

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年10月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H20.09.30	薬食審査発第0930001号	医薬食品局審査管理課長	一般用漢方製剤承認基準の制定について	一般用漢方製剤承認基準が制定された。
	H20.10.09	医薬第1264号	保健福祉部長		
2	H20.09.30	薬食審査発第0930007号	医薬食品局審査管理課長	ゲノム薬理学を利用した治験について	ゲノム薬理学を利用した治験について取扱いが示された。
	H20.10.09	医薬第1266号	保健福祉部長		
3	H20.09.12	薬食審査発第0930004号	医薬食品局審査管理課長	一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について	一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について示された。
	H20.10.09	医薬第1266号	保健福祉部長		
4	H20.09.30	事務連絡	医薬食品局審査管理課	第十五改正日本薬局方の一部改正及び日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正に伴う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	第十五改正日本薬局方の一部改正及び日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正に伴う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。
	H20.10.09	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H20.10.06	薬食審査発第0911004号	医薬食品局安全対策課長 医薬食品局審査管理課医療機器	尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について	尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について注意喚起がなされた。
	H20.10.15	医薬第1295号	保健福祉部長		
6	H20.10.03	薬食発第1003001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2)について	新医薬品等の再審査結果 平成20年度(その2)について示された。
	H20.10.16	医薬第1311号	保健福祉部長		
7	H20.10.03	事務連絡	医薬食品局審査管理課	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関する指針に係るQ&A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関する指針に係るQ&Aについて示された。
	H20.10.16	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H20.10.09	事務連絡	医薬食品局審査管理課	一般用漢方製剤承認基準の正誤表の送付について	一般用漢方製剤承認基準の正誤表が示された。
	H20.10.16	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
9	H20.10.08	薬食機発第1008001号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて	整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて示された。
	H20.10.20	医薬第1335号	保健福祉部長		
10	H20.10.20	薬食発第1020001号	医薬食品局長	一般用医薬品の承認申請について	一般用医薬品の承認申請について示された。
	H20.10.29	医薬第1383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10月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H20.10.20	薬食審査発第1020002号	医薬食品局審査管理課長	一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について	一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について示された。
	H20.10.29	医薬第1385号	保健福祉部長		
12	H20.10.20	事務連絡	医薬食品局審査管理課	一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集(Q & A)について	一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集(Q & A)について示された。
	H20.10.29	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
13	H20.10.17	薬食審査発第1017001号	医薬食品局審査管理課長	医薬品の一般的名称の変更について	医薬品の一般的名称の変更について示された。
	H20.10.29	医薬第1392号	保健福祉部長		
14	H20.10.16	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。
	H20.10.29	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
15	H20.10.16	薬食機発第1016002号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の拡大防止について(注意喚起)	おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の拡大防止について注意喚起がなされた。
	H20.10.28	医薬第1376号	保健福祉部長		
16	H20.10.23	薬食機発第1023001号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	医療機器の一部変更に伴う手続きについて	医療機器の一部変更に伴う手続きについて示された。
	H20.10.24	医薬第1408号	保健福祉部長		
17	H20.10.16	事務連絡	医薬食品局審査管理課	患者向医薬品ガイドの作成について	近く薬価収載が予定されている後発用医薬品のうち、事務連絡により特定されている医薬品については、患者向医薬品ガイドを作成するように連絡があった。
	H20.10.29	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		