

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年7月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H20.06.13	薬食発第0613010号	医薬食品局長	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省令の一部を改正する省令による改正後の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省令の取扱いについて	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省令の一部を改正する省令による改正後の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省令の取扱いが示された。
	H20.07.01	医薬第657号	保健福祉部長		
2	H20.06.25	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	化粧品の製造管理及び品質管理に係る自主基準について	「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針」を廃止し、自主基準として、「ISO22716」を採用した旨事務連絡があった。
	H20.07.07	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
3	H20.06.25	薬食監麻発第0625002号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針（業界自主基準）の廃止について	「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針」を廃止し、自主基準として、「ISO22716」を採用した旨通知があった。
	H20.07.07	医薬第720号	保健福祉部長		
3	H20.06.25	薬食審査発第0625001号	医薬食品局審査管理課長	「ウシ等由来物を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保に係る承認申請等の取扱いについて」等の一部改正について	「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針」通知が廃止されたことに伴い、課長通知等の内容を改めた。
	H20.07.07	医薬第721号	保健福祉部長		
5	H20.06.27	医政経発0627001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。
	H20.07.07	医薬第699号	保健福祉部長		
6	H20.06.17	薬食発第0617009号	医薬食品局長	新医薬品等の再審査結果 平成20年度（その1）について	新医薬品等の再審査結果が示された。
	H20.07.07	医薬第698号	保健福祉部長		
7	H20.06.20	薬機発第0620059号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	「医薬品GMP又は医療機器GMPの実地による調査の実施要領の策定について」	医薬品GMP又は医療機器GMPの実地による調査の実施要領が定められた。
	H20.07.11	医薬第722号	保健福祉部長		
8	H20.07.07	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課	新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュール等について	新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュール等について示された。
	H20.07.11	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
9	H20.07.01	薬食審査発第0701001号	医薬食品局審査管理課長	ヘパリンナトリウムに関する日本薬局方の一部改正に伴う取扱いについて	ヘパリンナトリウムに関する日本薬局方の一部改正に伴う取扱いについて示された。
	H20.07.11	医薬第723号	保健福祉部長		
10	H20.07.04	医政経発0704004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。
	H20.07.11	医薬第725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7月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H20.04.30	医政経発0704003号	医政局経済課長	平成20年7月4日付けで薬価収載された後発医薬品の安定供給に係る対応について	平成20年7月4日付けで薬価収載された後発医薬品の安定供給に係る対応について示された。
	H20.07.14	医薬第740号	保健福祉部長		
12	H20.07.09	薬食発第0709002号	医薬食品局長	治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について	治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）が改められた。
	H20.07.01	医薬第773号	保健福祉部長		
13	H20.07.10	薬食監麻発第0625002号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件について	薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部が改正された
	H20.07.22	医薬第772号	保健福祉部長		
14	H20.07.10	薬食発第0710005号	医薬食品局長	薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について	薬事法施行規則の一部を改正する省令が改正され、新型インフルエンザワクチンについては、新型インフルエンザの発生が確認され、直ちに製造を行う必要が生じた場合に限り、薬事法第43条第1項の規定にかかわらず、販売、授与等を行うことができることとされた。
	H20.07.01	医薬第770号	保健福祉部長		
15	H20.07.14	事務連絡	厚生労働省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ついて」に係る訂正について	平成20年5月26日付け医薬発第0526017号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」の訂正があった。
	H20.07.22	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
16	H20.07.09	薬食機発第0709002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7）	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7が示された。
	H20.07.22	医薬第783号	保健福祉部長		
17	H20.07.09	薬食機発第0709002号	医薬食品局長	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準等の廃止について	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準等の廃止が通知された。
	H20.07.22	医薬第784号	保健福祉部長		
18	H20.07.16	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。
	H20.07.23	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
19	H20.07.11	薬食機発第0711001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。（内蔵機能検査用器具 生体電気現象検査用機器）
	H20.07.25	医薬第814号	保健福祉部長		
20	H20.07.16	薬食機発第0716002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付帯的な機能のリストについて（その6）	薬事法第23条の2第1項に規定する指定管理医療機器等の認証について、別表に掲げる適合性認証基準に対する付帯的な機能のリストが作成された。
	H20.07.29	医薬第837号	保健福祉部長		