

No.	発出年月日	通知番号等	通知名	文書レベル	周知対象
1	H19.3.7	薬食発第0307001号	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	要確認	医薬部外品及び化粧品製造販売・製造業者
2	H19.4.23	薬食発第0423004号	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	要確認	医薬品製造販売業者
3	H19.4.27	薬食審査発第0427002号 薬食安発第0427005号	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	要確認	医薬品製造販売業者
4	H19.5.15	事務連絡	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	要確認	医薬品及び医療機器製造販売業者
5	H19.5.15	事務連絡	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	要確認	医薬品製造販売業者
6	H19.5.16	薬食監麻発第0516005	外国製造業者認定のみなし期間中の取扱いについて	要確認	全業者
7	H19.6.12	薬食監麻発第0612008	医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインの取扱いについて	一般	医療機器製造販売業・製造業者
8	H19.6.12	薬食機発第0612005号	医療機器の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について	一般	医療機器製造販売業・製造業者
9	H19.6.20	薬食審査発第0612001号	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	要確認	医薬品製造販売業・製造業者
10	H19.6.29	薬食発第0629001号	新医薬品等の再審査結果平成19年度(その1)について	一般	医薬品製造販売業者
11	H19.7.4	事務連絡	医薬部外品原料規格2006の正誤表の送付について	一般	医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売・製造業者
12	H19.7.9	薬食発第0709004号	機械器具等に係る治験の計画等の届出等について	一般	医療機器製造販売業者
13	H19.7.9	薬食機発第0709001号	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	一般	医療機器製造販売業者
14	H19.7.12	薬食審査発第0712001号	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
15	H19.7.12	事務連絡	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
16	H19.7.13	薬食機発第0713002号	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)	一般	医療機器製造販売業者
17	H19.7.19	事務連絡	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	要確認	医薬品製造販売業者
18	H19.7.25	事務連絡	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フ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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
19	H19.7.26	厚管企第95号	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
20	H19.8.3	薬食発第0803003号	医療用医薬品再評価結果平成19年度(その1)について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
21	H19.8.3	薬食発第0803007号	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
22	H19.8.6	薬食審査発第0806001	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)	一般	医薬品製造販売業・製造業者
23	H19.8.7	事務連絡	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
24	H19.8.14	薬食審査発第0814001号	「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」の一部改正について	要確認	医薬品製造販売業・製造業者
25	H19.8.15	薬食機発第0815001号	医療機器に関する長期保存試験成績の取扱いについて	一般	医療機器製造販売業者
26	H19.8.15	事務連絡	医療機器の製造販売承認申請書について原材料記載に関するQ&Aについて	一般	医療機器製造販売業者
27	H19.8.24	事務連絡	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
28	H19.8.27	薬食審査発第0827001	医薬品の一般的名称について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
29	H19.8.30	事務連絡	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
30	H19.8.31	薬食機発第0831002号	歯科材料の製造販売承認申請書等に必要なる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について	一般	医療機器製造販売業者
31	H19.9.4	薬食発第0904002号	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について	一般	医薬品・医薬部外品製造販売・製造業者
32	H19.9.4	薬食審査発第0904005号	「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り扱いについて	一般	医薬品・医薬部外品製造販売・製造業者

33	H19.9.7	薬食安発第0907001号	血糖測定器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について	一般	医療機器製造販売業者
34	H19.9.10	事務連絡	第十五改正日本薬局方正誤表の送付について	一般	医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売・製造業者
35	H19.9.13	薬食発第0913005号	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	一般	全業者
36	H19.9.26	薬食発第0926003号	中華人民共和國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	一般	全業者
37	H19.9.28	薬食機発第0928002号	薬事法第十四条第一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	一般	医薬品製造販売業
38	H19.9.28	薬食審査発第0928010	国際共同治験に関する基本的考え方について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
39	H19.9.28	事務連絡	「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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
40	H19.9.28	薬食発第0928005号	生物由来原料基準の一部改正について	要確認	全業者
41	H19.9.28	薬食審査発第0928001	生物由来原料基準の一部改正に伴うフロン等由来原材料を使用した医薬品等の取扱いについて	要確認	全業者
42	H19.9.28	薬食発第0928001号	第十五改正日本薬局方第一追補の制定について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
43	H19.9.28	薬食審査発第0928004	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
44	H19.9.28	薬食発第0928012号	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
45	H19.9.28	事務連絡	「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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
46	H19.9.28	薬食発第0928016号	「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	一般	医療機器製造販売業・製造業者
47	H19.10.1	薬食監麻発第1001004	医薬品等輸入届書添付資料の取扱いについて	一般	全業者
48	H19.10.2	薬食審査発第1002002	治験に係る文書又は記録について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
49	H19.10.3	薬食発第1003002号	新医薬品等の再審査結果平成19年度（その2）について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
50	H19.10.19	薬食監麻発第1019006号	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
51	H19.10.29	薬食監麻発第1029001	補聴器における適正な表示の徹底について	一般	医療機器製造販売業・製造業者
52	H19.11.1	薬食機発第1101001号	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	一般	医療機器製造販売業
53	H19.11.1	事務連絡	医療用医薬品再評価結果に係る訂正について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
54	H19.11.1	事務連絡	患者向医薬品ガイドの作成について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
55	H19.11.8	薬食発第1108001号	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
56	H19.11.8	薬食発第1108005号	医療用医薬品再評価結果平成19年度（その3）について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
57	H19.11.15	薬食監麻発第1115003	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	一般	医薬品製造販売業
58	H19.11.26	薬食審査発第1126005	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
59	H19.11.26	事務連絡	医療用医薬品再評価結果に係る訂正について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
60	H19.11.27	薬食総発第1127002号	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
61	H19.11.29	事務連絡	新規製造販売承認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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
62	H19.12.3	事務連絡	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
63	H19.12.7	事務連絡	新医薬品等の再審査結果平成19年度（その2）に係る訂正について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
64	H19.12.10	薬食審査発第1210003号	「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	要確認	医薬品・医療機器製造販売業・製造業者
65	H19.12.10	薬食発第1210001号	日本薬局方外標準品の製造・頒布の依頼について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
66	H19.12.17	薬食審査発第1217002	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
67	H19.12.17	事務連絡	公定規格に記載されていない生薬の自主基準について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
68	H19.12.21	事務連絡	薬用化粧品の効又は効果について	一般	医薬部外品製造販売業・製造業者

69	H19.12.25	事務連絡	「マイプロトマス臨床試験の実施に関するガイドライン(案)」に対する意見書案について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
70	H19.12.26	薬食発第1226002号	新医薬品等の再審査結果平成19年度(その3)について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
71	H19.12.26	薬食発第1226005号	染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について	一般	医薬部外品・化粧品製造販売業・製造業者
72	H19.12.26	薬食安発第1226001号	染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について	一般	医薬部外品・化粧品製造販売業・製造業者
73	H19.12.27	事務連絡	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
74	H19.12.27	薬食審査発第1227009	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	一般	医薬部外品・化粧品製造販売業・製造業者
75	H19.12.27	薬食審査発第1227003	医薬品の一般的名称について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
76	H19.12.27	薬食審査発第1227006	医薬品の一般的名称について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
77	H20.1.7	薬食発第0107005号	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
78	H20.1.7	薬食発第0107001号	医療用医薬品再評価結果平成19年度(その4)について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
79	H20.1.9	薬食審査発第0109013号	ゲノム薬理学における用語集について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
80	H20.1.9	薬食審査発第0109005	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
81	H20.1.9	事務連絡	日本薬局方における国際調和について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
82	H20.2.8	薬食発第0208003号	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	一般	医薬品・医療機器製造販売業・製造業者
83	H20.2.15	薬食機発第0215001号	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)	一般	医療機器製造販売業者
84	H20.2.21	薬食発第0221001号	第十五改正日本薬局方の一部改正について	一般	医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売業・製造業者
85	H20.2.21	薬食発第0221004号	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について	一般	医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売業・製造業者
86	H20.2.21	薬食発第0221007号	化粧品基準の一部を改正する件について	一般	医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売業・製造業者
87	H20.2.21	薬食審査発第0221001号	「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り扱いについて	一般	医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売業・製造業者
88	H20.2.25	薬食監麻発第0225003	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	一般	医薬品製造販売業者
89	H20.2.26	薬食発第0226002号	新医薬品等の再審査結果平成19年度(その4)について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
90	H20.2.28	事務連絡	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3)	一般	医療機器製造販売業者
91	H20.2.29	薬食発第0229011号	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
92	H20.2.29	薬食発第0229007号	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
93	H20.3.6	薬食審査発第0306001号	医薬品等の製造所の変更又は追加にかかる手続の迅速化について	一般	全業者
94	H20.3.12	事務連絡	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	一般	医薬品・医療機器製造販売業・製造業者
95	H20.3.18	薬食発第0318002号	生理処理用品基準の廃止について	一般	医薬部外品製造販売業・製造業者
96	H20.3.18	薬食発第0318005号	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	一般	医薬部外品製造販売業・製造業者
97	H20.3.18	薬食発第0318008号	生理処理用品製造販売承認基準について	一般	医薬部外品製造販売業・製造業者
98	H20.3.18	薬食審査発第0318001	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	一般	医薬部外品製造販売業・製造業者
99	H20.3.18	薬食審査発第0318004	生理処理用品材料規格について	一般	医薬部外品製造販売業・製造業者
100	H20.3.18	事務連絡	生理処理用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	一般	医薬部外品製造販売業・製造業者
101	H20.3.18	事務連絡	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	一般	医療機器製造販売業・製造業者
102	H20.3.21	薬食審査発第0321001	「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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
103	H20.3.21	薬食発第0321008号	日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
104	H20.3.21	事務連絡	「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	一般	医薬品製造販売業・製造業者

105	H20.3.21	薬食発第0321004号	医療用医薬品再評価結果 平成19年度(その5)について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
106	H20.3.24	薬食発第0324005号	新医薬品等の再審査結果 平成19年度(その5)について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
107	H20.3.25	事務連絡	注射薬の容器への施用部位等表示について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
108	H20.3.25	医政経発第0325001号 保医発第0325001号 薬食監麻発第0325001号	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
109	H20.3.25	薬食発第0325003号	医療機器の一般的名称の追加について	一般	医療機器製造販売業・製造業者
110	H20.3.25	薬食発第0325043号	医療機器の一般的名称の定義の変更について	一般	医療機器製造販売業・製造業者
111	H20.3.25	薬食発第0325013号	眼科用冷凍手術ユニット承認基準の制定について	一般	医療機器製造販売業・製造業者
112	H20.3.25	薬食発第0325016号	脳動脈瘤手術用クリップ承認基準の制定について	一般	医療機器製造販売業・製造業者
113	H20.3.25	薬食発第0325019号	脳動脈瘤奇形手術用クリップ承認基準の制定について	一般	医療機器製造販売業・製造業者
114	H20.3.25	薬食発第0325022号	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	一般	医療機器製造販売業・製造業者
115	H20.3.25	薬食発第0325025号	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	一般	医療機器製造販売業・製造業者
116	H20.3.25	薬食発第0325028号	麻酔脊髄用針承認基準の制定について	一般	医療機器製造販売業・製造業者
117	H20.3.25	薬食発第0325031号	麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準の制定について	一般	医療機器製造販売業・製造業者
118	H20.3.25	薬食発第0325034号	硬膜外麻酔用カテーテル承認基準の制定について	一般	医療機器製造販売業・製造業者
119	H20.3.25	薬食発第0325037号	加圧式医薬品注入器承認基準の制定について	一般	医療機器製造販売業・製造業者
120	H20.3.25	薬食発第0325040号	自動腹膜灌流用装置承認基準の制定について	一般	医療機器製造販売業・製造業者
121	H20.3.25	事務連絡	医療用医薬品類似名称検索システムの公開について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
122	H20.3.26	薬食審査発第0326001号	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等に関する留意事項について	一般	医薬品製造販売業者
123	H20.3.27	薬食監麻発第0327027号	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	一般	医薬品製造販売業・製造業者
124	H20.3.27	薬食審査発第0327004号	医薬部外品の添加物リストについて	一般	医薬部外品製造販売業・製造業者
125	H20.3.27	薬食安発第0327002号	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	一般	医療機器製造販売業・製造業者
126	H20.3.27	事務連絡	医薬部外品原料規格2006と既存の通知の取扱いについて	一般	医薬部外品製造販売業・製造業者
127	H20.3.28	事務連絡	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)	一般	医薬品製造販売業者
128	H20.3.28	医政経発第0328003号	医療機器等へのバーコード表示の実施について	一般	医薬品・医療機器製造販売業・製造業者
129	H20.3.28	薬食機発第0328001号	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	一般	医薬品・医療機器製造販売業・製造業者
130	H20.3.31	薬食審査発第0331002号	インスリン製剤販売名命名の取扱いについて	一般	医薬品製造販売業・製造業者
131	H20.3.31	事務連絡	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の取扱いについて	一般	医薬品製造販売業・製造業者
132	H20.3.31	薬食発第0331053号	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	一般	医薬品製造販売業者
133	H20.3.31	医政経発第0331002号 薬食安発第0331005号	後発医薬品の情報提供の適正な実施について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
134	H20.3.31	薬食機発第0331005号	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	一般	医薬品製造販売業者
135	H20.3.31	薬食機発第0331001号	医療機器の製造販売申請書の添付資料の取扱いについて	一般	医療機器製造販売業・製造業者