

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成21年4月分

| 連番 | 年月日       | 発刊番号                            | 発刊者                        | 件名   | 内容  |
|----|-----------|---------------------------------|----------------------------|--|---|
| 1  | H21.03.24 | 薬食審査発第0324005号<br>薬食安発第0324010号 | 医薬食品局審査管理課長<br>医薬食品局安全対策課長 | 抗血小板材及びエンデバーコロナリーステントシステムの安全対策に係る協力依頼について                | 抗血小板材及びエンデバーコロナリーステントシステムの安全対策に係る協力依頼について示された。                                |
|    | H21.04.03 | 医薬第1001号                        | 保健福祉部長                     |  |   |
| 2  | H21.03.27 | 薬食発第0327006号                    | 医薬食品局長                     | 医療機器の製造販売承認申請について  | 医療機器の製造販売承認申請について示された。  |
|    | H21.04.06 | 医薬第1010号                        | 保健福祉部長                     |  |   |
| 3  | H21.03.23 | 医政経発0323001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。   |
|    | H21.04.06 | 医薬第1007号                        | 保健福祉部長                     |  |   |
| 4  | H21.03.24 | 医政経発0324001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。   |
|    | H21.04.06 | 医薬第1006号                        | 保健福祉部長                     |  |   |
| 5  | H21.03.31 | 薬食監麻発第0331001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が一部改正された。                          |
|    | H21.04.06 | 医薬第1008号                        | 保健福祉部長                     |  |   |
| 6  | H21.03.27 | 事務連絡                            | 医薬食品局審査管理課                 | 生物由来原料基準に規定する原材料の取扱いについて                                 | 生物由来原料基準に規定する原材料の取扱いが示された。  |
|    | H21.04.06 | 事務連絡                            | 保健福祉部医薬安全課                 |  |   |
| 7  | H21.03.27 | 事務連絡                            | 医薬食品局審査管理課                 | 生物由来原料基準の規定を満たさないマスターセルバンク又はマスターシードを使用した医薬品等の取扱いについて     | 生物由来原料基準の規定を満たさないマスターセルバンク又はマスターシードを使用した医薬品等の取扱いが示された。                        |
|    | H21.04.06 | 事務連絡                            | 保健福祉部医薬安全課                 |  |   |
| 8  | H21.03.31 | 事務連絡                            | 医薬食品局安全対策課                 | 患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品として特定した医薬品について（その3）                  | 患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品として特定した医薬品について独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されたガイドの一覧表が示された。 |
|    | H21.04.06 | 事務連絡                            | 保健福祉部医薬安全課                 |  |   |
| 9  | H21.03.30 | 事務連絡                            | 医薬食品局安全対策課                 | 治験薬GMP証明書の発給について   | 治験薬GMP証明書の発給についての取扱いが示された。  |
|    | H21.04.06 | 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4月分

| 連番 | 年月日       | 発刊番号           | 発刊者                  | 件名                                      | 内容   |
|----|-----------|----------------|----------------------|---|--|
| 10 | H21.03.25 | 薬食審査発第0325001号 | 医薬食品局審査管理課長          | 「医薬品GCP実地調査の実施要領について」の一部改正について          | 「医薬品GCP実地調査の実施要領について」の一部が改正された。              |
|    | H21.04.06 | 医薬第2045号       | 保健福祉部長               |   |  |
| 11 | H21.03.27 | 薬食発第0327003号   | 医薬食品局長               | 薬事法関係手数料令の一部改正する政令の施行について               | 薬事法関係手数料令の一部改正する政令の施行について示された。               |
|    | H21.04.08 | 医薬第1015号       | 保健福祉部長               |   |  |
| 12 | H21.03.31 | 事務連絡           | 医薬食品局監視指導・麻薬対策課      | AEDの適正広告・表示ガイドラインの実施について                | AEDの適正広告・表示ガイドラインの実施について示された。                |
|    | H21.04.08 | 事務連絡           | 保健福祉部医薬安全課           |   |  |
| 13 | H21.04.01 | 薬食機発第0401001号  | 医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 | 機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱いについての一部改正について      | 機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱いについての一部改正について示された。      |
|    | H21.04.08 | 医薬第1016号       | 保健福祉部医薬安全課長          |   |  |
| 14 | H21.04.01 | 薬食機発第0401007号  | 医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 | 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令の施行について | 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令の施行について示された。 |
|    | H21.04.08 | 医薬第1017号       | 保健福祉部医薬安全課長          |   |  |
| 15 | H21.04.01 | 薬食発第0401012号   | 医薬食品局長               | 機械器具等に係る治験の計画等の届出様式の一部改正について            | 機械器具等に係る治験の計画等の届出様式の一部改正について示された。            |
|    | H21.04.08 | 医薬第1018号       | 保健福祉部医薬安全課長          |   |  |
| 16 | H21.03.31 | 薬食審査発第0331009号 | 医薬食品局審査管理課長          | 「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」等の一部改正について | 「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」等の一部が改正された。     |
|    | H21.04.08 | 医薬第1020号       | 保健福祉部長               |   |  |
| 17 | H21.03.31 | 薬食審査発第0331004号 | 医薬食品局審査管理課長          | 我が国における医薬品の一般的名称の変更について（その2）            | 我が国における医薬品の一般的名称の変更について（その2）が示された。           |
|    | H21.04.08 | 医薬第1021号       | 保健福祉部長               |   |  |
| 18 | H21.04.01 | 事務連絡           | 医薬食品局安全対策課           | コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様提出時の取扱いについて       | コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様提出時の取扱いが示された。          |
|    | H21.04.06 | 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4月分

| 連番 | 年月日       | 発刊番号           | 発刊者                  | 件名   | 内容  |
|----|-----------|----------------|----------------------|--|---|
| 19 | H21.03.27 | 薬食機発第0327001号  | 医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 | 薬事法関係手数料令の一部改正に伴う医療機器の製造販売承認申請に係る留意事項について  | 薬事法関係手数料令の一部改正に伴う医療機器の製造販売承認申請に係る留意事項について示された。  |
|    | H21.04.09 | 医薬第1031号       | 保健福祉部長               |  |   |
| 20 | H21.03.27 | 薬食機発第0327001号  | 医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 | 後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について       | 後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について示された。       |
|    | H21.04.09 | 医薬第1030号       | 保健福祉部長               |  |   |
| 21 | H21.03.31 | 事務連絡           | 医薬食品局審査管理課           | 医薬部外品の添加物リストの正誤表送付について                     | 医薬部外品の添加物リストの訂正事項が示された。                         |
|    | H21.04.08 | 事務連絡           | 保健福祉部医薬安全課           |  |   |
| 22 | H21.03.31 | 薬食発第0331008号   | 医薬食品局長               | 第十五改正日本薬局方の一部改正等について                       | 第十五改正日本薬局方の一部が改正された。                            |
|    | H21.04.10 | 医薬第1032号       | 保健福祉部長               |  |   |
| 23 | H21.03.31 | 薬食審査発第0331001号 | 医薬食品局審査管理課長          | 第十五改正日本薬局方の一部改正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の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いが示された。        |
|    | H21.04.10 | 医薬第1033号       | 保健福祉部長               |  |   |
| 24 | H21.03.31 | 薬機発第0331032号   | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について示された。 |
|    | H21.04.13 | 医薬第1034号       | 保健福祉部長               |  |   |
| 25 | H21.03.31 | 薬食発第0331011号   | 医薬食品局長               | 化粧品基準の一部を改正する件について                         | 化粧品基準の一部が改正された。                                 |
|    | H21.04.13 | 医薬第1035号       | 保健福祉部長               |  |   |
| 26 | H21.03.30 | 薬食発第0330002号   | 医薬食品局長               | 新医薬品等の再審査結果 平成20年度(その4)について                | 新医薬品等の再審査結果 平成20年度(その4)が示された。                   |
|    | H21.04.13 | 医薬第1036号       | 保健福祉部長               |  |   |
| 27 | H21.04.02 | 事務連絡           | 医薬食品局審査管理課           | 治験審査委員会に関する情報の登録に関する留意事項について               | 治験審査委員会に関する情報の登録に関する留意事項について示された。               |
|    | H21.04.13 | 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4月分

| 連番 | 年月日       | 発刊番号          | 発刊者                  | 件名   | 内容   |
|----|-----------|---------------|----------------------|--|--|
| 28 | H21.03.31 | 薬食総発第0331001号 | 医薬食品局総務課長            | 薬事法の一部を改正する法律付則第12条に規定する既存配置販売業者の配置員の資質の向上について | 既存配置販売業者の講習、研修等の標準的方法について示された。                     |
|    | H21.04.13 | 医薬第1037号      | 保健福祉部長               |  |  |
| 29 | H21.03.31 | 薬食機発第0331002号 | 医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 | 組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて  | 組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて示された。 |
|    | H21.04.17 | 医薬第1051号      | 保健福祉部長               |  |  |
| 30 |           |               |                      |  |  |
|    |           |               |                      |  |  |
| 31 |           |               |                      |  |  |
|    |           |               |                      |  |  |