

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
H26. 3. 26	薬食安発0326第12号	薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について（医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について）	医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
H26. 3. 26	事務連絡	医薬部外品及び化粧品に関する副作用等報告に関するQ&Aについて	医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
H26. 3. 28	薬食機発0328第7号	コンパニオン診断薬等に該当する体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項についての質疑応答集	医薬品製造販売業者
H26. 3. 31	事務連絡	患者向け医薬品ガイド等の運用について	医薬品製造販売業者
H26. 3. 31	薬食監麻発0331第2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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 3. 31	薬食監麻発0331第5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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 4. 1	薬食審査発0401第1号	「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法（リガンド結合法）のバリデーションに関するガイドライン」について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 4. 1	事務連絡	「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法（リガンド結合法）のバリデーションに関するガイドライン質疑応答集（Q&A）」について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 3. 31	事務連絡	医薬品の販売業等に関するQ&Aについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 3. 28	薬食機発0828第1号	医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化の期間延長について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 3. 28	薬食機発0328第4号	改良医療機器（臨床あり）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	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 3. 28	事務連絡	一般社団法人日本衛生材料工業連合会の作成した「救急絆創膏自主基準」の改訂について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 3. 31	薬食機発0331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国際規格の取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 3. 31	薬食機発0331第5号	在宅医療において実用化が期待される医療機器等について（情報提供）	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 3. 31	薬食機発0331第6号	後発医療機器の承認申請書類の確認について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 4. 1	薬食機発0401第5号	新医療機器等の再審査結果 平成25年度（その5）について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 4. 9	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の英訳版の一部訂正について	医薬品製造販売業者
H26. 4. 7	薬食審査発0407第1号	医療用医薬品再評価結果 平成26年度（その1）について	医薬品製造販売業者
H26. 4. 17	薬食安発0417第3号	医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の配布等について	医薬品製造販売業者
H26. 4. 17	薬食審査発0417第1号	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（製剤均一性試験法）について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 3. 31	健発0331第43号、薬食発0331第10号	検疫法施行令等の一部を改正する政令の施行について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 3. 26	薬機安一発第0326001号、薬機安二発第0326001号	医薬部外品及び化粧品の副作用症例報告における留意点について	医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
H26. 4. 25	薬食審査発0425第1号	医薬品の一般的名称について	医薬品製造販売業者
H26. 5. 7	事務連絡	医薬品の販売業等に関するQ&Aについて（その2）	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 5. 2	薬食審査発0502第1号	薬用シャンプー及び薬用リンスの承認審査に係る留意事項について	医薬部外品製造販売業者
H26. 5. 2	薬食審査発0502第4号	薬用シャンプー及び薬用リンス製造販売承認申請書作成上の留意点等について	医薬部外品製造販売業者
H26. 5. 19	薬食機発0519第1号	改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器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	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 5. 21	薬食審査発0521第1号	医薬品の光安全性評価ガイドラインについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 5. 29	薬食審査発0529第1号	医薬品の一般的名称について	医薬品製造販売業者
H26. 5. 30	薬食審査発0530第4号 薬食安発0530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	医薬品製造販売業者
H26. 5. 30	薬食審査発0530第8号	3種類以上の有効成分を含む医薬品及び医薬部外品の製造販売承認申請書における製造方法欄の記載について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者
H26. 5. 30	事務連絡	「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン（リガンド結合法）」等の英文版の送付について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 5. 30	薬食発0530第2号	化粧品等の使用上の注意について	医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
H26. 5. 29	薬機規発第0529001号	第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 6. 5	薬食審査発0605第1号 薬食安発0605第1号	「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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 6. 6	薬食発0606第2号	医療機器の一般的名称の定義の変更について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
H26. 6. 6	薬食機発0606第6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24）	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 6. 4	薬食審査発0604第3号	医薬品製剤証明書等の発給について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 6. 12	薬食発0612第1号	「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	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 6. 12	薬食発0612第6号	要指導・一般用医薬品の承認申請について	医薬品製造販売業者
H26. 6. 12	薬食審査発0612第1号	要指導・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	医薬品製造販売業者
H26. 6. 12	事務連絡	要指導医薬品の販売日等の届出に関する取扱いについて	医薬品製造販売業者
H26. 6. 12	薬食審査発0612第5号 薬食安発0612第1号	要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて	医薬品製造販売業者
H26. 6. 12	事務連絡	医薬部外品の承認申請時における薬用化粧品添加物規格集の利用について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者
H26. 6. 13	事務連絡	化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について	医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造業者
H26. 6. 12	事務連絡	「「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」の訂正について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 6. 4	薬食発0604第2号	薬事法施行規則第15条の2の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（目録）の施行について	医薬品製造販売業者
H26. 6. 6	薬食発0606第5号	要指導医薬品の指定等について	医薬品製造販売業者
H26. 6. 13	事務連絡	製品品質の照査報告書記載例について	医薬品製造業者・医薬部外品製造業者
H26. 6. 6	薬機審マ発第0606001号	治験不具合等報告に関する取扱いについて	医療機器製造販売業者
H26. 6. 20	薬食審査発0620第6号	承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について	医薬品製造販売業者
H26. 6. 20	事務連絡	「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について	医薬品製造販売業者
H26. 6. 19	薬食安発0619第1号	単回使用医療機器の取扱いの周知徹底について	医療機器製造販売業者
H26. 6. 26	事務連絡	第十六改正日本薬局方第二追加収載のヘパリン定量法における測定上の留意点について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 6. 27	薬食審査発0627第1号	新医薬品の再審査結果 平成26年度（その1）について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 6. 23	薬食安発0623第1号	家庭用電気マッサージ器に関する自主点検等について	医療機器製造販売業者
H26. 6. 30	事務連絡	新医薬品の再審査結果 平成26年度（その1）に係る訂正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 6. 30	事務連絡	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づく承認の申請等の事務手続等に関する質疑応答集（Q&A）について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 7. 1	薬食発0701第2号	「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 7. 1	事務連絡	「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について	医薬品製造販売業者
H26. 7. 1	医政研究0701第1号 薬食審査発0701第1号	新たな「治験の依頼等に係る統一様式」の一部改正について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 7. 8	事務連絡	「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン（最終案）」の公表について	医薬品製造販売業者
H26. 7. 4	薬食監麻発0704第3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改正について（通知）	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 7. 10	薬食審査発0710第7号 薬食安発0710第5号	「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び「インスリン製剤販売名命名の取扱い」の一部改正について	医薬品製造販売業者
H26. 7. 10	医政経発0710第5号 薬食安発0710第7号	医療用医薬品への新バーコード表示に伴うJAN/I T Fコード表示の終了について（周知徹底及び注意喚起依頼）	医薬品製造販売業者
H26. 7. 10	薬食審査発0710第4号	「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」の一部改正について	医薬品製造販売業者
H26. 7. 10	事務連絡	要指導医薬品の製造販売後調査等の実施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	医薬品製造販売業者
H26. 7. 10	薬食審査発0710第9号	原薬の開発と製造（化学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品）ガイドラインについて	医薬品製造業者
H26. 7. 15	事務連絡	GMP省令第12条に規定する製品の製造所からの出荷の管理についての考え方	医薬品製造業者・医薬部外品製造業者
H26. 7. 9	薬食審査発0709第2号	医療用医薬品再評価結果 平成26年度（その2）について	医薬品製造販売業者
H26. 7. 9	薬食審査発0709第5号	医療用医薬品再評価結果 平成26年度（その3）について	医薬品製造販売業者
H26. 7. 17	感染研検第425号	検定医薬品の自家試験成績書について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 7. 8	薬食発0708第1号	医療機器の一般的名称の追加について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
H26.7.8	薬食機発0708第3号	家庭用電気マッサージ器の認証審査に関する取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26.7.8	薬食機発0708第6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25）	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26.7.28	薬食機参発0728第1号、 薬食安発0728第1号	薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルに係る使用上の注意の改訂について	医療機器製造販売業者
H26.7.30	事務連絡	医薬部外品の承認申請時における医薬部外品添加物規格集の利用について	医薬部外品製造販売業者
H26.8.4	薬食審査発0804第1号	医薬品の一般的な名称について	医薬品製造販売業者
H26.8.5	事務連絡	フレキシブルディスク申請等に係るシステムの変更について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・ 医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療 機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26.8.4	薬食安発0804第1号	製造販売業者におけるGVP省令等の遵守について	医薬品製造販売業者
H26.7.30	薬食発0730第6号	「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について」の一部改正について	医薬品製造販売業者
H26.8.6	薬食発0806第3号	薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・ 医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療 機器製造販売業者
H26.8.12	薬食発0812第1号	薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正並びに関係省令及び告示の制定及び改廃等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・ 医療機器製造業者
H26.8.12	薬食発0812第4号	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売 業者・医療機器製造販売業者
H26.8.12	薬食発0812第11号	再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・ 医療機器製造業者
H26.8.12	薬食発0812第16号	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26.8.12	薬食発0812第20号	再生医療等製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施行について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26.8.12	薬食発0812第23号	再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の施行について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26.8.12	薬食発0812第35号	薬事法関係手数料令等の一部改正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・ 医薬部外品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26.8.12	薬食発0812第7号	再生医療等製品に関する感染症定期報告制度について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26.8.12	薬食発0812第26号	加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・ 医療機器製造業者
H26.8.12	薬食機参発0812第1号	加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・ 医療機器製造業者
H26.8.12	薬食発0812第30号	再生医療等製品の製造販売承認申請について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26.8.12	薬食機参発0812第5号	再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26.8.19	医政総発0819第1号 薬食安発0819第1号	電波環境協会による「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
-	-	「医薬品・医療機器等の回収等の取扱いについて」の一部改正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・ 医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療 機器製造販売業者
H26.8.26	薬食審査発0826第3号 薬食安発0826第1号	医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について	医薬品製造販売業者
H26.8.21	薬食機参発0821第1号 薬食安発0821第1号	体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26.9.1	薬食安発0901第01号	添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26.9.1	事務連絡	添付文書等記載事項の届出等に関するQ&Aについて	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26.9.1	薬食安発0901第03号	体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の省略に当たっての留意事項について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26.9.1	事務連絡	体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の省略に関するQ&Aについて	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26.8.27	薬食監麻発0827第4号	薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・ 医療機器製造業者
H26.9.5	薬食審査発0905第1号 薬食安発0905第1号	新たに薬事・食品衛生審議会において告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	医薬品製造販売業者
H26.9.11	薬食監麻発0911第1号	医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・ 医療機器製造業者
H26.9.11	薬食監麻発0911第5号	医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
H26. 9. 12	薬食機参発0912第2号	次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 9. 17	薬食発0917第1号	医療機器の一般的名称の追加について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 9. 17	薬食機参発0917第4号	新医療機器等の再審査結果 平成26年度（その1）について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 9. 17	薬食機参発0917第12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26）	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 9. 17	薬食審査発0917第2号	医薬品の一般的名称について	医薬品製造販売業者
H26. 9. 18	事務連絡	薬事法等の一部を改正する法律の施行前に再生医療等製品の製造販売承認申請等を行う際の留意点について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 9. 12	薬食安発0912第1号	一般用医薬品の区分リストの変更について	医薬品製造販売業者
H26. 9. 26	薬食審査発0926第1号	新医薬品の再審査結果 平成26年度（その2）について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 9. 26	薬食監麻発0926第1号	医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 9. 26	薬食発0926第2号	「保存血液等の抜き取り検査について」の一部改正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 9. 29	薬食安発0929第2号	使用上の注意等の改訂に係るガイドラインについて	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 9. 26	薬食安発0926第1号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について	医薬品製造販売業者
H26. 9. 30	薬食審査発0930第1号	医薬品の一般的名称について	医薬品製造販売業者
H26. 10. 6	薬食審査発1006第1号 薬食監麻発1006第1号	新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 10. 6	薬機発第1006001号	新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 9. 25	薬食機参発0925第1号	医療機器及び体外診断用医薬品に係る認証の承継手続について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 9. 25	薬食機参発0925第5号	承認番号及び認証番号の付与方法について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 9. 29	薬食機参発0929第1号	医療機器及び体外診断用医薬品の承認書又は認証書の記載整備について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 3	薬食機参発1003第1号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 2	薬食安発1002第1号	医療機器の添付文書の記載要領（細則）について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 2	薬食安発1002第5号	医療機器の使用上の注意の記載要領について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 2	薬食発1002第8号	医療機器の添付文書の記載要領の改正について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 2	薬食安発1002第9号	再生医療等製品の使用上の注意の記載要領について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 2	薬食発1002第12号	再生医療等製品の添付文書の記載要領について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 2	薬食安発1002第13号	再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 2	薬食安発1002第17号	再生医療等製品の不具合等報告に係る報告書の記載方法について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 2	薬食発1002第20号	医薬品等の副作用等の報告について	医薬品製造販売業者品・医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 10. 2	薬食発1002第30号	「医薬品等の副作用等の報告について」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用報告について」の一部改正について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 10. 2	薬食機参発1002第1号	加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 10. 2	薬食発1002第27号	生物由来原料基準の一部を改正する件について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 10. 2	薬食発1002第23号	加工細胞等に係る治験中の不具合等の報告について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 10. 2	薬食審査発1002第1号 薬食機参発1002第5号	生物由来原料基準の運用について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 9	薬食監麻発1009第1号	再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 9	薬食監麻発1009第4号	GCTP調査要領について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 1	薬食発1001第3号	コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について（再周知）	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 16	薬食審査発1016第2号	希少疾病用医薬品の指定取消し及び希少疾病用医薬品の指定について	医薬品製造販売業者

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
H26. 10. 21	薬食審査発1021第1号	医薬品の一般的名称について	医薬品製造販売業者
H26. 10. 20	薬食機参発1020第4号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 21	薬食機参発1021第1号	薬事法等の一部を改正する法律等の施行に係る第23条の2第1項の登録認証機関の登録申請等の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 22	薬食発1022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）の施行について」の	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 22	薬食機参発1022第1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27）	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 9. 30	薬食安発0930第2号	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 10. 24	薬食監麻発1024第1号	医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 10. 24	薬食安発1024第3号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について	医薬品製造販売業者
H26. 10. 24	薬食監麻発1024第10号	QMS調査要領の制定について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 27	薬食発第1027第1号	フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・医療機器修理業者
H26. 10. 27	薬食審査発第1027第1号	フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・医療機器修理業者
H26. 10. 27	薬食審査発第1027第3号	フレキシブルディスク申請等の取扱い等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・医療機器修理業者
H26. 10. 24	薬食審査発1024第2号 薬食機参発1024第1号 薬食安発1024第9号 薬食監麻発1024第15号	コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 24	薬食安発1024第6号	医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の配布等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 10. 27	事務連絡	国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 10. 31	事務連絡	医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 31	事務連絡	コンビネーション製品の副作用等報告に関するQ&Aについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 10. 30	薬機発第1030001号	医療機器WEB申請プラットフォームの取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 4	薬食監麻発1104第1号 薬食機参発1104第1号	旧法に基づく医療機器等に係る承認申請の改正法施行後の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 5	薬食発1105第2号	高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 5	薬食機参発1105第5号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 5	薬食機参発1105第9号	新医療機器等の再審査結果 平成26年度（その2）について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
-	-	静岡県手数料徴収条例の一部改正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・医療機器修理業者
H26. 11. 5	薬食審査発1105第1号 薬食機参発1105第2号	生物由来製品及び特定生物由来製品並びに指定再生医療等製品の指定に関する考え方について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 10. 31	薬食安発1031第1号	緊急安全性情報等の提供に関する指針について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 11. 7	薬機審マ発第1107004号	加工細胞等に係る治験不具合等報告に関する取扱いについて	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 11. 14	薬食監麻発1114第5号	プログラム医療機器への該当性に関する基本的な考え方について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 17	薬食発1117第5号	医療機関等から医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 19	薬食発1119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）の施行について」の	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 19	薬食発1119第4号	体外診断用医薬品の承認基準の改正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 11. 19	薬食発1119第10号	体外診断用医薬品の認証基準の改正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
H26. 11. 19	薬食発1119第13号	体外診断用医薬品の一般的名称の改正等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 11. 19	薬食監麻発1119第7号 薬食機参発1119第3号	基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 19	薬食機参発1119第7号 薬食監麻発1119第12号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続きの迅速化について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 19	薬食監麻発1119第16号	新たに追加された一般的名称の製品群への該当性について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 21	薬食監麻発1121第21号	QMS適合性調査申請における複数の製品群区分の選択について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 21	薬食監麻発1121第25号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準等に係る質疑応答集（Q&A）について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 21	薬食発1121第10号	医薬品・医療機器等の回収について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・医療機器修理業者
H26. 11. 21	薬食監麻発1121第5号	「医薬品・医療機器等の回収について」に関するQ&Aについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・医療機器修理業者
H26. 11. 5	薬食機参発1105第1号	再生医療等製品の業許可又は承認を受けたものとみなされるものについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 13	薬食安発1113第4号	再生医療等製品の感染症定期報告に係る調査内容及び記載方法について	再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品製造業者
H26. 11. 21	薬食審査発1121第9号 薬食機参発1121第13号	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品製造業者
H26. 11. 21	薬機発第1121014号	「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綱等について」の一部改正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療機器製造販売業者・体外診断用医薬品製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者
-	-	医薬品等製造販売業者等の許可申請等の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・医療機器修理業者
H26. 11. 20	薬食発1120第5号	医療機器の製造販売承認申請について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 20	薬食発1120第8号	医療機器の製造販売認証申請について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 20	薬食機参発1120第1号	医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 20	薬食機参発1120第4号	医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 21	薬食発1121第15号	体外診断用医薬品の製造販売承認申請について	体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者
H26. 11. 21	薬食発1121第18号	体外診断用医薬品の製造販売認証申請について	体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者
H26. 11. 21	薬食機参発1121第16号	体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について	体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者
H26. 11. 21	薬食機参発1121第19号	体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について	体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者
H26. 11. 21	薬食機参発1121第23号	体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて	体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者
H26. 11. 21	薬食機参発1121第33号 薬食安発1121第1号 薬食監麻発1121第29号	医療機器プログラムの取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 21	薬食機参発1121第41号	医療機器の製造販売届出に際し留意すべき事項について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 21	薬食機参発1121第44号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者
H26. 11. 21	薬食機参発1121第47号	医療機器の複数販売名に係る製造販売承認（認証）に関する取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 25	薬食発1125第3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）の施行について」等	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 25	薬食発1125第12号	輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書発給について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者・再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品製造業者
H26. 11. 25	薬食機参発1125第6号	医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 25	薬食機参発1125第19号	輸出用体外診断用医薬品製造輸入届書における製造販売業許可番号等の取扱いについて	体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者
H26. 11. 25	薬食機参発1125第22号	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）について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
H26. 11. 25	薬食機参発1125第26号	一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者
H26. 11. 25	事務連絡	医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 21	薬機案一発第1121001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの添付文書情報掲載システムにおけるグローバルIPアドレスによる利用者認証機能の追加等について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者・体外診断用医薬品製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者
H26. 11. 21	薬食機参発1121第51号	医療機器の貸与業の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 25	薬食機参発1125第14号	ヒトES細胞の樹立に関する指針の告示について	再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品製造業者
H26. 11. 25	薬食機参発1125第17号	希少疾病用再生医療等製品の指定について	再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品製造業者
H26. 11. 20	薬食機参発1120第8号	高度管理医療機器の認証申請書に添付すべき資料の信頼性に関する資料の取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 11. 21	薬食発1121第2号	医薬品の承認申請について	医薬品製造販売業者
H26. 11. 21	薬食審査発1121第12号	医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について	医薬品製造販売業者
H26. 11. 25	事務連絡	医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について（その1）	医薬部外品製造販売業者
H26. 11. 26	薬食審査発1126第1号	医薬品の一般的名称について	医薬品製造販売業者
H26. 11. 28	薬食審査発1128第1号 薬食安発1128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	医薬品製造販売業者
H26. 11. 21	薬食発1121第7号	医薬部外品等の承認申請について	医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
H26. 11. 21	薬食審査発1121第15号	医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について	医薬部外品製造販売業者
H26. 11. 21	薬食審査発1121第1号	医薬品GCP実地調査の実施要領について	医薬品製造販売業者
H26. 11. 21	薬食審査発1121第5号	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	医薬品製造販売業者
H26. 11. 17	薬食審査発1117第3号 薬食機参発1117第1号	原薬等登録原簿の利用に関する指針について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者
H26. 11. 25	薬食発1125第9号	輸出用医薬品・輸出用医療機器等の証明書の発給に係るGMP、QMS、GCTP調査の実施について	医薬品・医薬部外品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品製造販売業者・製造業者
H26. 11. 25	薬食監麻薬発1125第5号	輸出用医薬品・輸出用医療機器等の証明書の発給に係るGMP、QMS、GCTP調査の実施要領の運用等について	医薬品・医薬部外品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品製造販売業者・製造業者
H26. 11. 17	薬食発1117第17号	医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者・医療機器製造販売業者・体外診断用医薬品製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造業者・
H26. 12. 2	薬食監麻発1202第10号	「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」の改正について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者
H26. 11. 17	薬食監麻発1117第7号	医薬品等輸入届取扱要領の改正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者・再生医療等製品製造販売業者・
H26. 11. 21	事務連絡	医薬品等輸入届取扱要領の改正に関する質疑応答集（Q&A）及び医薬品等輸出手続オンラインシステム質疑応答集（Q&A）について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者・再生医療等製品製造販売業者・
H26. 11. 20	薬食審査発1120第1号	希少疾病用医薬品の指定について	医薬品製造販売業者
H26. 11. 21	薬機発第1121003号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者・医療機器製造販売業者・体外診断用医薬品製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者
H26. 12. 2	薬食審査発1202第1号 薬食安発1202第1号	「輸出用化粧品の証明書の発給について」の一部改正について	化粧品製造販売業者・化粧品製造業者
H26. 12. 4	薬食審査発1204第3号	希少疾病用医薬品の取消し及び希少疾病用医薬品の指定について	医薬品製造販売業者
H26. 12. 5	薬食監麻発1205第2号	医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
-	-	医薬品・医療機器等の回収等の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者・再生医療等製品製造販売業者・
H26. 12. 9	薬食機参発1209第3号 薬食安発1209第4号	小腸用カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂について	医療機器製造販売業者

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
H26. 12. 8	薬食審査発1208第1号	希少疾病用医薬品の指定について	医薬品製造販売業者
H26. 12. 10	薬食審査発1210第1号	パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請の取扱いについて	医薬部外品製造販売業者
H26. 12. 17	薬食審査発1217第1号	医薬品の一般的な名称について	医薬品製造販売業者
H26. 12. 18	薬食審査発1218第1号	新医薬品等の再審査結果 平成26年度（その3）について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 12. 5	薬食安発1205第1号	要指導医薬品から一般用医薬品へ移行する医薬品について	医薬品製造販売業者
H26. 12. 25	薬食発1225第1号	体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について	体外診断用医薬品製造販売業者
H26. 12. 25	薬食総発1225第1号 薬食機参発1225第4号	一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について	体外診断用医薬品製造販売業者
H26. 12. 26	薬食機参発1226第3号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認時における使用成績評価の対象に係る基本的な考え方について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者
H26. 10. 29	事務連絡	薬事工業生産動態統計調査における再生医療等製品の取扱いについて	医療機器・再生医療等製品製造販売業者・医療機器・再生医療等製品製造業者
H26. 12. 1	事務連絡	薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令に関する関係通知の送付について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者・医療機器製造販売業者・体外診断用医薬品製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造業者
H26. 12. 1	医政発1201第6号	薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令について（通知）	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者・医療機器製造販売業者・体外診断用医薬品製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造業者
H26. 12. 18	事務連絡	寒冷な環境下における自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等について	医療機器製造販売業者・製造業者
H26. 12. 26	事務連絡	医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）	医薬品製品製造販売業者・医薬部外品製品製造販売業者・化粧品製品製造販売業者・医療機器製品製造販売業者・体外診断用医薬品製品製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造業者・再生医療等製品製造業者
H26. 12. 26	薬食監麻発1226第20号	放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する省令並びに放射性物質等の運搬に関する基準の一部を改正する件について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27. 1. 9	薬食監麻発0109第1号	医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27. 1. 16	薬食監麻発0116第4号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27. 1. 16	薬食監麻発0116第1号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う検定の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27. 1. 16	感染研検第16号	「検定（医薬品）等の申請について」の一部改正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27. 1. 16	感染研検第17号	検定医薬品の自家試験成績書の様式の改正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27. 1. 15	医政経発0015第1号	薬事工業生産動態統計調査に係る調査票記入要領の新規作成について	医療機器製造業者・再生医療等製品製造業者
H27. 1. 9	薬食安発0109第1号	要指導医薬品から一般用医薬品へ移行する医薬品について	医薬品製造販売業者
H27. 1. 22	薬食安発0122第1号	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 8. 25	事務連絡	「定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）」に関する質疑応答集（Q&A）について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27. 1. 30	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬部外品添加物規格集の追加収載について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者
H27. 1. 30	薬食審査発0130第1号	医薬品の一般的な名称について	医薬品製造販売業者
H27. 1. 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」の改定について	医薬品製造販売業者
H27. 1. 30	薬食発0130第12号	ノルウェー産のウシ等由来物を原料等として製造される医薬品等の自主点検について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者・医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者・再生医療等製品製造販売業者
H27. 2. 2	薬食審査発0202第1号 薬食安発0202第1号	個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドの修正等について	医薬品製造販売業者
H27. 1. 20	薬食発0120第1号	体外診断用医薬品の承認基準について	体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者
H27. 1. 20	薬食発0120第4号	体外診断用医薬品の認証基準について	体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者
H27. 1. 20	薬食機参発0120第1号	体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて	体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者
H27. 1. 20	薬食機参発0120第5号	「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」及び「体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について	体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
H27. 1. 20	薬食機参発0120第9号	医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27. 2. 10	薬食機参発0210第1号	医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27. 2. 10	事務連絡	医療機器プログラムの製造販売承認（認証）申請書及び添付資料の記載事例について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27. 2. 16	事務連絡	パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請に添付する記載事項対比表記載事例について	医薬部外品製造販売業者
H27. 2. 16	薬食審査発0216第1号 薬食安発0216第2号	「E2B(R3)実装ガイドに対応した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	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
H27. 2. 19	薬食機参発0219第1号	医療機器プログラムの経過措置期間（平成27年2月24日まで）に係る製造販売承認申請等の対応について	医療機器製造販売業者
H27. 2. 23	事務連絡	医薬部外品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリストの利用について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者
H27. 2. 24	薬食審査発0224第1号	医薬品の一般的名称について	医薬品製造販売業者
H27. 2. 24	薬食安発0224第2号	製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検について	医薬品製造販売業者
H27. 2. 27	事務連絡	眼刺激性試験を化粧品・医薬部外品の安全性評価に活用するための留意事項について	化粧品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者
H27. 2. 24	薬食機参発0224第1号	ヘパリンを使用した医療機器の取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27. 3. 9	薬食機参発0309第1号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第1項の規定に基づき製造販売の承認を取得していた医療機器のうち同法第23条の2の23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高度管理医療機器及び管理医療機器に係る取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27. 3. 10	事務連絡	医療機器保険収載品目の確認及び収載の徹底について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27. 3. 5	薬食審査発0305第1号 薬食安発0305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	医薬品製造販売業者
H27. 3. 13	薬食監麻発0313第8号	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準等に係る質疑応答集（Q&A）について（その2）	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造販売業者・体外診断用医薬品製造業者
H27. 3. 13	事務連絡	医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）について	医薬品製品製造販売業者・医薬部外品製品製造販売業者・化粧品製品製造販売業者・医療機器製品製造販売業者・体外診断用医薬品製品製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造業者・再生医療等製品製造業者
H27. 3. 16	薬機発第0316010号	PMDAホームページのリニューアルについて	医薬品製品製造販売業者・医薬部外品製品製造販売業者・化粧品製品製造販売業者・医療機器製品製造販売業者・体外診断用医薬品製品製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造業者・化粧品製造業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造業者・再生医療等製品製造業者
H27. 3. 17	薬食監麻発0317第1号	再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準等に関する質疑応答集（Q&A）について	再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品製造業者
H27. 3. 23	薬食機参発0323第1号	一般用検査薬への転用ガイドライン案の作成について	体外診断用医薬品製造販売業者