

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年9月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H20.08.25	薬食審査発第0825001号	医薬食品局審査管理課長	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」等の一部改正について	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」等の一部が改正された。
	H20.09.03	医薬第1031号	保健福祉部長		
2	H20.08.28	薬食審査発第0828003号	医薬食品局審査管理課長	医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について	医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について日本製薬団体連合会あてに通知された。
	H20.09.03	医薬第1029号	保健福祉部長		
3	H20.09.03	事務連絡	医薬食品局審査管理課	過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給開始について	過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給が開始された。
	H20.09.03	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
4	H20.08.15	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「医薬品G L P又は医療機器G L Pの実地による調査の実施要領の策定について」の別添1及び別添2の各実施要領の差し替えについて	「医薬品G L P又は医療機器G L Pの実地による調査の実施要領の策定について」の別添1及び別添2の各実施要領の差し替えが示された。
	H20.09.03	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H20.08.26	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	医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q & A)が示された。
	H20.09.03	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
6	H20.09.25	医政経発09050021号	医政局経済課長	標準先発品が規格追加した場合の後発医薬品の規格揃えの取扱いについて	標準先発品が規格追加した場合の後発医薬品の規格揃えの取扱いについて示された。
	H20.07.07	医薬第1083号	保健福祉部長		
7	H20.09.01	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。
	H20.09.12	医薬第1084号	保健福祉部長		
8	H20.08.29	事務連絡	医薬食品局審査管理課	カベルゴリンのパーキンソン病に係る用法・用量について	カベルゴリンのパーキンソン病に係る用法・用量について承認事項一部変更承認の実施等適切な対応がなされるよう日本製薬団体連合会あてに通知を行った。
	H20.09.12	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
9	H20.09.01	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策	外国製造所に関する調査について	医薬品製造販売業者に対し、外国製造所の処理状況等を把握するため、外国製造所に関する調査を行う旨の連絡があった。
	H20.09.12	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
10	H20.09.05	事務連絡	医薬食品局審査管理課	医療事故防止に係る代替新規申請の取扱いについて	医療事故防止に係る代替新規申請の取扱いについて示された。
	H20.09.12	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20年9月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H20.09.05	薬食機発第0905001号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	医療機器の有効期間の設定と安定性試験について	医療機器の有効期間の設定と安定性試験について示された。
	H20.09.16	医薬第1094号	保健福祉部長		
12	H20.09.18	薬食監麻発第0918004号 薬食安発第0918001号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長 医薬食品局安全対策課長	コメ由来原材料を使用した医薬品等の品質及び安全性確保について	コメ由来原材料を使用した医薬品等の製造販売業者は、製造業者等の関係者と連携して製品の品質安全性を確保するよう示された。
	H20.09.22	医薬第1132号	保健福祉部長		
13	H20.09.26	薬食監麻発第0926001号 薬食安発第0926001号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長 医薬食品局安全対策課長	中国産乳由来原材料を使用した医薬品等の品質及び安全性確保について	中国産乳由来原材料を使用した医薬品等の製造販売業者は、製造業者等の関係者と連携して製品の品質安全性を確保するよう示された。
	H20.09.22	医薬第1169号	保健福祉部長		
14	H20.09.11	薬食審査発第0911004号 薬食安発第0911002号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局安全対策課長	人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について	人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について注意喚起がなされた。
	H20.09.24	医薬第1149号	保健福祉部長		
15	H20.09.12	薬食発第0912006号	医薬食品局長	ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について	ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について指針が示された。
	H20.09.30	医薬第1190号	保健福祉部長		
16	H20.09.12	薬食審査発第0912004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。
	H20.09.30	医薬第1191号	保健福祉部長		
17	H20.09.12	薬食審査発第0912001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。
	H20.09.30	医薬第1192号	保健福祉部長		
18	H20.09.22	薬食審査発第0922002号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局安全対策課長	医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて	医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて示された。
	H20.09.30	医薬第1193号	保健福祉部長		
19	H20.09.05	薬食審査発第0905002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	医薬品の一般的名称について、「我が国における医薬品一般的名称（JAN）（ただし国際一般名（INN）に記載された品目を除く。）」及び「INNに記載されたJAN」について新たに定められた。
	H20.09.30	医薬第1194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 9 月 分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
20	H20.09.12	医政経発0912001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。
	H20.09.30	医薬第1195号	保健福祉部長		
21	H20.09.12	事務連絡	医薬食品局審査管理課	発出した通知の一部訂正について	発出した通知の一部訂正が示された。
	H20.09.30	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
22	H20.09.12	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「医薬品の一般的名称について」の訂正について	H20.9.5薬食審査発第0905002号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知の訂正が示された。
	H20.09.30	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
23	H20.09.12	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「医薬品の一般的名称について」の訂正について	H19.12.27薬食審査発第1227003号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知の訂正が示された。
	H20.09.30	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		