

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成 21 年 11 月 分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H21. 10. 19	薬食監麻発1019第2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改正について	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改正について示された。
	H21. 11. 04	医薬第1457号	保健福祉部医薬安全課長		
2	H21. 10. 23	薬食審査発1023第4号	医薬食品局審査管理課長	ヒト用医薬品の心室再分極遅延（QT間隔延長）の潜在的可能性に関する非臨床的評価について	ヒト用医薬品の心室再分極遅延（QT間隔延長）の潜在的可能性に関する非臨床的評価について示された。
	H21. 11. 04	医薬第1458号	保健福祉部医薬安全課長		
3	H21. 10. 23	薬食審査発1023第1号	医薬食品局審査管理課長	非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価について	非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価について示された。
	H21. 11. 04	医薬第1459号	保健福祉部医薬安全課長		
4	H21. 10. 23	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価」に関するQ&Aについて	「非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価」に関するQ&Aが示された。
	H21. 11. 04	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
5	H21. 10. 28	薬食機発1028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. 11. 05	医薬第1464号	保健福祉部医薬安全課長		
6	H21. 10. 28	薬食審査発1028第4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. 11. 10	医薬第1474号	保健福祉部医薬安全課長		
7	H21. 11. 02	薬食審査発1102第4号	医薬食品局審査管理課長	第十六改正日本薬局方における製造総則の改正に伴う販売名の影響調査について（依頼）	第十六改正日本薬局方における製造総則の改正に伴う販売名の影響調査について依頼があった。
	H21. 11. 10	医薬第1475号	保健福祉部医薬安全課長		
8	H21. 10. 16	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. 11. 10	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
9	H21. 09. 29	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伴う試験方法等に関する質疑応答集（Q&A）について	第十五改正日本薬局方第一追補の制定に伴う試験方法等に関する質疑応答集（Q&A）が示された。
	H21. 11. 10	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
10	H21. 10. 29	薬食審査発1029第1号 薬食安発1029第1号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局安全対策課長	新たに承認された第一類医薬品について	新たに承認された第一類医薬品（有効成分：ピダラジン）が示された。
	H21. 11. 09	医薬第1473号	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11月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H21.10.30	薬食発1030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。
	H21.11.11	医薬第1481号	保健福祉部長		
12	H21.11.02	薬食発1102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。
	H21.11.11	医薬第1482号	保健福祉部長		
13	H21.11.02	薬食審機発1102第2号 薬食監麻発1102第8号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長 医薬食品局監視指導・麻薬対策 課長	薬事法第14条第1項の承認を受けず に製造販売される視力補正を目的とし ないコンタクトレンズに係る直接の容 器又は直接の被包等へ行う表示の取扱 いについて	薬事法第14条第1項の承認を受けず に製造販売される視力補正を目的とし ないコンタクトレンズに係る直接の 容器又は直接の被包等へ行う表示の取 扱いについて示された。
	H21.11.11	医薬第1485号	保健福祉部長		
14	H21.11.06	事務連絡	医薬食品局監視指導・麻薬対策 課	社団法人繊維評価技術協議会が実施し ている「抗かび加工SEKマーク」に ついて（情報提供）	社団法人繊維評価技術協議会が実施し ている「抗かび加工SEKマーク」に ついて情報提供された。
	H21.11.11	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
15	H21.11.06	薬機発第1106014号	独立行政法人医薬品医療機器総 合機構理事長	信頼性保証部の執務室移転について	信頼性保証部の執務室移転についてお知らせがあった。
	H21.11.12	医薬第1493号	保健福祉部医薬安全課長		
16	H21.11.13	医政経発1113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。
	H21.11.20	医薬第1524号	保健福祉部医薬安全課長		
17	H21.11.18	薬食発1118第3号	医薬食品局長	医療機器の一般的名称の定義の変更に ついて	医療機器の一般的名称の定義の変更につ いて示された。
	H21.11.26	医薬第1536号	保健福祉部長		
18	H21.11.17	薬食審査発1117第1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が新たに定められた。
	H21.11.27	医薬第1541号	保健福祉部医薬安全課長		
19	H21.11.20	薬食発1120第27号	医薬食品局長	「医薬品等輸入監視要領」の一部改正 について	「医薬品等輸入監視要領」の一部改正が改正された。
	H21.11.27	医薬第1536号	保健福祉部長		