

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成21年2月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H21.01.21	薬食案発第0121001号	医薬食品局安全対策課長	米国産のウシ由来物を原料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について（依頼）（その7）	米国産のウシ由来物を原料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について示された。
	H21.02.04	医薬第1952号	保健福祉部長		
2	H21.01.16	医政経発0116001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。
	H21.02.04	医薬第1953号	保健福祉部長		
3	H21.01.19	医政経発0119001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。
	H21.02.04	医薬第1954号	保健福祉部長		
4	H21.01.21	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。
	H21.02.04	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H21.01.30	薬食機発第0105001号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	新医療機器の承認審査に係る情報の公表について	新医療機器の承認審査に係る情報の公表について示された。
	H21.02.09	医薬第1982号	保健福祉部長		
6	H21.02.05	事務連絡	医薬食品局審査管理課	化粧品基準における医薬品の成分の該当性について（その1）	『カッコウ』、『パチョリ油』の2成分は、化粧品基準第2項で規定する「医薬品の成分（添加剤としてのみ使用される成分及び別表第2から第4に掲げる成分を除く。）」に該当することが示された。
	H21.02.09	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
7	H21.02.05	事務連絡	医薬食品局審査管理課	化粧品基準における医薬品の成分の該当性について（その2）	『カルボシステイン』は、化粧品基準第2項で規定する「医薬品の成分（添加剤としてのみ使用される成分及び別表第2から第4に掲げる成分を除く。）」に該当することが示された。
	H21.02.09	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H21.02.05	事務連絡	医薬食品局審査管理課	治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関するQ&Aについて	治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関するQ&Aが示された。
	H21.02.10	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
9	H21.02.03	事務連絡	医薬食品局審査管理課	一般用漢方製剤の承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について	一般用漢方製剤の承認申請に関する質疑応答集（Q&A）が示された。
	H21.02.10	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
10	H21.02.06	医政研発第0206001号	医政局研究開発振興課長	「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について（通知）	平成19年12月21日付け医政研発第1221002号で発出のあった「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部が改正された。
	H21.02.16	医薬第2016号	保健福祉部長		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成21年2月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H21.02.06	薬機発第0206009号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長	新医療機器の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて	新医療機器の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて示された。
	2009/2/	医薬第号	保健福祉部長		
12	H21.02.09	薬食審査発第0209001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。
	H21.02.19	医薬第2045号	保健福祉部長		
13	H21.02.10	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	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。
	H21.02.19	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
14	H21.02.13	事務連絡	医薬食品局審査管理課	新医薬品等の再審査結果平成20年度（その2）に係る訂正について	新医薬品等の再審査結果平成20年度（その2）に係る訂正が示された。
	H21.02.19	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
15	H21.02.13	事務連絡	医薬食品局安全対策課	医療機器の不具合等報告の症例の公表及び活用について	医療機器の不具合等報告の症例の公表及び活用について示された。
	H21.02.20	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
16	H21.02.06	薬食発第1117001号	医薬食品局長	薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係告示の公布について	薬事法の一部を改正する法律の施行に伴い、関係告示が公布された。
	H21.02.23	医薬第2062号	保健福祉部長		