旨示された。
	H19.08.07	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
4	H19.08.03	薬食発第0803003号	医薬食品局長	医療用医薬品再評価結果 平成19年度(その1)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。
	H19.08.10	医薬第863号	保健福祉部長		
5	H19.08.03	薬食発第0803007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	平成13年12月25日付け医薬発第1411号厚生労働省医薬局長通知の一部が改正され、追加収載を行う溶出試験が取りまとめられた。
	H19.08.10	医薬第864号	保健福祉部長		
6	H19.08.03	薬食審査発第0803002号	医薬食品局審査管理課長	希少疾病用医薬品の指定取り消しについて	試験研究等の中止届が提出された希少疾病用医薬品について、その指定が取り消された旨通知された。
	H19.08.10	医薬第865号	保健福祉部長		
7	H19.08.06	薬食審査発第0806001号	医薬食品局審査管理課長	我が国における医薬品の一般名称の変更について(その1)	第15改正日本薬局方に記載されていない医薬品のJAN変更について示された。
	H19.08.10	医薬第866号	保健福祉部長		
8	H19.07.20	薬食機発第0720001号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に関する適合性認証機関の登録申請等について」の一部改正について	平成16年8月31日付け薬食機発第0831001号の本文中の「ISO/IEC Guide 62(JIS Z 9362)」が「ISO/IEC 17021(JIS Q 17021)」に改められた。
	H19.08.10	医薬第850号	保健福祉部長		
9	H19.08.03	薬食安発第0803001号	医薬食品局安全対策課長	ニードルレス機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について	輸液セット、延長チューブ、シリンジ等との接続等に使用される静脈ライン用コネクタ等(当該コネクタを構成品とする医療機器を含む。「ニードルレス機器」という。)については、接続時に流液路が開通しない不具合事象が報告されているため、「使用上の注意」を改訂するよう指示された。
	H19.08.10	医薬第851号	保健福祉部長		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成19年8月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
10	H19.08.07	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19年7月12日付け、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)等の差し替えについて」に誤記があったので、訂正された。
	H19.08.10	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
11	H19.08.14	薬食審査発第0814001号 薬食監麻発第0814001号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局監視指導・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」の一部改正について	新医薬品について、製造所変更迅速審査通知の適用対象とされた。
	H19.08.20	医薬第899号	保健福祉部長		
12	H19.08.15	薬食機発第0815001号	医薬食品局審査管理課医療機器審査	長期保存試験の途中で、医療機器製造販売承認申請を行う場合の取り扱いが示されました。	長期保存試験の途中で、医療機器製造販売承認申請を行う場合の取り扱いが示された。
	H19.08.24	医薬第924号	保健福祉部長		
13	H19.08.15	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課	医療機器の製造販売承認申請書における原材料記載に関するQ&Aについて	平成16年11月15日医療機器審査No.19医療機器審査管理室事務連絡に関わるQ&Aが示された。
	H19.08.24	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		