

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成19年12月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H19. 11. 26	薬食審査発第1126001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. 12. 03	医薬第1505号	保健福祉部長		
2	H19. 11. 22	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. 12. 03	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
3	H19. 11. 26	薬食審査発第1126005号	医薬食品局審査管理課長	新医薬品の承認審査に係る情報の公表に係る通知の改正について	平成17年4月22日付薬食審査発第0422001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長「新医薬品の承認審査に係る情報の公表について」が改正され示された。
	H19. 12. 03	医薬第1506号	保健福祉部長		
4	H19. 11. 26	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19年11月8日付け医薬発第1108005号医薬食品局長通知「医療用医薬品再評価結果 平成19年度(その3)」が訂正された。
	H19. 12. 05	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H19. 11. 30	医政経発第1130001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. 12. 05	医薬第1519号	保健福祉部長		
6	H19. 09. 28	薬食発第0928016号	医薬食品局長	「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」の一部改正について	新たに医療機器が承認されたので、平成16年厚生労働省告示第298号において定められている医療機器区分の別表第1に以下の一般的名称が追加された。 (1) 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル(クラス4) (2) 頸動脈用ステント(クラス4)
	H19. 12. 06	医薬第1523号	保健福祉部長		
7	H19. 10. 29	薬食監麻発第1029001号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	補聴器における適正な表示の徹底について	独立行政法人国民生活センターから、一部の補聴器に薬事法に基づく適正な製品表示がなされていないことが報告されたことを受け、かかる事例の再発を防止するため、都道府県に対し監視指導の徹底依頼があった。
	H19. 12. 07	医薬第1545号	保健福祉部長		
8	H19. 10. 29	薬食機発第1029002号	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長	補聴器における適正な販売の推進等について	都道府県に対して、次の指導依頼があった。補聴器を取り扱う販売業者に対して、補聴器の安全な取扱いやフィッティングサービスの重要性についての利用者への情報提供、適切なフィッティングサービスの提供など、適正使用の確保に努めるよう指導されたい。
	H19. 12. 07	医薬第1545号	保健福祉部長		
9	H19. 11. 01	薬食機発第1101001号	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長	移行承認基準通知に示す取扱いに沿った承認申請の期限について	承認不要品目から承認品目に移行に係る承認申請の期限等の留意事項が示された。 (1) 有効期限が平成20年07月31日までの場合 有効期限の4ヶ月前までに承認申請を行うこと。 (2) 有効期限が平成20年08月01日以降の場合 平成20年03月31日までに承認申請を行うこと
	H19. 12. 10	医薬第1548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12月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
10	H19.12.03	医政経発第1203001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。
	H19.12.06	医薬第1530号	保健福祉部長		
11	H19.12.07	事務連絡	医薬食品局審査管理課	新医薬品等の再審査結果 平成19年度(その2)に係る訂正について	平成19年10月3日付け、薬食発第1003002号で通知のあった「新医薬品等の再審査結果 平成19年度(その2)に係る訂正について」の別表中の申請者名が訂正された。
	H19.12.18	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
12	H19.12.10	医薬発第1210001号	医薬食品局長	日本薬局方外標準品の製造・頒布の依頼について	当該通知によって示された標準品の製造・頒布の依頼については、日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令第2条第1項に定める標準品製造登録を受けた者が行うこととされ、これらの標準品の名称が「日本薬局方外標準品」とされた。なお、平成16年3月26日付け、薬食審査発第0326021号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知は廃止された。
	H19.12.18	医薬第1595号	保健福祉部長		
13	H19.12.14	医政経発第1214001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。
	H19.12.18	医薬第1597号	保健福祉部長		
14	H19.12.10	薬食審査発第1210003号 薬食監麻発第1210007号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」の一部改正について	製造所変更迅速審査通知の適用対象に新医療機器が追加された。
	H19.12.21	医薬第1629号	保健福祉部長		
15	H19.12.17	薬食審査発第1217002号	医薬食品局審査管理課長	旧法下で原薬に関する承認を取得していた生薬に係る承認申請等について	原薬に関する承認のみを取得することにより、薬局等に対する製造販売が認められていたものについて、改正薬事法に基づく製造販売承認申請に必要な手続きが示された。
	H19.12.25	医薬第1623号	保健福祉部長		
16	H19.12.17	事務連絡	医薬食品局審査管理課	公定規格に収載されていない生薬の自主基準について	日本漢方生薬製剤協会及び日本生薬連合会から公定規格に収載されていない生薬の自主基準が示された。
	H19.12.25	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
17	H19.12.21	医政経発第1221001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。
	H19.12.25	医薬第1630号	保健福祉部長		
18	H19.12.25	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス(案)」に対する意見募集について	「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス(案)」について、平成19年12月28日から平成20年2月8日の間、意見募集を行う旨連絡された。
	H19.12.28	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		