

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年11月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H20.11.01	事務連絡	日本OTC医薬品協会	「一般用医薬品等の広告自主申し合わせ」の一部改正について	平成19年4月1日付けで日本大衆薬工業協会が改定した「一般用医薬品等の広告自主申し合わせ」について、一部改定を行った旨情報提供があった。
	H20.11.04	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H20.11.05	事務連絡	医薬食品局審査管理課	第十五改正日本薬局方正誤表の送付について	第十五改正日本薬局方について、訂正すべき事項があったことから、正誤表が示された。
	H20.11.04	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
3	H20.10.31	薬食案発第1031002号 薬食機発第1031002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	自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る自主点検等について	自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る自主点検等について、情報提供がなされた。
	H20.11.07	医薬第1436号	保健福祉部長		
4	H20.10.31	薬食機発第1110001号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について	医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について、示された。
	H20.11.14	医薬第1473号	保健福祉部長		
5	H20.10.31	薬食審査発第1031001号	医薬食品局審査管理課長	一般用医薬品及び医薬部外品の承認審査に係る情報の公表について	一般用医薬品及び医薬部外品の承認審査に係る情報の公表についての取扱いが示された。
	H20.11.18	医薬第1491号	保健福祉部長		
6	H20.11.07	医政経発1107001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。
	H20.11.18	医薬第1492号	保健福祉部長		
7	H20.10.31	医政経発1031001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。
	H20.11.18	医薬第1493号	保健福祉部長		
8	H20.11.11	薬食審査発第1111001号	医薬食品局審査管理課長	輸出用医薬品等の届出の取扱いについて	輸出用医薬品等の届出について具体的な取扱いが示された。
	H20.11.18	医薬第1494号	保健福祉部長		
9	H20.10.30	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に際し留意すべき事項に係る訂正について	平成20年10月20日付薬食審査発第1020002号医薬食品局審査管理課長通知の訂正が示された。
	H20.11.18	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
10	H20.11.11	事務連絡	医薬食品局審査管理課	輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集(Q & A)について	輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集(Q & A)が示された。
	H20.11.18	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11月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H20.11.07	薬食審査発第1117001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。
	H20.11.20	医薬第1509号	保健福祉部長		
12	H20.11.13	事務連絡	医薬食品局審査管理課 医薬食品局監視指導・麻薬対策課	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。
	H20.11.20	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
13	H20.11.14	薬食審査発第1114001号	医薬食品局審査管理課長	新範囲医薬部外品の製造販売承認申請等に係る取扱いについて	新範囲医薬部外品の承認申請に係る取扱いが示された。
	H20.11.25	医薬第1528号	保健福祉部長		
14	H20.11.14	事務連絡	医薬食品局審査管理課	新範囲医薬部外品の製造販売承認申請等に関する質疑応答集(Q & A)について	新範囲医薬部外品の製造販売承認申請等に関する質疑応答集(Q & A)が示された。
	H20.11.25	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
15	H20.11.14	事務連絡	医薬食品局審査管理課	生理処理用品製造販売承認申請等に関する通知等の正誤表送付について	生理処理用品製造販売承認申請等に関する通知等の正誤表の送付がありました。
	H20.11.25	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
16	H20.11.19	薬食案発第1119001号	医薬食品局安全対策課長	ジャクソンリース回路の回収等について	平成13年から14年にかけて自主回収が行われたジャクソンリース回路について、回収が徹底されておらず、医療機関において回収対象であった製品が使用され、閉塞による気道内圧の上昇による肺損傷の事例が発生したことが判明し、東京都から回収命令がなされました。
	H20.11.25	医薬第1524号	保健福祉部長		
17	H20.11.17	薬食審査発第1117005号 薬食安発第1117003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 審査管理室長	インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る「使用上の注意」の改訂等について	インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る「使用上の注意」の改訂等について情報提供がなされた。
	H20.11.25	医薬第1532号	保健福祉部長		
18	H20.11.20	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「染毛剤、パーマ剤承認基準 別表3対応表」の正誤表送付について	「医薬部外品原料規格2006と既存の通知の取扱いについて(平成20年3月27日付け、厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)」中の「染毛剤、パーマ剤承認基準 別表3対応表」について、訂正すべき事項があったことから、正誤表の送付があった。
	H20.11.27	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
19	H20.11.21	薬食機発第1121001号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	医療機器の治験に係る文書又は記録について	医療機器の治験に係る文書又は記録について、示された。
	H20.11.28	医薬第1561号	保健福祉部長		