

| No | 発出年月日 | 通知番号等 | 通知名 | 文書レベル | 周知対象 |
|-----|----------|------------------------------|---|-------|-----------------|
| 594 | H23.4.1 | 事務連絡 | 「QMS適合性調査申請の取扱いについて」の質疑応答集(Q&A)について | 要確認 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 595 | H23.4.1 | 薬食監麻発0401第7号 薬食機発0401第2号 | QMS適合性調査申請の取扱いについて | 要確認 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 596 | H23.4.1 | 薬食監麻発0401第12号 薬食機発0401第7号 | QMS調査及びサーベイランス調査における調査結果の相互活用について | 要確認 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 597 | H23.4.4 | 薬食機発0404第1号 | 薬事法施行規則第284条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱いについて | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 598 | H23.4.4 | 薬機発第0404001号 | 医療機器WEB申請プラットフォームの取扱いについて | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 599 | H23.4.6 | 事務連絡 | 第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 600 | H23.4.8 | 事務連絡 | 第十六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) | 要確認 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 601 | H23.4.8 | 事務連絡 | 停電に係る在宅医療患者への対応について | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 602 | H23.4.14 | 薬食監麻発0414第3号 薬食機発0414第1号 | 非視力補正用コンタクトレンズに係る経過措置期間の終了に伴う取扱い等について | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 603 | H23.4.15 | 薬食審査発0415第1号 | 一般用漢方製剤承認基準の改正について | 要確認 | 医薬品製造販売業者 |
| 604 | H23.4.15 | 薬食審査発0415第4号 | 一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について | 要確認 | 医薬品製造販売業者 |
| 605 | H23.4.15 | 薬食審査発0415第12号 | 医薬品の一般的名称について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 606 | H23.4.21 | 事務連絡 | 「一般用漢方製剤承認基準の改正について」の一部訂正について | 要確認 | 医薬品製造販売業者 |
| 607 | H23.4.25 | 事務連絡 | 「かさ密度及びタップ密度測定法」及び「エンドキシン試験法」に係る第十六改正日本薬局方英文版について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 608 | H23.4.25 | 事務連絡 | 「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について」の一部訂正について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 609 | H23.4.27 | 薬食審査発0427第7号 薬食安発0427第1号 | 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 | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 610 | H23.4.28 | 薬食審査発0428第3号 薬食安発0428第1号 | 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 | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 611 | H23.5.9 | 薬食審査発0509第1号 薬食安発0509第1号 | 新たに承認された第一類医薬品について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 612 | H23.5.13 | 薬食発0513第1号 | 薬事法の一部を改正する法律等の施行等についての一部改正について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 613 | H23.5.19 | 薬食審査発0519第1号 薬食安発0519第1号 | 新たに承認された第一類医薬品について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 614 | H23.5.23 | 薬食審査発0523第5号 | 医薬品の一般的名称について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 615 | H23.5.25 | 薬食安発0525第1号 薬食機発0525第1号 | 皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 616 | H23.5.26 | 事務連絡 | 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・製造業者 |
| 617 | H23.5.27 | 薬食発0527第3号 | 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 | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 618 | H23.5.30 | 薬食安発0530第1号 | 一般用医薬品の区分リストの変更について | 要確認 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 619 | H23.5.30 | 事務連絡 | QMS省令とISO13485:2003との関係性に関する質疑応答集(Q&A)について | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 620 | H23.6.16 | 薬食審査発0616第1号 | 異なる結晶形等を有する医療用医薬品の取扱いについて | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 621 | H23.6.21 | 薬食発0621第1号 | 機械器具等に係る治験の計画等の届出等についての一部改正について | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 622 | H23.6.21 | 薬食機発0621第4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の一部改正について | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 623 | H23.6.21 | 薬食機発0621第1号 | 新医療用具等の再審査結果 平成23年度(その1)について | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |

| No | 発出年月日 | 通知番号等 | 通知名 | 文書レベル | 周知対象 |
|-----|----------|-------------------------------|--|-------|---------------------|
| 624 | H23.6.21 | 事務連絡 | 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 | 要確認 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 625 | H23.6.30 | 薬食発0630第2号 | 薬事戦略相談の実施に伴う細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の取扱いの変更について | 一般 | 医薬品・医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 626 | H23.7.4 | 薬食審査発0704第1号 | 新医薬品の再審査結果平成23年度(その1)について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 627 | H23.7.6 | 薬機審長発第0706001号 | 改良医療機器(臨床なし)及び後発医療機器の申請における審査用資料の提出部数の変更等審査手順変更に伴う協力のお願について | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 628 | H23.7.8 | 薬食監麻発0708第4号 | 薬事法施行規則の一部を改正する省令等の公布に伴う施行期間の設置について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 629 | H23.7.8 | 事務連絡 | 薬事法施行規則の一部を改正する省令等の公布に伴う試行期間の設置及び同期間の活用について(情報提供) | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 630 | H23.7.14 | 薬食発0714第4号 | 都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について | 一般 | 医薬部外品製造販売業者 |
| 631 | H23.7.14 | 薬食発0714第1号 | 薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 632 | H23.7.15 | 薬食安発0715第1号 | 緊急安全性情報等の提供に関する指針について | 要確認 | 医薬品・医療機器製造販売業者 |
| 633 | H23.7.15 | 事務連絡 | 緊急安全性情報等の提供に関する質疑応答集(Q&A)について | 要確認 | 医薬品・医療機器製造販売業者 |
| 634 | H23.7.15 | 薬食安発0715第3号 | 医薬品の安全性情報の提供について | 一般 | 医薬品・医療機器製造販売業者 |
| 635 | H23.7.20 | 薬食機発0720第2号 薬食安発0720第2号 | 冠動脈ステントに係る使用上の注意の改訂等について | 一般 | 医療機器製造販売業 |
| 636 | H23.7.20 | 薬食機発0720第4号 薬食安発0720第5号 | 眼内レンズに係る使用上の注意の改訂等について | 一般 | 医療機器製造販売業 |
| 637 | H23.7.21 | 薬食発0721第1号 | 化粧品の効能の範囲の改正について | 要確認 | 化粧品製造販売業者・製造業者 |
| 638 | H23.7.21 | 薬食審査発0721第1号、 薬食監麻発0721第1号 | 化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて | 要確認 | 化粧品製造販売業者・製造業者 |
| 639 | H23.7.25 | 医政総発0725第3号 薬食安発0725第1号 | 酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違えに起因する健康被害の防止対策の徹底について(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼) | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 640 | H23.7.26 | 薬食審査発0726第1号 | ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(溶出試験法)について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 641 | H23.7.28 | 事務連絡 | 「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 | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 642 | H23.7.29 | 薬食審査発0729第3号 | 医薬品の一般的名称について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 643 | H23.7.29 | 薬食審査発0729第6号 薬食安発0729第5号 | 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 | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 644 | H23.7.29 | 薬食機発0729第5号 | 薬事法第23条の2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管理医療機器に係る認証基準等改正時の取扱いについて | 要確認 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 645 | H23.7.29 | 薬食機発0729第1号 | 薬事法第23条の2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管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて | 要確認 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 646 | H23.7.29 | 薬食機発0729第8号 | 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14) | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 647 | H23.7.29 | 薬食発0729第4号 | 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準の改正について | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 648 | H23.7.29 | 薬食発0729第7号 | インスリンペン型注入器承認基準の改正について | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 649 | H23.7.29 | 薬食発0729第10号 | 血液濃縮器承認基準の改正について | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 650 | H23.7.29 | 薬食発0729第13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者・製造業者 |
| 651 | H23.7.29 | 薬食安発0729第1号 | 「PMDAメディナビ」の利用の促進について | 一般 | 医薬品・医療機器製造販売業者 |

| No | 発出年月日 | 通知番号等 | 通知名 | 文書レベル | 周知対象 |
|-----|-----------|------------------------------|---|-------|--------------------------|
| 652 | H23.8.1 | 薬食審査発0801第9号 薬食安発0801第1号 | 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 | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 653 | H23.8.5 | 薬食機発0805第2号 | 「薬事法第23条の2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2) | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 654 | H23.8.24 | 薬食安発0824第1号 | 医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告について | 一般 | 医薬部外品・化粧品製造販売業者 |
| 655 | H23.8.25 | 薬食監麻発0825第12号 | 「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用について」の一部改正について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 656 | H23.8.29 | 事務連絡 | 「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)の追加について | 一般 | 医薬品製造販売業者、製造業者 |
| 657 | H23.8.30 | 事務連絡 | 医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告に関する質疑応答集(Q&A) | 一般 | 医薬部外品・化粧品製造販売業者 |
| 658 | H23.8.30 | 薬食安発0830第1号 | 東日本大震災の被害者の児童福祉法第24条の3第4項の施設給付決定等についての権利利益に係る満了日の延長に関する政令(薬事法令関係)の施行について | 要確認 | 全業者 |
| 659 | H23.8.31 | 薬食発0831第2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 | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者・修理業者 |
| 660 | H23.9.1 | 薬食審査発0901第1号 | 優先審査等の取扱いについて | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 661 | H23.9.2 | 薬食審査発0902第4号 | 医薬品の一般的名称について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 662 | H23.9.6 | 薬食機発0906第1号 | 体外診断用医薬品の取扱いに関する質疑応答集について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 663 | H23.9.9 | 薬食発0909第1号 | 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 | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 664 | H23.9.13 | 薬食審査発0909第1号、 薬食安発0909第1号 | 小麦由来成分を配合する医薬部外品及び化粧品への成分表示について | 要確認 | 医薬部外品・化粧品製造販売業者・製造業者 |
| 665 | H23.9.13 | 事務連絡 | 第十七改正日本薬局方作成基本方針について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 666 | H23.9.22 | 薬食審査発0922第1号 | 医薬品の一般的名称について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 667 | H23.9.22 | 薬食機発0922第1号 | 新医療用具等の再審査結果 平成23年度(その2)について | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 668 | H23.9.29 | 薬食審査発0929第1号 | 新医薬品の再審査結果平成23年度(その2)について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 669 | H23.9.30 | 薬食発0930第13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者 |
| 670 | H23.9.30 | 薬食機発0930第1号 | 薬事法第23条の2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管理医療機器に係る日本工業規格の改正時の取扱い等に関する質疑応答集(Q&A) | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 671 | H23.9.30 | 薬食機発0930第5号 | 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15) | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 672 | H23.9.30 | 薬食安発0930第1号 | 一般用医薬品の区分リストの変更について | 要確認 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 673 | H23.9.30 | 薬食監麻発0930第2号 | 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 | 要確認 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 674 | H23.9.30 | 薬食発0930第7号 | 体外診断用医薬品の承認基準の改正について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 675 | H23.9.30 | 薬食発0930第10号 | 体外診断用医薬品の認証基準の改正について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 676 | H23.9.30 | 薬食審査発0930第1号 | 「腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 677 | H23.9.30 | 事務連絡 | 「腎性貧血治療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 | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 678 | H23.10.14 | 薬食監麻発1014第1号 | 放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱いについて | 要確認 | 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売業者・製造業者 |
| 679 | H23.10.14 | 薬食審査発1014第2号 | 副腎皮質ホルモン配合一般外用鎮痒消炎薬における「ただれ」効能削除の取扱いについて | 要確認 | 医薬品製造販売業者 |
| 680 | H23.10.14 | 薬食発1014第3号 | 一般用医薬品の使用上の注意記載要領について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 681 | H23.10.14 | 薬食発1014第6号 | 一般用医薬品の添付文書記載要領について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 682 | H23.10.14 | 薬食安発1014第1号 | 一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |

| No | 発出年月日 | 通知番号等 | 通知名 | 文書レベル | 周知対象 |
|-----|-----------|------------------------------|---|-------|--------------------------|
| 683 | H23.10.14 | 薬食安発1014第4号 薬食審査発1014第5号 | かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 684 | H23.10.14 | 薬食安発1014第7号 薬食審査発1014第8号 | 一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 685 | H23.10.24 | 薬食審査発1024第1号 | 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の適用について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 686 | H23.10.28 | 事務連絡 | 一般用医薬品の使用上の注意記載要領の訂正について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 687 | H23.10.31 | 薬食審査発1031第13号 薬食安発1031第6号 | 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 | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 688 | H23.10.31 | 薬食審査発1031第9号 | 薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いの一部改正について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 689 | H23.10.31 | 薬食審査発1031第1号 | 「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 690 | H23.11.1 | 薬食発1101第1号 | 鎮痒消炎薬の製造販売承認基準について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 691 | H23.11.7 | 薬食審査発1107第1号 薬食安発1107第1号 | 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 | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 692 | H23.11.9 | 薬食機発1109第1号 | 医療機器のエチレンオキサイド滅菌残留物に関する日本工業規格の制定に伴う薬事法上の取扱いについて | 要確認 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 693 | H23.11.11 | 事務連絡 | 一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び添付文書記載要領に関するQ&Aについて | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 694 | H23.11.11 | 事務連絡 | かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意に関するQ&Aについて | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 695 | H23.11.11 | 事務連絡 | 一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意に関するQ&Aについて | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 696 | H23.11.16 | 事務連絡 | かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の訂正について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 697 | H23.11.16 | 事務連絡 | 一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の訂正について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 698 | H23.11.17 | 薬食安発1117第1号 薬食機発1117第1号 | 血糖測定器等に係る添付文書の改訂について | 一般 | 医薬品・医療機器製造販売業者 |
| 699 | H23.11.18 | 薬食審査発1118第1号 薬食安発1118第1号 | 新たに承認された第一類医薬品について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 700 | H23.11.21 | 事務連絡 | 一般用医薬品の区分リストの変更についての訂正について | 要確認 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 701 | H23.11.25 | 薬食審査発1125第4号 | 医薬品の一般的名称について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 702 | H23.12.2 | 薬食機発1202第1号 | 薬事法第23条の2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管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて(その2) | 要確認 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 703 | H23.12.7 | 薬食機発1207第1号 | 次世代医療機器評価指標の公表について | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 704 | H23.12.8 | 薬食審査発1208第1号 | 医薬品の一般的名称の変更について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 705 | H23.12.13 | 薬食審査発1213第1号 | 「睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 706 | H23.12.13 | 薬食監麻発1213第2号 | 漢方生薬製剤原料生薬の放射性物質の検査に係る適切な方法について | 要確認 | 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売業者・製造業者 |
| 707 | H23.12.13 | 薬食監麻発1213第4号 | 医薬品・医療機器等の製造所での放射性物質の管理について | 要確認 | 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売業者・製造業者 |
| 708 | H23.12.15 | 薬機規発第1215001号 | 第十七改正日本薬局方原案作成要領について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 709 | H23.12.19 | 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 | 要確認 | 医薬品・医薬部外品製造販売業者・製造業者 |
| 710 | H23.12.19 | 薬食発1219第1号 | 「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について | 要確認 | 医薬品・医薬部外品製造販売業者・製造業者 |
| 711 | H23.12.19 | 薬食審査発1219第1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の製造販売承認申請等の取扱いについて | 要確認 | 医薬品・医薬部外品製造販売業者 |

| No | 発出年月日 | 通知番号等 | 通知名 | 文書レベル | 周知対象 |
|-----|-----------|------------------------------|---|-------|--------------------------|
| 712 | H23.12.20 | 薬食発1220第2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 | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者・修理業者 |
| 713 | H23.12.21 | 薬食審査発1221第1号 | 新医薬品の再審査結果 平成23年度(その3)について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 714 | H23.12.26 | 薬食安発1226第1号 | 一般用医薬品の区分リストの変更について | 要確認 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 715 | H23.12.26 | 薬食監麻発1226第1号 | 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 | 要確認 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 716 | H24.1.4 | 薬機発第0104031号 | 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・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 | 一般 | 医薬品・医薬部外品・医療機器製造販売業者 |
| 717 | H24.1.10 | 薬食審査発0110第1号 | 薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いの一部改正について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 718 | H24.1.16 | 事務連絡 | 生薬に関する放射性物質の検査に係る日本製薬団体連合会からの報告(第二報)について | 一般 | 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売業者・製造業者 |
| 719 | H24.1.19 | 薬食発0119第3号 | 薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について | 要確認 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 720 | H24.1.19 | 薬食審査発0119第1号 | 鎮痒消炎薬の製造販売承認事務の取扱いについて | 要確認 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 721 | H24.1.19 | 薬食発0119第4号 | 鎮痒消炎薬製造販売承認基準の取扱いについて | 要確認 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 722 | H24.1.19 | 薬食発0119第6号 | かぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売承認基準の一部改正について | 要確認 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 723 | H24.1.20 | 薬食発0120第1号 | 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63)について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 724 | H24.1.24 | 事務連絡 | 「医薬部外品原料規格2006」の一部改正に係る別添参照赤外吸収スペクトルの送付について | 一般 | 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売業者・製造業者 |
| 725 | H24.1.24 | 薬食機発0124第4号 | 医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 726 | H24.1.24 | 薬食発0124第1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 | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者・修理業者 |
| 727 | H24.1.24 | 薬食機発0124第1号 | 新医療用具等の再審査結果 平成23年度(その3)について | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 728 | H24.1.25 | 薬食審査発0125第1号 薬食安発0125第1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 | 要確認 | 医薬品製造販売業者 |
| 729 | H24.1.27 | 薬食審査発0127第8号 薬食安発0127第1号 | 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 | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 730 | H24.1.31 | 事務連絡 | 第十六改正日本薬局方正誤表の送付について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 731 | H24.1.31 | 薬食機発0131第1号 | 医療機器のエチレンオキサイド滅菌残留物に係る日本工業規格の制定に伴う薬事法上の取扱いに関する質疑応答集(Q&A) | 要確認 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 732 | H24.2.1 | 事務連絡 | PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について | 要確認 | 医薬品・医薬部外品製造販売業・製造業者 |
| 733 | H24.2.1 | 事務連絡 | 「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」の質疑応答集(Q&A)について | 要確認 | 医薬品・医薬部外品製造販売業・製造業者 |
| 734 | H24.2.1 | 薬食審査発0201第15号 薬食安発0201第1号 | 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 | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 735 | H24.2.7 | 薬食機発0207第1号 | 医療機器の薬事法における制度運用について(その1) | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 736 | H24.2.8 | 薬食機発0208第1号 薬食安発0208第1号 | 医療機器の使用目的、効能又は効果等における「無水晶体眼の視力補正」の取扱いについて | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 737 | H24.2.9 | 薬食審査発0209第1号 | 医薬品の一般的名称について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 738 | H24.2.13 | 事務連絡 | 医療用ガスに関する製造管理及び品質管理の基準(自主基準)について | 要確認 | 医薬品・製造販売業・製造業者 |
| 739 | H24.2.14 | 事務連絡 | 一般用医薬品の区分リストの変更についての訂正について | 要確認 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |

| No | 発出年月日 | 通知番号等 | 通知名 | 文書レベル | 周知対象 |
|-----|----------|-----------------------------|--|-------|----------------------|
| 740 | H24.2.16 | 薬食監麻発0216第7号 | GMP調査要領の制定について | 要確認 | 医薬品・医薬部外品製造販売業・製造業者 |
| 741 | H24.2.16 | 事務連絡 | 生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準(日本製薬団体連合会自主基準)について | 要確認 | 医薬品・製造販売業・製造業者 |
| 742 | H24.2.17 | 事務連絡 | 「かぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売承認基準の一部改正について」の一部訂正について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 743 | H24.2.21 | 薬食審査発0221第1号 | 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 | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 744 | H24.2.21 | 薬食機発0221第1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 |
| 745 | H24.2.21 | 薬食機発0221第5号 | 「機械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」の一部改正について | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 746 | H24.2.24 | 薬食発0224第1号 | 東日本大震災の被害者の児童福祉法第24条の3第4項の施設給付決定等についての権利利益に係る満了日の延長に関する政令の一部を改正する政令(薬事法令関係)の施行について | 要確認 | 全業者 |
| 747 | H24.2.29 | 薬食安発0229第1号 薬食機発0229第1号 | 放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 748 | H24.2.29 | 薬食審査発0229第10号 | 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 | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 749 | H24.2.29 | 事務連絡 | 「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」等の改正等について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 750 | H24.3.1 | 薬食機発0301号第1号 | 歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 751 | H24.3.1 | 薬食機発0301号第5号 | 歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的評価の基本的考え方について | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 752 | H24.3.1 | 薬食機発0301号第9号 | 歯科器械の製造販売承認申請等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 | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 753 | H24.3.1 | 薬食発0301号第1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者 |
| 754 | H24.3.1 | 薬食機発0301号第17号 | 薬事法第23条の2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管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて(その3) | 要確認 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 755 | H24.3.1 | 薬食機発0301号第13号 | 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16) | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 756 | H24.3.1 | 薬食機発0301号第20号 | 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 757 | H24.3.5 | 医政経発0305第3号 | 「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」に係る対応について | 一般 | 医薬品・製造販売業・製造業者 |
| 758 | H24.3.7 | 医政研発0307第1号 薬食審査発0307第2号 | 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(通知) | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 759 | H24.3.16 | 薬食審査発0316第1号 | 医薬品の一般的名称について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 760 | H24.3.21 | 薬食機発0321第1号 | 「新医療機器の再審査に係る製造販売後調査等基本計画等について」の一部改正について | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 761 | H24.3.21 | 薬食機発0321第4号 | 「新医療機器の使用の成績等に関する調査報告書について」の一部改正について | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 762 | H24.3.21 | 薬機発第0321025号 | 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・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 | 一般 | 医薬品・医薬部外品・医療機器製造販売業者 |
| 763 | H24.3.23 | 薬食審査発0323第1号 | 「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 764 | H24.3.26 | 薬食審査発0326第1号 | 新医薬品の再審査結果 平成23年度(その4)について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 765 | H24.3.26 | 薬食安発0326第1号 | 患者からの医薬品副作用報告の試行開始について | 一般 | 全業者 |
| 766 | H24.3.28 | 薬食機発0328第1号 | 医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて | 要確認 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 767 | H24.3.29 | 医政経発0329第1号 薬食審査発0329第4号 | 後発医薬品における効能効果等に関する取扱いについて | 要確認 | 医薬品製造販売業者 |
| 768 | H24.3.30 | 事務連絡 | 医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)について | 一般 | 全業者 |
| 769 | H24.3.30 | 事務連絡 | 新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて | 一般 | 医薬品製造販売業者 |

| No | 発出年月日 | 通知番号等 | 通知名 | 文書レベル | 周知対象 |
|-----|----------|---------------|---------------------------------|-------|-----------------|
| 770 | H24.3.30 | 薬食監麻発0330第11号 | 医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針について | 一般 | 医薬品製造販売業者 |
| 771 | H24.3.30 | 薬食監麻発0330第13号 | 未承認の医療機器に関する適正な情報提供の指針について | 一般 | 医療機器製造販売業者 |
| 772 | H24.3.30 | 薬食機発0330第1号 | 新医療用具等の再審査結果 平成23年度(その4)について | 一般 | 医療機器製造販売業者・製造業者 |
| 773 | H24.3.30 | 薬食発0330第17号 | 体外診断用医薬品の一般的名称の改正等について | 一般 | 医薬品製造販売業者・製造業者 |
| 774 | H24.3.30 | 医政発0330第33号 | 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」について(周知依頼) | 一般 | 医薬品・医療機器製造販売業者 |