

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年3月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H20.02.26	薬食発第0226002号	医薬食品局長	新医薬品等の再審査結果 平成19年度(その4)について	新医薬品等の再審査結果が示された。
	H20.03.04	医薬第1987号	保健福祉部長		
2	H20.02.21	薬食発第0221004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	外原規2006の各条品目について、グリセリン及び濃グリセリンの純度試験にジエチレングリコール及び類縁物質が追加された。
	H20.03.04	医薬第1991号	保健福祉部長		
3	H20.02.21	薬食審査発第0221001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」の一部改正に伴う製造販売承認申請の取扱い等について示された。
	H20.03.04	医薬第1992号	保健福祉部長		
4	H20.02.21	薬食発第0221007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	ジエチレングリコールが歯磨きに配合不可とされるなど、ジエチレングリコールに関する事項が追加された。
	H20.03.04	医薬第1993号	保健福祉部長		
5	H20.02.29	薬食発第0229007号	医薬食品局長	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について	「治験あり方に関する検討会」による、治験中等の副作用等の実施機関への通知のあり方等が検討されたことを受け、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令が公布された。
	H20.03.10	医薬第2020号	保健福祉部長		
6	H20.02.29	薬食発第0229009号	医薬食品局長	薬物に係る治験の計画の届出及び治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について	「治験あり方に関する検討会」による、治験計画届及び治験副作用等報告のあり方等が検討されたことを受け、薬事法施行規則の一部を改正する省令が公布された。
	H20.03.10	医薬第2021号	保健福祉部長		
7	H20.03.06	薬食審査発第0306001号 薬食監麻発第0306001号	医薬食品局審査管理課長 医薬食品局監視指導・麻薬対策課長	医薬品等の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について	平成18年12月25日付け、薬食審査発第1225002号・薬食監麻発第1225007号、平成19年3月30日付け、査発第0330004号・薬食監麻発第0330012号及び平成19年6月20日付け、査発第0620001号・薬食監麻発第0620009号で通知された、医薬品等の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について、平成20年4月以降も同様に取られる旨示された。
	H20.03.12	医薬第2043号	保健福祉部長		
8	H20.02.27	事務連絡	医薬食品局安全対策課	薬剤溶出型冠動脈ステントの添付文書の改定指示等について	安全対策課長から、当該製造販売業者あてに添付文書上の「警告」欄を改訂するとともに、「臨床成績」欄に承認条件に基づき実施された当該ステントの海外臨床試験成績の最新データを追記するよう指示した。
	H20.03.12	事務連絡	保健福祉部医薬安全課薬事衛生		
9	H20.02.28	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	旧法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具の新法に係る取扱い等に関するQ&Aについて(その3)	Q&Aが示された。
	H20.03.12	事務連絡	保健福祉部医薬安全課薬事衛生		
10	H20.03.12	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針に係るQ&Aについて	Q&Aが示された。
	H20.03.18	事務連絡	保健福祉部医薬安全課薬事衛生		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年3月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
11	H20.03.21	薬食審査発第0321001号	医薬食品局審査管理課長	「薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について	平成12年8月1日付け、医薬審第908号厚生省医薬安全局審査管理課長通知の一部が改正され示された。
	H20.03.26	医薬第2132号	保健福祉部長		
12	H20.03.18	薬食発第0318002号	医薬食品局長	生理処理用品基準の廃止について	生理処理用品基準（昭和41年厚生省告示第285号）が廃止された。
	H20.03.25	医薬第2119号	保健福祉部長		
13	H20.03.18	薬食発第0318005号	医薬食品局長	都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部改正について	生理処理用品について一部改正があった。
	H20.03.25	医薬第2110号	保健福祉部長		
14	H20.03.18	薬食発第0318008号	医薬食品局長	生理処理用品製造販売承認基準について	生理処理用品の製造販売承認基準が示された。
	H20.03.25	医薬第2121号	保健福祉部長		
15	H20.03.18	薬食審査発第0318001号	医薬食品局審査管理課長	生理処理用品製造販売承認申請書作成上の留意点等について	生理処理用品の製造販売承認申請に係る取扱いについて示された。
	H20.03.25	医薬第2122号	保健福祉部長		
16	H20.03.18	薬食審査発第0318004号	医薬食品局審査管理課長	生理処理用品材料規格について	生理処理用品製造販売承認基準別添2の生理処理用品材料基準に規定する生理処理用品材料規格が示された。
	H20.03.25	医薬第2123号	保健福祉部長		
17	H20.03.18	事務連絡	医薬食品局審査管理課	生理処理用品の製造販売承認申請等に関する質疑応答集（Q & A）について	生理処理用品の製造販売承認申請等に関する質疑応答集（Q & A）が示された。
	H20.03.25	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
18	H20.03.25	医政総発第0325001号 薬食審査発第0325001号 保医発第0225004号	医政局経済課長 医薬食品局審査管理課長 保険局医療課長	医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて	医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請の取扱いが示された。
	H20.03.28	医薬第2146号	保健福祉部長		
19	H20.03.25	事務連絡	医薬食品局安全対策課	注射薬の容器への施用部位等表示について	施用部位が極めて多様化していること、「静注」表示のあった点滴専用製剤をワンショット静脈内注射した事例が発生していることなどから、日本製薬団体連合会から自主申し合わせの連絡があった。
	H20.03.27	事務連絡	保健福祉部医薬安全課薬事衛生		
20	H20.03.25	事務連絡	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	指定管理医療機器の適合性チェックリストの一部改正について	先に通知した適合性チェックリストについて、誤字等の誤りがあったため、訂正をおこなった。
	H20.03.25	事務連絡	保健福祉部医薬安全課薬事衛生		

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成20年3月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
21	H20.03.21	薬食発第0321004号	医薬食品局長	医療用医薬品再評価結果 平成19年度(その5)について	薬事法第14条の6第2項の規定による再評価の結果が示された。
	H20.03.31	医薬第2165号	保健福祉部長		
22	H20.03.21	薬食発第0321008号	医薬食品局長	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について	平成13年12月25日付け医薬発第1411号厚生労働省医薬局長通知の一部が改正され、追加収載を行う溶出試験が取りまとめられた。
	H20.03.31	医薬第2166号	保健福祉部長		
23	H20.03.21	事務連絡	医薬食品局審査管理課	「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」に係る訂正について	平成19年8月3日付け薬食発第0803007号医薬局長通知、平成19年11月8日付け薬食発第11080057号医薬局長通知、平成20年1月7日付け薬食発第0107005号医薬局長通知が訂正され示された。
	H20.03.31	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
24	H20.03.24	薬食発第0324005号	医薬食品局長	新医薬品等の再審査結果 平成19年度(その5)について	新医薬品等の再審査結果が示された。
	H20.03.31	医薬第2183号	保健福祉部長		
25	H20.03.28	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。
	H20.03.31	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
26	H20.03.28	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	患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品について、明確に示すため別表として取りまとめられた。
	H20.03.31	事務連絡	保健福祉部医薬安全課		
27	H20.03.27	薬食審査発第0327004号	医薬食品局審査管理課長	医薬部外品の添加物リストについて	医薬部外品原料規格2006の制定にあたり、医薬部外品添加物リストが作成された。
	H20.03.31	医薬第2192号	保健福祉部長		
28	H20.03.27	事務連絡	医薬食品局審査管理課	医薬部外品原料規格2006と既存の通知の取扱いについて	医薬部外品原料規格2006と既存の通知との取扱いについて示された。
	H20.03.31	事務連絡	保健福祉部		