

医薬品製造業等関係通知一覧表

平成22年2月分

連番	年月日	発刊番号	発刊者	件名	内容
1	H22.01.28	薬食機発0128第1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9）	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9）が示された。
	H22.02.08	医薬第1710号	保健福祉部医薬安全課長		
2	H22.01.28	薬食機発0128第6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医療機器」の一部改正に伴う申請等の取扱いについて	「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医療機器」の一部改正に伴う申請等の取扱いについて示された。
	H22.02.08	医薬第1710号	保健福祉部医薬安全課長		
3	H22.02.02	薬食機発0202第1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。
	H22.02.12	医薬第1720号	保健福祉部長		
4	H22.02.05	薬食機発0205第1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。
	H22.02.12	医薬第1721号	保健福祉部長		
5	H22.02.08	薬食審査発0208第1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（注射剤の採取容量試験法）について	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（注射剤の採取容量試験法）について示された。
	H22.02.15	医薬第1727号	保健福祉部医薬安全課		
6	H22.02.08	薬食審査発0208第2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（注射剤の不溶性微粒子試験法）について	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（注射剤の不溶性微粒子試験法）について示された。
	H22.02.15	医薬第1728号	保健福祉部医薬安全課		
7	H22.02.02	薬食審査発0202第24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。
	H22.02.17	医薬第1729号	保健福祉部医薬安全課長		
8	H22.02.19	薬食審査発0219第4号	医薬食品局審査管理課長	「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」について	「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」について示された。
	H22.02.24	医薬第1744号	保健福祉部医薬安全課長		
9	H22.02.19	薬食審査発0219第1号 薬食監麻発0219第1号	医薬食品局審査管理課長	医薬品品質システムに関するガイドラインについて	医薬品品質システムに関するガイドラインについて示された。
	H22.02.24	医薬第1745号	保健福祉部医薬安全課長		