

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成21年10月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H21.10.01	薬食機発1001第1号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	治験審査委員会に関する情報の登録について	治験審査委員会に関する情報の登録について示された。
	H21.10.08	医薬第1406号	保健福祉部長		
2	H21.10.01	医政経発1001第1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。
	H21.10.13	医薬第1409号	保健福祉部医薬安全課長		
3	H21.09.29	薬食発0929第3号	医薬食品局長	新医薬品の再審査結果 平成21年度（その2）について	新医薬品の再審査結果 平成21年度（その2）が示された。
	H21.10.13	医薬第1410号	保健福祉部医薬安全課長		
4	H21.09.30	薬食発0930第6号	医薬食品局長	第十五改正日本薬局方第二追補の制定について	第十五改正日本薬局方第二追補の制定について示された。
	H21.10.19	医薬第1423号	保健福祉部医薬安全課長		
5	H21.09.30	薬食審査発0930第1号	医薬食品局審査管理課長	第十五改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	第十五改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて示された。
	H21.10.19	医薬第1424号	保健福祉部医薬安全課長		
6	H21.10.21	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 医薬食品局監視指導・麻薬対策	医療機器・体外診断用医薬品のQMS適合性調査に係る質疑応答集（Q&A）について	医療機器・体外診断用医薬品のQMS適合性調査に係る質疑応答集（Q&A）について示された。
	H21.10.23	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
7	H21.10.19	薬食審査発1019第3号	医薬食品局審査管理課長	新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について	新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書を（独）医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公表するに当たりその取扱いが示された。
	H21.10.27	医薬第1441号	保健福祉部医薬安全課長		
8	H21.10.23	薬食機発1023第1号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	体外診断用医薬品の製造販売承認申請及び製造販売認証申請に際し添付すべき安定性に関する資料の取扱いについて	体外診断用医薬品の製造販売承認申請及び製造販売認証申請に際し添付すべき安定性に関する資料の取扱いについて示された。
	H21.10.30	医薬第1450号	保健福祉部医薬安全課長		
9	H21.10.23	薬食機発1023第4号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき有効期間の設定に関する資料の取扱いについて	体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき有効期間の設定に関する資料の取扱いについて示された。
	H21.10.30	医薬第1451号	保健福祉部医薬安全課長		
10					