

平成17年度薬事関係通知集

番号	掲載日	文書名	文書番号(国)	発出日	ファイル名	備考	担当係
					(ファイルサイズ)		
255	H18.5.8	「医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち外国で実施したものの取扱いについて」の留意点について	事務連絡	H18.3.31	17255.pdf(22KB)		振興係
254	H18.5.8	医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち外国で実施したものの取扱いについて	薬機発	H18.3.31	17254.pdf(117KB)		振興係
			第0331006号				
253	H18.5.8	医薬部外品原料規格の改正に伴う医薬部外品等製造販売承認申請の取扱いについて	薬食審査発	H18.3.31	17253.pdf(4004KB)		振興係
			第0331033号				
252	H18.5.8	医薬部外品原料規格2006について	薬食発	H18.3.31	17252.pdf(89KB)		振興係
			第0331030号				
251	H18.4.28	医薬品添加物規格1998の一部改正に伴う医薬品等製造販売承認申請の取扱いについて	薬食審査発	H18.3.31	17251.pdf(73KB)		振興係
			第0331030号				
250	H18.4.28	「医薬品添加物規格1998」の一部改正について	薬食発	H18.3.31	17250.pdf(2897KB)		振興係
			第0331023号				
249	H18.4.17	市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について	薬食審査発	H18.3.31	17249.pdf(971KB)	別紙省略	指導係
			第0331022号				
			薬食安発				
			第0331009号				
248	H18.4.14	薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する運用等について	薬食発	H18.3.30	17248.pdf(156KB)		薬事係
			第0330001号				
247	H18.4.14	薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行に関する運用等について	薬食発	H18.3.30	17247.pdf(276KB)		薬事係
			第0330003号				
246	H18.4.14	薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について	薬食発	H18.3.30	17246.pdf(119KB)		薬事係
			第0330006号				
245	H18.4.13	「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」の一部改正について	薬食審査発	H18.3.31	17245.pdf(608KB)		振興係
			第0331028号				
244	H18.4.13	一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書の公表について	薬食審査発	H18.3.31	17244.pdf(141KB)		振興係
			第0331019号				
243	H18.4.13	血液濃縮器承認基準の制定について	薬食発	H18.3.31	17243.pdf(1014KB)		振興係
			第0331020号				
242	H18.4.13	眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準の制定について	薬食発	H18.3.31	17242.pdf(1058KB)		振興係
			第0331018号				
241	H18.4.13	眼科用レーザー光凝固装置承認基準の制定について	薬食発	H18.3.31	17241.pdf(1320KB)		振興係
			第0331016号				
240	H18.4.13	眼科用パルスレーザー手術装置承認基準の制定について	薬食発	H18.3.31	17240.pdf(1221KB)		振興係
			第0331014号				

239	H18.4.7	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	薬食安発 第0331001号	H18.3.31	17239.pdf(68KB)		指導係
238	H18.4.7	いわゆるスマートキーシステムと植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について	薬食安発 第0331004号 薬食機発 第0331001号	H18.3.31	17238.pdf(184KB)		指導係
237	H18.4.7	登録免許税の課税に伴う国が行う医薬品、医療機器等の製造販売業の許可等に係る事務処理について	薬食審査発 第0331025号 薬食安発 第0331012号	H18.3.31	17237.pdf(336KB)		振興係
236	H18.4.7	第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	薬食審査発 第0331016号	H18.3.31	17236.pdf(583KB)		振興係
235	H18.4.7	日本薬局方の日本名命名法の変更に伴う医薬品の一般的名称(JAN)の取扱いについて	薬食審査発 第0331013号	H18.3.31	17235.pdf(704KB)	訂正通知あり H18年度NO10	振興係
234	H18.4.7	日本薬局方の日本名変更及び医薬品の一般的名称(JAN)の変更により販売名のみを変更するものの取扱いについて	薬食審査発 第0331010号	H18.3.31	17234.pdf(50KB)		振興係
233	H18.4.7	希少疾病用医薬品の指定基準の取扱いについて	薬食審査発 第0331007号	H18.3.31	17233.pdf(38KB)		振興係
232	H18.4.7	国際一般名(INN)の申請手続について	薬食審査発 第0331004号	H18.3.31	17232.pdf(183KB)		振興係
231	H18.4.7	医薬品の一般的名称の取扱いに関する事務手続等について	薬食審査発 第0331001号	H18.3.31	17231.pdf(574KB)		振興係
230	H18.4.7	第十五改正日本薬局方の制定等について	薬食発 第0331005号	H18.3.31	17230.pdf(1785KB)	訂正通知あり H18年度NO11	振興係
229	H18.4.7	薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について	薬食発 第0331004号	H18.3.31	17229.pdf(63KB)		振興係
228	H18.4.7	医薬品の一般的名称の取扱いについて	薬食発 第0331001号	H18.3.31	17228.pdf(156KB)		振興係
227	H18.4.7	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う新医薬品、新一般用医薬品に関する事前面談への「テレビ会議システム」の導入について	薬機発 第0329003号	H18.3.29	17227.pdf(76KB)		振興係
226	H18.4.6	承認事項一部変更承認申請が申請中における承認等記載整備届書の記載内容について	事務連絡	H18.3.20	17226.pdf(40KB)		振興係
225	H18.4.6	フレキシブルディスク申請等の取扱い等について	薬食審査発 第0320005号	H18.3.20	17225.pdf(3854KB)		振興係
224	H18.4.6	後発医薬品に係る情報提供の充実について	薬食安発 第0324006号	H18.3.24	17224.pdf(108KB)		指導係
223	H18.4.5	医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の是正について	医政経発 第0327002号 保医発 第0327002号	H18.3.27	17223.pdf(111KB)		薬事係
222	H18.4.5	毒物及び劇物取締法施行令の一部改正について	薬食発	H18.3.23	17222.pdf(91KB)		薬事係

		て(通知)	第0323004号				係
221	H18.4.5	「厚生労働省電子申請・届出システム」を利用した電子申請に対する登録等の事務の運用の変更について	薬食化発 第0323001号	H18.3.23	17221.pdf(139KB)		薬事係
220	H18.4.3	医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて	薬食審査発 第0324002号	H18.3.24	17220.pdf(358KB)		振興係
219	H18.3.31	医療用医薬品の返品の取扱いについて	医政経発 第0313001号	H18.3.13	17219.pdf(558KB)		指導係
218	H18.3.31	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	薬食発 第0323001号	H18.3.23	17218.pdf(744KB)		指導係
217	H18.3.31	医療用医薬品の市販直後調査に関するQ&Aについて	事務連絡	H18.3.24	17217.pdf(403KB)		指導係
216	H18.3.31	医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について	薬食安発 第0324001号	H18.3.24	17216.pdf(135KB)		指導係
215	H18.3.28	平成18年度各種登録講習会の実施について	薬食機発 第0316002号	H18.3.16	17215.pdf(30KB)	別添 実施要領	振興係
214	H18.3.28	医薬品再審査・再評価に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取扱いについて	薬食審査発 第0316003号	H18.3.16	17214.pdf(101KB)		振興係
213	H18.3.28	「薬事法施行規則第284条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱い等について」の一部改正について	薬食発 第0316006号	H18.3.16	17213.pdf(217KB)		振興係
212	H18.3.28	平成18年度各種登録講習会の実施について	医療機器発 第54号	H18.3.15	17212.pdf(33KB)	別添 実施要領	振興係
211	H18.3.28	新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料における副作用・感染症報告状況に関する資料の簡素化について	薬食審査発 第0313010号	H18.3.13	17211.pdf(940KB)		振興係
210	H18.3.28	新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料の別紙様式3の変更について	薬食審査発 第0313007号	H18.3.13	17210.pdf(87KB)		振興係
209	H18.3.28	再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について	薬食審査発 第0313004号	H18.3.13	17209.pdf(608KB)		振興係
208	H18.3.28	フレキシブルディスク等を利用した再審査申請におけるフレキシブルディスク等への記録方法について	薬食審査発 第0313001号	H18.3.13	17208.pdf(44KB)		振興係
207	H18.3.28	後発医薬品の必要な規格を揃えること等について	医政発 第0310002号	H18.3.10	17207.pdf(145KB)		振興係
206	H18.3.22	「生物由来製品の感染症定期報告に係る調査内容及び記載方法について」の一部改正について	薬食安発第 0313004号	H18.3.13	17206.pdf(47KB)		指導係
		「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法	薬食審査発				指

205	H18.3.22.	様式及びその記載方法について」の一部改正について	第0313013号薬食安発第0313001号	H18.3.13	17205.pdf(90KB)		導係
204	H18.3.20	平成18年度薬価改定に伴う医療用医薬品の流通について	医政経発 第0306004号	H18.3.6	17204.pdf(161KB)		業事係
203	H18.3.20	後発医薬品の安定供給について	医政発 第0310005号	H18.3.10	17203.pdf(197KB)		振興係
202	H18.3.20	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0310004号	H18.3.10	17202.pdf(22KB)		振興係
201	H18.3.20	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について	薬食発 第0309006号	H18.3.9	17201.pdf(2853KB)		振興係
200	H18.3.20	医療用医薬品再評価結果 平成17年度(その3)について	薬食発 第0309003号	H18.3.9	17200.pdf(180KB)		振興係
199	H18.3.20	医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き等について	薬食機発 第0308002号	H18.3.8	17199.pdf(265KB)		振興係
198	H18.3.17	新医薬品等の再審査結果 平成17年度(その3)について	薬食発 第0303002号	H18.3.3	17198.pdf(43KB)		振興係
197	H18.3.9	採血用穿刺器具(針の周辺部がディスプレイタイプでないもの)の取扱いについて	薬食安発 第0303001号	H18.3.3	17197.pdf(132KB)		指導係
196	H18.3.9.	医薬品等の副作用等報告及び治験副作用等報告におけるFD等の提出に係る取扱いについて	薬食審査発 第0302004号 薬食安発 第0302001号	H18.3.2	17196.pdf(67KB)		指導係
195	H18.3.7	医療用医薬品再評価に係る指定品目(その60)の溶出試験条件について	薬食審査発 第0302001号	H18.3.2	17195.pdf(99KB)		振興係
194	H18.3.7	医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする有効成分等の範囲(その60)について	薬食発 第0302001号	H18.3.2	17194.pdf(105KB)		振興係
193	H18.3.7	患者向医薬品ガイドを作成する医薬品の特定について(その3)	事務連絡	H18.2.28	17193.pdf(162KB)		指導係
192	H18.3.7	患者向医薬品ガイドの運用について	事務連絡	H18.2.28	17192.pdf(145KB)		指導係
191	H18.3.7	抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H18.3.1	17191.pdf(421KB)		指導係
190	H18.2.24	WTO/TBT協定に基づく日本工業規格の制定及び改正に係る意見の募集について	事務連絡	H18.2.17	17190.pdf(25KB)	厚生労働省ホームページ	振興係
189	H18.2.24	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H18.2.17	17189.pdf(26KB)		振興係
188	H18.2.24	医療用医薬品の品質再評価(第34次)に関し予試験の資料提出を必要とする医薬品の範囲等について	薬食審査発 第0217004号	H18.2.17	17188.pdf(76KB)		振興係
187	H18.2.24	「抗リウマチ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について	薬食審査発 第0217001号	H18.2.17	17187.pdf(1084KB)		振興係

186	H18.2.22	外国製造業者認定に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H18.2.14	17186.pdf(297KB)		振興係
185	H18.2.21	医薬品添加物事典に掲載されていない医薬品添加物の使用前例について	事務連絡	H18.2.14	17185.pdf(389KB)		振興係
184	H18.2.15	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0210001号	H18.2.10	17184.pdf(23KB)		振興係
183	H18.2.15	原薬等登録原簿に登録された品目の整理について	薬食審査発 第0208001号	H18.2.8	17183.pdf(70KB)		振興係
182	H18.2.15	希少疾病用医薬品の指定取消しについて	薬食審査発 第0203001号	H18.2.3	17182.pdf(25KB)		振興係
181	H18.2.15	茜草根を配合する生薬製剤中のLucidin及びLucidin-3-O-primeverosideに関する自主基準について	薬食審査発 第0131013号	H18.1.31	17181.pdf(152KB)		振興係
180	H18.2.15	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	薬食審査発 第0131010号	H18.1.31	17180.pdf(299KB)		振興係
179	H18.2.15	医薬品GCP実地調査の実施要領について	薬食審査発 第0131006号	H18.1.31	17179.pdf(482KB)		振興係
178	H18.2.6	BSE非発生国産原料を配合した化粧品をBSE発生国経由で中華人民共和国に輸出する場合の取扱いについて	事務連絡	H18.1.25	17178.pdf(68KB)		指導係
177	H18.2.2	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H18.1.23	17177.pdf(85KB)	医薬品医療機器	振興係
176	H18.1.20	「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」の改訂に関する意見の募集について	事務連絡	H18.1.18	17176.pdf(23KB)	厚生労働省ホームページ	振興係
175	H18.1.20	植込み型心臓ペースメーカ等承認基準他6基準案に関するパブリックコメントの実施について	事務連絡	H18.1.17	17175.pdf(40KB)	厚生労働省ホームページ	振興係
174	H18.1.20	「薬事法第23条の2第1項の規定に基づく適合性認証基準案(発作時心臓活動記録装置他13基準案)」に関するパブリックコメントの実施について	事務連絡	H18.1.17	17174.pdf(24KB)	厚生労働省ホームページ	振興係
173	H18.1.18	「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」の訂正について	事務連絡	H18.1.12	17173.pdf(37KB)		振興係
172	H18.1.11	「医薬品の一般的名称について」の訂正について	事務連絡	H18.1.4	17172.pdf(22KB)	対象通知 NO169	振興係
171	H18.1.10	薬物に係る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	薬食発 第1228001号	H17.12.28	17171.pdf(108KB)		振興係
170	H18.1.10	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について	薬食機発 第1227010号	H17.12.27	17170.pdf(370KB)		振興係
169	H17.12.28	医薬品の一般的名称について	薬食審査発 第1222004号	H17.12.22	17169.pdf(44KB)	訂正通知あり NO172	振興

						NO174	係
168	H17.12.28	ノスカピン及び塩酸ノスカピンを含有する一般用医薬品の取扱い等について	薬食審査発 第1222001号	H17.12.22	17168.pdf(74KB)		振興係
167	H17.12.27	患者向医薬品ガイドを作成する医薬品の特定について(その2)	事務連絡	H17.12.16	17167.pdf(58KB)		指導係
166	H17.12.26	原薬等登録原簿に関する質疑応答集(Q&A)について(その2)	事務連絡	H17.12.20	17166.pdf(291KB)		振興係
165	H17.12.26	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」の一部改正について	薬食発 第1215003号	H17.12.15	17165.pdf(748KB)		振興係
164	H17.12.22	薬事法施行規則第12条第1項に規定する試験検査機関の登録及び登録の更新の申請に係る標準処理期間について	薬食監麻発 第1212001号	H17.12.12	17164.pdf(36KB)		指導係
163	H17.12.22	「人由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の品質及び安全性の強化について」の一部改正について	薬食発 第1213002号	H17.12.13	17163.pdf(49KB)		振興係
162	H17.12.22	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第1213001号	H17.12.13	17162.pdf(19KB)		振興係
161	H17.12.22	希少疾病用医療機器の指定について	薬食機発 第1209001号	H17.12.9	17161.pdf(30KB)		振興係
160	H17.12.20	改正薬事法に基づく医療用ガスの製造販売承認申請書の記載例について	事務連絡	H17.12.2	17160.pdf(637KB)		振興係
159	H17.12.20	一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H17.12.1	17159.pdf(618KB)		振興係
158	H17.12.20	医療用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	事務連絡	H17.12.1	17158.pdf(264KB)		振興係
157	H17.12.15	医療用医薬品再評価に係る指定品目(その59)の溶出試験条件について	薬食審査発 第1205001号	H17.12.5	17157.pdf(93KB)		振興係
156	H17.12.15	医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする有効成分等の範囲(その59)について	薬食発 第1205001号	H17.12.5	17156.pdf(110KB)		振興係
155	H17.12.13	患者向け医薬品ガイドを作成する医薬品の特定について	事務連絡	H17.12.13	17155.pdf(53KB)		指導係
154	H17.12.13	患者向け医薬品ガイドの運用について	事務連絡	H17.12.13	17154.pdf(279KB)		指導係
153	H17.12.13	放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する省令、放射性物質等の運搬に関する基準及び放射性物質の数量等に関する基準の一部を改正する件の施行について	薬食発 第1129002号	H17.12.13	17153.pdf(1928KB)		指導係

152	H17.12.13	メドトロニック社製植込み型心臓ペースメーカ(セラシリーズ)に係る注意喚起等について	医政総発第1125005号薬食安発1125006号薬食機発第1125006号	H17.12.13	17152.pdf(96KB)		指導係
151	H17.12.13	X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について	医政総発第1125001号薬食安発1125001号薬食機発第1125001号	H17.12.13	17151.pdf(152KB)		指導係
150	H17.12.13	ラジオ波焼灼法(RFA)に際して使用する電気手術器の「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 第1202001号薬食機発第1202001号	H17.12.13	17150.pdf(115KB)		指導係
149	H17.12.9	医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について	薬食審査発 第1201002号	H17.12.1	17149.pdf(4218KB)		振興係
148	H17.12.9	指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて(その3)	薬食機発 第1129002号	H17.11.29	17148.pdf(1082KB)		振興係
147	H17.12.9	「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」の一部改正について	薬食審査発 第1125002号	H17.11.25	17147.pdf(896KB)		振興係
146	H17.12.9	治験推進研究事業に伴う治験基盤整備の募集について	医政研発 第1124002号	H17.11.24	17146.pdf(420KB)		振興係
145	H17.12.9	輸液ポンプ承認基準の制定について	薬食発 第1124002号	H17.11.24	17145.pdf(1037KB)		振興係
144	H17.12.5	医薬品未知・非重篤副作用定期報告に関する留意点について	事務連絡	H17.11.25	17144.pdf(132KB)		指導係
143	H17.12.5	「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」の一部改正について	薬食審査発 第1125004号 薬食安発 第1125011号	H17.11.25	17142.pdf(44KB)		指導係
142	H17.12.5	医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について	薬食安発 第1125010号	H17.11.25	17142.pdf(424KB)		指導係
141	H17.12.5	「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について(副作用等の報告について)」の一部改正について	薬食発 第1125004号	H17.11.25	17141.pdf(62KB)		指導係
140	H17.12.5	輸液ポンプの承認基準の制定等に伴う医療機関等の対応について	医政総発 第1124001号 薬食安発 第1124003号	H17.11.24	17140.pdf(44KB)		指導係
139	H17.12.1	医療用医薬品の品質再評価(第33次)に関し予試験の資料提出を必要とする医薬品の範囲等について	薬食審査発 第1124001号	H17.11.24	17139.pdf(63KB)		振興係
138	H17.12.1	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準の制定について	薬食発 第1122007号	H17.11.22	17138.pdf(1120KB)		振興係
137	H17.11.15	「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の改訂についての訂正について	事務連絡	H17.11.2	17137.pdf(24KB)	対象通知 NO135	振興係

		訂正について				NO139	
136	H17.11.15	「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について」の一部改正について	薬機発 第1101014号	H17.11.1	17136.pdf(952KB)		振興係
135	H17.11.15	「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の改訂について	薬食審査発 第1101001号	H17.11.1	17135.pdf(725KB)	訂正通知あり NO137	振興係
134	H17.11.15	自ら治験を実施した者による医薬品の臨床試験の実施に基準に関するQ&Aについて	事務連絡	H17.10.25	17134.pdf(230KB)		振興係
133	H17.11.15	自ら治験を実施した者による治験副作用等報告の取扱いについて	薬食審査発 第1025017号	H17.10.25	17133.pdf(53KB)		振興係
132	H17.11.15	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について」の改正について	薬食審査発 第102513号	H17.10.25	17132.pdf(2889KB)		振興係
131	H17.11.15	「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改正について	薬食審査発 第1025009号	H17.10.25	17131.pdf(8775KB)		振興係
130	H17.11.15	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」の改正について	薬食審査発 第1025005号	H17.10.25	17130.pdf(501KB)		振興係
129	H17.11.15	「自ら実施する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	薬食審査発 第1025001号	H17.10.25	17129.pdf(62KB)		振興係
128	H17.11.8	新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について	薬食審査発 第1027004号	H17.10.27	17128.pdf(832KB)		指導係
127	H17.11.8	製造販売後調査等基本計画書等に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H17.10.27	17127.pdf(185KB)		指導係
126	H17.11.8	新医療用医薬品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	薬食審査発 第1027007号	H17.10.27	17126.pdf(436KB)		指導係
125	H17.11.8	医療用医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて	薬食審査発 第1027001号	H17.10.27	17125.pdf(269KB)		指導係
124	H17.11.8	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3)	薬食機発 第1025002号	H17.10.25	17124.pdf(1210KB)		指導係
123	H17.10.31	医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定の申請書に添付すべき資料について	薬食審査発 第1024002号	H17.10.24	17123.pdf(83KB)		振興係
122	H17.10.31	化粧品基準の一部を改正する件について	薬食発 第1018006号	H17.10.18	17122.pdf(87KB)		振興係

121	H17.10.27	一般用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	事務連絡	H17.10.21	17121.pdf(435KB)		振興係
120	H17.10.27	日本工業規格への適合性の認証に関する省令第2条第2項第1号の規定に基づく鉱工業品の品質管理の規格を定める告示の制定に関する意見の募集について	事務連絡	H17.10.19	17120.pdf(30KB)	厚生労働省ホームページ	振興係
119	H17.10.27	医療用医薬品再評価結果に係る訂正について	事務連絡	H17.10.19	17119.pdf(195KB)	対象通知 NO117	振興係
118	H17.10.21	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器の安全性試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について	薬機発 第1013004号	H17.10.13	17118.pdf(393KB)		振興係
117	H17.10.21	医療用医薬品再評価結果 平成17年度(その2)について	薬食発 第1013005号	H17.10.13	17117.pdf(184KB)	訂正通知あり NO119	振興係
116	H17.10.21	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について	薬食発 第1013002号	H17.10.13	17116.pdf(1638KB)		振興係
115	H17.10.21	希少疾病用医療機器の指定について	薬食機発 第1014001号	H17.10.14	17115.pdf(24KB)		振興係
114	H17.10.18	「血液濃縮器承認基準案」等への意見の募集について	事務連絡	H17.10.14	17114.pdf(40KB)	厚生労働省ホームページ	振興係
113	H17.10.18	「薬事法第23条の2第1項の規定に基づく適合性認証基準案(再使用可能な圧トランスデューサ用ドーム他12基準案)」に関するパブリックコメントの実施について	事務連絡	H17.10.14	17113.pdf(25KB)	厚生労働省ホームページ	振興係
112	H17.10.17	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H17.10.11	17112.pdf(95KB)		振興係
111	H17.10.17	第十四改正日本薬局方第二追補正誤表の送付について	事務連絡	H17.10.11	17111.pdf(93KB)		振興係
110	H17.10.12	輸出用医薬品等の証明書の発給について	事務連絡	H17.10.3	17110.pdf(1552KB)		指導係
109	H17.10.12	カートリッジ型のインスリン製剤(ランタス注オプチック300)及び専用の手動式医薬品注入器(オプチック)の安全対策について	医政総発 第0930001号 薬食安発 第0930001号	H17.9.30	17109.pdf(101KB)		指導係
108	H17.10.11	医療機器の承認・許可等に係る講習会の開催について	薬食機発 第1003002号	H17.10.3	17108.pdf(166KB)		振興係
107	H17.10.11	「酢酸鉛配合の白髪染めクリーム等の安全性のテスト」について	事務連絡	H17.10.6	17107.pdf(21KB)	別添(国民生活センター)	指導係
106	H17.10.5	日本工業規格の制定及び改正に係る意見の募集の結果について	事務連絡	H17.9.30	17106.pdf(21KB)	厚生労働省ホームページ	振興係
105	H17.10.4	医薬品安全性監視の計画について	薬食審査発 第0916001号 薬食安発 第0916001号	H17.9.16	17105.pdf(1110KB)		指導係

104	H17.9.29	医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について	薬食審査発	H17.9.22	17104.pdf(145KB)		振興係
			第0922001号				
103	H17.9.29	新医療機器の審査報告書の公表について	薬食機発	H17.9.21	17103.pdf(190KB)		振興係
			第0921002号				
102	H17.9.29	室長通知及びフロー図の差し換えについて	事務連絡	H17.9.20	17102.pdf(245KB)	対象通知	振興係
						NO96	
101	H17.9.26	新医薬品等の再審査結果平成17年度(その2)について	薬食発	H17.9.15	17101.pdf(25KB)		振興係
			第0915001号				
100	H17.9.26	「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」の一部改正について	薬食発	H17.9.9	17100.pdf(683KB)		振興係
			第0909001号				
99	H17.9.21	総務省取りまとめによる「各種電波利用機器の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するための指針」の送付につ	事務連絡	H17.9.12	17099.pdf(446KB)		指導係
98	H17.9.21	医療用医薬品再評価に係る指定品目(その58)の溶出試験条件の訂正について	事務連絡	H17.9.13	17098.pdf(95KB)	対象通知	振興係
						NO91	
97	H17.9.21	新医薬品の再審査期間の延長について	薬食発	H17.9.12	17097.pdf(23KB)		振興係
			第0912003号				
96	H17.9.21	体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の取扱いについて	薬食機発	H17.9.9	17096.pdf(292KB)	修正通知あり	振興係
			第0909001号			NO102	
95	H17.9.13	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2)	薬食機発	H17.8.12	17095.pdf(473KB)		指導係
			第0812004号				
94	H17.9.9	デイトを含有する医薬品及び医薬部外品に関する調査について	薬食安発	H17.8.24	17094.pdf(86KB)		指導係
			第0824004号				
93	H17.9.6	数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の追加について	薬食監麻発	H17.8.25	17093.pdf(68KB)		指導係
			第0825005号				
92	H17.9.6	デイトを含有する医薬品及び医薬部外品に関する安全対策について	薬食安発	H17.8.24	17092.pdf(213KB)		指導係
			第0824003号				
91	H17.9.1	医療用医薬品再評価に係る指定品目(その58)の溶出試験条件について	薬食審査発	H17.8.25	17091.pdf(109KB)	修正通知あり	振興係
			第0825001号			NO98	
90	H17.9.1	医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする有効成分等の範囲(その58)について	薬食発	H17.8.25	17090.pdf(102KB)		振興係
			第0825001号				
89	H17.9.1	副作用等報告の報告内容等の変更について	薬食審査発	H17.8.12	17089.pdf(142KB)		指導係
			第0812002号				
			薬食安発 第0812001号				

88	H17.9.1	副作用等報告内容等の変更に係る具体的な入力方法について	事務連絡	H17.8.25	17088.pdf(456KB)		指導係
87	H17.9.1	指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて(その2)	薬食機発 第0823002号	H17.8.23	17087.pdf(6014KB)		指導係
86	H17.9.1	磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等について	薬食安発 第0822001号 薬食機発 第0822001号	H17.8.22	17086.pdf(95KB)		指導係
85	H17.9.1	「中華人民共和国向け輸出医薬部外品及び化粧品証明書が発給について」の改正について	薬食発 第0804005号	H17.8.4	17085.pdf(459KB)		指導係
84	H17.8.26	医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について	薬食審査発 第0816001号	H17.8.16	17084.pdf(1669KB)		振興係
80	H17.8.12	希少疾病用医薬品の指定取消しについて	薬食審査発 第0809001号	H17.8.9	17080.pdf(23KB)		振興係
79	H17.8.12	品質再評価に伴う難溶性薬物等の具体的な処理手順について(情報提供)	事務連絡	H17.8.8	17079.pdf(186KB)		振興係
83	H17.8.26	GLP適用試験施設票の提出について	薬食審査発 第0809005号	H17.8.5	17083.pdf(179KB)		振興係
82	H17.8.26	厚生労働省が実施する医薬品GLP実地調査に係る実施要領について	薬食審査発 第0809003号	H17.8.5	17082.pdf(263KB)		振興係
81	H17.8.26	医薬品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について	薬食審査発 第0805001号	H17.8.5	17081.pdf(243KB)		振興係
78	H17.8.12	インスリンペン型注入器承認基準の制定について	薬食発 第0805002号	H17.8.5	17078.pdf(933KB)		振興係
77	H17.8.11	工業標準化法に係る「電磁的方法による保存をする場合に確保するよう努めなければならない基準案」に対する意見募集の結果について	事務連絡	H17.8.5	17077.pdf(36KB)	厚生労働省ホー	振興係
76	H17.8.11	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構が行う簡易相談への「テレビ会議システム」の試験的導入等について	薬機発 第0804012号 (機構)	H17.8.4	17076.pdf(96KB)		振興係
75	H17.8.11	「医薬品の承認申請について」の訂正について	事務連絡	H17.8.3	17075.pdf(23KB)		振興係
70	H17.8.3	原薬等登録原簿に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H17.7.28	17070.pdf(505KB)		振興係
69	H17.8.3	室長通知及び事務連絡の差し換えについて	事務連絡	H17.7.27	17069.pdf(197KB)	対象通知 NO56 NO63	振興係

68	H17.8.3	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(昭和38年厚生省告示第279号)の一部改正について(通知)	薬食発 第0725007号	H17.7.25	17068.pdf(78KB)		振興係
67	H17.8.3	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H17.7.25	17067.pdf(52KB)		振興係
66	H17.8.3	第十四改正日本薬局方の一部改正について	薬食発 第0721011号	H17.7.21	17066.pdf(127KB)		振興係
65	H17.8.3	改正薬事法の施行日前に行われた承認申請に係る許可の取扱について	薬食審査発 第0721001号	H17.7.21	17065.pdf(53KB)		振興係
64	H17.8.3	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について	薬食発 第0720003号	H17.7.20	17064.pdf(1577KB)		振興係
63	H17.8.3	医療機器の臨床試験の実施の基準に係る必須文書について	事務連絡	H17.7.20	17063.pdf(1160KB)	修正通知あり NO69	振興係
62	H17.8.3	血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器の承認基準に関するQ&Aについて	事務連絡	H17.7.20	17062.pdf(427KB)		振興係
61	H17.8.3	医療用医薬品の品質再評価(第32次)に関し予試験の資料提出を必要とする医薬品の範囲等について	薬食審査発 第0720001号	H17.7.20	17061.pdf(109KB)		振興係
60	H17.8.3	医療機器基準適合性書面調査及び医療機器GCP実地調査に係る実施要領について	薬食機発 第0715006号	H17.7.15	17060.pdf(463KB)		振興係
59	H17.8.3	医療機器の製造販売承認申請の際に添付するべき医療機器の安全性に関する非臨床試験に係る資料の扱い等について	薬食機発 第0715001号	H17.7.15	17059.pdf(256KB)		振興係
58	H17.8.3	厚生労働省が実施する医療機器のGLP実地調査に係る実施要領について	薬食機発 第0715003号	H17.7.15	17058.pdf(293KB)		振興係
57	H17.8.3	製造業許可番号の権限等の区分の追加について	事務連絡	H17.7.15	17057.pdf(48KB)		振興係
56	H17.8.3	医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について	薬食機発 第0714001号	H17.7.14	17056.pdf(8011KB)	修正通知あり NO69	振興係
50	H17.8.3	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」	医政経発 第0708001号	H17.7.8	17050.pdf(1.234KB)		振興係
55	H17.8.3	医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付するべき資料に関するQ&Aについて	事務連絡	H17.7.7	17055.pdf(51KB)		振興係
54	H17.8.3	薬事法に基づく医療聞き及び体外診断用医薬品における承認及び認証事項の記載整備について	薬食機発 第0707005号	H17.7.7	17054.pdf(291KB)		振興係

53	H17.8.3	医療機器の複数販売名に係る製造販売承認(認証)に関する取扱について	薬食機発 第0707003号	H17.7.7	17053.pdf(170KB)		振興係
52	H17.8.3	医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料について	薬食機発 第0707001号	H17.7.7	17052.pdf(109KB)		振興係
49	H17.8.3	創傷被覆・保護材の承認基準に関するQ&Aについて	事務連絡	H17.7.7	17049.pdf(217KB)		振興係
74	H17.8.8	医療機関からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について	薬食発 第0706002号	H17.7.6	17073.pdf(368KB)		指導係
51	H17.8.3	組み合わせ医療機器に係る製造販売承認(認証)申請及び製造販売の届出の取扱について	薬食機発 第0706001号	H17.7.6	17051.pdf(291KB)		振興係
48	H17.8.3	薬事法施行規則第93条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器(告示)の施行について	薬食発 第0627001号	H17.7.1	17048.pdf(867KB)		振興係
46	H17.8.3	日本工業規格の制定及び改正に係る意見の募集について	事務連絡 医療機器審査No.3	H17.7.1	17046.pdf(26.5KB)		振興係
45	H17.8.3	薬事法第23条の6第1項の規定により登録した認証機関について	事務連絡	H17.7.1	17045.pdf(296KB)		振興係
47	H17.8.3	医療ガーゼ・医療脱脂綿の基準について	薬食機発 第0630001号	H17.6.30	17047.pdf(300KB)		振興係
44	H17.8.3	電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD)の取扱いについて	薬機発 第0629005号 (機構)	H17.6.29	17044.pdf(259KB)		振興係
43	H17.8.3	「人由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の品質及び安全性の強化について」の一部改正について	薬食審査発 第0629001号	H17.6.29	17043.pdf(71.5KB)		振興係
42	H17.8.3	指定管理医療機器等の認証番号について	薬食機発 第0628002号	H17.6.28	17042.pdf(62.0KB)		振興係
73	H17.8.8	救急救命士による薬剤(エピネフリン注)投与における取扱について	医政指発 第0627001号	H17.6.27	17073.pdf(63KB)		指導係
41	H17.8.3	新医薬品等の再審査結果 平成17年度(その1)について	薬食発 第0627001号	H17.6.27	17041.pdf(33.5KB)		振興係
40	H17.8.3	医薬品の一般的名称について	薬食審査発 第0623001号	H17.6.23	17040.pdf(93.4KB)		振興係
39	H17.8.3	体外診断用医薬品の認証基準の制定について	薬食発 第0622004号	H17.6.22	17039.pdf(1.35MB)		振興係
38	H17.8.3	体外診断用医薬品の承認基準の制定について	薬食発 第0622006号	H17.6.22	17038.pdf(1.18MB)		振興係
37	H17.8.3	工業標準化法に係る「電磁的方法による保存をする場合に確保するよう努めなければならない基準案」に対する意見募集に	事務連絡	H17.6.22	17037.pdf(34.3KB)		振興係

		について	医療機器審査No.2				
36	H17.8.3	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0620004号	H17.6.20	17036.pdf(16.5KB)		振興係
35	H17.8.3	希少疾病用医薬品の指定取消しについて	薬食審査発 第0620001号	H17.6.20	17035.pdf(19.3KB)		振興係
72	H17.8.8	指定体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて	薬食機発 第0616001号	H17.6.16	17072.pdf(752KB)		指導係
71	H17.8.8	指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて(その1)	薬食機発 第0609001号	H17.6.9	17071.pdf(361KB)		指導係
31	H17.8.3	医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等の標準ロットについて	事務連絡	H17.6.8	17031.pdf(24.1KB)		振興係
34	H17.8.3	薬事法施行規則等の一部を改正する省令及び放射性物質の数量等に関する基準の一部を改正する件の施行について	薬食発 第0601007号	H17.6.1	17034.pdf(266KB)		振興係
32	H17.8.3	「発出した通知の一部訂正について」の訂正について	事務連絡	H17.6.1	17032.pdf(237KB)	対象通知 NO27	振興係
30	H17.8.3	新たに薬事食品衛生審議会事前評価を受けた品目にかかる承認申請の取扱いについて(差し換え)	薬食審査発 第0601004号	H17.6.1	17030.pdf(65.4KB)		振興係
29	H17.8.3	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について	薬食発 第0531005号	H17.5.31	17029.pdf(1.55MB)		振興係
28	H17.8.3	医療用医薬品再評価結果平成17年度(その1)について	薬食発 第0531002号	H17.5.31	17028.pdf(172KB)		振興係
27	H17.8.3	発出した通知の一部訂正について	薬食機発 第0530001号	H17.5.30	17027.pdf(181KB)	修正通知あり NO32 対象通知 NO13 NO23	振興係
25	H17.8.3	インスリンペン型注入器等に関する承認基準案に関するパブリックコメントの実施について	事務連絡	H17.5.12	17025.pdf(41.6KB)		振興係
24	H17.8.3	薬事法第23条の2第1項の規定に基づく適合性認証基準案(X線CT組合せ型循環器X線診断装置基準案他7基準案)に関するパブリックコメントの実施について	事務連絡	H17.5.12	17024.pdf(27.9KB)		振興係
23	H17.8.3	歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について	薬食機発 第0428001号	H17.4.28	17023.pdf(4.26MB)	修正通知あり NO27	振興係
22	H17.8.3	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関するQ&Aについて	事務連絡	H17.4.27	17022.pdf(1.26MB)		振興係
21	H17.8.3	抗菌薬再評価結果に係る訂正について	事務連絡	H17.4.27	17021.pdf(117KB)		振興係

20	H17.8.3	生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の製造工程の変更にもなう同等性/同質性評価について	薬食審査発 第0426001号	H17.4.26	17020.pdf(801KB)		振興係
19	H17.8.3	医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等の訂正について	事務連絡	H17.4.25	17019.pdf(122KB)		振興係
18	H17.8.3	新医薬品の承認審査に係る情報の公表について	薬食審査発 第0422001号	H17.4.22	17018.pdf(319KB)		振興係
17	H17.8.3	「人由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の品質及び安全性の強化について」の一部改正について	薬食発 第0418002号	H17.4.18	17017.pdf(75.0KB)		振興係
16	H17.8.3	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H17.4.11	17016.pdf(88.0KB)		振興係
33	H17.8.3	承認基準に適合するものとして申請される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	薬食機発 第0401003号	H17.4.1	17033.pdf(658KB)		振興係
26	H17.8.3	医療機器修理業の取扱い等に関するQ&Aについて	事務連絡	H17.4.1	17026.pdf(186KB)		振興係
15	H17.8.3	眼内レンズ承認基準の制定について	薬食発 第0401036号	H17.4.1	17015.pdf(1.20MB)		振興係
14	H17.8.3	コンタクトレンズ承認基準の制定について	薬食発 第0401034号	H17.4.1	17014.pdf(1.63MB)		振興係
13	H17.8.3	適合性認証機関の登録における認証業務の範囲の記載区分について	薬食機発 第0401001号	H17.4.1	17013.pdf(3.42MB)	修正通知あり NO27	振興係
12	H17.8.3	体外診断用医薬品の一般的な名称について	薬食発 第0401031号	H17.4.1	17012.pdf(457KB)		振興係
11	H17.8.3	体外診断用医薬品の標準品の供給期間の所在地等について	事務連絡	H17.4.1	17011.pdf(167KB)		振興係
10	H17.8.3	磁気共鳴画像診断装置承認基準の制定について	薬食発 第0401052号	H17.4.1	17010.pdf(0.99MB)		振興係
9	H17.8.3	X線骨密度測定装置承認基準の制定について	薬食発 第0401050号	H17.4.1	17009.pdf(0.98MB)		振興係
8	H17.8.3	放射線治療シミュレータ承認基準の制定について	薬食発 第0401048号	H17.4.1	17008.pdf(1.08MB)		振興係
7	H17.8.3	加速器システム承認基準の制定について	薬食発 第0401046号	H17.4.1	17007.pdf(0.97MB)		振興係
6	H17.8.3	創傷被覆・保護材承認基準の制定について	薬食発 第0401044号	H17.4.1	17006.pdf(903KB)		振興係
5	H17.8.3	経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準の制定について	薬食発 第0401038号	H17.4.1	17005.pdf(1.24MB)		振興係

4	H17.8.3	血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準の制定について	薬食発	H17.4.1	17004.pdf(1.26MB)		振興係
			第0401040号				
3	H17.8.3	中心静脈用カテーテル承認基準の制定について	薬食発	H17.4.1	17003.pdf(908KB)		振興係
			第0401042号				
2	H17.8.3	医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について	薬食発	H17.4.1	17002.pdf(332KB)		振興係
			第0401022号				
1	H17.8.3	工業標準化法の一部を改正する法律の施行に関するパブリックコメントの結果の公表について	事務連絡	H17.4.1	17001.pdf(26.2KB)		振興係