

## 平成20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)		
251	H21.4.8	治験薬GMP証明書の発給について	事務連絡	H21.3.30	20251.pdf(620KB)		指導係
250	H21.4.6	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 第031001号	H21.3.31	20249.pdf(509KB)		指導係
249	H21.4.1	抗血小板剤及びエンデバーコロナリステントシステムの安全対策に係る協力依頼について	薬食審査発 第0324005号 薬食安発 第0324010号	H21.3.24	20249.pdf(1112KB)		指導係
248	H21.3.30	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 第0319002号	H21.3.19	20248.pdf(184KB)		指導係
247	H21.3.30	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9)	薬食安発 第0313001号	H21.3.13	20247.pdf(121KB)		指導係
246	H21.3.27	希少疾病用医療機器の指定について	薬食審査発 第031002号	H21.3.10	20246.pdf(29KB)		振興係
245	H21.3.27	希少疾病用医薬品の指定について	薬食機発 第0311001号	H21.3.11	20245.pdf(23KB)		振興係
244	H21.3.27	脊椎内固定器具の審査ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)	薬食審査発 第0310002号	H21.3.10	20244.pdf(125KB)		振興係
243	H21.3.27	人工関節の審査ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)	事務連絡	H21.3.6	20243.pdf(145KB)		振興係
242	H21.3.27	人工股関節の審査ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)	事務連絡	H21.3.6	20242.pdf(129KB)		振興係
241	H21.3.27	脊椎内固定器具の審査ガイドラインについて	事務連絡	H21.3.6	20241.pdf(1131KB)		振興係
240	H21.3.27	人工関節の審査ガイドラインについて	薬食機発 第0306007号	H21.3.6	20240.pdf(1348KB)		振興係
239	H21.3.27	人工股関節の審査ガイドラインについて	薬食機発 第0306004号	H21.3.6	20239.pdf(1470KB)		振興係
238	H21.3.27	医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化に関する質疑応答集(Q&A)	薬食機発 第0306001号	H21.3.6	20238.pdf(213KB)		振興係
237	H21.3.27	医療用医薬品の製造販売承認申請等における特定の原薬に係る製造方法の記載簡略化について	事務連絡	H21.3.4	20237.pdf(417KB)		振興係
236	H21.3.27	バイオ後続品の承認申請に際し留意すべき事項について	薬食審査発 第0304018号	H21.3.4	20236.pdf(814KB)		振興係
235	H21.3.27	バイオ後続品に係る一般的名称及び販売名の取扱いについて	薬食審査発 第0304015号	H21.3.4	20235.pdf(60KB)		振興係
234	H21.3.27	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針	薬食審査発 第0304011号	H21.3.4	20234.pdf(908KB)		振興係
233	H21.3.27	バイオ後続品の承認申請について	薬食審査発 第0304007号	H21.3.4	20233.pdf(433KB)		振興係
232	H21.3.27	「第十五改正日本薬局方第一追補の制定について」の訂正について	薬食発 第0304004号	H21.3.4	20232.pdf(30KB)		振興係
231	H21.3.27	第十五改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について	事務連絡	H21.3.2	20231.pdf(353KB)		振興係

230	H21.3.27	化粧品に配合する香料について	事務連絡	H21.3.2	20230.pdf(92KB)		振興係
229	H21.3.27	フルコナゾール製剤に係る承認事項の一部削除について	事務連絡	H21.2.27	20229.pdf(75KB)		振興係
228	H21.3.27	化粧品基準における医薬品の成分の該当性について(差し替え)	薬食審査発 第0226004号	H21.2.26	20228.pdf(88KB)		振興係
227	H21.3.27	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H21.2.23	20227.pdf(28KB)		振興係
226	H21.3.27	新たに承認された第一類医薬品について	事務連絡	H21.2.23	20226.pdf(42KB)		振興係
225	H21.3.27	医薬品の一般的な名称について	薬食審査発 第0223004号	H21.2.23	20225.pdf(97KB)		振興係
224	H21.3.27	平成21年度各種登録講習会の実施について(4月～9月実施分)	薬食機発 第02180001	H21.2.18	20224.pdf(920KB)		振興係
223	H21.3.27	薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係告示の公布について	薬食発 第0206002号	H21.2.6	20223.pdf(510KB)		振興係
222	H21.3.27	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の参加登録及び事例収集の開始について	薬食発第0313001号	H21.3.13	20222.pdf(405KB)		薬事係
221	H21.3.27	毒物及び劇物取締法施行令の一部改正について	薬食発第0318003号	H21.3.18	20221.pdf(83KB)		薬事係
220	H21.3.23	人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について	事務連絡	H21.3.5	20220.pdf(329KB)		指導係
219	H21.3.23	診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について	医政指発 第0303001号	H21.3.3	20219.pdf(148KB)		指導係
218	H21.3.2	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 第0223004号	H21.2.23	20218.pdf(219KB)		指導係
217	H21.3.2	米国産のウン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8)	薬食安発 第0223001号	H21.2.23	20217.pdf(100KB)		指導係
216	H21.3.2	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチ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 第0223001号	H21.2.23	20216.pdf(298KB)		指導係
215	H21.2.25	新医薬品等の再審査結果平成20年度(その2)に係る訂正について	事務連絡	H21.2.13	20215.pdf(116KB)		振興係
214	H21.2.25	「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について(通知)	医政研発 第0206001号	H21.2.6	20214.pdf(1802KB)		振興係
213	H21.2.25	治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関するQ&Aについて	事務連絡	H21.2.5	20213.pdf(531KB)		振興係
212	H21.2.20	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0209003号	H21.2.9	20212.pdf(26KB)		振興係
211	H21.2.20	新医療機器の承認審査に係る情報の公表に関する取扱いについて	薬機発 第0206009号	H21.2.6	20211.pdf(318KB)		振興係
210	H21.2.20	化粧品基準における医薬品成分の該当性について	事務連絡	H21.2.5	20210.pdf(89KB)		振興係

209	H21.2.20	化粧品基準における医薬品成分の該当性について	事務連絡	H21.2.5	20209.pdf(66KB)		振興係
208	H21.2.20	一般用漢方製剤の承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H21.2.3	20208.pdf(176KB)		振興係
207	H21.2.20	平成21年度各種登録講習会について 1. 医療機器製造業責任技術者講習会 2. 医療機器修理業責任技術者基礎講習会 3. 医療機器修理業責任技術者専門講習会 4. 高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び賃貸営業管理者講習会 5. コンタクトレンズ販売営業管理者講習会	薬食機発 第01300003	H21.1.30	20207.pdf(33KB) 20207- 20207- 20207- 20207-4.pdf(477KB) 20207-		振興係
206	H21.2.20	新医療機器の承認審査に係る情報の公表について	薬食機発 第01300001	H21.1.30	20206.pdf(276KB)		振興係
205	H21.2.20	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	H21.2.10	20205.pdf(274KB)		指導係
204	H21.2.20	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 第0213002号	H21.2.13	20204.pdf(109KB)		指導係
203	H21.2.9	抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について	薬食安発 第0129005号	H21.1.29	20203.pdf(147KB)		指導係
202	H21.2.5	本体と希硫酸が分離された状態のバッテリーにおける希硫酸の劇物該当性について	薬食化発 第0122001号	H21.1.22	20202.pdf(336KB)		指導係
201	H21.2.5	配置販売品目指定基準の一部改正について	薬食発 第0127001号	H21.1.27	20201.pdf(186KB)		振興係
200	H21.2.5	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行うベンチャー企業支援相談の実施要領等について	薬食機発 第0126032号	H21.1.26	20200.pdf(579KB)		振興係
199	H21.2.2	薬事法施行令第三条第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部改正及び薬局製剤指針の一部改正について	薬食発第0127003号	H21.1.27	20199.pdf(1349KB)		薬事係
198	H21.1.29	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H21.1.21	20198.pdf(79KB)		振興係
197	H21.1.26	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(その7)	薬食安発 第0121001号	H21.1.21	20197.pdf(151KB)		指導係
196	H21.1.21	指定第二类医薬品の変更について	薬食発 第1008006号	H20.10.8	20196.pdf(77KB)		薬事係
195	H21.1.19	一般用漢方製剤承認基準の正誤表送付について	事務連絡	H21.1.8	20195.pdf(134KB)		振興係
194	H21.1.19	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発 第0105003号 薬食安発 第0105001号	H21.1.5	20194.pdf(51KB)		振興係
193	H21.1.19	薬事工業生産動態統計調査に係る調査票記入要領の改訂について	医政経発 第1226004号	H20.12.26	20193.pdf(5063KB)		振興係
192	H21.1.19	薬事工業生産動態統計調査における特掲医薬品等の改訂について	医政査発 第1226003号	H20.12.26	20192.pdf(70KB)		振興係

191	H21.1.19	薬事工業生産動態統計調査規則等の改正について(通知)	医政発 第1226001号	H20.12.26	20191.pdf(644KB)		振興係
190	H21.1.16	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 第0109002号	H21.1.9	20190.pdf(516KB)		指導係
189	H21.1.14	歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について	薬食機発 第0105001号	H21.1.5	20189.pdf(2406KB)		振興係
188	H21.1.14	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H20.12.25	20188.pdf(31KB)		振興係
187	H21.1.14	いわゆる薬用化粧品中の有効成分リストについて	薬食審査発 第1225001号	H20.12.25	20187.pdf(195KB)		振興係
186	H21.1.14	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第1222007号	H20.12.22	20186.pdf(22KB)		振興係
185	H21.1.14	新医薬品等の再審査結果 平成20年度(その3)について	薬食発 第1219002号	H20.12.19	20185.pdf(132KB)		振興係
184	H21.1.14	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第1215001号	H20.12.15	20184.pdf(24KB)		振興係
183	H20.12.26	希少疾病用医療機器の指定について	薬食機発 第1215001号	H20.12.15	20183.pdf(45KB)		振興係
182	H20.12.26	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第1211002号	H20.12.11	20182.pdf(27KB)		振興係
181	H20.12.26	「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」の廃止について	事務連絡	H20.11.28	20181.pdf(44KB)		振興係
180	H20.12.26	レーザー手術装置の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて	薬食機発 第1128001号	H20.11.28	20180.pdf(1414KB)		振興係
179	H20.12.26	指定医療機器の適合性チェックリストについて(その8)	薬食機発 第1127001号	H20.11.27	20179.pdf(2401KB)		振興係
178	H20.12.26	医薬品のがん原性試験に関するガイドラインの改正について	薬食審査発 第1127001号	H20.11.27	20178.pdf(1236KB)		振興係
177	H20.12.26	医療機器の治験に係る文書又は記録について	薬食機発 第1121001号	H20.11.21	20177.pdf(1228KB)		振興係
176	H20.12.26	「染毛剤、パーマ剤承認基準 別表3対応表」の正誤表送付について	事務連絡	H20.11.20	20176.pdf(520KB)		振興係
175	H20.12.26	医療用医薬品再評価結果 平成20年度(その2)について	薬食審査発 第1117005号	H20.11.17	20175.pdf(120KB)		振興係
174	H20.12.26	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1117001号	H20.11.17	20174.pdf(337KB)		振興係
173	H20.12.26	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第1117001号	H20.11.17	20173.pdf(23KB)		振興係
172	H20.12.26	生理処理用品製造販売承認申請等に関する通知等の正誤表送付について	事務連絡	H20.11.14	20172.pdf(198KB)		振興係

171	H20.12.26	新範囲医薬部外品の製造販売承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H20.11.14	20171.pdf(137KB)		振興係
170	H20.12.26	新範囲医薬部外品の製造販売承認申請等に係る取扱いについて	薬食審査発 第1114001号	H20.11.14	20170.pdf(65KB)		振興係
169	H20.12.25	医薬品の使用上の注意の改訂等について	薬食安発 第1219003号	H20.12.19	20169.pdf(93KB)		指導係
168	H20.12.25	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1217008号	H20.12.17	20168.pdf(270KB)		指導係
167	H20.12.17	平成20年度医薬品等研究開発施設整備費の国庫補助について	厚生労働省発医発 第1209005号	H20.12.9	20167.pdf(619KB)		振興係
166	H20.12.17	iPS細胞等創薬基盤整備事業の実施について	事務連絡	H20.12.9	20166.pdf(18KB)		振興係
165	H20.12.17	iPS細胞等創薬基盤整備事業の実施について	医政発 第1209010号	H20.12.9	20165.pdf(260KB)		振興係
164	H20.12.10	医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)	医政発第1204001号・薬食発第1204001号	H20.12.4	20164.pdf(438KB)		指導係
163	H20.12.3	使用上の注意の改訂について	薬食安発第1128002号	H20.11.28	20163.pdf(231KB)		指導係
162	H20.12.1	インスリンペン型注入器等と注入用針の組み合わせ使用に係る「使用上の注意」の改訂等について	薬食審査発 第1117005号 薬食安発 第1117003号	H20.11.17	20162.pdf(173KB)		指導係
161	H20.11.28	医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について	薬食機発 第1110001号	H20.11.11	20161.pdf(392KB)		振興係
160	H20.11.28	第十五改正日本薬局方正誤表の送付について	事務連絡	H20.11.5	20160.pdf(199KB)		振興係
159	H20.11.28	一般用医薬品及び医薬部外品の承認審査に係る情報の公表について	薬食審査発 第1031001号	H20.10.31	20159.pdf(225KB)		振興係
158	H20.11.28	一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項に係る訂正について	事務連絡	H20.10.30	20158.pdf(145KB)		振興係
157	H20.11.28	医療機器の一部変更に伴う手続きについて	薬食機発 第1023001号	H20.10.23	20157.pdf(759KB)		振興係

156	H20.11.28	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	H20.10.20	20156.pdf(313KB)		振興係
155	H20.11.28	一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について	薬食審査発 第1020002号	H20.10.20	20155.pdf(938KB)		振興係
154	H20.11.28	一般用医薬品の承認申請について	薬食発 第1020001号	H20.10.20	20154.pdf(491KB)		振興係
153	H20.11.28	医薬品の一般的名称の変更について	薬食審査発 第1017001号	H20.10.17	20153.pdf(22KB)		振興係
152	H20.11.28	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H20.10.16	20152.pdf(120KB)		振興係
151	H20.11.28	整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて	薬食機発 第1008001号	H20.10.8	20151.pdf(710KB)		振興係
150	H20.11.28	ヒト(同種)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	H20.10.3	20150.pdf(148KB)		振興係
149	H20.11.28	新医薬品等の再審査結果 平成20年度(その2)について	薬食発 第1003001号	H20.10.3	20149.pdf(117KB)		振興係
148	H20.11.27	ジャクソンリース回路の回収等について(注意喚起及び周知依頼)	薬食安発第1119001号	H20.11.19	20148.pdf(208KB)	五十二風医療工業(株)回収お知らせ文書	指導係
147	H20.11.25	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	H20.11.13	20147.pdf(219KB)		指導係
146	H20.11.21	輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H20.11.11	20146.pdf(424KB)		指導係
145	H20.11.21	輸出用医薬品等の届出の取扱いについて	薬食審査発 第1111001号	H20.11.11	20145.pdf(80KB)		指導係
144	H20.11.17	新型インフルエンザ対策として備蓄されているタミフルカプセル75の有効期間延長について	薬食審査発 第1110002号	H20.11.10	20144.pdf(36KB)		指導係
143	H20.11.14	自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る自主点検等について	薬食安発 第1031002号 薬食機発 第1031002号	H20.10.31	20143.pdf(151KB)		指導係

142	H20.10.29	患者向医薬品ガイドの作成について	事務連絡	H20.10.24	20142.pdf(89.5KB)		指導係
141	H20.10.29	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 第1024003号	H20.10.24	20141.pdf(109KB)		指導係
140	H20.10.24	抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)防止のための取扱いについて(注意喚起)	医政総発 第1020001号 薬食総発 第1020001号 薬食安発 第1020001号	H20.10.20	20140.pdf(601KB)		指導係
139	H20.10.24	爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の徹底について	薬食総発 第1017002号 薬食審査発 第1017010号 薬食監麻発第1017001号	H20.10.17	20139.pdf(262KB)		指導係
138	H20.10.24	大学等における毒物及び劇物の適正な保管管理の徹底について	薬食発 第1017004号	H20.10.17	20138.pdf(158KB)		指導係
137	H20.10.23	サリドマイド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について	薬食審査発 第1016004号	H20.10.16	20137.pdf(179KB)		指導係
136	H20.10.23	ピルフェニド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 第1016001号	H20.10.16	20136.pdf(61.2KB)		指導係
135	H20.10.23	尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について	薬食安発 第1006002号 薬食機発 第1006002号	H20.10.6	20135.pdf(273KB)		指導係
134	H20.10.20	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1016003号	H20.10.16	20134.pdf(258KB)		指導係
133	H20.10.16	一般用漢方製剤の承認基準の正誤表の送付について	事務連絡	H20.10.9	20133.pdf(110KB)		振興係
132	H20.10.15	一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について	薬食審査発 第0930004号	H20.9.30	20132.pdf(95KB)		振興係
131	H20.10.15	一般用漢方製剤承認基準の制定について	薬食審査発 第0930001号	H20.9.30	20131.pdf(1635KB)		振興係
130	H20.10.15	治験審査委員会に関する情報の登録について(依頼)	薬食審査発 第1001013号	H20.10.1	20130.pdf(111KB)		振興係
129	H20.10.15	「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1001009号 薬食安発 第1001001号	H20.10.1	20129.pdf(74KB)		振興係
128	H20.10.15	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等に関する留意事項について	薬食審査発 第1001005号	H20.10.1	20128.pdf(475KB)		振興係
127	H20.10.15	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について	薬食審査発 第1001001号	H20.10.1	20127.pdf(37KB)	※別添省略 (必要な方は薬務課までご連絡ください)	振興係

126	H20.10.15	第十五改正日本薬局方の一部改正及び日本薬局方医薬品規格2002の一部改正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	H20.9.30	20126.pdf(189KB)		振興係
125	H20.10.15	ゲノム薬理学を利用した治験について	薬食審査発 第0930007号	H20.9.30	20125.pdf(278KB)		振興係
124	H20.10.15	配合剤及びヘパリン製剤の医療事故防止に係る代替新規申請の取扱いについて	事務連絡	H20.9.22	20124.pdf(91KB)		振興係
123	H20.10.15	「医薬品の一般的名称について」の訂正について	事務連絡	H20.9.16	20123.pdf(31KB)		振興係
122	H20.10.15	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0912004号	H20.9.12	20122.pdf(22KB)		振興係
121	H20.10.15	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0912001号	H20.9.12	20121.pdf(27KB)		振興係
120	H20.10.9	ペン型インスリン注入器等の取扱いに係る注意喚起について	事務連絡	H20.10.3	20120.pdf(257KB)		指導係
119	H20.10.3	一般的医薬品である胃腸薬のチンキ製剤等の取扱いについて	事務連絡	H20.9.18	20119.pdf(88KB)		振興係
118	H20.10.3	「医薬品の一般的名称について」の訂正について	事務連絡	H20.9.12	20118.pdf(36KB)		振興係
117	H20.10.3	発出した通知の一部訂正について	事務連絡	H20.9.12	20117.pdf(1004KB)		振興係
116	H20.10.3	ヒト(同種)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	薬食発 第0912006号	H20.9.12	20116.pdf(1005KB)		振興係
115	H20.10.3	医療事故防止に係る代替新規申請の取扱いについて	事務連絡	H20.9.5	20115.pdf(99KB)		振興係
114	H20.10.3	医薬品の一般的名称について	薬食審査発 第0905002号	H20.9.5	20114.pdf(98KB)		振興係
113	H20.10.3	医療機器の有効期間の設定と安定性試験について	薬食機発 第0905001号	H20.9.5	20113.pdf(234KB)		振興係
112	H20.10.3	医療用配合剤及びヘパリン製剤(注射剤)の販売名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて	薬食審査発 第0922002号 薬食安発 第0922002号	H20.9.22	20112.pdf(325KB)		指導係
111	H20.9.30	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 第0919002号	H20.9.19	20111.pdf(619KB)		指導係
110	H20.9.30	人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等	薬食審査発 第0911004号	H20.9.11	20110.pdf(199KB)		指導係



		について	薬食安発 第0911002号				
109	H20.9.22	抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)に関する医療事故防止対策について	事務連絡	H20.8.29	20109.pdf(181KB)		指導係
108	H20.9.10	カベルゴリンのパーキンソン病に係る用法・用量について	薬食審査発 第0829003号	H20.8.29	20108.pdf(91KB)		振興係
107	H20.9.10	過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給開始について	事務連絡	H20.8.28	20107.pdf(25KB)		振興係
106	H20.9.10	医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について	薬食審査発 第0828003号	H20.8.28	20106.pdf(96KB)		振興係
105	H20.9.10	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	H20.8.26	20105.pdf(255KB)		振興係
104	H20.9.10	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」等の一部改正について	薬食審査発 第0825001号	H20.8.25	20104.pdf(436KB)	※参考資料省略(必要な方は薬務課までご連絡ください)	振興係
103	H20.9.10	「医薬品GLPまたは医療機器GLPの実地による調査の実施要領の制定について」の別添1及び別添2の各実施要領の差し替えについて	薬機発 第0815008号	H20.8.15	20103.pdf(845KB)		振興係
102	H20.8.29	治験の依頼をしようとする者によ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	薬食審査発 第0815005号	H20.8.15	20102.pdf(1219KB)		振興係
101	H20.8.29	自ら治験を実施しようとする者によ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	薬食審査発 第0815001号	H20.8.15	20101.pdf(1312KB)		振興係
100	H20.8.29	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	H20.8.14	20100.pdf(64KB)		振興係
99	H20.8.22	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 第0808003号	H20.8.8	20099.pdf(267KB)		指導係
98	H20.8.21	臨床研究に関する倫理指針の改正等について	医政発 第0731001号	H20.7.31	20098.pdf(1807KB)		振興係
97	H20.8.21	過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給開始時期について	事務連絡	H20.7.31	20097.pdf(55KB)		振興係

96	H20.8.15	医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について	薬食機発 第0804001号	H20.8.4	20096.pdf(99KB)		振興係
95	H20.8.15	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0804007号	H20.8.4	20095.pdf(23KB)		振興係
94	H20.8.15	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0804002号	H20.8.2	20094.pdf(26KB)		振興係
93	H20.8.15	昭和42年の基本方針前に承認された一般用医薬品等の取扱いについて	薬食審査発 第0801001号	H20.8.1	20093.pdf(109KB)		振興係
92	H20.8.15	ヘパリンカルシウムに係る日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正に伴う医薬品製造販売業承認申請等の取扱いについて	薬食審査発 第0731001号	H20.7.31	20092.pdf(87KB)		振興係
91	H20.8.15	日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正について	薬食発 第0731015号	H20.7.31	20091.pdf(92KB)		振興係
90	H20.8.15	第十五改正日本薬局方の一部改正について	薬食発 第0731012号	H20.7.31	20090.pdf(348KB)		振興係
89	H20.8.14	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合わせ及び質疑応答集(改定)について	薬食発 第0805001号	H20.8.5	20089.pdf(489KB)		指導係
88	H20.8.6	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6)	薬食発 第0716002号	H20.7.16	20088.pdf(703KB)		振興係
87	H20.8.5	リセドロン酸ナトリウム水和物製剤の使用に当たっての留意事項について	薬食審査発第0716001号	H20.7.16	20087.pdf(48KB)		指導係
86	H20.7.31	毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令等に伴う劇物のマイクロカプセル製剤の取扱いについて	薬食化第0723003号	H20.7.23	20086.pdf(51KB)		薬事係
85	H20.7.29	発出した通知の一部訂正について	事務連絡	H20.7.16	20085.pdf(45KB)	対象通知 No79	振興係
84	H20.7.29	発出した通知の一部訂正について	事務連絡	H20.7.16	20084.pdf(46KB)	対象通知 No78	振興係
83	H20.7.29	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H20.7.16	20083.pdf(100KB)		振興係
82	H20.7.29	医療機器の一般的名称の追加について	薬食発 第0711001号	H20.7.11	20082.pdf(79KB)		振興係
81	H20.7.23	「日本薬局方外医薬品規格第三の一部改正について」に係る訂正について	事務連絡	H20.7.14	20081.pdf(209KB)	対象通知	振興係

						No55	
80	H20.7.23	事務連絡訂正について	事務連絡	H20.7.10	20080.pdf(550KB)	対象通知 No66	振興係
79	H20.7.23	X線CT組合わせ型ポジトロンCT装置承認基準の廃止について	薬食発 第0709005号	H20.7.9	20079.pdf(70KB)		振興係
78	H20.7.23	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7)	薬食機発 第0709002号	H20.7.9	20078.pdf(76KB)	CD-ROMの内容については容量が大きいため掲載いたしません	振興係
77	H20.7.23	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発 第0707001号 薬食安発 第0707001号	H20.7.7	20077.pdf(63KB)		振興係
76	H20.7.22	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 第0710001号	H20.7.10	20076.pdf(200KB)		指導係
75	H20.7.22	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	H20.7.7	20075.pdf(216KB)		指導係
74	H20.7.17	治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について	薬機発 第0709002号	H20.7.9	20074.pdf(677KB)		振興係
73	H20.7.15	「医薬品GLPまたは医療機器GLPの実地による調査の実施要領の制定について」	薬機発 第0620059号	H20.6.20	20073.pdf(700KB)		振興係
72	H20.7.8	ヘパリンナトリウムに関する日本薬局方の一部改正に伴う取扱いについて	薬食審査発 第0701001号	H20.7.1	20072.pdf(106KB)		振興係
71	H20.7.3	「ウシ等由来物を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保に係る承認申請等の取扱い」等の一部改正について	薬食審査発 第0625001号	H20.6.25	20071.pdf(90KB)		振興係
70	H20.7.3	新医薬品等の再審査結果 平成20年度(その1)について	薬食発 第0617009号	H20.6.17	20070.pdf(84KB)		振興係

69	H20.7.3	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省令の一部を改正する省令による改正後の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省令の取扱いについて	薬食発 第0613010号	H20.6.13	20069.pdf(704KB)		振興係
68	H20.7.3	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一部を改正する省令による改正後の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取扱いについて	薬食発 第0613007号	H20.6.13	20068.pdf(689KB)		振興係
67	H20.7.2	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H20.6.24	20067.pdf(40KB)		振興係
66	H20.6.24	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3	事務連絡	H20.6.16	20066.pdf(478KB)		振興係
65	H20.6.23	希少疾病用医療機器の指定について	薬食機発 第0611001号	H20.6.11	20065.pdf(62KB)		振興係
64	H20.6.18	薬事・食品衛生審議会で事前評価を受けたA型ボツリヌス毒素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0609002号	H20.6.9	20064.pdf(127KB)		振興係
63	H20.6.16	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0606011号	H20.6.6	20063.pdf(25KB)		振興係
62	H20.6.16	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0606009号	H20.6.6	20062.pdf(23KB)		振興係
61	H20.6.16	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0606005号	H20.6.6	20061.pdf(26KB)		振興係
60	H20.6.16	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0606001号	H20.6.6	20060.pdf(22KB)		振興係
59	H20.6.16	マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイドランス	薬食審査発 第0603001号	H20.6.3	20059.pdf(1154KB)		振興係
58	H20.6.16	平成20年5月21日付薬食発第0521001号厚生労働省医薬食品局長通知の別紙差し換えについて	事務連絡	H20.6.3	20058.pdf(194KB)	対象通知 No49	指導係
57	H20.6.13	一般用医薬品のリスク区分の確認等について	薬食安発 第0521002号	H20.5.21	20057.pdf(134KB)		指導係
56	H20.6.10	「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイドランス(案)」に対する意見募集の結果について	事務連絡	H20.6.3	20056.pdf(679KB)		振興係
55	H20.6.9	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部訂正について	薬食発	H20.5.26	20055.pdf(2108KB)		振興係

			第0526017号				
54	H20.6.9	医療用医薬品再評価結果 平成20年度(その1)について	薬食発 第0526014号	H20.5.26	20054.pdf(270KB)		振興係
53	H20.6.9	指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて	薬食機発 第0523001号	H20.5.23	20053.pdf(136KB)		振興係
52	H20.5.30	ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の取扱いについて	薬食監麻発 第0521003号 食安基発 第0521001号	H20.5.21	20052.pdf(274KB)		指導係
51	H20.5.29	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0521001号	H20.5.21	20051.pdf(23KB)		振興係
50	H20.5.29	医薬品の製造販売承認申請書における製造方法の記載に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H20.5.20	20050.pdf(291KB)		振興係
49	H20.5.27	薬事法施行規則の一部を改正する省令の公布について	薬食発 第0521001号	H20.5.21	20049.pdf(393KB)	修正通知有 No58	指導係
48	H20.5.26	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0522012号	H20.5.22	20048.pdf(251KB)		指導係
47	H20.5.23	製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等の改正について	事務連絡	H20.5.14	20047.pdf(197KB)		振興係
46	H20.5.23	従事経験の証明等及び厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習における法令遵守の徹底について(注意喚起)	薬食総発 第425004号 薬食審査発 第0425001号 薬食安発 第0425003号 薬食監麻発 第0425001号	H20.4.25	20046.pdf(154KB)		振興係
45	H20.5.19	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発 第0416001号 薬食安発 第0416001号	H20.4.16	20045.pdf(60KB)		振興係
44	H20.5.13	新医薬品等の再審査結果平成19年度(その5)に係る訂正について	事務連絡	H20.4.30	20044.pdf(62KB)		振興係
43	H20.5.9	ヘパリンナトリウム製剤等の品質管理及び安全性に関する情報の収集・提供の徹底について	事務連絡	H20.4.28	20043.pdf(164KB)		指導係
42	H20.5.2	体外診断用医薬品の製造販売承認申請書の添付資料の取扱いについて	薬食機発 第0331005号	H20.3.31	20042.pdf(47KB)		振興係
41	H20.5.2	医薬部外品の添加物リストについて	薬食審査発 第0327004号	H20.3.27	20041.pdf(117KB)	別添省略	振興係
40	H20.5.2	ヘパリン使用医薬品・医療機器の品質の確保の徹底等について	事務連絡	H20.4.14	20040.pdf(144KB)		指導係
39	H20.5.2	医薬品の品質の確保及び安定供給について	医政発 第0414006号 薬食発 第0414001号	H20.4.14	20039.pdf(97KB)		指導係
38	H20.5.2	新医薬品等の再審査結果 平成19年度(その5)について	薬食発 第0324005号	H20.3.24	20038.pdf(56KB)		振興係
37	H20.5.2	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H20.4.16	20037.pdf(89KB)		振興係
36	H20.5.2	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H20.3.28	20036.pdf(30KB)		振興係
35	H20.5.2	医薬部外品原料規格2006と既存の通知の取扱いについて	事務連絡	H20.3.27	20035.pdf(11073KB)	別添省略	振興係
34	H20.5.2	医薬品の一般的な名称について	薬食審査発 第0408001号	H20.4.8	20034.pdf(56KB)		振興係
33	H20.5.2	次世代医療機器評価指標の公表について	薬食機発 第0404002号	H20.4.4	20033.pdf(1116KB)		振興係
		平成20年度各種医療機器講習会の実施予定について 通知文	薬食機発 第0401001号		20032-1.pdf(28KB)		

32	H20.5.2	平成20年度 医療機器販売・賃貸管理者基礎講習 平成20年度 医療機器修理業責任技術者基礎講習実施要領 平成20年度 医療機器販売・賃貸及び修理業責任技術者継続的研修		H20.4.1	20032-2.pdf(180KB) 20032-3.pdf(142KB) 20032-4.pdf(162KB)		振興係
31	H20.5.2	インスリン注射剤の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	事務連絡	H20.3.31	20031.pdf(73KB)		振興係
30	H20.5.2	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の関連通知の改正等について	薬機発 第0331021号	H20.3.31	20030.pdf(5352KB)		振興係
29	H20.5.2	審査管理部門の組織改正に伴う関連通知の改正について	薬機発 第0331024号	H20.3.31	20029.pdf(323KB)		振興係
28	H20.5.2	医療機器の製造販売承認申請書の添付資料の取扱いについて	薬食機発 第0331001号	H20.3.31	20028.pdf(71KB)		振興係
27	H20.5.2	インスリン製造販売名命名の取扱いについて	薬食審査発 第0331002号 薬食安発 第0331002号	H20.3.31	20027.pdf(139KB)		振興係
26	H20.5.2	薬事法関係手数料令の一部を改正する政令等の施行について	薬食発 第0331053号	H20.3.31	20026.pdf(1250KB)		振興係
25	H20.5.2	薬事・食品衛生審議会で事前評価を受けたメトレキサート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0330002号	H20.3.30	20025.pdf(150KB)		振興係
24	H20.5.2	医療機器及び体外診断用医薬品の基本要件基準の適用について	薬食機発 第0328001号	H20.3.28	20024.pdf(116KB)		振興係
23	H20.5.2	ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方について	薬食監麻発 第0327027号	H20.3.27	20023.pdf(346KB)		振興係
22	H20.5.2	医薬品医療機器総合機構における医療機器添付文書情報の提供等について	薬食安発 第0327002号	H20.3.27	20022.pdf(127KB)		指導係
21	H20.5.2	医療機器の一般的名称の定義の変更について	薬食発 第0325043号	H20.3.25	20021.pdf(125KB)		振興係
20	H20.5.2	自動腹膜灌流用装置承認基準の制定について	薬食発 第0325040号	H20.3.25	20020.pdf(1401KB)		振興係
19	H20.5.2	加圧式医薬品注入器承認基準の制定について	薬食発 第0325037号	H20.3.25	20019.pdf(1106KB)		振興係
18	H20.5.2	硬膜外麻酔用カテーテル承認基準の制定について	薬食発 第0325034号	H20.3.25	20018.pdf(968KB)		振興係
17	H20.5.2	麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準の制定について	薬食発 第0325031号	H20.3.25	20017.pdf(877KB)		振興係
16	H20.5.2	麻酔脊髄用針承認基準の制定について	薬食発 第0325028号	H20.3.25	20016.pdf(864KB)		振興係

15	H20.5.2	硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準の制定について	薬食発 第0325025号	H20.3.25	20015.pdf(928KB)		振興係
14	H20.5.2	インスリン皮下投与用注射筒等承認基準の制定について	薬食発 第0325022号	H20.3.25	20014.pdf(939KB)		振興係
13	H20.5.2	脳動静脈奇形手術用クリップ承認基準の制定について	薬食発 第0325019号	H20.3.25	20013.pdf(955KB)		振興係
12	H20.5.2	脳動脈瘤手術用クリップ承認基準の制定について	薬食発 第0326016号	H20.3.25	20012.pdf(1156KB)		振興係
11	H20.5.2	眼科用冷凍手術ユニット承認基準の制定について	薬食発 第0325013号	H20.3.25	20011.pdf(1571KB)		振興係
10	H20.5.2	医療機器の一般的名称の追加について	薬食発 第0325003号	H20.3.25	20010.pdf(321KB)		振興係
9	H20.4.21	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一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について	薬食審査発 第0326001号	H20.3.26	20009.pdf(457KB)		振興係
8	H20.4.21	「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」に係る改正について	事務連絡	H20.3.21	20008.pdf(1327KB)		振興係
7	H20.4.21	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0321008号	H20.3.21	20007.pdf(4114KB)		振興係
6	H20.4.21	医療用医薬品再評価結果 平成19年度(その5)について	薬食発 第0321004号	H20.3.21	20006.pdf(604KB)		振興係
5	H20.4.15	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における体外診断用医薬品添付文書情報の提供等について(依頼)	薬食安発 第0403002号	H20.4.3	20005.pdf(114KB)		指導係
4	H20.4.9	薬剤師に対する不利益処分に係る意見の聴取等の実施について	薬食発 第0331003号	H20.3.31	20004.pdf(443KB)		薬事係
3	H20.4.9	薬剤師に対する再教育研修の運用に係る具体的な留意事項について	薬食総発 第0331001号	H20.3.31	20003.pdf(84KB)		薬事係
2	H20.4.9	薬剤師に対する再教育研修の実施について	薬食発 第0331001号	H20.3.31	20002.pdf(242KB)		薬事係
1	H20.4.8	ピロキシカム製剤及びアンピロキシカム製剤の使用にあたっての留意事項について	薬食審査発 第0403001号、 薬食安発 第0403003号 薬食監麻発 第0403001号	H20.4.3	20001.pdf(48KB)		指導係