

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成24年3月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H24.02.29	薬食安発0229第1号 薬食機発0229第1号	医薬食品局安全対策課長 医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について	放射線治療器と医用電子機器との相互作用について、放射線治療器の製造販売業者へ使用上の注意の改訂を通知した。
	H24.03.05	医薬第1623号	保健福祉部長		
2	H24.03.01	薬食発0301第13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。
	H24.03.12	医薬第1639号	保健福祉部長		
3	H24.03.01	薬食機発0301第1号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	歯科用医療機器の製造販売承認申請等に 必要な生物学的安全性評価の基本的 考え方について	歯科用医療機器の製造販売承認申請等に 必要な生物学的安全性評価の基本的 考え方が示された。
	H24.03.12	医薬第1640号	保健福祉部医薬安全課長		
4	H24.03.01	薬食機発0301第5号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	歯科材料の製造販売承認申請等に必要 な物理的・化学的評価の基本的考え方 について	歯科材料の製造販売承認申請等に必要 な物理的・化学的評価の基本的考え方 が示された。
	H24.03.12	医薬第1641号	保健福祉部医薬安全課長		
5	H24.03.01	薬食機発0301第9号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	歯科器械の製造販売承認申請等に必要 な電気的安全性評価及び物理的・化学 的評価の基本的考え方について	歯科器械の製造販売承認申請等に必要 な電気的安全性評価及び物理的・化学 的評価の基本的考え方が示された。
	H24.03.12	医薬第1642号	保健福祉部医薬安全課長		
6	H24.03.01	薬食機発0301第13号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	指定管理医療機器の適合性チェックリ ストについて（その16）	指定管理医療機器の適合性チェックリ ストについて（その16）が示された。
	H24.03.12	医薬第1643号	保健福祉部医薬安全課長		
7	H24.03.01	薬食機発0301第17号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	薬事法第23条の2第1項の規定によ り厚生労働大臣が基準を定めて指定す る管理医療機器に係る日本工業規格の 改正に伴う薬事法上の取扱いについて （その3）	薬事法第23条の2第1項の規定によ り厚生労働大臣が基準を定めて指定す る管理医療機器に係る日本工業規格 の改正に伴う薬事法上の取扱いにつ いて（その3）が示された。
	H24.03.12	医薬第1644号	保健福祉部医薬安全課長		
8	H24.03.01	薬食機発0301第20号	医薬食品局審査管理課医療機器 審査管理室長	医療機器の製造販売承認申請等に必要 な生物学的安全性評価の基本的考え方 について	医療機器の製造販売承認申請等に必要 な生物学的安全性評価の基本的考え方 が示された。
	H24.03.12	医薬第1645号	保健福祉部医薬安全課長		
9	H24.02.22	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	新医薬品として承認された医薬品につ いて示された。
	H24.03.06	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
10	H24.02.29	薬食審査発0229第10号	医薬食品局審査管理課長	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイ ドライン等の一部改正について	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイ ドライン等の一部改正について示された。
	H24.03.12	医薬第1646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24年3月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H24.03.02	薬機発第0302072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。
	H24.03.12	医薬第1647号	保健福祉部医薬安全課長		
12	H24.03.05	医政経発0305第3号	厚生労働省医政局経済課長	「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」に係る対応について	「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」に係る対応について示された。
	H24.03.12	医薬第1648号	保健福祉部医薬安全課長		
13	H24.03.06	薬食安発0306第1号	医薬食品局安全対策課長	米国産のウシ由来物を原材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	米国産のウシ由来物を原材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。
	H24.03.12	医薬第1649号	保健福祉部医薬安全課長		
14	H24.02.29	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）について」等の改正等について	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）について」等の改正等について示された。
	H24.03.12	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
15	H24.03.07	医政研発0307第1号 薬食審査発0307第1号	医政局研究開発振興課長 医薬食品局審査管理課長	新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（通知）	新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について示された。
	H24.03.13	医薬第1650号	保健福祉部長		
16	H24.03.13	事務連絡	医薬食品局安全対策課	生薬及び動植物成分のリスク区分見直しに関するQ&Aについて	生薬及び動植物成分のリスク区分見直しに関するQ&Aについて示された。
	H24.03.22	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
17	H24.03.16	薬食審査発0316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について示された。
	H24.03.22	医薬第1666号	保健福祉部医薬安全課長		
18	H24.03.19	薬食審査発0319第1号	医薬食品局審査管理課長	希少疾病用医薬品の指定取消し及び希少疾病用医薬品の指定について	希少疾病用医薬品の指定取消し及び希少疾病用医薬品の指定について示された。
	H24.03.22	医薬第1667号	保健福祉部医薬安全課長		
19	H24.03.19	薬食監麻発0319第1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を改正する件について示された。
	H24.03.27	医薬第1679号	保健福祉部医薬安全課長		
20	H24.03.23	薬食審査発0323第1号	医薬食品局審査管理課長	「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について	「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について示された。
	H24.03.27	医薬第1680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24年3月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
21	H24.03.21	薬食機発0321第1号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	「新医療機器の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」の一部改正について	「新医療機器の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」の一部改正について示された。
	H24.03.29	医薬第1685号	保健福祉部医薬安全課長		
22	H24.03.21	薬食機発0321第4号	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	「新医療機器の使用の成績等に関する調査報告書について」の一部改正について	「新医療機器の使用の成績等に関する調査報告書について」の一部改正について示された。
	H24.03.29	医薬第1686号	保健福祉部医薬安全課長		