

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年12月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H20.11.17	薬食発第1117001号	医薬食品局長	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部が改正された
	H20.12.08	医薬第1614号	保健福祉部長		
2	H20.11.17	薬食発第1117005号	医薬食品局長	医療用医薬品再評価結果 平成20年度(その2)について	平成20年度の医療用医薬品再評価結果(その2)が示された
	H20.12.08	医薬第1615号	保健福祉部長		
3	H20.11.27	薬食審査発第1127001号	医薬食品局審査管理課長	医薬品のがん原性試験に関するガイドラインの改正について	医薬品のがん原性試験に関するガイドラインが改正された
	H20.12.08	医薬第1615号	保健福祉部長		
4	H20.11.27	薬食機発第1127001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8)	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8)が示された。
	H20.12.09	医薬第1630号	保健福祉部長		
5	H20.11.28	薬食機発第1128001号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	レーザー手術装置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	レーザー手術装置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。
	H20.12.09	医薬第1631号	保健福祉部長		
6	H20.11.28	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」の廃止について	「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」の廃止について示された。
	H20.12.09	事務連絡	医薬安全課		
7	H20.12.12	医政経発1212001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。
	H20.12.16	医薬第1673号	保健福祉部長		
8	H20.12.12	薬食監麻発第1212009号 薬食安発第1212001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	アイルランド産ブタ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	アイルランド政府より、本年9月1日以降に食肉処理されたアイルランド産の豚肉等について回収措置を講じるとの通報があったため、アイルランド産ブタ由来原材料を使用した医薬品等の品質及び安全性確保を図るための取扱いが示された。
	H20.12.17	医薬第1677号	保健福祉部長		
9	H20.12.15	薬食機発第1215001号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	希少疾病用医療機器の指定について	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療機器が示された。
	H20.12.24	医薬第1702号	保健福祉部長		
10	H20.12.11	薬食審査発第1211002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。
	H20.05.26	医薬第1699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12月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H20.12.18	医政経発1218001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。
	H20.12.24	医薬第1700号	保健福祉部長		
12	H20.12.19	医政経発1219001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。
	H20.12.24	医薬第1701号	保健福祉部長		
13	H20.12.17	薬食発第1217001号	医薬食品局長	麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令の施行について	新たにN-メチル-N-(1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)プロパン-2-イル)ヒドロキシルアミン及びその塩類が麻薬に指定された。
	H20.12.25	医薬第1701号	保健福祉部長		