

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成21年7月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H21.06.19	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「抗インフルエンザウイルス薬リレンザの有効期間の延長について」の訂正について	「抗インフルエンザウイルス薬リレンザの有効期間の延長について」の訂正が示された。
	H21.07.01	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
2	H21.06.23	事務連絡	医薬食品局審査管理課	医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについての訂正について	医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについての訂正が示された。
	H21.07.01	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
3	H21.06.23	事務連絡	医薬食品局審査管理課	特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加物の取扱いについて	特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加物の取扱いが示された
	H21.07.01	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
4	H21.07.01	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	組合せ医療機器、複数の一般的名称が該当する品目に係る質疑応答集(Q&A)(その1)	組合せ医療機器、複数の一般的名称が該当する品目に係る質疑応答集(Q&A)(その1)について示された。
	H21.07.10	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H21.07.06	薬食発0706第1号	医薬食品局長	医療機器の一般的名称の追加について	医療機器の一般的名称の追加について示された。
	H21.07.14	医薬第1251号	保健福祉部医薬安全課長		
6	H21.06.30	薬食発第0630005号	医薬食品局長	整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等について	整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等について示された。
	H21.07.14	医薬第1250号	保健福祉部医薬安全課長		
7	H21.06.30	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器の承認基準等について	整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器の承認基準等について示された。
	H21.07.14	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
8	H21.07.07	薬食発0707第1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の指定について示された。
	H21.07.14	医薬第1252号	保健福祉部医薬安全課長		
9	H21.07.03	薬食審査発0703第10号 薬食安発0703第10号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局安全対策課長	医薬品の効能又は効果等における「関節リウマチ」の呼称の取扱いについて	医薬品の効能又は効果等における「関節リウマチ」の呼称の取扱いが示された。
	H21.07.15	医薬第1255号	保健福祉部医薬安全課長		
10	H21.07.03	薬食審査発0703第15号	医薬食品局審査管理課長	医療用医薬品の品質再評価に係る承認条件の取扱いについて	医療用医薬品の品質再評価に係る承認条件の取扱いが示された。
	H21.07.15	医薬第1256号	保健福祉部医薬安全課長		

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成21年7月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H21.07.01	薬食発0701第10号	医薬食品局長	生物由来原料基準等の一部改正について	生物由来原料基準等の一部が改正された。
	H21.07.15	医薬第1257号	保健福祉部医薬安全課長		
12	H21.07.02	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）に関するQ&Aについて	治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）に関するQ&Aが示された。
	H21.07.15	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
13	H21.06.30	薬食発第0630011号	医薬食品局長	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について	「医薬部外品原料規格2006」が一部改正された。
	H21.07.17	医薬第1264号	保健福祉部医薬安全課長		
14	H21.06.30	薬食審査発第0630004号	医薬食品局審査管理課長	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正に伴う医薬部外品等製造販売承認申請等の取扱いについて	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正に伴う医薬部外品等製造販売承認申請等の取扱いが示された。
	H21.07.17	医薬第1264号	保健福祉部医薬安全課長		
15	H21.07.13	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	コンタクトレンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ない範囲に関する質疑応答集（Q&A）について（その1）について	コンタクトレンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ない範囲に関する質疑応答集（Q&A）について（その1）について示された。
	H21.07.21	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
16	H21.07.07	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。
	H21.07.21	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
17	H21.07.13	薬食安発0713第1号	医薬食品局安全対策課長	一般用医薬品の区分リストの変更について	一般用医薬品の区分リストの変更について示された。
	H21.07.21	医薬1271号	保健福祉部長		
18	H21.07.03	薬食発0703第3号	医薬食品局長	薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について	薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について示された。
	H21.07.27	医薬第1275号	保健福祉部長		
19	H21.07.13	薬食発0713第3号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱いについて	医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱いについて示された。
	H21.07.27	医薬第1274号	保健福祉部医薬安全課長		
20	H21.07.17	薬食発0717第12号	医薬食品局長	医療用医薬品再評価結果 平成21年度（その1）について	医療用医薬品再評価結果 平成21年度（その1）が示された。
	H21.07.28	医薬第1278号	保健福祉部医薬安全課長		

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成 21 年 7 月 分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
21	H21. 07. 21	事務連絡	医薬食品局審査管理課	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）について	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）が示された。
	H21. 07. 28	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
22					
23					