

平成19年度薬事関係通知集（標題リスト）

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)		
201	H20.4.3	医療用医薬品類似名称検索システムの公開について(情報提供)	事務連絡	H20.3.25	19201.pdf(38KB)		指導係
200	H20.4.3	医療機器等へのバーコード表示の実施について	医政経発 第0328003号	H20.3.31	19200.pdf(383KB)		指導係
199	H20.4.3	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(その2)	事務連絡	H20.3.28	19199.pdf(71KB)		指導係
198	H20.4.3	後発医薬品の情報提供の適正な実施について	医政経発第0331002号 薬食安発第0331005号	H20.3.31	19198.pdf(185KB)		振興係
197	H20.4.3	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発第0326010号 薬食安発第0326001号	H20.3.26	19197.pdf(45KB)		薬事係
196	H20.4.2	「重篤副作用疾患別対応マニュアル」のホームページ掲載について	事務連絡	H20.3.31	19196.pdf(23KB)		指導係
195	H20.3.31	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	医政経発 第0325001号 薬食審査発 第0325001号 保医発 第0325001号	H20.3.25	19195.pdf(53KB)		振興係
194	H20.3.31	「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0321001号	H20.3.21	19194.pdf(77KB)		振興係
193	H20.3.31	生理処理用品の製造販売承認に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H20.3.18	19193.pdf(924KB)		振興係
192	H20.3.28	注射薬の容器への施用部位等表示について	事務連絡	H20.3.25	19192.pdf(169KB)		指導係
191	H20.3.28	指定管理医療機器の適合性チェックリストの一部訂正について	事務連絡	H20.3.18	19191.pdf(372KB)		指導係
190	H20.3.27	生理処理用品材料規格について	薬食審査発 第0318004号	H20.3.18	19190.pdf(4985KB)		振興係
189	H20.3.27	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	薬食発 第0318001号	H20.3.18	19189.pdf(213KB)		振興係
188	H20.3.27	生理処理用品製造販売承認基準について	薬食発 第0318008号	H20.3.18	19188.pdf(785KB)		振興係
187	H20.3.27	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	薬食発 第0318005号	H20.3.18	19187.pdf(252KB)		振興係

186	H20.3.27	生理処理用品基準の廃止について	薬食発 第0318002号	H20.3.18	19186.pdf(156KB)		振興係
185	H20.3.19	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	事務連絡	H20.3.12	19185.pdf(783KB)		振興係
184	H20.3.13	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	薬食審査発 第0306001号 薬食監麻発 第0306001号	H20.3.6	19184.pdf(51KB)		振興係
183	H20.3.13	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	薬食発 第0229001号	H20.2.29	19183.pdf(147KB)		振興係
182	H20.3.13	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	薬食発 第0229007号	H20.2.29	19182.pdf(204KB)		振興係
181	H20.3.10	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品に係る取扱い等に関するQ&Aについて(その3)	事務連絡	H20.2.28	19181.pdf(184KB)		振興係
180	H20.3.10	新医薬品等の再審査結果 平成19年度(その4)について	薬食発 第0226002号	H20.2.26	19180.pdf(131KB)		振興係
179	H20.3.5	医療機関等からの医薬品又は医療機器に係る副作用等報告の電子報告の方法の変更について	事務連絡	H20.2.29	19179.pdf(373KB)		指導係
178	H20.2.28	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正に伴う医薬部外品製造販売承認申請等の取扱いについて	薬食審査発 第0221001号	H20.2.21	19178.pdf(70KB)		振興係
177	H20.2.28	化粧品基準の一部を改正する件について	薬食発 第0221007号	H20.2.21	19177.pdf(74KB)		振興係
176	H20.2.28	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について	薬食発 第0221004号	H20.2.21	19176.pdf(136KB)		振興係
175	H20.2.28	第十五改正日本薬局方の一部改正について	薬食発 第0221001号	H20.2.21	19175.pdf(181KB)		振興係
174	H20.2.28	配置販売品目指定基準における品目の該当性について	事務連絡	H20.2.15	19174.pdf(34KB)		振興係
173	H20.2.28	複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて(その1)	薬食機発 第0215001号	H20.2.15	19173.pdf(407KB)		振興係
172	H20.2.25	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0218005号	H20.2.18	19172.pdf(22KB)		振興係
171	H20.2.25	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0218003号	H20.2.18	19171.pdf(23KB)		振興係
170	H20.2.25	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発	H20.2.18	19170.pdf(20KB)		振興係

170	H20.2.20	て	第0218001号	H20.2.10	19170.pdf(20KB)		振興係
169	H20.2.21	ヒト(自己)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について	薬食審査発 第0208003号	H20.2.8	19169.pdf(940KB)		振興係
168	H20.2.19	平成20年度各種登録講習会の実施について 通知文 医療機器製造業責任技術者講習会 医療機器修理業責任技術者基礎講習会 医療機器修理業責任技術者専門講習会 コンタクトレンズ販売営業管理者講習会 同様に医療機器販売及び賃貸営業管理者講習会	薬食機発 第02040001号	H20.2.4	19168-1.pdf(29KB) 19168- 19168 3.pdf(427KB) 19168 4.pdf(804KB) 19168 5.pdf(481KB) 19168 6.pdf(522KB)		振興係
167	H20.2.19	薬事法の一部を改正する法律の一部の施行について	薬食発第0131001号	H20.1.31	19167.pdf(779KB)		薬事係
166	H20.2.7	新たに承認された第一類医薬品について	薬食安発第0125001号	H20.2.5	19166.pdf(43KB)		薬事係
165	H20.2.7	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H20.2.7	19165.pdf(87KB)		振興係
164	H20.1.25	薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正について(施行通知)	薬食発 第1228003号	H19.12.28	19164.pdf(100KB)		指導係
163	H20.1.25	気管切開チューブに装着する器具に関する取扱いについて	医政総発 第0118001号 薬食安発 第0118001号	H20.1.18	19163.pdf(83KB)		指導係
162	H20.1.25	学校教育法等の一部を改正する法律の施行に伴う毒物及び劇物取締法施行規則の一部改正について	薬食化発第1225001号	H19.12.25	19162.pdf(296KB)		薬事係
161	H20.1.25	毒物及び劇物取締法第12条第2項2号に規定する「成分」の記載について	薬食化発第1228001号	H19.12.28	19161.pdf(39KB)		薬事係
160	H20.1.18	薬事工業生産動態統計調査における調査票作成上の留意事項について	事務連絡	H19.12.27	19160.pdf(163KB)		振興係
159	H20.1.17	日本薬局方における国際調和について	事務連絡	H20.1.9	19159.pdf(1800KB)		振興係
158	H20.1.17	ゲノム薬理学における用語集について	薬食審査発 第0109013号 薬安発 第0109002号	H20.1.9	19158.pdf(379KB)		振興係
157	H20.1.17	医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて	薬食審査発 第0109005号	H20.1.9	19157.pdf(232KB)		振興係
156	H20.1.17	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0107005号	H20.1.7	19156.pdf(2157KB)		振興係
155	H20.1.17	医療用医薬品再評価結果 平成19年度(その4)について	薬食発 第0107001号	H20.1.7	19155.pdf(280KB)		振興係

154	H20.1.15	染毛剤の使用上の注意及び製造販売承認申請書作成上の留意点について	薬食審査発 第1227009号	H19.12.27	19154.pdf(41KB)		振興係
153	H20.1.15	医薬品の一般的な名称について	薬食審査発 第1227006号	H19.12.27	19153.pdf(87KB)		振興係
152	H20.1.15	医薬品の一般的な名称について	薬食審査発 第1227003号	H19.12.27	19152.pdf(57KB)		振興係
151	H20.1.9	新医薬品等の再審査結果 平成18年度(その5)に係る訂正について	事務連絡	H19.12.27	19151.pdf(42KB)		振興係
150	H20.1.9	新医薬品等の再審査結果 平成19年度(その3)について	薬食発 第1226002号	H19.12.26	19150.pdf(37KB)		振興係
149	H20.1.9	染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について	薬食安発 第1226001号	H19.12.26	19149.pdf(510KB)		指導係
148	H20.1.9	染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について	薬食発 第1226005号	H19.12.26	19148.pdf(34KB)		指導係
147	H20.1.9	平成19年度第5回 薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における検討結果に基づく対応について	薬食安発 第1226006号	H19.12.26	19147.pdf(332KB)		指導係
146	H20.1.7	医薬品等の回収に係るインターネット掲載用資料作成用テンプレートについて	事務連絡	H19.12.27	19146.pdf(48KB)		指導係
145	H20.1.7	治験の依頼等に係る統一書式について(通知)	医政研究 第1221002号	H19.12.21	19145.pdf(2720KB)		振興係
144	H20.1.4	「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス(案)」に対する意見募集について	事務連絡	H19.12.25	19144.pdf(1266KB)		振興係
143	H20.1.4	薬用化粧品の効能又は効果について	事務連絡	H19.12.21	19143.pdf(31KB)		振興係
142	H19.12.26	公定規格に記載されていない生薬の自主基準について	事務連絡	H19.12.17	19142.pdf(615KB)		振興係
141	H19.12.26	旧法下で原薬に関する承認を取得していた生薬に係る承認申請等について	薬食審査発 第1217002号	H19.12.17	19141.pdf(86KB)		振興係
140	H19.12.25	医療用医薬品再評価に係る訂正について	事務連絡	H19.12.7	19140.pdf(59KB)	対象通知 No109	振興係
139	H19.12.18	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」の一部改正について	薬食審査発 第1210003号 薬食監麻発 第1210007号	H19.12.10	19139.pdf(529KB)		振興係
138	H19.12.18	日本薬局方外標準品の製造・頒布の依頼について	薬食発 第1210001号	H19.12.10	19138.pdf(290KB)		振興係

137	H19.12.14	「新たに承認された第一類医薬品について」に係る訂正について	事務連絡	H19.12.10	19137.pdf(129KB)		薬事係
136	H19.12.6	新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュール等について	事務連絡	H19.11.29	19136.pdf(194KB)		指導係
135	H19.12.6	新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係るGMP適合性調査申請のスケジュール等の取扱いについて	事務連絡	H19.11.29	19135.pdf(46KB)		指導係
134	H19.12.6	一般用医薬品外箱等への副作用被害救済制度の表示に関する自主申し合わせについて	薬食総発 第1127002号	H19.11.27	19134.pdf(89KB)		指導係
133	H19.12.3	医療用医薬品再評価に係る訂正について	事務連絡	H19.11.26	19133.pdf(221KB)	対象通知 No128	振興係
132	H19.12.3	新医薬品の承認審査に係る情報の公表に係る通知の改正について	薬食審査発 第1126005号	H19.11.26	19132.pdf(316KB)		振興係
131	H19.12.3	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第1126001号	H19.11.26	19131.pdf(20KB)		振興係
130	H19.12.3	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H19.11.22	19130.pdf(28KB)		振興係
129	H19.11.20	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 第1115003号	H19.11.15	19129.pdf(224KB)		指導係
128	H19.11.15	医療用医薬品再評価結果 平成19年度(その3)について	薬食発 第1108005号	H19.11.8	19128.pdf(208KB)	修正通知 あり No133	振興係
127	H19.11.15	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1108001号	H19.11.8	19127.pdf(1257KB)		振興係
126	H19.11.14	医療用医薬品再評価結果に係る訂正について	事務連絡	H19.11.1	19126.pdf(123KB)	対象通知 No102	振興係
125	H19.11.12	移行承認基準通知に示す取扱いに沿った承認申請の期限について	薬食機発 第1101001号	H19.11.1	19125.pdf(104KB)		振興係
124	H19.11.8	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(依頼)(その5)	薬食安発 第1029001号	H19.10.29	19124.pdf(47KB)		指導係
123	H19.11.8	患者向医薬品ガイドの作成について	事務連絡	H19.11.1	19123.pdf(68KB)		指導係
122	H19.11.8	補聴器の適正な販売の推進等について	薬食機発 第1029002号	H19.10.29	19122.pdf(113KB)		指導係
121	H19.11.8	補聴器における適正な表示の徹底	薬食監麻発	H19.10.29	19121.pdf(20KB)		指導係

121	H19.11.8	について	第1029001号	H19.10.29	19121.pdf(28KB)		指導係
120	H19.11.2	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H19.10.26	19120.pdf(31KB)		振興係
119	H19.10.30	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H19.10.19	19119.pdf(109KB)		振興係
118	H19.10.30	「平成19年10月3日付事務連絡」の訂正について	事務連絡	H19.10.4	19118.pdf(50KB)	対象通知	振興係
117	H19.10.30	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	薬食監麻発	H19.10.19	19117.pdf(79KB)		指導係
			第1019006号				
116	H19.10.24	遺伝子組み換え人血清アルブミン製剤の使用に当たっての留意事項について	薬食審査発	H19.10.19	19116.pdf(67KB)		指導係
			第1019007号				
115	H19.10.24	硫酸クロピドグレル製剤の使用に当たっての留意事項について	薬食審査発	H19.10.19	19115.pdf(91KB)		指導係
			第1019004号				
114	H19.10.24	エルロチニブ塩酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について	薬食審査発	H19.10.19	19114.pdf(96KB)		指導係
			第1019001号				
113	H19.10.17	信頼性保証部の執務室移転について	薬機発 第1009021号	H19.10.9	19113.pdf(101KB)		振興係
112	H19.10.17	「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守医療機器(告示)の施行について」の一部改訂について	薬食発 第0928016号	H19.9.28	19112.pdf(321KB)		振興係
111	H19.10.16	植込み型除細動器と抗不整脈薬との相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について	薬食安発	H19.9.21	19111.pdf(103KB)		指導係
			第0921005号				
110	H19.10.15	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H19.10.3	19110.pdf(28KB)	修正通知あり No118	振興係
109	H19.10.15	新医薬品等の再審査結果 平成19年度(その2)について	薬食発 第1003002号	H19.10.3	19109.pdf(46KB)	修正通知あり No140	振興係
108	H19.10.15	試験に係る文書又は記録について	薬食審査発 第1002002号	H19.10.2	19108.pdf(1353KB)		振興係
107	H19.10.10	「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」等の一部改正について	事務連絡	H19.10.2	19107.pdf(22KB)		振興係

106	H19.10.10	「国際共同治験に関する基本的考え方について」に対する意見募集の結果について	事務連絡	H19.9.28	19106.pdf(517KB)		振興係
105	H19.10.10	国際共同治験に関する基本的考え方について	薬食審査発 第0928010号	H19.9.28	19105.pdf(521KB)		振興係
104	H19.10.10	「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	事務連絡	H19.9.28	19104.pdf(169KB)		振興係
103	H19.10.10	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0928012号	H19.9.28	19103.pdf(2068KB)		振興係
102	H19.10.10	医療用医薬品再評価結果 平成19年度(その2)について	薬食発 第0928008号	H19.9.28	19102.pdf(126KB)	修正通知あり No126	振興係
101	H19.10.10	薬事法14条第10項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲の明確化について	薬食機発 第0928002号	H19.9.28	19101.pdf(186KB)		振興係
100	H19.10.10	生物由来原料基準の一部改正に伴うウシ等由来原材料を使用した医薬品等の取扱いについて	薬食審査発 第0928001号	H19.9.28	19100.pdf(43KB)		振興係
99	H19.10.10	生物由来原料基準の一部改正について	薬食発 第0928005号	H19.9.28	19099.pdf(52KB)		振興係
98	H19.10.10	第十五改正日本薬局方第一追補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0928004号	H19.9.28	19098.pdf(426KB)		振興係
97	H19.10.10	第十五改正日本薬局方第一追補の制定について	薬食発 第0928001号	H19.9.28	19097.pdf(470KB)		振興係
96	H19.10.1	医薬品等輸入届書添付資料の取扱いについて	薬食監麻発 第1001004号	H19.10.1	19096.pdf(111KB)		指導係
95	H19.10.3	医薬品製造販売等管理者講習会の開催について	薬食審査発 第0913005号	H19.9.13	19095.pdf(61KB)		振興係
94	H19.10.3	医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認等に係る講習会の開催について	薬食機発 第0919001号	H19.9.19	19094.pdf(55KB)		振興係
93	H19.10.3	「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」等の一部改正について	薬食審査発 第0926011号	H19.9.26	19093.pdf(3728KB)		振興係
92	H19.10.3	第十五改正日本薬局方の制定に伴う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	H19.9.20	19092.pdf(86KB)		振興係
91	H19.10.3	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0913003号	H19.9.13	19091.pdf(21KB)		振興係

90	H19.10.3	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0913001号	H19.9.13	19090.pdf(23KB)		振興係
89	H19.10.3	遺伝子組換え生物等含有医薬品等の第一種使用規程の承認申請に必要な生物多様性影響の評価を実施する際の留意事項について	薬食発 第0913005号	H19.9.13	19089.pdf(550KB)		振興係
88	H19.10.1	「中華人民共和国向け輸出用医薬部外品及び化粧品証明書の発給について」の廃止について	薬食発 第0926003号	H19.9.26	19088.pdf(43KB)		指導係
87	H19.10.1	医薬品等の回収に係るインターネット掲載用資料作成時の注意点について	事務連絡	H19.9.26	19087.pdf(43KB)		指導係
86	H19.10.1	薬事法施行規則の一部改正に伴う留意点について	薬食審査発第0925001号 薬食安発第0925001号 薬食監麻発第0925001号	H19.9.25	19086.pdf(54KB)		薬事係
85	H19.9.28	過酸化水素製剤等に係る適正な管理等の徹底について	薬食化発 第0914001号	H19.9.14	19085.pdf(270KB)		指導係
84	H19.9.28	手動式肺人工蘇生器の自主回収等について	医政総発 第0914001号 薬食安発 第0914001号	H19.9.14	19084.pdf(608KB)		指導係
83	H19.9.27	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(依頼)(その4)	薬食安発 第0906002号	H19.9.6	19083.pdf(75KB)		指導係
82	H19.9.25	第十五改正日本薬局方正誤表の送付について	事務連絡	H19.9.10	19082.pdf(265KB)		振興係
81	H19.9.25	血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について	薬食安発 第0907001号	H19.9.7	19081.pdf(113KB)		指導係
80	H19.9.12	「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	薬食審査発 第0904005号	H19.9.4	19080.pdf(102KB)		振興係
79	H19.9.12	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について	薬食発 第0904002号	H19.9.4	19079.pdf(361KB)		振興係
78	H19.9.10	タダラフィル製剤の販売及び管理について	事務連絡	H19.8.28	19078.pdf(103KB)		指導係
77	H19.9.10	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	H19.8.30	19077.pdf(59KB)		振興係

76	H19.9.10	歯科材料の製造販売承認申請等に 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0831002号	H19.8.31	19076.pdf(8399KB)		振興係
75	H19.9.7	農薬(殺虫剤)として使用される「医 薬用外劇物 ホスクリン」の容器か らの漏洩について	薬食化発 第0828001号	H19.8.28	19075.pdf(285KB)		指導係
74	H19.9.4	医薬品の一般的名称について(通 知)	薬食審査発 第0827001号	H19.8.27	19074.pdf(30KB)		振興係
73	H19.9.4	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	H19.8.24	19073.pdf(117KB)		振興係
72	H19.8.30	MedDRAバージョンアップ作業に伴 う医薬品・治験薬の副作用等の報 告について	事務連絡	H19.8.27	19072.pdf(59KB)		指導係
71	H19.8.28	産業廃棄物管理票に関する報告 について(依頼)	廃対 第100号の2	H19.8.22	19071.pdf(530KB)		振興係
70	H19.8.28	医療機器の製造販売承認申請書 における原材料記載に関するQ& Aについて	事務連絡	H19.8.15	19070.pdf(644KB)		振興係
69	H19.8.23	医療機器に関する長期保存試験 成績の取扱いについて	薬食機発 第0815001号	H19.8.15	19069.pdf(56KB)		振興係
68	H19.8.23	「医療用医薬品の製造所の変更又 は追加に係る手続きの迅速化につ いて」の一部改正について	薬食審査発 第0814001号 薬食監麻発 第0814001号	H19.8.14	19068.pdf(330KB)		振興係
67	H19.8.23	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0803007号	H19.8.3	19067.pdf(2275KB)		振興係
66	H19.8.23	医療用医薬品再評価結果 平成1 9年度(その1)について	薬食発 第0803003号	H19.8.3	19066.pdf(454KB)		振興係
65	H19.8.21	毒物及び劇物指定令等の一部改 正について	薬食発 第0815001号	H19.8.15	19065.pdf(592KB)		薬事係
64	H19.8.20	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	H19.8.7	19064.pdf(612KB)		振興係
63	H19.8.20	我が国における医薬品の一般的 名称の変更について(その1)	薬食審査発 第0806001号	H19.8.6	19063.pdf(1033KB)		振興係
62	H19.8.20	希少疾病用医薬品の指定取り消し について	薬食審査発 第0803002号	H19.8.3	19062.pdf(21KB)		振興係

61	H19.8.20	「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に関する適合性認証機関の登録申請等について」の一部改正について	薬食機発 第0720001号	H19.7.20	19061.pdf(69KB)		振興係
60	H19.8.14	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H19.7.31	19060.pdf(74KB)		振興係
59	H19.8.13	治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて	事務連絡	H19.7.27	19059.pdf(41KB)		指導係
58	H19.8.13	登録販売者試験の実施について	薬食総発 第0808001号	H19.8.13	19058.pdf(309KB)		薬事係
57	H19.8.9	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発 第0727001号 薬食安発 第0727001号	H19.7.27	19057.pdf(40KB)		薬事係
56	H19.8.3	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)の変更に伴い販売名のみを変更するもののプレキシブルディスク申請に関するコードの追加について	事務連絡	H19.7.25	19056.pdf(35KB)		振興係
55	H19.8.3	「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4)」の別添の追加送付について		H19.7.23	19055.pdf(278KB)		振興係
54	H19.8.3	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4)	薬食機発 第0713002号	H19.7.13	19054.pdf(82KB)		振興係
53	H19.8.3	希少疾病用医療機器の指定について	薬食機発 第0706012号	H19.7.6	19053.pdf(32KB)		振興係
52	H19.7.30	遺伝子組換え生物等の使用に係る第一種使用規程の承認について	科発 第0718001号	H19.7.18	19052.pdf(149KB)		振興係
51	H19.7.30	新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュール等について	事務連絡	H19.7.19	19051.pdf(200KB)		指導係
50	H19.7.27	機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について	薬食機発 第0709001号	H19.7.9	19050.pdf(543KB)		振興係
49	H19.7.27	機械器具等に係る治験の計画等の届出等について	薬食発 第0709004号	H19.7.9	19049.pdf(348KB)		振興係
48	H19.7.20	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発 第0713002号 薬食安発 第0713001号	H19.7.13	19048.pdf(40KB)		薬事係
47	H19.7.20	医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等の差し替えについて	事務連絡	H19.7.12	19047.pdf(6121KB)		振興係
46	H19.7.20	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0712001号	H19.7.12	19046.pdf(169KB)		振興係
45	H19.7.19	新たに承認された第一類医薬品に	薬食審査発 第0621002号	H19.6.21	19045.pdf(82KB)		薬事係

44	H19.7.6	医薬部外品原料規格2006の正誤表の送付について	事務連絡	H19.7.4	19044.pdf(49KB)		振興係
43	H19.7.6	新医薬品等の再審査結果 平成19年度(その1)について	薬食発 第0629001号	H19.6.29	19043.pdf(46KB)		振興係
42	H19.7.3	「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について	事務連絡	H19.6.26	19042.pdf(30KB)		指導係
41	H19.6.29	薬事法施行規則の一部改正に伴う留意点について	薬食審査発 第0621001号	H19.6.21	19041.pdf(113KB)		薬事係
40	H19.6.28	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	H19.6.19	19040.pdf(206KB)		振興係
39	H19.6.27	患者向医薬品ガイドの作成について	事務連絡	H19.6.20	19039.pdf(68KB)		指導係
38	H19.6.27	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H19.6.21	19038.pdf(29KB)		振興係
37	H19.6.27	配置販売目指定基準の一部改正について	薬食発 第0621001号	H19.6.21	19037.pdf(169KB)		振興係
36	H19.6.27	一般用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について	薬食審査発 第0620001号 薬食監麻発 第0620009号	H19.6.20	19036.pdf(217KB)		振興係
35	H19.6.27	外国製造業者の認定申請の取扱い等について	薬食審査発 第0612001号	H19.6.19	19035.pdf(157KB)		振興係
34	H19.6.27	医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等について	薬食発 第0619002号	H19.6.19	19034.pdf(606KB)		振興係
33	H19.6.25	経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について	薬食安発 第0615001号	H19.6.15	19033.pdf(KB)		指導係
32	H19.6.22	新医薬品の再審査期間の延長について	薬食発 第0612001号	H19.6.12	19032.pdf(25KB)		振興係
31	H19.6.21	医療機器の放射線滅菌の放射線量設定の根拠に関する基準について	薬食機発 第0612005号	H19.6.12	19031.pdf(60KB)		振興係
30	H19.6.20	医療機器の放射線滅菌のバリデーションガイドラインの取扱いについてのリンク	薬食監麻発 第0612008号	H19.6.12	19030.pdf(44KB)		指導係
29	H19.6.15	「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」の訂正について	事務連絡	H19.5.30	19029.pdf(1030KB)	差し換え済みの事務連絡のみ掲載します	振興係
28	H19.6.11	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0605001号	H19.6.5	19028.pdf(21KB)		振興係
27	H19.6.8	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係る登録内容の変更について	事務連絡	H19.6.1	19027.pdf(337KB)		振興係
26	H19.6.1	化粧品及び医薬部外品の品質管理の徹底について	事務連絡	H19.5.29	19026.pdf(20KB)		指導係
25	H19.6.1	化粧品に配合可能な医薬品の成分について	薬食審査発 第0524001号	H19.5.24	19025.pdf(143KB)		振興係

24	H19.6.1	化粧品基準の一部を改正する件について	薬食発 第0524001号	H19.5.24	19024.pdf(81KB)		振興係
23	H19.5.29	製造所変更迅速審査に係るFAX送信及び申請等の期限延長について	事務連絡	H19.5.15	19023.pdf(40KB)		振興係
22	H19.5.24	発出した通知の一部訂正等について	事務連絡	H19.5.14	19022.pdf(68KB)	対象通知 No13	振興係
21	H19.5.23	外国製造業者認定のみなし期間中の取扱いについて	薬食監麻発 第0516005号	H19.5.16	19021.pdf(47KB)		指導係
20	H19.5.22	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0516001号	H19.5.16	19020.pdf(21KB)		振興係
19	H19.5.22	おしゃれ用カラーコンタクトレンズによる健康被害の防止について(注意喚起)	事務連絡	H19.5.17	19019.pdf(99KB)		指導係
18	H19.5.22	新規製造販売承認申請中の医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュール等について	事務連絡	H19.5.15	19018.pdf(104KB)		指導係
17	H19.5.15	信越化学工業株式会社直江津工場の爆発火災事故による一部の医薬品添加物の出荷停止に対応するための緊急措置について	薬食審査発 第0427002号 薬食安発 第0427005号 薬食監麻発 第0427001号	H19.4.27	19017.pdf(186KB)		振興係
16	H19.5.15	製造所変更迅速審査に係る質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H19.4.27	19016.pdf(443KB)		振興係
15	H19.5.11	「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに伴った安全教育等に関するガイドライン」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 第0427004号	H19.4.27	19015.pdf(42KB)	通知文のみ掲載	指導係
14	H19.5.10	薬事工業生産動態統計調査事業者システムヘルプデスクメールアドレス変更のお知らせ		H19.5.7	19014.pdf(69KB)		振興係
13	H19.5.7	「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」の一部改正について	薬食発 第0423005号	H19.4.23	19013.pdf(460KB)	修正通知あり No22	振興係
12	H19.5.1	テクロピジン塩酸塩製剤及びTAXUSエクスプレス2システムの安全対策に係る協力依頼について	薬食監麻発 第0420006号 薬食安発 第0420004号	H19.4.20	19012.pdf(1044KB)		指導係
11	H19.5.1	信越化学工業株式会社直江津工場の爆発火災事故に係る医薬品の市場流通の適正化について	医政経発 第0423003号	H19.4.23	19011.pdf(46KB)		指導係

10	H19.5.1	信越化学工業株式会社直江津工場の爆発火災事故による一部の医薬品添加物の出荷停止に対応するための緊急措置について	薬食発	H19.4.23	19010.pdf(176KB)		振興係
			第0423004号				
9	H19.4.27	第十五改正日本薬局方正誤表の送付について	事務連絡	H19.4.19	19009.pdf(467KB)		振興係
8	H19.4.27	エンドトキシン100標準品の取扱いについて	事務連絡	H19.4.18	19008.pdf(53KB)		振興係
7	H19.4.24	「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」のホームページ掲載について	事務連絡	H19.4.20	19007.pdf(20KB)		指導係
6	H19.4.24	スギ花粉を含む製品の薬事法上の措置等について	薬食監麻発	H19.4.19	19006.pdf(88KB)		指導係
			第0419003号				
			食安新発 第0419001号				
5	H19.4.24	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H19.4.18	19005.pdf(113KB)		振興係
4	H19.4.17	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	H19.4.10	19004.pdf(584KB)		振興係
3	H19.4.16	医薬品等の製造販売業許可に係る事例集について	事務連絡	H19.4.9	19003.pdf(462KB)		振興係
2	H19.4.16	医薬品の一般的名称について(通知)	薬食審査発	H19.4.9	19002.pdf(56KB)		振興係
			第0409001号				
1	H19.4.10	新有効成分含有医薬品の再審査期間について	薬食審査発	H19.4.1	19001.pdf(1090KB)		振興係
			第0401001号				