

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成21年3月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H21.02.26	薬食審査発第0226004号	医薬食品局審査管理課長	フルコナゾール製剤に係る承認事項の一部削除について	フルコナゾール製剤の効能又は効果について示された。
	H21.03.03	医薬第2126号	保健福祉部長		
2	H21.02.27	事務連絡	医薬食品局審査管理課	化粧品に配合する香料について	化粧品基準における医薬品の成分の該当性について示された。
	H21.03.03	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
3	H21.02.23	薬食案発第0223001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8）	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。
	H21.03.04	医薬第2133号	保健福祉部長		
4	H21.02.23	薬食審査発第0223004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）に収載された品目を除く。）」及び「INNに収載されたJAN」について新たに定められた。
	H21.03.04	医薬第2134号	保健福祉部長		
5	H21.02.23	薬食監麻発第0625002号	医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件について	薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部が改正された。
	H21.03.04	医薬第2135号	保健福祉部長		
6	H21.02.23	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。
	H21.03.04	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
7	H21.03.05	事務連絡	医薬食品局安全対策課	人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について	人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について示された。
	H21.03.10	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H21.03.04	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化に関する質疑応答集（Q&A）	医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化に関する質疑応答集（Q&A）が示された。
	H21.03.10	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
9	H21.03.02	事務連絡	医薬食品局審査管理課	第十五改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について	第十五改正日本薬局方第一追補正誤表が示された。
	H21.03.12	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
10	H21.03.02	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「第十五改正日本薬局方第一追補の制定について」の訂正について	「第十五改正日本薬局方第一追補の制定について」の訂正が示された。
	H21.03.12	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21年3月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H21.03.04	薬食審査発第0304018号	医薬食品局審査管理課長	医療用医薬品の製造販売承認申請書等における特定の原薬に係る製造方法の記載簡略化について	医療用医薬品の製造販売承認申請書等における特定の原薬に係る製造方法の記載簡略化について示された。
	H21.03.13	医薬第2219号	保健福祉部長		
12	H21.03.04	薬食発第0304004号	医薬食品局長	バイオ後続品の承認申請について	バイオ後続品の承認申請に添付すべき資料の範囲が示された。
	H21.03.13	医薬第2220号	保健福祉部長		
13	H21.03.04	薬食審査発第0304007号	医薬食品局審査管理課長	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針が示された。
	H21.03.13	医薬第2221号	保健福祉部長		
14	H21.03.04	薬食審査発第0304011号	医薬食品局審査管理課長	バイオ後続品に係る一般的名称及び販売名の取扱いについて	バイオ後続品に係る一般的名称及び販売名の取扱いについて示された。
	H21.03.13	医薬第2222号	保健福祉部長		
15	H21.03.04	薬食審査発第0304015号	医薬食品局審査管理課長	バイオ後続品の承認申請に際し留意すべき事項について	バイオ後続品の承認申請に際し留意すべき事項について示された。
	H21.03.13	医薬第2223号	保健福祉部長		
16	H21.03.06	薬食機発第0306001号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	人工股関節の審査ガイドラインについて	人工股関節の審査ガイドラインが示された。
	H21.03.18	医薬第2237号	保健福祉部長		
17	H21.03.06	薬食機発第0306004号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	人工膝関節の審査ガイドラインについて	人工膝関節の審査ガイドラインが示された。
	H21.03.18	医薬第2238号	保健福祉部長		
18	H21.03.06	薬食機発第0306007号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	脊椎内固定器具の審査ガイドラインについて	脊椎内固定器具の審査ガイドラインが示された。
	H21.03.18	医薬第2239号	保健福祉部長		
19	H21.03.06	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	人工股関節の審査ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)	人工股関節の審査ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)が示された。
	H21.03.18	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
20	H21.03.06	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	人工膝関節の審査ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)	人工膝関節の審査ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)が示された。
	H21.03.18	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21年3月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
21	H21.03.06	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	脊椎内固定器具の審査ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)	脊椎内固定器具の審査ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)が示された。
	H21.03.18	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
22	H21.03.11	薬食機発第0311001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	希少疾病用医療機器が指定された。(植込み型補助人工心臓システム)
	H21.03.18	医薬第2240号	保健福祉部長		
23	H21.03.10	薬食審査発第0310002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。
	H21.03.18	医薬第2241号	保健福祉部長		
24	H21.03.13	医政経発0313001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。
	H21.03.18	医薬第2243号	保健福祉部長		
25	H21.03.13	薬食案発第0313001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9)	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。
	H21.03.18	医薬第2244号	保健福祉部長		
26	H21.03.13	薬食審査発第0313001号	医薬食品局審査管理課長	「医薬品の一般的名称の取扱いに関する事務手続き等について」の一部改正について	「医薬品の一般的名称の取扱いに関する事務手続き等について」の一部が改正された
	H21.03.19	医薬第2261号	保健福祉部長		
27	H21.03.13	薬食審査発第0313004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)に収載された品目を除く。)」及び「INNに収載されたJAN」について新たに定められた。
	H21.03.19	医薬第2262号	保健福祉部長		
28	H21.03.12	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。
	H21.03.19	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
29	H21.03.12	事務連絡	医薬食品局審査管理課	プレミックス成分を有効成分とする地方承認の一般用医薬品の製造販売承認申請の取扱いについて	プレミックス成分を有効成分とする地方承認の一般用医薬品の製造販売承認申請の取扱いが示された。
	H21.03.19	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
28					
29					