

平成22年度 薬事関係通知集

番号	掲載日	文書名	文書番号	発出日	ファイル名	備考	担当係
235	H23.4.12	新医薬品の再審査結果 平成22年度(その4)について	薬食審査発0325第1号	H23.3.25	22238.pdf (49KB)		振興係
234	H23.4.11	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発0329第4号	H23.3.29	22236.pdf (35KB)		指導係
233	H23.4.8	卸販売業における医薬品の販売等の相手先に関する考え方について	事務連絡	H23.3.31	22236.pdf (197KB)		指導係
232	H23.4.8	薬事法の一部を改正する法律等の施行等について及び処方せん医薬品等の取扱いについての一部改正について	薬食発0331第17号	H23.3.31	22232.pdf (207KB) 22233.pdf (296KB) 22234.pdf (285KB) 22235.pdf (140KB)		指導係
231	H23.4.7	東北地方太平洋沖地震の影響により製造・出荷等に支障が生じた場合の医薬部外品の供給確保について	事務連絡	H23.3.31	22231.pdf (156KB)		振興係
230	H23.4.5	プラズマガス滅菌器に係る製造販売後安全対策について	薬食安発0331第4号	H23.3.31	22230.pdf(177KB)		指導係
229	H23.4.5	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第4回集計報告の周知について	薬食総発0329第1号/ 薬食安発0329第1号	H23.3.29	22229.pdf(48KB)		指導係
228	H23.4.1	新医療機器の再審査結果 平成22年度(その3)について	薬食機発0325第1号	H23.3.25	22228.pdf (31KB)		振興係
227	H23.4.1	特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律第3条第2項の規定に基づき同条第1項の特定権利利益に係る期間の延長に関し当該延長後の満了日を平成23年8月31日とする措置を指定する件等について	薬食発0317第6号	H23.3.17	22227.pdf (1024KB)		振興係
226	H23.3.31	薬事法施行令の一部を改正する政令について	薬食発0324第1号	H23.3.24	22226.pdf (277KB)		振興係
225	H23.3.31	希少疾病用医療機器の指定について	薬食機発0318第1号	H23.3.18	22225.pdf (22KB)		振興係
224	H23.3.30	医療情報データベース基盤整備事業の実施要綱について	薬食発0325第12号	H23.3.25	22224.pdf (133KB)		振興係
223	H23.3.30	東北地方太平洋沖地震の影響により製造・出荷等に支障が生じた場合の医薬品、医療機器の供給確保に関する取扱いについて	事務連絡	H23.3.24	22223.pdf (137KB)		振興係
222	H23.3.30	医薬品の承認申請に際し留意すべき事項のうち、経口医療用配合剤の取扱いに関する質疑応答(Q&A)について	事務連絡	H23.3.15	22222.pdf (99KB)		振興係
221	H23.3.30	「医薬品等の回収について」の一部改正について	薬食発0322第3号	H23.3.22	22221-1.pdf (346KB) 22221-2.pdf (328KB)		指導係
220	H23.3.29	情報通信機器を用いた診療(遠隔診療)等に係る取扱いについて	事務連絡	H23.3.23	22220.pdf (123KB)		指導係
219	H23.3.29	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発0322第2号	H23.3.22	22219.pdf (1446KB)		指導係
218	H23.3.29	平成23年東北地方太平洋沖地震の被災に伴う薬事法等の取扱いについて	薬食総発0324第1号 薬食機発0324第1号	H23.3.24	22218.pdf (76KB)		薬事係
217	H23.3.29	平成23年東北地方太平洋沖地震における工業用液化酸素ガス超低温容器を医療用液化酸素ガス超低温容器として使用することについて(医療機関及び製造販売業者等への周知依頼)	事務連絡	H23.3.19	22217.pdf (44KB)		振興係
216	H23.3.24	麻薬及び向精神薬取締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0316第3号	H23.3.16	22216.pdf(187KB)		献血・薬物対策係

215	H23.3.17	平成23年東北地方太平洋沖地震における工業用ガスボンベを医療用ガスボンベとして使用することについて(医療機関及び製造販売業者等への周知依頼)	事務連絡	H23.3.14	22215.pdf (31KB)		振興係
214	H23.3.17	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発0309第11号	H23.3.9	22214.pdf (38KB)		振興係
213	H23.3.17	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H23.2.23	22213.pdf (28KB)		振興係
212	H23.3.17	薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて	医政経発0223第1号 薬食審査発0223第1号	H23.2.23	22212.pdf (66KB)		振興係
211	H23.3.17	医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について	薬食審査発0221第1号	H23.2.21	22211.pdf (133KB)		振興係
210	H23.3.17	抗血小板剤及びびノボリの安全対策に係る協力依頼について	薬食審査発0309第5号 薬食安発0309第5号	H23.3.9	22210.pdf (1116KB)		指導係
209	H23.3.3	ブプレノルフィン経皮吸収型製剤の使用にあたっての留意事項について	薬食審査発0223第7号 薬食監麻発0223第1号	H23.2.23	22209.pdf (524KB)		指導係
208	H23.3.3	メトレキサート製剤の使用にあたっての留意事項について	薬食審査発0223第4号	H23.2.23	22208.pdf (594KB)		指導係
207	H23.3.3	「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について	薬食発0223第1号	H23.2.23	22207.pdf (219KB)		指導係
206	H23.2.21	平成23年度各種登録講習会の実施について	薬食機発0208第1号	H23.2.8	22206.pdf (21KB) 22206-1.pdf (527KB) 22206-2.pdf (290KB)		薬事係 振興係
205	H23.2.21	平成23年度各種登録講習会の実施について	薬食機発0207第1号	H23.2.7	22205.pdf (46KB) 22205-1.pdf (661KB) 22205-2.pdf (662KB) 22205-3.pdf (690KB) 22205-4.pdf (654KB) 22205-5.pdf (601KB)		薬事係 振興係
204	H23.2.21	医薬品の一般的名称について	薬食審査発0204第2号	H23.2.4	22204.pdf (42KB)		振興係
203	H23.2.21	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発0128第1号 薬食安発0128第1号	H23.1.28	22203.pdf (32KB)		振興係
202	H23.2.18	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発0215第2号	H23.2.15	22202.pdf (577KB)		指導係
201	H23.2.15	シアン化金カリウムの適正な管理等の徹底について	薬食化発0128第1号	H23.2.28	22201.pdf (127KB)		指導係
200	H23.2.10	輸出用医薬品等の証明書の発給に係るGMP/QMS調査の実施要領の運用等について	薬食監麻発0128第1号	H23.1.28	22200.pdf (130KB)		指導係
199	H23.2.10	輸出用医薬品等の証明書の発給に係るGMP/QMS調査の実施について	薬食発0128第5号	H23.1.28	22199.pdf (111KB)		指導係
198	H23.2.10	輸出用医薬品等の証明書の発給について	薬食発0128第1号	H23.1.28	22198.pdf (2372KB)		指導係
197	H23.2.8	医薬部外品の承認申請資料作成等における動物実験代替法とJaCVAMの活用促進について	事務連絡	H23.2.4	22197.pdf (50KB)		振興係
196	H23.2.8	改良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0131第1号	H23.1.31	22196.pdf (3710KB)		振興係
195	H23.2.8	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発0128第9号	H23.1.28	22195.pdf (28KB)		振興係
194	H23.2.8	「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事務連絡」	事務連絡	H23.1.27	22194.pdf		振興係

194	H23.2.0	「物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」に係る訂正について	事務連絡	H23.1.27	(196KB)		振興係
193	H23.2.8	「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」に係る訂正について	事務連絡	H23.1.27	22193.pdf (201KB)		振興係
192	H23.2.8	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(流動測定法(ふるい分け法))について	薬食審査発 0127第4号	H23.1.27	22192.pdf (186KB)		振興係
191	H23.2.8	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(キャピラリー電気泳動法)について	薬食審査発 0127第3号	H23.1.27	22191.pdf (211KB)		振興係
190	H23.2.8	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(錠剤の摩損度試験法)について	薬食審査発 0127第2号	H23.1.27	22190.pdf (191KB)		振興係
189	H23.2.8	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法)について	薬食審査発 0127第1号	H23.1.27	22189.pdf (200KB)		振興係
188	H23.2.8	医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について	薬機発 第0126070号	H23.1.26	22188.pdf (482KB)		振興係
187	H23.2.8	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H23.1.21	22187.pdf (115KB)		振興係
186	H23.2.7	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(依頼)(その15)	薬食安発 0131第1号	H23.1.31	22186.pdf (63KB)		指導係
185	H23.2.3	「医療機器の広告に関するQ&A」について	事務連絡	H23.1.27	22185.pdf (384KB)		指導係
184	H23.1.31	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発 0121第8号 薬食安発 0121第5号	H23.1.21	22184.pdf(54 KB)		振興係
183	H23.1.31	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	薬機発 第0120003号	H23.1.20	22183.pdf(335 5KB)		振興係
182	H23.1.31	医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式	薬食審査発 0120第1号 薬食安発 0120第1号	H23.1.20	22182.pdf(742 KB)		振興係
181	H23.1.28	B型ボツリヌス毒素製剤の使用にあたっての留意事項について	薬食審査発 0121第3号	H23.1.21	22181.pdf(646 KB)		指導係
180	H23.1.28	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14)	薬食安発 0121第1号	H23.1.21	22180.pdf(69 KB)		指導係
179	H23.1.27	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について	薬食発0120 第1号	H23.1.20	22179.pdf(127 KB)	無承認無計 可医薬品の 指導取締りに ついて (516KB)	指導係
178	H23.1.24	新医薬品の総審査期間短縮に向けた申請に係るCTDフォーマットについて	事務連絡	H23.1.17	22178.pdf (478KB)		振興係
177	H23.1.24	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H23.1.17	22177.pdf (36KB)		振興係
176	H23.1.24	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H23.1.14	22176.pdf (33KB)		振興係
175	H23.1.19	医薬品の効能又は効果における「妊娠高血圧症候群」の呼称の取扱いについて	薬食審査発 0111第1号 薬食安発 0111第1号	H23.1.11	22175.pdf (59KB)		振興係
174	H23.1.17	一般用医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について	薬食監麻発 0107第2号	H23.1.7	22174.pdf (155KB)		指導係
173	H23.1.17	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 0111第5号	H23.1.11	22173.pdf(480 KB)		指導係
172	H23.1.17	医療機器の不具合等報告の症例の公表及び活用について(周知依頼)	事務連絡	H23.1.11	22172.pdf (84KB)		指導係
171	H23.1.17	一般用医薬品の区分リストの変更にについて	薬安発 0107第1号	H23.1.7	22171.pdf (1703KB)		振興係
170	H23.1.13	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等について	薬食発 1228第1号	H22.12.28	22170.pdf (472KB)		振興係
169	H23.1.13	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 1227第5号	H22.12.27	22169.pdf (168KB)	訂正通知 あり No.22194	振興係
168	H23.1.13	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 1227第1号	H22.12.27	22168.pdf (157KB)	訂正通知 あり No.22193	振興係
167	H23.1.11	一般用漢方製剤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	H23.1.4	22167.pdf (64KB)		振興係
166	H23.1.6	医薬品等輸入届取扱い要領の改正につ	薬食監麻発	H22.12.27	22166.pdf		振興係

165	H23.1.6	医薬品等輸入監視要領の改正について	1227第19号 薬食発 1227第8号	H22.12.27	22165.pdf (1583KB)		指導係
164	H23.1.6	機器器具等に係る治験の計画等の届出等に関する取扱いについて	薬食機発 1227第1号	H22.12.27	22164.pdf (131KB)		振興係
163	H23.1.6	「医療機器の製造販売承認申請に際留意すべき事項について」の一部改正	薬食機発 1224第7号	H22.12.24	22163.pdf (172KB)		振興係
162	H23.1.6	新医薬品の再審査結果 平成22年度(その3)について	薬食審査発 1224第4号	H22.12.24	22162.pdf (74KB)		振興係
161	H23.1.6	新医療機器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	薬食機発 1224第1号	H22.12.24	22161.pdf (107KB)		振興係
160	H23.1.5	医薬品の一般的名称について	薬食審査発 1224第1号	H22.12.24	22160.pdf (107KB)		振興係
159	H23.1.5	次世代医療機器評価指標の公表について	薬食機発 1215第1号	H22.12.15	22159.pdf (2967KB)		振興係
158	H23.1.5	「「医薬部外品原料規格2006」の収載品目における純度試験(重金属試験)の取扱いについて」の正誤表の送付について	事務連絡	H22.12.3	22158.pdf (225KB)		振興係
157	H23.1.5	「薬事法第23条の2第1項の規定により構成労働大臣が基準を定めて指定する医療機器を改正する件」により新たに指定管理医療機器となったものの取扱いについて(その1)	薬食機発 1130第1号	H22.11.30	22157.pdf (788KB)		振興係
156	H23.1.5	新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について	薬食審査発 1129第5号 薬食安発 1129第1号	H22.11.29	22156.pdf (120KB)		振興係
155	H22.12.27	未承認の医療機器に関する適正な情報提供について	薬食監麻発 1222第3号	H22.12.22	22155.pdf (249KB)		指導係
154	H22.12.27	一般用医薬品のかぜ薬(内用)、鎮咳去痰薬(内用)及び鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤の販売に係る留意点について	薬食総発 1222第1号 薬食安発 1222第1号	H22.12.22	22154.pdf (135KB)		指導係
153	H22.12.15	下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について	薬食安発 1203第2号 薬食機発 1203第1号	H22.12.3	22153.pdf (229KB)		指導係
152	H22.12.13	抗インフルエンザウイルス薬の安定供給等について	医政経発 1203第1号 健感発1203 第1号	H22.12.3	22152.pdf (222KB)		指導係
151	H22.12.6	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 1130第1号	H22.11.30	22151.pdf (272KB)		指導係
150	H22.12.3	新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について	薬食審査発 1124第7号 薬食安発 1124第1号	H22.11.24	22150.pdf (KB)		振興係
149	H22.12.3	医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について	薬食審査発 1124第6号	H22.11.24	22149.pdf (KB)		振興係
148	H22.12.1	「医薬部外品原料規格2006」の収載品における純度試験(重金属試験)の取扱いについて	事務連絡	H22.11.19	22148.pdf (KB)		振興係
147	H22.11.29	平成22年11月19日付けで薬価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 1119第6号	H22.11.19	22147.pdf (KB)		薬事係
146	H22.11.25	「抗うつ薬の臨床評価法に関するガイドライン」について	薬食審査発 1116第1号	H22.11.16	22146.pdf (967KB)		振興係
145	H22.11.25	医療機器の特定変更にかかる手続きの迅速化の機関延長について	薬食機発 1112第6号	H22.11.12	22145.pdf (37KB)		振興係
144	H22.11.25	ピソプロロールフマル酸塩の慢性心不全に対する適応外使用について	薬食審査発 1112第1号 薬食安発 1112第1号	H22.11.12	22144.pdf (107KB)		振興係
143	H22.11.25	医薬品の一般的名称の変更について	薬食審査発 1111第4号	H22.11.11	22143.pdf (24KB)		振興係
142	H22.11.25	医薬品の一般的名称について	薬食審査発 1111第1号	H22.11.11	22142.pdf (82KB)		振興係
141	H22.11.25	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 1110第2号	H22.11.10	22141.pdf (50KB)		振興係
			薬食審査発		22140.pdf		

140	H22.11.15	新たに承認された第一類医薬品について	1105第1号 薬食審査発 1105第1号	H22.11.5	(51KB)		振興係
139	H22.11.15	局所皮膚適用製剤(半固形製剤及び貼付剤)の処方変更のための生物学的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	H22.11.1	22139 .pdf (495KB)		振興係
138	H22.11.15	局所皮膚適用製剤(半固形製剤及び貼付剤)の処方変更のための生物学的ガイドラインについて	薬食審査発 1101第1号	H22.11.1	22138 .pdf (326KB)		振興係
137	H22.11.15	「細胞・組織を利用した医療機器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	薬食審査発 1101第3号	H22.11.1	22137 .pdf (285KB)		振興係
136	H22.11.15	新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について	薬食審査発 1029第8号 薬食安発 1029第2号	H22.10.29	22136 .pdf (259KB)		振興係
135	H22.11.15	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H22.10.27	22135 .pdf (111KB)		振興係
134	H22.11.9	肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について	医政総発 1029第2号 薬食安発 1029第7号	H22.10.29	22134 .pdf (162KB)		指導係
133	H22.11.9	A型ボツリヌス毒素製剤の使用にあたっての留意事項について	薬食審査発 1027第1号	H22.10.27	22133 .pdf (791KB)		指導係
132	H22.11.9	薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部改正に伴う留意点について	薬食審査発 1027第4号 薬食監麻発 1027第45号	H22.10.27	22132 .pdf (42KB)		指導係
131	H22.11.8	新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について	薬食審査発 1025第3号 薬食安発 1025第1号	H22.10.25	22131 .pdf (140KB)		振興係
130	H22.11.8	医薬品等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の改正について	薬食発 1013第2号	H22.10.13	22130 .pdf (780KB)		振興係
129	H22.11.8	第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版(リュウゴツ及びリュウゴツ末に係る一部改正)について	事務連絡	H22.10.8	22129 .pdf (125KB)		振興係
128	H22.11.8	医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定申請の取扱いについて	薬食審査発 1008第1号	H22.10.8	22128 .pdf (623KB)		振興係
127	H22.11.8	第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版(グリセリン及び濃グリセリンに係る一部改正)について	事務連絡	H22.9.29	127 .pdf (206KB)		振興係
126	H22.11.8	第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版(ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムに係る一部改正)について	事務連絡	H22.9.29	22126 .pdf (736KB)		振興係
125	H22.11.8	米国产のウシ由来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)について(その13)	薬食安発 0929第2号	H22.9.29	22125 .pdf (54KB)		振興係
124	H22.11.8	医療機器の一般的名称の定義の変更について	薬食発 0929第4号	H22.9.29	22124 .pdf (88KB)		振興係
123	H22.11.8	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)の改正について	薬食発 0929第1号	H22.9.29	22123 .pdf (114KB)		振興係
122	H22.11.8	「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」の改正について	薬食発 0927第3号	H22.9.27	22122 .pdf (320KB)		振興係
121	H22.11.8	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12)	薬食機発 0927第1号	H22.9.27	22121 .pdf (167KB)		振興係
120	H22.11.4	専ら生薬成分から構成される一般用医薬品に関する調査について(依頼)	事務連絡	H22.10.26	22120 .pdf (182KB)		指導係
119	H22.11.4	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理	薬食監麻発	H22.10.21	22119 .pdf		指導係

119	H22.11.4	おけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて	1021第11号	H22.10.21	(248KB)		指導係
118	H22.11.4	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理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	H22.10.21	22118 .pdf (990KB)		指導係
117	H22.11.1	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 1026第2号	H22.10.26	22117 .pdf (248KB)		指導係
116	H22.10.29	ディートを含む医薬品及び医薬部外品の安全性に関する定期報告について	薬食安発 1026第3号	H22.10.26	22116 .pdf (99KB)		指導係
115	H22.10.26 (H22.11.5訂 正)	「使用上の注意」の改訂について(「使用上の注意」の改訂について)の正誤表の送付について	事務連絡	H22.10.12 (H22.10.27訂 正)	22115-2 .pdf (50KB)	訂正済み (訂正前文 書)	指導係
114	H22.10.22	新医療機器の再審査結果 平成22年度(その2)について	薬食発 1001第7号	H22.10.1	22114.pdf (46KB)		振興係
113	H22.10.22	新医薬品の再審査結果 平成22年度(その2)について	薬食発 1001第3号	H22.10.1	22113.pdf (87KB)		振興係
112	H22.10.22	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	薬機発 第0928003号	H22.9.28	22112.pdf (2855KB)		振興係
111	H22.10.22	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3)	薬食機発 0922第2号	H22.9.22	22111.pdf (182KB)		振興係
110	H22.10.22	「高齢者に使用される医薬品の臨床評価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	H22.9.17	22110.pdf (279KB)		振興係
109	H22.10.22	「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システム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	H22.9.17	22109.pdf (777KB)		振興係
108	H22.10.22	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(崩壊試験法)について	薬食審査発 0917第3号	H22.9.17	22108.pdf (193KB)		振興係
107	H22.10.22	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(微生物限度試験方及び非無菌医薬品の微生物学的品質特性)について	薬食審査発 0917第2号	H22.9.17	22107 .pdf (411KB)		振興係
106	H22.10.22	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(無菌試験法)について	薬食審査発 0917第1号	H22.9.17	22106.pdf (178KB)		振興係
105	H22.10.22	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 0914第1号	H22.9.14	22105.pdf (28KB)		振興係
104	H22.10.22	新医薬部外品として承認された医薬品について	事務連絡	H22.9.10	22104.pdf (34KB)		振興係
103	H22.10.22	エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度の取扱いについて	薬食機発 1012第2号	H22.10.12	22103.pdf (499KB)		指導係
102	H22.10.21	医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針作成について	薬食監麻発 1008第4号	H22.10.8	22102.pdf (347KB)		指導係
101	H22.10.19	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 1012第41号	H22.10.12	22101.pdf (205KB)		指導係
100	H22.10.15	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業平成21年年報の周知について	薬食総発 1005第1号 薬食安発 1005第1号	H22.10.5	22100.pdf (75KB)		指導係
99	H22.10.14	産婦人科領域における医薬品の誤投与に係る医療安全対策について(メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及びリトドリン塩酸塩製剤)	薬食安発 1008第1号	H22.10.8	22099.pdf (298KB)		指導係
98	H22.10.4	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 0928第2号	H22.9.28	22098.pdf (796KB)		指導係
97	H22.9.24	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 0916第3号	H22.9.16	22097.pdf (109KB)		指導係
96	H22.9.24	PTP包装シート誤飲防止対策について	医政総発 0915第2号 薬食総発 0915第5号 薬食安発 0915第1号	H22.9.15	22096.pdf (497KB)		指導係
95	H22.9.24	サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について	薬食審査発 0916第1号 薬食安発	H22.9.16	22095.pdf (124KB)		指導係

			0916第1号				
94	H22.9.17	「薬事・食品審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」に関する質疑応答について	事務連絡	H22.9.1	22094.pdf (93KB)		振興係
93	H22.9.17	「第十五改正日本薬局方の一部改正等について」に添付された告示文の差し換えについて	事務連絡	H22.9.1	22093.pdf (607KB)		振興係
92	H22.9.17	歯科器械の製造販売承認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 0831第1号	H22.8.31	22092.pdf (109KB)	別添省略(本文が必要な方は担当係までご連絡ください)	振興係
91	H22.9.17	医薬品の一般的名称について	薬食審査発 0830第1号	H22.8.30	22091.pdf (59KB)		振興係
90	H22.9.17	薬事・食品審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について	薬食審査発 0830第9号 薬食安発 0830第1号	H22.8.30	22090.pdf (250KB)		振興係
89	H22.9.17	希少疾病用医薬品の取り消しについて	薬食審査発 0811第1号	H22.8.11	22089.pdf (31KB)		振興係
88	H22.9.17	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 0811第3号	H22.8.11	22088.pdf (36KB)		振興係
87	H22.9.17	体内固定用ネジ及び体内固定用プレート審査ガイドラインについて	薬食機発 0730第10号	H22.7.30	22087.pdf (61KB)	別添省略(本文が必要な方は担当係までご連絡ください)	振興係
86	H22.9.17	体内固定用ピン審査ガイドラインについて	薬食機発 0730第7号	H22.7.30	22086.pdf (59KB)	別添省略(本文が必要な方は担当係までご連絡ください)	振興係
85	H22.9.17	体内固定用コンプレッションヒッププレート審査ガイドラインについて	薬食機発 0730第1号	H22.7.30	22085.pdf (60KB)	別添省略(本文が必要な方は担当係までご連絡ください)	振興係
84	H22.9.17	体内固定用ケーブル審査ガイドラインについて	薬食機発 0730第4号	H22.7.30	22084.pdf (59KB)	別添省略(本文が必要な方は担当係までご連絡ください)	振興係
83	H22.9.17	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 0730第1号	H22.7.30	22083.pdf (93KB)		振興係
82	H22.9.17	第十五改正日本薬局方の一部改正等について	薬食発 0730第2号	H22.7.30	22082.pdf (666KB)		振興係
81	H22.9.17	日本薬局方における国際調和について	事務連絡	H22.7.30	22081.pdf (71KB)		振興係
80	H22.9.17	一般用漢方製剤承認基準(改正新基準)の正誤表の送付について	事務連絡	H22.7.30	22080.pdf (41KB)		振興係
79	H22.9.17	医薬品の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H22.7.30	22079.pdf (41KB)		振興係
78	H22.9.17	医薬品の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	H22.7.26	22078.pdf (103KB)		振興係
77	H22.9.2	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 0826第2号	H22.8.26	22077.pdf (118KB)		指導係
76	H22.9.1	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	薬食発 0825第1号	H22.8.25	22076.pdf (367KB)		指導係
75	H22.8.24	スクラブ等の不溶性成分を含有する洗顔料の使用上の注意事項について	薬食安発 0818第1号 薬食審査発 0818第1号	H22.8.18	22075.pdf (554KB)		指導係
74	H22.8.24	医療機器の広告について	薬食監麻発 0817第1号	H22.8.17	22074.pdf (265KB)		指導係
73	H22.8.18	医療機器の不具合等報告の症例の公表	事務連絡	H22.8.10	22073.pdf		指導係

№	H22.8.10	及び活用について	事務連絡	H22.8.10	(76KB)		指導係
72	H22.8.18	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 0810第1号	H22.8.10	22072.pdf (313KB)		指導係
71	H22.8.10	一般用医薬品の市販後副作用等報告の記載内容に関する留意事項について	事務連絡	H22.7.29	22071.pdf (78KB)		指導係
70	H22.8.10	副作用等報告に関するQ&Aについての改訂について	事務連絡	H22.7.29	22070.pdf (2562KB)		指導係
69	H22.8.10	医療機関等からの副作用等報告に関する独立行政法人医薬品医療機器総合機構における詳細調査の標準的な作業の流れについて	事務連絡	H22.7.29	22069.pdf (138KB)		指導係
68	H22.8.10	医療機関等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 0729第2号	H22.7.29	22068.pdf (401KB)		指導係
67	H22.8.3	一般用医薬品販売制度に関するQ&Aについて	事務連絡	H22.7.12	22067.pdf (192KB)		薬事係
66	H22.8.3	「経口血糖降下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	H22.7.9	22066.pdf (250KB)		振興係
65	H22.8.3	「経口血糖降下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 0709第1号	H22.7.9	22065.pdf (1320KB)		振興係
64	H22.8.3	「新医療機器の承認審査に係る情報の公表について」の一部改正について	薬食機発 0705第5号	H22.7.5	22064.pdf (68KB)		振興係
63	H22.8.3	新医療機器の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について	薬食機発 0705第1号	H22.7.5	22063.pdf (188KB)		振興係
62	H22.8.3	希少疾病用医薬品の指定取り消し及び希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 0702第5号	H22.7.2	22062.pdf (38KB)		振興係
61	H22.8.3	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7)	薬食機発 0630第5号	H22.6.30	22061.pdf (1966KB)		振興係
60	H22.8.3	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11)	薬食機発 0630第1号	H22.6.30	22060.pdf (2590KB)		振興係
59	H22.8.3	医療機器の一般的な名称の定義の変更について	薬食発 0630第1号	H22.6.30	22059.pdf (59KB)		振興係
58	H22.8.3	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」の一部改正について	医機発 0630017号	H22.6.30	22058.pdf (381KB)		振興係
57	H22.8.3	新医療機器の再審査結果 平成22年度(その1)について	薬食発 0629第5号	H22.6.29	22057.pdf (35KB)		振興係
56	H22.8.3	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発 0625第12号 薬食安発 0625第9号	H22.6.25	22056.pdf (51KB)		振興係
55	H22.8.2	インプラント・ステント等の医療機器の回収における対応の徹底について(訂正済み)	薬食発 0726第3号	H22.7.26	22055-2.pdf (256KB)	H22.8.16訂正通知あり	指導係
54	H22.7.13	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 0706第2号	H22.7.6	22054.pdf (206KB)		指導係
53	H22.7.12	新医薬品の再審査結果 平成22年度(その1)について	薬食審査発 0629第1号	H22.6.29	22053.pdf (89KB)		振興係
52	H22.7.12	製剤開発に関するガイドラインの制定について	薬食審査発 0628第1号	H22.6.28	22052.pdf (1331KB)		振興係
51	H22.7.12	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H22.6.25	22051.pdf (32KB)		振興係
50	H22.7.12	軽微変更届出の範囲の明確化に関する検討結果について	事務連絡	H22.6.28	22050.pdf (2339KB)		振興係
49	H22.7.12	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発 0616第1号	H22.6.16	22049.pdf (36KB)		振興係
48	H22.7.12	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)の改正について	薬食発 0614第1号	H22.6.14	22048.pdf (144KB)		振興係

47	H22.7.12	新医薬品の総審査期間短縮に向けた申請に係る留意事項について	事務連絡	H22.6.9	22047.pdf (145KB)		振興係
46	H22.7.12	「配置販売品目基準における小児用シロップ剤等 内容液剤の適合の有無について」の訂正について	事務連絡	H22.6.8	22046.pdf (47KB)		振興係
45	H22.7.12	発出した通知の一部訂正について	事務連絡	H22.6.4	22045.pdf (128KB)		振興係
44	H22.7.12	発出した通知の一部訂正について	事務連絡	H22.6.4	22044.pdf (1666KB)		振興係
43	H22.7.12	医療機器の一般的名称の定義の変更について	薬食発 0602第3号	H22.6.2	22043.pdf (57KB)		振興係
42	H22.7.1	レナデックス錠4mg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 0625第7号 薬食安発 0625第6号	H22.6.25	22042.pdf (48KB)		指導係
41	H22.7.1	レナリドミ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 0625第1号 薬食安発 0625第1号	H22.6.25	22041.pdf (199KB)		指導係
40	H22.6.22	アトモキセチン塩酸塩製剤の小児期AD/HD患者の成人期への継続使用に関する添付文書の改訂について	薬食審査発 0614第10号	H22.6.14	22040.pdf (328KB)		指導係
39	H22.6.16	電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について	薬食安発 0609第3号 薬食機発 0609第1号	H22.6.9	22039.pdf (390KB)		指導係
38	H22.6.16	電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて	医政総発 0609第1号 薬食安発 0609第1号	H22.6.9	22038.pdf (635KB)		指導係
37	H22.6.14	日本薬局方における国際調和について	事務連絡	H22.6.4	22037.pdf (1199KB)		振興係
36	H22.6.14	抗悪性腫瘍薬の非臨床評価に関するガイドラインについて	薬食審査発 薬食審査号	H22.6.4	22036.pdf (680KB)		振興係
35	H22.6.14	薬事法第14条第1項の規定に基づき製造販売承認を取得していた医療機器のうち同法第23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 0601第1号	H22.6.1	22035.pdf (142KB)		振興係
34	H22.6.14	配置販売品目基準における小児用シロップ剤等 内用液剤の適合の有無について	薬食審査発 0601第1号	H22.6.1	22034.pdf (30KB)		振興係
33	H22.6.14	次世代医療機器評価指標の公表について	薬食機発 0528第1号	H22.5.28	22033.pdf (1119KB)		振興係
32	H22.6.14	「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」について	薬食審査発 0527第1号	H22.5.27	22032.pdf (382KB)		振興係
31	H22.6.14	「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」について	薬食審査発 0527第5号	H22.5.27	22031.pdf (902KB)		振興係
30	H22.6.14	医薬品一般的名称について	薬食審査発 0527第9号	H22.5.27	22027.pdf (78KB)		振興係
29	H22.6.14	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う対面助言、証明確認調査等の実施要領について	薬機発 0526010号	H22.5.26	22029.pdf (2146KB)		振興係
28	H22.6.14	希少疾病用医薬品の指定取り消しについて	薬食審査発 0513第2号	H22.5.13	22028.pdf (32KB)		振興係
27	H22.6.14	体外診断用医薬品の安定性試験等の取扱いについて(質疑応答)	薬食機発 0513第1号	H22.5.13	22027.pdf (183KB)		振興係
26	H22.6.14	医療機器の一般的名称の定義の変更について	薬食発 0430第5号	H22.4.30	22026.pdf (77KB)		振興係
25	H22.6.14	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10)について	薬食機発 0430第1号	H22.4.30	22025.pdf (72KB)	別添省略(本文が必要な方は担当係までご連絡ください)	振興係

24	H22.6.14	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について	薬食発 0430第1号	H22.4.30	22024.pdf (132KB)		振興係
23	H22.6.9	コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般用医薬品の鎮咳去痰薬(内用)の販売に係る留意事項について	薬食総発 0601第6号 薬食安発 0601第3号	H22.6.1	22023.pdf (129KB)		指導係
22	H22.6.7	2010年日本APEC自衛会議等開催に伴う毒物及び劇物の適正な保管管理について	薬食発 0528第4号	H22.5.28	22022.pdf (646KB)		指導係
21	H22.6.7	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発	H22.6.1	22021.pdf (646KB)		指導係
20	H22.5.17	ブフェキサマクを含有する医薬品の取扱いについて	事務連絡	H22.5.13	22020.pdf (320KB)		指導係
19	H22.5.14	外国製造業者認定一覧への業者コードの追加について	事務連絡	H22.4.28	22019.pdf (57KB)		振興係
18	H22.5.14	医療用医薬品再評価結果 平成22年度(その1)について	薬食審査発 0423第2号	H22.4.23	22018.pdf (175KB)		振興係
17	H22.5.14	治験基盤整備事業の実施について	薬食審査発 0401第43号	H22.4.1	22017.pdf (103KB)		振興係
16	H22.5.13	自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の周知等について	薬食安発 0507第1号 薬食監麻発 0507第5号 薬食機発 0507第11号	H22.5.7	22016.pdf (99KB)	各AED製造販売業者代表者あて	指導係
15	H22.5.11	「風呂に入れるだけでラドン・ラジウム温泉になるとうたった商品」に関する監視指導の徹底について	薬食監麻発 0426第9号	H22.4.26	22015.pdf (887KB)		指導係
14	H22.5.11	「使用上の注意」の改訂について	薬食安発 0427第2号	H22.4.27	22014.pdf (641KB)		指導係
13	H22.4.30	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	H22.4.21	22013.pdf (129KB)		振興係
12	H22.4.30	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	H22.4.16	22012.pdf (107KB)		振興係
11	H22.4.30	「一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について」の一部改正について	事務連絡	H22.4.12	22011.pdf (36KB)		振興係
10	H22.4.30	「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 0421第1号	H22.4.21	22010.pdf (156KB)		振興係
9	H22.4.30	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について	薬食発 0421第2号	H22.4.21	22009.pdf (2120KB)		振興係
8	H22.4.30	細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確認申請書の記載要領について	薬食審査発 0420第1号	H22.4.20	22008.pdf (1002KB)		振興係
7	H22.4.26	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 0419第1号	H22.4.19	22007.pdf (805KB)		指導係
6	H22.4.22	「フレキ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 0415第1号	H22.4.15	22006.pdf (184KB)		振興係
5	H22.4.22	医薬品の一般的名称について	薬食審査発 0409第1号	H22.4.9	22005.pdf (39KB)		振興係
4	H22.4.22	医療用医薬品と一般用医薬品の両方の効能・効果等を有する昭和42年の基本方針前に承認された医薬品の取扱いについて	薬食審査発 0401第12号	H22.4.1	22004.pdf (180KB)		振興係

3	H22.4.22	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 0401第5号	H22.4.1	22003.pdf (90KB)		振興係
2	H22.4.22	一般用漢方製剤承認基準の改正について	薬食審査発 0401第2号	H22.4.1	22002.pdf (1845KB)		振興係
1	H22.4.22	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12)	薬食安発 0416第1号	H22.4.16	22001.pdf (52KB)		指導係