

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H20.03.27	薬食安発第0327002号	医薬食品局安全対策課長	医療品医療機器総合機構における医療機器添付文書情報の提供等について	医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムを管理・運営しているが、情報提供HPへ新たな「医療機器添付文書情報作成ツール」を開発し、医療機器製造販売業者向けサイトにおいて情報を開始した。
	H20.04.02	医薬第32号	保健福祉部長		
2	H20.03.28	医政経発第0328003号	医薬食品局安全対策課長	医療機器等へのバーコード表示の実施について	医療材料への標準コード付与を整備することとされたことを踏まえ、医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要綱を取りまとめた。
	H20.04.02	医薬第33号	医政局経済課長		
3	H20.03.28	医食機発第0328001号	医療機器審査管理室長	医療機器及び体外診断用医薬品の基本要件基準の適用について	基本要件基準の全面適用に当たり、その適用についての基本的考え方を取りまとめた。 基本要件基準とは、薬事法第41条第3項に基づく医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るための基準（平成17年厚生労働省告示第122号）及び同法第42条第1項に基づく体外診断用医薬品の製法、性状、品質、貯法等の基準（平成17年厚生労働省告示第126号）を合わせたもの。
	H20.04.03	医薬第57号	保健福祉部長		
4	H20.03.28	薬食発第0325003号	医薬食品局長	医療機器の一般的名称の追加について	医療機器の一般的名称が追加された。 （理学療法用機械器具 体外衝撃波疼痛治療装置）
	H20.04.10	医薬第113号	保健福祉部長		
5	H20.03.25	薬食発第0325013号	医薬食品局長	眼科用冷凍手術ユニット承認基準の制定について	眼科用冷凍手術ユニット承認基準が制定された。
	H20.04.03	医薬第46号	保健福祉部長		
6	H20.03.25	薬食発第0325016号	医薬食品局長	脳動脈瘤手術用クリップ承認基準の制定について	脳動脈瘤手術用クリップ承認基準が制定された。
	H20.04.03	医薬第48号	保健福祉部長		
7	H20.03.25	薬食発第0325019号	医薬食品局長	脳動脈奇形手術用クリップ承認基準の制定について	脳動脈奇形手術用クリップ承認基準が制定された。
	H20.04.03	医薬第49号	保健福祉部長		
8	H20.03.25	薬食発第0325022号	医薬食品局長	インスリン皮下投与注射筒等承認基準の制定について	インスリン皮下投与注射筒等承認基準が制定された。
	H20.04.03	医薬第50号	保健福祉部長		
9	H20.03.25	薬食発第0325025号	医薬食品局長	硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準の制定について	硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準が制定された。
	H20.04.03	医薬第51号	保健福祉部長		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
10	H20.03.25	薬食発第0325028号	医薬食品局長	麻酔脊髄用針承認基準の制定について	麻酔脊髄用針承認基準が制定された。
	H20.04.03	医薬第52号	保健福祉部長		
11	H20.03.25	薬食発第0325031号	医薬食品局長	麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準の制定について	麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準が制定された。
	H20.04.03	医薬第53号	保健福祉部長		
12	H20.03.25	薬食発第0325034号	医薬食品局長	硬膜外麻酔用カテーテル承認基準の制定について	硬膜外麻酔用カテーテル承認基準が制定された。
	H20.04.03	医薬第54号	保健福祉部長		
13	H20.03.25	薬食発第0325037号	医薬食品局長	加圧式医薬品注入器承認基準の制定について	加圧式医薬品注入器承認基準が制定された。
	H20.04.03	医薬第55号	保健福祉部長		
14	H20.03.25	薬食発第0325040号	医薬食品局長	自動腹膜灌流用装置承認基準の制定について	自動腹膜灌流用承認基準が制定された。
	H20.04.03	医薬第56号	保健福祉部長		
15	H20.03.25	薬食発第0325043号	医薬食品局長	医療機器の一般的名称の定義の変更について	医療機器の一般的名称の定義が変更された。
	H20.04.10	医薬第114号	保健福祉部長		
16	H20.04.03	薬食安発第0403002号	医薬食品局安全対策課長	独立行政法人薬品医療機器総合機構における体外診断用医薬品添付文書情報の提供等について	医薬品医療機器情報提供ホームページ（ http://www.info.pmda.go.jp/ ）において、体外診断用医薬品添付文書情報への掲載の準備が進められている。
	H20.04.14	医薬第185号	保健福祉部長		
17	H20.03.31	薬機発第0331021号	独立行政法人薬品医療機器総合機構 理事長 職務代行	独立行政法人薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の関連通知の改正等について	独立行政法人薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の関連通知が改正等された。
	H20.04.14	医薬第186号	保健福祉部長		
18	H20.03.31	薬機発第0331024号	独立行政法人薬品医療機器総合機構 理事長 職務代行	審査管理部門の組織改正に伴う関連通知の改正について	審査管理部門の組織改正に伴う関連通知が改正された。
	H20.04.14	医薬第187号	保健福祉部長		
19	H20.03.31	薬食安発第0303001号	医薬食品局安全対策課長	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について、ファックス又は郵送による報告に加え、「e-Gov 電子申請システム」を使用した電子的報告の普及が行われている。
	H20.04.15	医薬第139号	保健福祉部長		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
20	H20.03.27	薬食監麻第0327027号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方について	ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方として、自家細胞・組織利用製品等の製造管理品質管理の実施に係る留意点について示された。
	H20.04.15	医薬第132号	保健福祉部長		
21	H20.03.31	薬食審査発第0331002号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局安全対策課長	インスリン製剤販売名命名の取扱いについて	インスリン製剤の取り間違えによる医療事故を防止するため、インスリン製剤販売名命名の取扱いについて示された。
	H20.04.15	医薬第131号	保健福祉部長		
22	H20.04.15	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医薬食品局安全対策課	インスリン注射剤の医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて	インスリン注射剤の医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて示された。
	H20.04.15	事務連絡	医薬安全課		
23	H20.03.31	医政経発第0331002号 薬食安発第0331005号	医政局経済課長 医薬食品局安全対策課長	後発医薬品の情報提供の適切な実施について	医療関係者の後発医薬品に対する信頼の更なる向上を図るため、後発医薬品の情報提供の適切な実施についての対応が示された。
	H20.04.15	医薬第128号	保健福祉部長		
24	H20.03.31	薬食発第0331053号	医薬食品局長	薬事法関係手数料令の一部を改正する政令等の施行について	薬事法関係手数料令の一部を改正する政令等の施行に係る留意事項が示された。
	H20.04.15	医薬第134号	保健福祉部長		
25	H20.03.31	薬食機発第0331001号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	医療機器の製造販売承認申請書の添付資料の取扱いについて	医療機器の製造販売承認申請書の添付資料の取扱いについて示された。
	H20.04.21	医薬第190号	保健福祉部長		
26	H20.04.04	薬食機発第0404002号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	次世代医療機器評価指標の公表について	次世代医療機器評価指標の公表がなされた。 (次世代型人工心臓、DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬)
	H20.04.21	医薬第191号	保健福祉部長		
27	H20.04.08	薬食審査発第0408001号	医薬食品局審査管理課長	医薬品の一般的名称について	申請又は届出のあった物質について、新たに一般用名称が定められた。
	H20.04.24	医薬第226号	保健福祉部長		
28	H20.04.14	医政発第0414006号 薬食第0414001	医政局長 医薬食品局長	医薬品等の品質の確保及び安定供給について	医薬品等の品質確保及び安定供給に係る留意事項について示された。
	H20.04.24	医薬第227号	保健福祉部長		
29	H20.04.14	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策 安全対策課	ヘパリン使用医薬品・医療機器の品質の確保の徹底について	ヘパリン製剤等以外のヘパリンナトリウム及びヘパリンカルシウムを原料又は材料として使用する医薬品及び医療機器についても、その品質確保及び安全性に関する情報の収集
	H20.04.24	事務連絡	事務連絡		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年4月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
30	H20.04.11	医政経発0411001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。
	H20.04.24	医薬第225号	保健福祉部長		
31	H20.04.18	医政経発0418001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。
	H20.04.24	医薬第228号	保健福祉部長		
32	H20.04.16	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。
	H20.04.30	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
33	H20.03.31	薬食機発第0404002号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	体外診断用医薬品の製造販売承認申請書の添付資料の取扱いについて	体外診断用医薬品の製造販売承認申請書の添付資料の取扱いについて示された。
	H20.04.30	医薬第272号	保健福祉部長		