

平成21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
226	H21.4.22	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H22.3.31	21226.pdf(291KB)		振興係
225	H21.4.22	「第十五改正日本薬局方第二追補の制定について」の訂正について	事務連絡	H22.3.31	2125.pdf74(KB)		振興係
224	H21.4.22	第十五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	H22.3.31	21224.pdf(165KB)		振興係
223	H21.4.22	第十五改正日本薬局方第二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 0331第4号	H22.3.31	21223.pdf(67KB)		振興係
222	H21.4.22	臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について	薬食発 0331第7号	H22.3.31	21222.pdf273(KB)		振興係
221	H21.4.22	医療用原薬に係る定期適合性調査の取扱いについて	薬食審査発 0330第1号 薬食監麻発 0330第5号	H22.3.30	21221.pdf(260KB)		振興係
220	H21.4.22	新医薬品の再審査結果 平成21年度(その4)について	薬食発 0324第2号	H22.3.24	21220.pdf(89KB)		振興係
219	H21.4.22	希少疾病用医療機器の指定について	薬食機発 0319第1号	H22.3.19	21219.pdf(30KB)		振興係
218	H21.4.22	亜鉛を含有する一般用鼻炎用点鼻薬の製造販売承認の取扱いについて	事務連絡	H22.3.16	21218.pdf(47KB)		振興係
217	H21.4.22	改正法施行に伴う経過措置等に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H22.3.18	21217.pdf(288KB)		振興係
216	H21.4.22	改正法施行に伴う経過措置等終了にあたっての対応について	薬食審査発 0318第1号 薬食監麻発 0318第6号	H22.3.18	21216.pdf(271KB)		振興係
215	H21.4.22	医薬品の一般的名称について	薬食審査発 0304第3号	H22.3.4	21215.pdf(71KB)		振興係
214	H21.4.22	希少疾病用医薬品の指定取り消しについて	薬食審査発 0304第1号	H22.3.4	21214.pdf(28KB)		振興係
213	H21.4.22	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 0320第3号	H22.3.2	21213.pdf(82KB)		振興係
212	H21.4.22	化粧品基準の一部を改正する件について	薬食発 0226第1号	H22.2.26	21212.pdf(64KB)		振興係
211	H21.4.22	「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	H22.2.26	21211.pdf1396(KB)		振興係
210	H22.4.8	平成22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 0305第1号	H22.3.5	21210.pdf(540KB)		薬事係
209	H22.4.8	後発医薬品の製造販売業者による先発医薬品の添付文書記載内容(承認事項に関連する使用上の注意「用法・用量に関連する使用上の注意」にて引用される記載内容)を引用した事例について	事務連絡	H22.3.31	21208.pdf(118KB)		指導係
208	H22.4.6	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4)	事務連絡	H22.3.31	21208.pdf(95KB)		指導係
207	H22.4.6	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 0329第3号	H22.3.29	21207.pdf(71KB)		指導係
206	H22.4.5	サリドマイド製剤の使用にあたっての安全管理手順の改訂について	薬食審査発 0329第1号 薬食安発 0329第1号	H22.3.29	21206.pdf(240KB)		指導係
205	H22.3.29	耳穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて	事務連絡	H22.3.1	21205.pdf(216KB)		指導係
204	H22.3.29	「使用上の注意」の改訂について	事務連絡	H22.3.23	21204.pdf(237KB)		指導係
203	H22.3.25	「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	H22.3.18	21203.pdf(31KB)		指導係
202	H22.3.23	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 0319第4号	H22.3.19	21202.pdf(312KB)		指導係
201	H22.3.16	サリドマイドの個人輸入を行う医師等に対する安全管理及び適正使用の徹底について	薬食安発 0305第2号 薬食監麻発 0305第2号	H22.3.5	21201.pdf(163KB)		指導係
200	H22.3.16	業許可更新時等における輸入変更届書の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H22.2.26	21200.pdf(671KB)		指導係
199	H22.3.8	ジステグミン臭化物製剤(内用薬)の使用にあたっての留意事項について	薬食審査発 0301第1号 薬食安発 0301第5号 薬食監麻発 0301第6号	H22.3.1	21199.pdf(71KB)		指導係

198	H21.3.5	新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会報告について(周知依頼)	医政発 0222第6号	H22.2.22	21198.pdf(3683KB)		振興係
197	H21.3.5	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試験の実施についてのガイダンス」について	薬食審査発 0219第4号	H22.2.19	21197.pdf(1773KB)		振興係
196	H21.3.5	医薬品品質システムに関するガイドラインについて	薬食審査発 0219第1号 薬食監麻発 0219第1号	H22.2.19	21196.pdf(1066KB)		振興係
195	H21.3.5	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	薬食審査発 0208第2号	H22.2.8	21195.pdf(191KB)		振興係
194	H21.3.5	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	薬食審査発 0208第1号	H22.2.8	21194.pdf(174KB)		振興係
193	H21.3.5	医療機器の一般的名称の追加について	薬食発 0205第1号	H22.2.5	21193.pdf(92KB)		振興係
192	H21.3.5	薬事法第14条第1項の承認を受けずに製造販売される視力補正を目的としないコンタクトレンズとして届出のあった品目について(その2)	薬食機発 0203第3号	H22.2.3	21192.pdf(156KB)		振興係
191	H21.3.5	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 0202第24号	H22.2.2	21191.pdf(24KB)		振興係
190	H21.3.5	医療機器の一般的名称の追加について	薬食発 0202第1号	H22.2.2	21190.pdf(90KB)		振興係
189	H21.3.5	発出した通知の一部訂正について	事務連絡	H22.1.25	21189.pdf(108KB)		振興係
188	H21.3.5	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発 0122第3号 薬食安発 0122第3号	H22.1.22	21188.pdf(53KB)		振興係
187	H21.3.5	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発 0122第1号 薬食安発 0122第1号	H22.1.22	21187.pdf(49KB)		振興係
186	H21.3.5	「新医薬品の再審査に係る再審査報告書の公表について」に係る訂正について	事務連絡	H22.1.21	21186.pdf(50KB)		振興係
185	H21.3.5	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H22.1.20	21185.pdf(99KB)		振興係
184	H21.3.5	「薬事法第23条の2項第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	薬食発 0128第6号	H22.1.28	21184.pdf(329KB)		振興係
183	H21.3.5	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)	薬食発 0128第1号	H22.1.28	21183.pdf(1624KB)		振興係
182	H21.3.5	医薬品の一般的名称について	薬食発 1228第15号	H21.12.28	21182.pdf(69KB)		振興係
181	H21.3.5	薬事・食品衛生審査会で事前評価を受けたフレカイニド酢酸塩の小児薬物療法に関する承認申請について	薬食発 1228第6号	H21.12.28	21181.pdf(135KB)		振興係
180	H21.3.5	薬事・食品衛生審査会で事前評価を受けたアシクロピルの小児薬物療法に関する承認申請について	薬食発 1228第2号	H21.12.28	21180.pdf(159KB)		振興係
179	H22.3.4	一般医薬品販売制度に関するQ&Aについて	事務連絡	H22.2.9	21179.pdf(275KB)		薬事係
178	H22.2.25	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 0216第2号	H22.2.16	21178.pdf(337KB)		指導係
177	H22.2.9	内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討報告書の公表について	医政発 0129第3号 薬食発 0129第5号	H22.1.29	21177.pdf(989KB)		薬事係
176	H22.2.2	新薬剤師国家試験について	薬食発 0120第12号	H22.1.20	21176.pdf(92KB)		薬事係
175	H22.2.2	薬剤師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 0120第10号	H22.1.20	21175.pdf(412KB)		薬事係
174	H22.2.1	フェンタニル経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について	薬食審査発 0120第9号 薬食監麻発 0120第4号	H22.1.20	21174.pdf(719KB)		指導係
173	H21.1.28	次世代医療機器評価指標の公表について	薬食機発 0118第号	H22.1.18	21173.pdf(1376KB)		振興係
172	H21.1.28	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H22.1.13	21172.pdf(33KB)		振興係
171	H21.1.28	医療機器の一般的名称の追加について	薬食発 0115第1号	H22.1.15	21171.pdf(92KB)		振興係
170	H21.1.28	「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要領等について」の一部改正について	薬食審査発 第1224011号	H21.12.24	21170.pdf(473KB)		振興係
169	H21.1.28	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 1224第4号	H21.12.24	21169.pdf(38KB)		振興係
168	H21.1.28	医療機器のGSPB実施調査に係る実施要領について	薬食機発	H21.12.24	21168.pdf(488KB)		振興係

167	H21.1.28	医薬品の再審査結果 平成21年度(その3)について	1224第1号 薬食発 1221第2号	H21.12.24	21166.pdf(110KB)		振興係
166	H21.1.28	「フレシブルディスク申請等の取扱いについて」の一部改正について	薬食審査発 1211第5号	H21.12.11	21166.pdf(76KB)		振興係
165	H21.1.28	「医薬部外品及び化粧品等の外国製造業者の範囲について」の一部改正について	薬食審査発 1221第4号	H21.12.11	21165.pdf(42KB)		振興係
164	H22.1.27	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 0120号第1号	H22.1.20	21164.pdf(359KB)		指導係
163	H22.1.27	腎細胞がんを適応とするエベロリムス製剤の使用にあたっての留意事項について	薬食審査発 0120号第1号	H22.1.20	21163.pdf(532KB)		指導係
162	H22.1.25	在宅酸素療法における火気の取扱い(注意喚起及び周知依頼)について	医政総発 0115第1号 医政指発 0115第1号 薬食安発 0115号第1号	H22.1.15	21162.pdf(854KB)		指導係
161	H22.1.22	抗血小板剤及びXIENCE V 薬剤溶出ステント、PROMUS 薬剤溶出ステントの安全対策に係る協力依頼について	薬食審査発 0112第8号 薬食安発 0112号第10号	H22.1.12	21161.pdf(1075KB)		指導係
160	H22.1.22	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 0112第2号	H22.1.12	21160.pdf(355KB)		指導係
159	H22.1.21	一般用医薬品の区分表示等の変更に係る留意事項について	薬食監麻発 1224第3号	H21.12.24	21159.pdf(59KB)		指導係
158	H22.1.21	一般用医薬品の区分リストの変更について	薬食安発 1224第1号	H21.12.24	21158.pdf(758KB)		薬事係
157	H22.1.4	ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の適正使用等に関する情報提供の徹底について	薬食審査発 1206第4号 薬食安発 1216第9号	H21.12.16	21157.pdf(2121KB)		指導係
156	H21.12.22	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 1202第4号 薬食審査発 1202第32号 薬食監麻発 1202第8号	H21.12.2	21156.pdf(243KB)		指導係
155	H21.12.16	体内固定用髄内釘審査ガイドラインについて	薬食機発 1203第1号	H21.12.3	21155.pdf(1080KB)		振興係
154	H21.12.9	「マイラゲル強膜スポンジ」の長期使用に伴う合併症について(周知依頼)	事務連絡	H21.12.3	21154.pdf(153KB)		指導係
153	H21.12.9	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 1201第2号	H21.12.1	21153.pdf(418KB)		指導係
152	H21.12.7	加算法施行規則第99条第1項に掲げる加算に備え付ける医薬品その他の衛生用品の数量を定める告示の一部改正について	医政経発 1119第1号	H21.11.13	21152.pdf(67KB)		薬事係
151	H21.12.7	平成21年11月13日付けで薬価基準に収載された後発医薬品の安定供給に係る対応について	医政経発 1113第6号	H21.11.13	21151.pdf(84KB)		薬事係
150	H21.12.7	血管内視鏡承認基準の制定について	薬食審査発 1120第13号	H21.11.20	21150.pdf(1202KB)		振興係
149	H21.12.7	神経内視鏡承認基準の制定について	薬食審査発 1120第10号	H21.11.20	21149.pdf(1288KB)		振興係
148	H21.12.7	人工肺承認基準の制定について	薬食審査発 1120第7号	H21.11.20	21148.pdf(1171KB)		振興係
147	H21.12.7	人工腎臓装置承認基準の制定について	薬食発 1120第2号	H21.11.20	21147.pdf(1201KB)		振興係
146	H21.12.7	発出した通知の一部訂正について	事務連絡	H21.11.20	21146.pdf(122KB)		振興係
145	H21.12.7	医療機器の一般的名称の定義の変更について	薬食発 1118第3号	H21.11.18	21145.pdf(88KB)		振興係
144	H21.12.7	医薬品の一般的名称について	薬食審査発 1117第1号	H21.11.17	21144.pdf(36KB)		振興係
143	H21.12.7	薬事法第14条第1項の承認を受けずに製造販売される視力補正を目的としないコンタクトレンズとして届出のあった品目について	薬食機発 1113第1号	H21.11.13	21143.pdf(132KB)		振興係
142	H21.11.30	「医薬品等輸入監視要領」の一部改正について	薬食発 1120第27号	H21.11.20	21142.pdf(46KB)		指導係
141	H21.11.26	医薬品の「使用上の注意」の改訂等について	薬食安発 1118第3号	H21.11.18	21141.pdf(94KB)		指導係
140	H21.11.25	第十六改正日本薬局方における製剤総則の改正に伴う販売名の影響の調査について(依頼)	薬食審査発 1102第4号	H21.11.2	21140.pdf(181KB)		振興係
139	H21.11.25	医療機器の一般的名称の追加について	薬食発 1102第1号	H21.11.2	21139.pdf(98KB)		振興係
138	H21.11.25	医療機器の一般的名称の追加について	薬食発 1030第1号	H21.10.30	21138.pdf(113KB)		振興係
137	H21.11.25	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発 1029第1号 薬食安発 1029第1号	H21.10.29	21137.pdf(45KB)		振興係

136	H21.11.25	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 1028第4号	H21.10.28	21136.pdf(25KB)		振興係
135	H21.11.25	希少疾病用医療機器の指定について	薬食機発 1028第1号	H21.1.1	21135.pdf(31KB)		振興係
134	H21.11.25	体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき有効期間の設定に関する資料の取扱いについて	薬食機発 1023第4号	H21.10.23	21134.pdf(60KB)		振興係
133	H21.11.25	体外診断用医薬品の製造販売承認申請及び製造販売認証申請に際し添付すべき安定性に関する資料の取扱いについて	薬食機発 1023第1号	H21.10.23	21133.pdf(84KB)		振興係
132	H21.11.25	ヒト用医薬品の心室再分極遅延(QT間隔延長)の潜在的可能性に関する非臨床的評価について	薬食審査発 1023第4号	H21.10.23	21132.pdf(611KB)		振興係
131	H21.11.25	非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価について	薬食審査 10213第1号	H21.10.23	21131.pdf(1435KB)		振興係
130	H21.11.25	新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について	薬食審査発 1019第3号	H21.10.19	21130.pdf(132KB)		振興係
129	H21.11.25	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H21.10.16	21129.pdf(112KB)		振興係
128	H21.11.25	第十五局日本薬局方第一追補の制定に伴う試験法等に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H21.9.29	21128.pdf(375KB)		振興係
127	H21.11.19	薬事法第14条第1項の承認を受けずに製造販売される視力補正を目的としないコンタクトレンズに係る直接の容器又は直接の被包等への表示の取扱いについて	薬食審機発 1102第2号 薬食監麻発 1102第8号	H21.11.2	21127.pdf(86KB)		指導係
126	H21.11.2	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 1019第2号	H21.10.19	21126.pdf(138KB)		指導係
125	H21.11.2	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 1027第2号	H21.10.27	21125.pdf(200KB)		指導係
124	H21.10.29	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)	薬食安発 1021第1号	H21.10.21	21124.pdf(260KB)		指導係
123	H21.10.29	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 1019第1号	H21.10.19	21123.pdf(66KB)		指導係
122	H21.10.27	バンコマイシン眼軟膏の使用に当たっての留意事項について	薬食安発 1016第1号	H21.10.16	21122.pdf(70KB)		指導係
121	H21.10.23	平成21年度グローバル臨床研究拠点整備事業の申請受付について	医政研発 1016第1号	H21.10.16	21121.pdf(410KB)		振興係
120	H21.10.23	治験審査委員会に関する情報の登録について	薬食機発 1001第1号	H21.10.1	21120.pdf(126KB)		振興係
119	H21.10.23	第十五改正日本薬局方第二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 0930第1号	H21.9.30	21119.pdf(397KB)		振興係
118	H21.10.23	第十五改正日本薬局方第二追補の制定について	薬食発 0930第6号	H21.9.30	21118.pdf(456KB)		振興係
117	H21.10.23	新医薬品の再審査結果 平成21年度(その2)について	薬食発 0929第3号	H21.9.29	21117.pdf(105KB)		振興係
116	H21.10.7	X線診断装置等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	医政総発 0924第3号 薬食安発 0924第5号 薬食機発 0924第4号	H21.9.24	21116.pdf(443KB)		指導係
115	H21.10.6	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 0928第2号	H21.9.28	21115.pdf(309KB)		指導係
114	H21.10.6	新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンに係る名称の取扱いについて	薬食発 0929第10号	H21.9.29	21114.pdf(1552KB)		指導係
113	H21.9.30	原薬に係る定期的GMP適合性調査の質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H21.9.18	21113.pdf(111KB)		振興係
112	H21.9.30	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 0917第3号	H21.9.17	21112.pdf(91KB)		振興係
111	H21.9.30	希少疾病用医薬品の取り消しについて	薬食審査発 0911第3号	H21.9.11	21111.pdf(26KB)		振興係
110	H21.9.30	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 0911第1号	H21.9.11	21110.pdf(25KB)		振興係
109	H21.9.30	洗い流すヘアセット料に関する自主基準及び質疑応答集(Q&A)の改訂、並びに「チオール基を有する成分を配合した洗い流すヘアセット料の安全性の確認に関する留意事項」について(ご報告)		H21.9.8	21109.pdf(344KB)		振興係
108	H21.9.30	標準的なコンタクトレンズの臨床評価に関する考え方(業界自主基準)について	事務連絡	H21.9.7	21108.pdf(761KB)		振興係
107	H21.9.30	「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出曲線測定例について」に係る訂正について	事務連絡	H21.9.3	21107.pdf(54KB)		振興係
106	H21.9.30	医薬品の効能又は効果等における「成長ホルモン分泌不全性低身長症」の呼称の取扱いについて	薬食審査発 0903第1号 薬食安発 0903第4号	H21.9.3	21106.pdf(51KB)		振興係

105	H21.9.16	医療用医薬品の全例調査及び市販直後調査に関するQ&Aについて	事務連絡	H21.9.7	21105.pdf(292KB)		指導係
104	H21.9.16	薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについて	薬食機発 0904第1号	H21.9.4	21104.pdf(613KB)		薬事係
103	H21.9.14	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	事務連絡	H21.9.4	21103.pdf(88KB)		指導係
102	H21.8.21	「医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請に係る標準的 事務処理期間の取扱い」について」の一部改正について	薬食機発 0821第14号	H21.9.11	21102.pdf(53KB)		振興係
101	H21.8.5	医薬品の一般的な名称について	薬食審査発 0805第1号	H21.9.11	21101.pdf(68KB)		振興係
100	H21.8.21	医療機器の有効期間の設定と安定性試験に関する質疑応答 集(Q&A)	事務連絡	H21.8.5	21100.pdf(503KB)		振興係
99	H21.8.21	グローバル臨床研究拠点整備事業関係書類の送付について	事務連絡	H21.7.6	21099.pdf(4202KB)		振興係
98	H21.8.18	医療用非ステロイド性鎮痛消炎貼付剤の規格について	医政経発 0724第2号 薬食審査発 0724第3号 保医発 0724第6号	H21.7.24	21098.pdf(74KB)		薬事係
97	H21.8.14	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 0807第3号	H21.8.7	21097.pdf(264KB)		指導係
96	H21.8.14	薬事法施行規則第203条第3項の規定に基づき検定を要しない ものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働 大臣が定める場合の一部改正について	薬食監麻発 0804第2号	H21.8.4	21096.pdf(126KB)		指導係
95	H21.8.14	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改正について	薬食監麻発 0804第1号	H21.8.4	21095.pdf(163KB)		指導係
94	H21.8.14	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 0731第1号	H21.7.31	21094.pdf(303KB)		振興係
93	H21.8.13	発出した通知の一部訂正について	事務連絡	H21.7.31	21093.pdf(50KB)		振興係
92	H21.8.11	発出した通知の一部訂正について	事務連絡	H21.7.30	21092.pdf(145KB)		振興係
91	H21.8.11	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関 する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H21.7.21	21091.pdf(287KB)		振興係
90	H21.8.11	医療用医薬品再評価結果 平成21年度(その1)について	薬食発 0717第12号	H21.7.17	21090.pdf(98KB)		振興係
89	H21.8.11	医療機器および体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更 承認申請中の変更申請の取扱いについて	薬食機発 0713第3号	H21.7.13	21089.pdf(67KB)		振興係
88	H21.8.11	コンタクトレンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験 の試験成績に関する資料の添付が必要ない範囲に関する質 疑応答集(Q&A)について(その1)	事務連絡	H21.7.13	21088.pdf(339KB)		振興係
87	H21.8.11	医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出曲線測定例について	事務連絡	H21.7.9	21087.pdf(129KB)		振興係
86	H21.8.11	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H21.7.7	21086.pdf(92KB)		振興係
85	H21.8.11	新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付す べき資料に関する通知の一部改正について	薬食審査発 0707第3号	H21.7.3	21085.pdf(151KB)		振興係
84	H21.8.11	「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	H21.7.7	21084.pdf(940KB)		振興係
83	H21.8.11	医療機器の一般的な名称の追加について	薬食発 0706第1号	H21.7.6	21083.pdf(103KB)		振興係
82	H21.8.11	希少疾病用医薬品の指定について	薬食機発 0707第1号	H21.7.7	21082.pdf(27KB)		振興係
81	H21.8.11	医薬品の効能又は効果等における「関節リウマチ」の呼称の 取扱いについて	薬食審査発 0703第10号 薬食安発 0703第10号	H21.7.3	21081.pdf(48KB)		振興係
80	H21.8.11	医療用医薬品の品質再評価に係る承認条件の取扱いについ て	薬食審査発 0703第15号	H21.7.3	21080.pdf(109KB)		振興係
79	H21.8.11	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について	薬食発 第0630001号	H21.6.30	21079.pdf(6990KB)		振興係
78	H21.8.11	「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0630004号	H21.6.30	21078.pdf(207KB)		振興係
77	H21.8.11	整備政令附則第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	H21.6.30	21077.pdf(30KB)		振興係
76	H21.8.11	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0630005号	H21.6.30	21076.pdf(198KB)		振興係
75	H21.7.31	一般用医薬品の区分リストの変更について	薬食安発 0713第1号	H21.7.13	21075.pdf(1.33MB)		薬事係
74	H21.7.31	薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について	薬食発	H21.7.3	21074.pdf(893KB)		薬事係

74	H21.7.21	承認済の医薬品に付いての取扱いに関する取組等の施行について	0703第3号	H21.7.2	21074.pdf(959KB)		振興係
73	H21.7.21	治験薬の製造管理、品質管理に関する基準(治験薬GMP)に関するQ&Aについて	事務連絡	H21.7.2	21073.pdf(944KB)		振興係
72	H21.7.21	麻薬製剤の製造販売承認申請に際しての留意事項について	事務連絡	H21.7.2	21072.pdf(51KB)		振興係
71	H21.7.21	組合せ医療機器、複数の一般的な名称が該当する品目に係る質疑応答集(Q&A)(その1)	事務連絡	H21.7.1	21071.pdf(1299KB)		振興係
70	H21.7.21	生物由来原料基準等の一部改正について	薬食発 0701第10号	H21.7.1	21070.pdf(132KB)		振興係
69	H21.7.21	特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加物の取扱いについて	事務連絡	H21.6.23	21069.pdf(95KB)		振興係
68	H21.7.21	新医薬品の再審査結果 平成21年度(その1)について	薬食発 第0619001号	H21.6.19	21068.pdf(78KB)		振興係
67	H21.7.13	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 0703第2号	H21.7.3	21067.pdf(591KB)		指導係
66	H21.6.22	第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版の正誤表について	事務連絡	H21.6.5	21066.pdf(30KB)	該当通知 No54	振興係
65	H21.6.22	医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて	医政経発 第0605001号 薬食審査発 第0605014号	H21.6.5	21065.pdf(136KB)		振興係
64	H21.6.22	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0605017号	H21.6.5	21064.pdf(24KB)		振興係
63	H21.6.22	臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について	医政研発 第0612001号	H21.6.12	21063.pdf(1226KB)		振興係
62	H21.6.18	薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う卸売販売業の取扱い等について	薬食発 第0601001号	H21.6.1	21062.pdf(222KB)		薬事係
61	H21.6.18	「他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売等について」の廃止について	薬食発 第0529003号	H21.5.29	21061.pdf(52KB)		薬事係
60	H21.6.18	薬事法施行規則等の一部を改正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0529002号	H21.5.29	21060.pdf(486KB)		薬事係
59	H21.6.18	薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島について	薬食総発 第0529001号	H21.5.29	21059.pdf(305KB)		薬事係
58	H21.6.17	薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行に伴う通知の廃止について	薬食監麻発 第0529001号	H21.5.29	21058.pdf(29KB)		指導係
57	H21.6.16	毒物又は劇物の流出・漏洩等の事故防止対策の徹底について	薬食化発 第0602001号	H21.6.2	21057.pdf(1207KB)		指導係
56	H21.6.11	歯科用インプラント承認基準の制定について	薬食発 第0525004号	H21.5.25	21056.pdf(1356KB)		振興係
55	H21.6.11	医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請に係る標準的業務処理期間の取扱いについて	薬食審査発 第0522001号	H21.5.22	21055.pdf(398KB)		振興係
54	H21.6.11	第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版について	事務連絡	H21.5.19	21054.pdf(2741KB)	修正通知 あり No66	振興係
53	H21.6.11	「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について」の一部改正について	薬食発 第0518001号	H21.5.18	21053.pdf(376KB)		振興係
52	H21.6.11	コンタクトレンズ承認基準の改正について	薬食発 第0428008号	H21.4.28	21052.pdf(1632KB)		振興係
51	H21.6.8	添付文書における指定医薬品の記載の削除について	薬食発 第0601005号	H21.6.1	21051.pdf(62KB)		指導係
50	H21.6.8	抗インフルエンザウイルス薬リレンザの有効期間の延長について	薬食審査発 第0601001号	H21.6.1	21050.pdf(204KB)		指導係
49	H21.6.8	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 第0529002号	H21.5.29	21049.pdf(263KB)		指導係
48	H21.6.8	ICHQ4Bガイドラインに基づく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	H21.5.26	21048.pdf(128KB)		振興係
47	H21.6.8	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(強熱残分試験法)について	薬食審査発 第0526002号	H21.5.26	21047.pdf(162KB)		振興係
46	H21.6.8	薬局方テキストをICH地域において相互利用するための評価及び勧告に関するガイドライン(ICHQ4Bガイドライン)について	薬食審査発 第0526001号	H21.5.26	21046.pdf(344KB)		振興係
45	H21.6.4	患者向医薬品ガイドの作成について	事務連絡	H21.5.25	21045.pdf(86KB)		指導係
44	H21.6.1	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0520001号 薬食安発 第0520001号 薬食監麻発 第0520001号	H21.5.20	21044.pdf(52KB)		薬事係
43	H21.5.28	「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	H21.5.28	21043.pdf(40KB)		指導係
42	H21.5.26	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 第0508002号	H21.5.8	21042.pdf(160KB)		指導係

41	H21.5.26	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 第0512001号	H21.5.12	21041.pdf(33KB)		振興係
40	H21.5.26	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H21.4.22	21040.pdf(119KB)		振興係
39	H21.5.26	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0511012号	H21.5.11	21039.pdf(27KB)		振興係
38	H21.5.19	薬事法の一部を改正する法律等の施行等について	薬食発 第0508003号	H21.5.8	21038.pdf(3484KB)		薬事係
37	H21.5.8	医療機器の一般的名称の追加について	薬食発 第0428004号	H21.4.28	21037.pdf(112KB)		振興係
36	H21.5.8	医療機器の一般的名称の追加について	薬食発 第0428001号	H21.4.28	21036.pdf(98KB)		振興係
35	H21.5.8	新有効成分含有医薬品の製造販売承認申請中に行う効能追加等の申請に関する関係資料の提出について	事務連絡	H21.4.17	21035.pdf(140KB)		振興係
34	H21.5.8	コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様資料提出時の取扱いについて	事務連絡	H21.4.1	21034.pdf(40KB)		振興係
33	H21.5.8	医薬部外品添加物リストの正誤表の送付について	事務連絡	H21.3.31	21033.pdf(417KB)		振興係
32	H21.5.8	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 第0424002号	H21.4.24	21032.pdf(225KB)		指導係
31	H21.5.8	フルコナゾール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0423001号	H21.4.23	21031.pdf(88KB)		指導係
30	H21.5.8	クロザピン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0422001号	H21.4.22	21030.pdf(878KB)		指導係
29	H21.5.1	「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0420002号 薬食安発 第0420001号	H21.4.23	21029.pdf(112KB)		指導係
28	H21.4.27	毒物及び劇物指定令の一部改正等について(通知)	薬食発 第0408002号	H21.4.8	21028.pdf(165KB)		薬事係
27	H21.4.27	薬事法の一部を改正する法律附則第12条に規定する既存配置販売業者の配置員の資質の向上について	薬食総発 第0331001号	H21.3.31	21027.pdf(151KB)		薬事係
26	H21.4.20	組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売承認証及び製造販売届に係る取扱いについて	薬食機発 第0331002号	H21.3.31	21026.pdf(1095KB)		振興係
25	H21.4.20	新医薬品の再審査結果 平成20年度(その4)について	薬食発 第0330032号	H21.3.30	21025.pdf(169KB)		振興係
24	H21.4.20	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要領について	薬機発 第0331032号	H21.3.31	21024.pdf(4815KB)		振興係
23	H21.4.20	治験審査委員会に関する情報の登録に関する留意事項について	事務連絡	H21.4.1	21023.pdf(369KB)		振興係
22	H21.4.20	機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱いについての一部改正について	薬食機発 第0401001号	H21.4.1	21022.pdf(653KB)		振興係
21	H21.4.20	機械器具等に係る治験の計画等の届出様式の一部改正について	薬食発 第0401012号	H21.4.1	21021.pdf(155KB)		振興係
20	H21.4.20	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令の施行について	薬食発 第0401007号	H21.4.1	21020.pdf(271KB)		振興係
19	H21.4.20	「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」等の一部改正について	薬食審査発 第0331009号	H21.3.31	21019.pdf(705KB)		振興係
18	H21.4.20	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2)	薬食審査発 第0331004号	H21.3.31	21018.pdf(392KB)		振興係
17	H21.4.20	第十五改正日本薬局方の一部改正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0331001号	H21.3.31	21017.pdf(156KB)		振興係
16	H21.4.20	化粧品基準の一部を改正する件について	薬食発 第0331011号	H21.3.31	21016.pdf(246KB)		振興係
15	H21.4.20	第十五改正日本薬局方の一部改正等について	薬食発 第0331008号	H21.3.31	21015.pdf(773KB)		振興係
14	H21.4.20	後発医療機器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0327004号	H21.3.27	21014.pdf(874KB)		振興係
13	H21.4.20	薬事法関係手数料令の一部改正に伴う医療機器の製造販売承認申請に係る留意事項について	薬食機発 第0327001号	H21.3.27	21013.pdf(275KB)		振興係
12	H21.4.20	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0327003号	H21.3.27	21012.pdf(936KB)		振興係
11	H21.4.20	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発 第0325005号 薬食安発 第0325001号	H21.3.25	21011.pdf(97KB)		振興係
10	H21.4.20	統計法等の施行に伴う薬事工業生産動態統計調査規則等の一部改正について(通知)	医政発 第0219008号	H21.3.19	21010.pdf(1200KB)		振興係
9	H21.4.9	生産動態統計調査 事業者システムヘルプデスク窓口の変更のお知らせについて	厚生労働省 医政局 経済課	H21.3.31	21009.pdf(36KB)		振興係

8	H21.4.9	生物由来原料基準に規定する原材料の取扱いについて	事務連絡	H21.3.27	21008.pdf(64KB)		振興係
7	H21.4.9	生物由来原料基準の規定を満たさないマスターセルバンク又はマスターシードを使用した医薬品等の取扱いについて	事務連絡	H21.3.27	21007.pdf(91KB)		振興係
6	H21.4.9	医療機器の製造販売承認申請について	薬食発 第0327006号	H21.3.27	21006.pdf(104KB)		振興係
5	H21.4.9	「医薬品GCP実地調査の実施要領について」の一部改正について	薬食審査発 第0325001号	H21.3.25	21005.pdf(45KB)		振興係
4	H21.4.9	医薬品の一般的名称について	薬食審査発 第0313004号	H21.3.13	21004.pdf(35KB)		振興係
3	H21.4.9	「医薬品の一般的名称の取扱いに関する事務手続き等について」の一部改正について	薬食審査発 第0313001号	H21.3.13	21003.pdf(405KB)		振興係
2	H21.4.9	一般用漢方製剤承認基準の正誤表の送付について	事務連絡	H21.3.12	21002.pdf(52KB)		振興係
1	H21.4.9	プレミクス成分を有効成分とする地方承認の一般用医薬品の製造販売承認申請の取扱いについて	事務連絡	H21.3.12	21001.pdf(70KB)		振興係