

平成18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)		
199	H19. 4. 19	一般用医薬品の区分の指定について	薬食発 第0330037号	H19. 3. 30	18199. pdf (124KB)		薬事係
198	H19. 4. 19	薬剤師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0330027号	H19. 3. 30	18198. pdf (186KB)		薬事係
197	H19. 4. 19	薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について	薬食総発 第0326001号	H19. 3. 26	18197. pdf (439KB)		薬事係
196	H19. 4. 19	薬局機能情報提供制度実施要領について	薬食発 第0326026号	H19. 3. 26	18196. pdf (312KB)		薬事係
195	H19. 4. 19	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0326024号	H19. 3. 26	18195. pdf (308KB)		薬事係
194	H19. 4. 16	「新たな治験活性化5カ年計画」の実施について	医政発 第0330064号	H19. 3. 30	18194. pdf (1529KB)		振興係
193	H19. 4. 10	薬事・食品衛生審議会で事前評価を受けたアセトアミノフェンの小児薬物療法に関する承認申請について	薬食審査発 第0328002号	H19. 3. 28	18193. pdf (137KB)		振興係
192	H19. 4. 10	生理用タンポン自主基準について	薬食発 第0330010号	H19. 3. 30	18192. pdf (468KB)		振興係
191	H19. 4. 10	指定管理医療機器等の認証の整理について	薬食機発 第0330008号	H19. 3. 30	18191. pdf (53KB)		振興係
190	H19. 4. 10	薬事法施行規則第91条第3項第3号に規定する講習等の開催に当たっての留意事項について	薬食機発 第0330006号	H19. 3. 30	18190. pdf (160KB)		振興係
189	H19. 4. 10	医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続の迅速化について	薬食審査発 第0330004号 薬食監麻発 第0330012号	H19. 3. 30	18189. pdf (436KB)		振興係
188	H19. 4. 10	細胞・組織を利用した医薬品等の品質及び安全性の確保に係る手続きの変更について	薬食発 第0330030号	H19. 3. 30	18188. pdf (63KB)		振興係
187	H19. 4. 10	後発用医薬品の信頼性の向上について	医政経発 第0330005号 薬食審査発 第0330003号 薬食安発 第0330003号 薬食監麻発 第0330007号	H19. 3. 30	18187. pdf (107KB)		指導係
186	H19. 4. 9	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について	薬食機発 第0330001号	H19. 3. 30	18186. pdf (465KB)		指導係
185	H19. 4. 9	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について	薬食発 第0330001号	H19. 3. 30	18185. pdf (284KB)		指導係
184	H19. 4. 6	薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について	薬食発 第0330014号	H19. 3. 30	18184. pdf (204KB)		振興係
183	H19. 4. 6	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0330012号	H19. 3. 30	18183. pdf (97KB)		振興係
182	H19. 4. 6	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0327003号	H19. 3. 27	18182. pdf (5974KB)		振興係
181	H19. 4. 6	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0323009号	H19. 3. 23	18181. pdf (47KB)	No175の 差し換え え通知	振興係
180	H19. 4. 5	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について	薬食発 第0330022号	H19. 3. 30	18180. pdf (41KB)		指導係
179	H19. 4. 5	新医薬品等の再審査結果平成18年度(その5)に係るについて	事務連絡	H19. 3. 29	18179. pdf (40KB)		振興係
178	H19. 4. 4	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	事務連絡	H19. 3. 28	18178. pdf (55KB)		指導係
177	H19. 4. 4	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6)について	事務連絡	H19. 3. 28	18177. pdf (69KB)		指導係
176	H19. 4. 2	医薬品等オンライン申請・届出手続きシステムと厚生労働省電子申請・届出システムの連携停止について	薬食審査発 第0316004号	H19. 3. 16	18176. pdf (72KB)		振興係
175	H19. 3. 29	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0323009号	H19. 3. 23	18175. pdf (30KB)	通知の 差し換 えあり →No181	振興係
174	H19. 3. 29	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0323003号	H19. 3. 23	18174. pdf (23KB)		振興係
173	H19. 3. 29	新医薬品等の再審査結果 平成18年度(そ	薬食発	H19. 3. 23	18173. pdf (26KB)		振興係

173	H19.3.29	の5)について	第0323002号	H19.3.29	18175.pdf (50KB)		振興係
172	H19.3.29	外国において一般用医薬品として汎用されている生薬製剤を一般用医薬品として製造販売承認申請する際の取扱いについて	薬食審査発 第0322001号	H19.3.22	18172.pdf (89KB)		振興係
171	H19.3.23	旧法表示の経過措置期間終了に伴う新法表示への補正の取扱いについて	事務連絡	H19.3.20	18171.pdf (41KB)		指導係
170	H19.3.22	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0309004号	H19.3.9	18170.pdf (218KB)		指導係
169	H19.3.19	医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)その2	事務連絡	H19.3.8	18169.pdf (778KB)		振興係
168	H19.3.19	毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令の制定について	薬食発 第0228014号	H19.2.28	18168.pdf (82KB)		指導係
167	H19.3.19	薬事法施行規則等の一部を改正する省令の制定について(通知)	薬食発 第0228011号	H19.2.28	18167.pdf (661KB)		指導係
166	H19.3.19	薬事法第2条第14条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制定等について(通知)	薬食発 第0228006号	H19.2.28	18166.pdf (687KB)		指導係
165	H19.3.13	名称を記載しなければならない医薬部外品の成分の別名等について	薬食発 第0307001号	H19.3.7	18165.pdf (420KB)		振興係
164	H19.3.13	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準の制定について	薬食発 第0302018号	H19.3.2	18164.pdf (896KB)		振興係
163	H19.3.13	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準の制定について	薬食発 第0302016号	H19.3.2	18163.pdf (916KB)		振興係
162	H19.3.13	経皮的血管形成術用カテーテル承認基準の制定について	薬食発 第0302014号	H19.3.2	18162.pdf (1249KB)		振興係
161	H19.3.13	汎用冷凍手術ユニット承認基準の制定について	薬食発 第0302012号	H19.3.2	18161.pdf (1495KB)		振興係
160	H19.3.13	長期使用尿管用チューブステント承認基準の制定について	薬食発 第0302010号	H19.3.2	18160.pdf (896KB)		振興係
159	H19.3.13	長期的使用胆管用カテーテル等承認基準の制定について	薬食発 第0302008号	H19.3.2	18159.pdf (913KB)		振興係
158	H19.3.13	自己検査用グルコース測定器承認基準の制定について	薬食発 第0302006号	H19.3.2	18158.pdf (1564KB)		振興係
157	H19.3.13	植込み型心臓ペースメーカ等承認基準の制定について	薬食発 第0302004号	H19.3.2	18157.pdf (4907KB)		振興係
156	H19.3.7	「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」のQ&Aについて	事務連絡	H19.2.26	18156.pdf (235KB)		振興係
155	H19.3.7	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0227003号	H19.2.28	18155.pdf (3200KB)		振興係
154	H19.3.6	「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について	薬食安 第0301003号	H19.3.1	18154.pdf (300KB)		指導係
153	H19.3.6	指定管理医療機器の適合性チェックリストについて	薬食機発 第0228002号	H19.2.28	18153.pdf (96KB)		指導係
152	H19.3.2	安全性定期報告制度に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H19.2.26	18152.pdf (296KB)		指導係
151	H19.3.2	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0227003号	H19.2.27	18151.pdf (20KB)		振興係
150	H19.2.23	体外診断用医薬品のシリーズ申請等の取扱いについて	薬食機発 第0221001号	H19.2.21	18150.pdf (276KB)		振興係
149	H19.2.23	医薬品の一般的名称について(通知)	薬食審査発 第0220001号	H19.2.20	18149.pdf (53KB)		振興係
148	H19.2.23	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	H19.2.14	18148.pdf (212KB)		振興係
147	H19.2.22	一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて	事務連絡	H19.2.8	18147.pdf (138KB)		振興係
146	H19.2.16	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	H19.2.7	18146.pdf (402KB)		振興係
145	H19.2.14	日本薬局方における国際調和について	事務連絡	H19.2.7	18145.pdf (132KB)		振興係
144	H19.2.9	「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	H19.2.5	18144.pdf (74KB)	対象通知 No126	振興係
143	H19.2.7	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0201059号	H19.2.1	18143.pdf (216KB)		指導係
142	H19.2.6	事務連絡の訂正について	事務連絡	H19.2.2	18142.pdf (341KB)	対象通知 No139	振興係
141	H19.2.1	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3)	薬食安発 第0126001号	H19.1.26	18141.pdf (51KB)		指導係

140	H19. 2. 1	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H19. 1. 26	18140. pdf (145KB)		振興係
139	H19. 2. 1	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	H19. 1. 25	18139. pdf (314KB)	修正通知あり No142	振興係
138	H19. 2. 1	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0125005号	H19. 1. 25	18138. pdf (22KB)		振興係
137	H19. 1. 30	医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関するQ&Aについて	事務連絡	H19. 1. 22	18137. pdf (112KB)		振興係
136	H19. 1. 24	製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等について	事務連絡	H19. 1. 16	18136. pdf (220KB)		振興係
135	H19. 1. 22	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. 1. 12	18135. pdf (253KB)		振興係
134	H19. 1. 22	平成14年薬事法改正に関連する通知の改正について	薬食審査発 第0112001号	H19. 1. 12	18134. pdf (156KB)		振興係
133	H19. 1. 16	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2)	事務連絡	H18. 12. 28	18133. pdf (266KB)		振興係
132	H19. 1. 16	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正に伴う取扱いについて	事務連絡	H18. 12. 28	18132. pdf (97KB)		振興係
131	H19. 1. 10	医療用医薬品再評価に係る指定品目(その62)の溶出試験条件について	薬食審査発 第0104001号	H19. 1. 4	18131. pdf (87KB)		振興係
130	H19. 1. 10	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62)について	薬食発 第0104003号	H19. 1. 4	18130. pdf (115KB)		振興係
129	H19. 1. 15	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. 1. 4	18129. pdf (1117KB)		振興係
128	H19. 1. 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. 1. 4	18128. pdf (30KB)		振興係
127	H19. 1. 10	医療用医薬品再評価結果 平成18年度(その2)について	薬食発 第1228005号	H18. 12. 28	18127. pdf (313KB)		振興係
126	H19. 1. 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1228001号	H18. 12. 28	18126. pdf (2941KB)	修正通知あり No144	振興係
125	H19. 1. 10	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1227001号	H18. 12. 27	18125. pdf (2856KB)		振興係
124	H19. 1. 10	医療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1225002号 薬食監麻発 第1225007号	H18. 12. 25	18124. pdf (262KB)		振興係
123	H19. 1. 9	GMP/QMS事例集(2006年版)について	事務連絡	H18. 10. 13	18123. pdf (31KB)		指導係
122	H18. 12. 28	新医薬品等の再審査結果 平成18年度(その4)について	薬食発 第1226001号	H18. 12. 26	18122. pdf (58KB)		振興係
121	H18. 12. 28	「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	H18. 12. 22	18121. pdf (740KB)		振興係
120	H18. 12. 26	「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)」説明会の開催について	薬食審査発 第1221001号	H18. 12. 21	18120. pdf (49KB)		振興係
119	H18. 12. 26	希少疾病用医療機器の指定取消について	薬食機発 第1221001号	H18. 12. 21	18119. pdf (33KB)		振興係
118	H18. 12. 26	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5)	薬食機発 第1215002号	H18. 12. 15	18118. pdf (95KB)		振興係
117	H18. 12. 20	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第1214005号	H18. 12. 14	18117. pdf (21KB)		振興係
116	H18. 12. 18	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	H18. 12. 14	18116. pdf (662KB)		振興係
115	H18. 12. 12	「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインの改定について」の一部改定について	薬食審査発 第1204001号	H18. 12. 4	18115. pdf (84KB)		振興係
114	H18. 12. 7	医療機器及び体外診断用医薬品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	H18. 11. 27	18114. pdf (219KB)		振興係
113	H18. 12. 6	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	薬食審査発 第1124004号	H18. 11. 24	18113. pdf (2405KB)		振興係
112	H18. 12. 6	局所皮膚適用剤の剤型追加のための生物学的同等性試験ガイドラインについて	薬食審査発 第1124001号	H18. 11. 24	18112. pdf (113KB)		振興係
111	H18. 12. 5	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について」等の改正について	事務連絡	H18. 11. 24	18111. pdf (3773KB)		振興係
110	H18. 12. 5	局所皮膚適用剤の剤型追加のための生物学的同等性試験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. 11. 24	18110. pdf (92KB)		振興係
109	H18. 11. 27	「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について	事務連絡	H18. 11. 21	18109. pdf (36KB)		指導係
108	H18. 11. 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6)	事務連絡	H18. 11. 17	18108. pdf (167KB)		指導係
107	H18. 11. 24	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う「テレビ会議システム」を利用した簡易相談の実施会場の追加について	薬機発 第1116013号	H18. 11. 16	18107. pdf (123KB)		振興係
		薬事法第23条の2第1項に規定する厚生学	薬食機発				

106	H18. 11. 24	「新薬の承認申請に際しては、厚生労働大臣が定める基準への適合性を確認するために用いられるヒトを用いた試験の取扱いについて」	第1116002号	H18. 11. 16	18106. pdf (114KB)		振興係
105	H18. 11. 24	自ら治験を実施する者による治験により収集された資料に基づき承認申請が行われた新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の留意事項について	事務連絡	H18. 11. 20	18105. pdf (100KB)		振興係
104	H18. 11. 24	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	H18. 11. 16	18104. pdf (726KB)		振興係
103	H18. 11. 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	H18. 11. 16	18103. pdf (136KB)		振興係
102	H18. 11. 16	広帯域電力線搬送通信機器による医療機器への影響に関する医療関係者等からの照会に対する対応について	薬食安発 第1109002号	H18. 11. 9	18102. pdf (132KB)		指導係
101	H18. 11. 14	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	H18. 11. 6	18101. pdf (268KB)	対象通知 NO.71	振興係
100	H18. 11. 14	「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	H18. 11. 6	18100. pdf (98KB)	対象通知 NO.67	振興係
99	H18. 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	H18. 11. 6	18099. pdf (1254KB)	対象通知 NO.66	振興係
98	H18. 11. 8	医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するQ&Aについて	事務連絡	H18. 10. 27	18098. pdf (294KB)		指導係
97	H18. 11. 1	計量法附則第四条の計量単位等を定める政令の一部を改正する政令の施行に伴う医薬品等の製造販売承認申請の取扱いについて	薬食審査発 第1027001号	H18. 10. 27	18097. pdf (231KB)		振興係
96	H18. 10. 31	「医薬品添加物規格1998の一部改正について」の訂正について	事務連絡	H18. 10. 25	18096. pdf (37KB)		振興係
95	H18. 10. 30	新医薬品等の再審査結果 平成18年度(その3)について	薬食発 第0922004号	H18. 9. 22	18095. pdf (63KB)		振興係
94	H18. 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	H18. 10. 20	18094. pdf (125KB)		振興係
93	H18. 10. 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2)	薬食安発 第1020001号	H18. 10. 20	18093. pdf (56KB)		指導係
92	H18. 10. 27	「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について	薬食審査発 第1018004号 薬食安発 第1018001号	H18. 10. 18	18092. pdf (168KB)		指導係
91	H18. 10. 27	タルクの品質管理について	薬食審査発 第1016002号	H18. 10. 16	18091. pdf (782KB)		指導係
90	H18. 10. 27	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1020001号	H18. 10. 20	18090. pdf (328KB)		振興係
89	H18. 10. 27	医薬品の一般的名称について(通知)	薬食審査発 第1018001号	H18. 10. 18	18089. pdf (53KB)		振興係
88	H18. 10. 25	「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針(基本方針)第八に定める血液製剤代替医薬品について」の一部改正について	薬食発 第1020002号	H18. 10. 20	18088. pdf (118KB)		指導係
87	H18. 10. 24	「輸出用医薬品等の証明書の発給について」の正誤表の送付について	事務連絡	H18. 10. 12	18087. pdf (84KB)		指導係
86	H18. 10. 18	医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等の標準ロット再選定について	事務連絡	H18. 10. 11	18086. pdf (34KB)		振興係
85	H18. 10. 16	「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	H18. 10. 5	18085. pdf (3112KB)		振興係
84	H18. 10. 16	「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針」に関するQ&Aについて(その2)	事務連絡	H18. 10. 5	18084. pdf (236KB)		振興係
83	H18. 10. 10	米国産ウシ由来原材料等を使用した医薬品等の自己確認について	事務連絡	H18. 9. 25	18083. pdf (171KB)		指導係
82	H18. 10. 2	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0920001号	H18. 9. 20	18082. pdf (70KB)	第四期 人医療 機器セ ンター	振興係
81	H18. 9. 28	医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について	薬食審査発 第0921001号	H18. 9. 21	18081. pdf (11953KB)		振興係
80	H18. 9. 26	新医薬品の再審査期間の延長について	薬食発 第0913004号	H18. 9. 13	18080. pdf (34KB)		振興係
79	H18. 9. 26	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	H18. 9. 11	18079. pdf (445KB)		振興係
78	H18. 9. 25	医療用医薬品へのバーコード表示の実施について	薬食安発 第0915002号	H18. 9. 15	18078. pdf (392KB)		指導係
77	H18. 9. 25	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5)	事務連絡	H18. 8. 29	18077. pdf (214KB)		指導係
76	H18. 9. 19	「薬と健康の週間」について	厚生労働省発 第0831031号	H18. 8. 31	18076. pdf (277KB)		振興係

75	H18.9.15	ヘナ及びヘナ由来物を含有する頭髪用化粧品類等の使用上の注意事項について	薬食安発 第0906001号	H18.9.15	18075.pdf (154KB)		指導 係
74	H18.9.14	品質リスクマネジメントに関するガイドライン	薬食審査発 第0901004号 薬食監麻発 第0901005号	H18.9.1	18074.pdf (168KB)		指導 係
73	H18.9.12	製剤開発に関するガイドライン	薬食審査発 第0901001号	H18.9.1	18073.pdf (726KB)		振興係
72	H18.9.7	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0831001号	H18.8.31	18072.pdf (84KB)		薬事係
71	H18.9.7	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0831003号	H18.8.31	18071.pdf (8863KB)		振興係
70	H18.9.7	新医薬品の再審査期間の延長について	薬食発 第0828020号	H18.8.28	18070.pdf (31KB)		振興係
69	H18.9.6	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	H18.8.30	18069.pdf (3592KB)		振興係
68	H18.9.1	「第十五改正日本薬局方の制定等について」の訂正について(その2)	事務連絡	H18.8.22	18068.pdf (62KB)		振興係
67	H18.8.23	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0811005号	H18.8.11	18067.pdf (706KB)		振興係
66	H18.8.23	医療用医薬品再評価結果 平成18年度(その1)について	薬食発 第0811002号	H18.8.11	18066.pdf (95KB)		振興係
65	H18.8.23	「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(その2)」の別添7の追加送付について	事務連絡	H18.8.3	18065.pdf (60KB)		振興係
64	H18.8.23	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(その2)について	事務連絡	H18.7.27	18064.pdf (369KB)		振興係
63	H18.8.18	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4)	薬食機発 第0801002号	H18.8.18	18063.pdf (92KB)		指導係
62	H18.8.18	ヒアルロニダーゼ標準品の取扱いについて	薬食発 第0810001号	H18.8.10	18062.pdf (55KB)		振興係
61	H18.8.16	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0811002号	H18.8.11	18061.pdf (34KB)		振興係
60	H18.8.16	第十六改正日本薬局方作成基本方針について	事務連絡	H18.8.3	18060.pdf (292KB)		振興係
59	H18.8.16	旧法により承認されていた体外診断用医薬品の新法における取扱いについて	薬食機発 第0726001号	H18.7.26	18059.pdf (342KB)		振興係
58	H18.8.15	薬事法第43条第1項の規定に基づく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0727004号	H18.7.27	18058.pdf (63KB)		指導係
57	H18.8.4	「小児気管支喘息の薬物治療における適正使用ガイドライン」について	薬食安発 第0727002号	H18.7.27	18057.pdf (22KB)	ガイド ライン 厚生労働省 HP	指導係
56	H18.8.2	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H18.7.26	18056.pdf (116KB)		振興係
55	H18.8.2	「医薬品の一般的名称について」の訂正について	事務連絡	H18.7.25	18055.pdf (22KB)		振興係
54	H18.7.27	日本薬局方外医薬品規格2002の正誤表の送付について	事務連絡	H18.7.20	18054.pdf (135KB)		振興係
53	H18.7.27	医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H18.7.19	18053.pdf (613KB)		振興係
52	H18.7.18	「医薬品の一般的名称について」の訂正について	事務連絡	H18.7.12	18052.pdf (31KB)	対象通知 No51	振興係
51	H18.7.18	医薬品の一般的名称について(通知)	薬食審査発 第0712001号	H18.7.12	18051.pdf (70KB)	訂正通知あり No52	振興係
50	H18.7.14	医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いに関するQ&Aについて(その2)	事務連絡	H18.6.28	18050.pdf (233KB)		薬事係
49	H18.7.14	薬事法施行規則の一部を改正する省令等に関する医療機器の販売業及び賃貸業に係る運用等について	薬食機発 第0628001号	H18.6.28	18049.pdf (676KB)		薬事係
48	H18.7.14	薬事法の一部を改正する法律について	薬食発 第0614006号	H18.6.14	18048.pdf (412KB)		薬事係
47	H18.7.14	「法人の薬局等の業務を行う役員の範囲について」の一部改正について	薬食総発 第0525002号	H18.5.25	18047.pdf (80KB)		薬事係
46	H18.7.13	医療用医薬品再評価に係る指定品目(その61)の名称の取扱いについて	事務連絡	H18.7.7	18046.pdf (31KB)		振興係
45	H18.7.13	医療用医薬品再評価に係る指定品目(その61)の溶出試験条件について	薬食審査発 第0707001号	H18.7.7	18045.pdf (104KB)		振興係
44	H18.7.13	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61)について	薬食発 第0707001号	H18.7.7	18044.pdf (118KB)		振興係

43	H18. 7. 10	日本薬局方の無菌試験法で定める培地の有効期間について	事務連絡	H18. 7. 10	18043. pdf (50KB)		指導係
42	H18. 7. 10	日本薬局方無菌試験法の培地の管理について	薬食監麻発 第0630002号	H18. 7. 10	18042. pdf (430KB)		指導係
41	H18. 7. 10	小児のかぜに伴う鼻づまり、くしゃみ等の緩和を目的とする貼付剤(医薬部外品)の取扱いについて	薬食安発 第0630001号	H18. 7. 10	18041. pdf (115KB)		指導係
40	H18. 7. 10	「気候区域Ⅲ及びⅣにおける承認申請のための安定試験成績に関するガイドラインについて」の廃止について	薬食審査発 第0703001号	H18. 7. 3	18040. pdf (104KB)		振興係
39	H18. 7. 10	新医薬品等の再審査結果 平成18年度(その2)について	薬食発 第0630001号	H18. 6. 30	18039. pdf (26KB)		振興係
38	H18. 7. 7	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り扱い等に関するQ&Aについて(その1)	事務連絡	H18. 6. 30	18038. pdf (344KB)		振興係
37	H18. 7. 6	「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドラインの改定について」の改定について	薬食審査発 第0703004号	H18. 7. 3	18037. pdf (92KB)		振興係
36	H18. 7. 4	「過活動膀胱治療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0628001号	H18. 6. 28	18036. pdf (696KB)		振興係
35	H18. 7. 3	新医薬品等の再評価結果 平成18年度(その1)について	薬食発 第0626001号	H18. 6. 26	18035. pdf (27KB)		振興係
34	H18. 7. 3	医療用医薬品の品質再評価(第35次)に關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0623001号	H18. 6. 23	18034. pdf (68KB)		振興係
33	H18. 6. 29	患者向医薬品ガイドの作成について	事務連絡	H18. 6. 26	18033. pdf (43KB)		指導係
32	H18. 6. 29	「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」について	薬食安発 第0620002号	H18. 6. 20	18032. pdf (36KB)		指導係
31	H18. 6. 28	「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」に関するQ&Aについて	事務連絡	H18. 6. 23	18031. pdf (108KB)		振興係
30	H18. 6. 28	後発医薬品における効能効果等の是正について	医政経発 第0622001号 薬食審査発 第0622001号	H18. 6. 22	18030. pdf (122KB)		振興係
29	H18. 6. 16	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0609001号	H18. 6. 9	18029. pdf (44KB)		振興係
28	H18. 6. 12	旧薬事法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具のうち新薬事法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る取扱いについて	薬食機発 第0608003号	H18. 6. 8	18028. pdf (194KB)		振興係
27	H18. 6. 12	整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等の取扱いについて	薬食機発 第0608001号	H18. 6. 8	18027. pdf (262KB)		振興係
26	H18. 6. 1	化粧品基準における医薬品の成分の該当性について	事務連絡	H18. 5. 24	18026. pdf (73KB)		振興係
25	H18. 5. 29	化粧品基準の一部を改正する件について	薬食発 第0524001号	H18. 5. 24	18025. pdf (93KB)		振興係
24	H18. 5. 29	適応外使用に係る医家向け医療機器の取扱いについて	医政研発 第0522001号 薬食審査発 第0522001号	H18. 5. 22	18024. pdf (80KB)		振興係
23	H18. 5. 26	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変更のお知らせ		H18. 5. 10	18023. pdf (38KB)		振興係
22	H18. 5. 25	「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」のQ&Aについて	事務連絡	H18. 5. 15	18022. pdf (296KB)		振興係
21	H18. 5. 24	毒物及び劇物指定令等の一部改正について	薬食発 第0421001号	H18. 4. 21	18021. pdf (625KB)		薬事係
20	H18. 5. 16	放射性医薬品たる体外診断用医薬品の取扱いについて	薬食機発 第0511001号	H18. 5. 11	18020. pdf (57KB)		振興係
19	H18. 5. 16	外国製造業者の認定番号等の公表について		H18. 5. 10	18019. pdf (38KB)	対象通知 NO16	振興係
18	H18. 5. 16	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0508004号	H18. 5. 8	18018. pdf (20KB)		振興係
17	H18. 5. 10	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	H18. 4. 27	18017. pdf (146KB)		振興係
16	H18. 5. 10	外国製造業者の認定番号等の公表について	事務連絡	H18. 4. 27	18016. pdf (33KB)	医薬品 医療機 器総合 機構	振興係
15	H18. 5. 10	「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」の一部改正について	薬食審査発 第0427002号	H18. 4. 27	18015. pdf (93KB)		振興係
14	H18. 5. 10	治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について	薬食審査発 第0426001号	H18. 4. 26	18014. pdf (3136KB)	*別表 差し換	振興係

13	H18. 5. 10	地方厚生局が行う製造業許可等に係る登録免許税の課税について	事務連絡	H18. 4. 25	18013. pdf (206KB)		振興係
12	H18. 5. 8	第十五改正日本薬局方正誤表の送付について	事務連絡	H18. 4. 28	18012. pdf (61KB)		振興係
11	H18. 5. 8	「第十五改正日本薬局方の制定等について」の訂正について	事務連絡	H18. 4. 28	18011. pdf (56KB)	対象通知 平成17年度 N0230	振興係
10	H18. 5. 8	「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」の訂正について	事務連絡	H18. 4. 28	18010. pdf (33KB)	対象通知 平成17年度 N0235	振興係
9	H18. 5. 8	整備政令の附則第2条第2項に規定する医療機器の承認基準等について	事務連絡	H18. 4. 25	18009. pdf (28KB)		振興係
8	H18. 5. 8	整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等について	薬食発 第0425006号	H18. 4. 25	18008. pdf (207KB)		振興係
7	H18. 4. 28	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H18. 4. 20	18007. pdf (107KB)		振興係
6	H18. 4. 28	医薬品の免疫毒性試験に関するガイドラインについて	薬食審査発 第0418001号	H18. 4. 18	18006. pdf (725KB)		振興係
5	H18. 4. 28	「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」(治験審査委員会の質及び機能の向上関係)の施行に関する留意事項について	薬食審査発 第0401001号	H18. 4. 1	18005. pdf (560KB)		振興係
4	H18. 4. 28	「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」(治験審査委員会の質及び機能の向上関係)の施行について	薬食発 第0401001号	H18. 4. 1	18004. pdf (260KB)		振興係
3	H18. 4. 20	「日本工業規格への適合性の認証に関する省令の規定に基づき主務大臣が定める鋳工業品及び品質管理の規格」の制定に係る意見の募集の結果について	事務連絡	H18. 4. 14	18003. pdf (104KB)	厚生労働省 ホームページ	振興係
2	H18. 4. 19	市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について	事務連絡	H18. 4. 6	18002. pdf (134KB)	医薬品医療機器情報提供 ホーム	指導係
1	H18. 4. 13	医薬品の一般的名称について(通知)	薬食審査発 第0405001号	H18. 4. 5	18001. pdf (104KB)		振興係