

# 医薬品製造業等関係通知一覧表

平成21年6月分

| 連番 | 年月日       | 発刊番号                           | 発刊者                    | 件名   | 内容  |
|----|-----------|--------------------------------|------------------------|--|---|
| 1  | H21.05.26 | 薬食審査発第0526002号                 | 医薬食品局審査管理課長            | ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（強熱残分試験法）について                         | ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（強熱残分試験法）について示された。                         |
|    | H21.06.04 | 医薬第1163号                       | 保健福祉部医薬安全課長            |  |   |
| 2  | H21.05.26 | 薬食審査発第0512001号                 | 医薬食品局審査管理課長            | 薬局方テキストをICH地域において相互利用するための評価及び勧告に関するガイドライン（ICHQ4Bガイドライン）について | 薬局方テキストをICH地域において相互利用するための評価及び勧告に関するガイドライン（ICHQ4Bガイドライン）について示された。 |
|    | H21.06.04 | 医薬第1164号                       | 保健福祉部医薬安全課長            |  |   |
| 3  | H21.05.26 | 事務連絡                           | 医薬食品局審査管理課             | ICHQ4Bガイドラインに基づく医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について                 | ICHQ4Bガイドラインに基づく医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）が示された。                    |
|    | H21.06.04 | 事務連絡                           | 保健福祉部医薬安全課             |  |   |
| 4  | H21.05.22 | 薬食審査発第0522001号                 | 医薬食品局審査管理課長            | 医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請に係る標準的事務処理期間の取扱いについて                      | 医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請に係る標準的事務処理期間の取扱いについて示された。                      |
|    | H21.06.04 | 医薬第1165号                       | 保健福祉部医薬安全課長            |  |   |
| 5  | H21.06.01 | 医政経発0601001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。                             |
|    | H21.06.04 | 医薬第1166号                       | 保健福祉部医薬安全課長            |  |   |
| 6  | H21.05.25 | 薬食発第0525004号                   | 医薬食品局長                 | 歯科用インプラント承認基準の制定について   | 歯科用インプラント承認基準及び臨床試験成績に関する添付資料の有無について示された。                         |
|    | H21.06.08 | 医薬第1179号                       | 保健福祉部医薬安全課長            |  |   |
| 7  | H21.06.01 | 薬食発第0601005号                   | 医薬食品局長                 | 添付文書における指定医薬品の記載の削除について                                      | 添付文書における指定医薬品の記載の削除について示された。                                      |
|    | H21.06.08 | 医薬第1180号                       | 保健福祉部医薬安全課長            |  |   |
| 8  | H21.06.05 | 医政経発第0605001号<br>薬食審査発第060514号 | 医政局経済課長<br>医薬食品局審査管理課長 | 医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて                     | 医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて示された。                     |
|    | H21.06.16 | 医薬第1195号                       | 保健福祉部医薬安全課長            |  |   |
| 9  | H21.06.05 | 薬食審査発第0605017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。                            |
|    | H21.06.16 | 医薬第1196号                       | 保健福祉部医薬安全課長            |  |   |
| 10 | H21.06.05 | 事務連絡                           | 医薬食品局審査管理課             | 第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版の正誤表の送付について                             | 第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版の正誤表が示された。                                   |
|    | H21.06.16 | 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 6 月 分

| 連番 | 年月日         | 発刊番号         | 発刊者         | 件名                                  | 内容                                    |
|----|-------------|--------------|-------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 11 | H21. 06. 19 | 医政経発0619001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. 06. 24 | 医薬第1211号     | 保健福祉部医薬安全課長 |                                     |                                       |
| 12 | H21. 06. 19 | 薬食発第0619001号 | 医薬食品局長      | 新医薬品等の再審査結果 平成21年度（その1）について         | 新医薬品等の再審査結果 平成21年度（その1）について示された。      |
|    | H21. 06. 29 | 医薬第1220号     | 保健福祉部医薬安全課長 |                                     |                                       |
| 13 |             |              |             |                                     |                                       |
|    |             |              |             |                                     |                                       |
| 14 |             |              |             |                                     |                                       |
|    |             |              |             |                                     |                                       |
| 15 |             |              |             |                                     |                                       |
|    |             |              |             |                                     |                                       |
| 16 |             |              |             |                                     |                                       |
|    |             |              |             |                                     |                                       |
| 17 |             |              |             |                                     |                                       |
|    |             |              |             |                                     |                                       |
| 18 |             |              |             |                                     |                                       |
|    |             |              |             |                                     |                                       |