

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
H27.3.20	薬食安発0320第1号	十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒方法の遵守について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.3.25	薬食発0325第1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(その2)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.3.25	薬食発0325第11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
H27.3.25	薬食発0325第19号	医療機関等からの医薬品、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・再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品
H27.3.25	薬食機参発0325第1号	指定管理医療機器等の適合性チェックリストについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.3.27	薬食審査発0327第1号 薬食機参発0327第1号 薬食安発0327第3号	薬剤溶出型冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.3.30	事務連絡	医療機器不具合用語集の公表及び活用について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.3.31	薬食機参発0331第1号	新医療機器等の再審査結果 平成26年度(その3)について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.4.1	薬食機参発0401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7第1項第1号に掲げる登録認証機関の登録の基準に係る留意事項等について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.3.25	薬食発0325第23号	鼻炎用内服薬の製造販売承認基準について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.3.25	薬食発0325第26号	鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.3.25	薬食発0325第28号	かぜ薬の製造販売承認基準について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.3.25	薬食発0325第30号	解熱鎮痛薬の製造販売承認基準について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.3.25	薬食審査発0325第1号	鼻炎用内服薬の製造販売承認事務の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.3.25	薬食審査発0325第3号	鎮咳去痰薬の製造販売承認事務の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.3.25	薬食審査発0325第5号	かぜ薬の製造販売承認事務の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.3.25	薬食審査発0325第7号	解熱鎮痛薬の製造販売承認事務の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.3.25	薬食発0325第14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及び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	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者
H27.3.26	薬食監麻発0326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
H27.3.27	薬食安発0327第1号	再生医療等製品の市販直後調査の実施方法等について	再生医療等製品製造販売業者
H27.3.25	薬食発0325第17号	生理処理用品製造販売承認基準について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H27.3.25	薬食審査発0325第10号	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	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H27.3.25	薬食審査発0325第24号	生理処理用品材料規格について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H27.3.25	薬食発0325第35号	パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H27.3.25	薬食審査発0325第14号	パーマネント・ウェーブ用剤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・医薬部外品製造
H27.3.25	薬食審査発0325第22号	パーマネント・ウェーブ用剤添加物リストについて	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H27.3.25	薬食発0325第33号	染毛剤製造販売承認基準について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H27.3.25	薬食審査発0325第12号	染毛剤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・医薬部外品製造
H27.3.25	薬食審査発0325第20号	染毛剤添加物リストについて	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H27.3.25	薬食発0325第37号	薬用歯みがき類製造販売承認基準について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H27.3.25	薬食審査発0325第16号	薬用歯みがき類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・医薬部外品製造
H27.3.25	薬食発0325第39号	浴用剤製造販売承認基準について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H27.3.25	薬食審査発0325第18号	浴用剤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・医薬部外品製造
H27.3.30	薬食審査発0330第6号	化粧品製造販売届書の届出先の都道府県が変更になる場合等の取扱いについて	化粧品製造販売業者・化粧品製造業者
H27.3.30	事務連絡	化粧品製造販売届書の一括届出等に係る都道府県における処理要領について	化粧品製造販売業者・化粧品製造業者

H27.4.1	薬食発0401第11号	希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて	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・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
H27.3.31	医政経発0331第2号 薬食安発0331第6号	医療用医薬品への新バーコード表示に伴うJAN/ITFコード表示の終了及び新バーコードの活用について	医薬品製造販売業者
H27.4.2	事務連絡	個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集について	医薬品製造販売業者
H27.3.30	薬食審査発0330第1号	新医薬品等の再審査結果 平成26年度(その4)について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.4.1	薬食安発0401第2号 薬食審査発0401第9号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について	医薬品製造販売業者
H27.4.3	薬食審査発0403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
H27.4.6	薬食監麻発0406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
H27.3.25	薬食監麻発0325第5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
H27.4.1	薬食審査発0401第6号	先駆け審査指定制度の試行的実施について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.4.17	薬食発0417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
H27.4.6	薬食安発0406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
H27.4.17	薬食監麻発0417第7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
H27.4.22	事務連絡	医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に係る品質管理監督システム基準書作成事例について	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
H27.4.23	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	医薬品製造販売業者
-	-	「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」(平成27年4月1日付薬食安発0401第2号・薬食審査発0401第9号安全対策課長・審査管理課長通知)の別添の差し替えについて	医薬品製造販売業者
H27.3.31	事務連絡	視力矯正用及び非視力矯正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準の改定について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.4.16	事務連絡	パーマント・ウェーブ用剤の分離申請に関する質疑応答集について	医薬部外品製造販売業者
H27.4.22	薬食審査発0422第1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
H27.4.27	薬食審査発0427第1号	承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について	医薬品製造販売業者
H27.4.27	事務連絡	「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集(Q&A)について	医薬品製造販売業者
H27.4.27	薬機次発第0427001号	承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて	医薬品製造販売業者
H27.4.30	薬食監麻発0430第8号	適応外使用情報提供に関する状況報告について	医薬品製造販売業者
H27.4.28	薬食機参発0428第1号 薬食安発0428第1号	医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.5.15	事務連絡	かぜ薬等の製造販売承認事務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
H27.5.15	薬機発第0515001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
H27.5.15	薬機発第0515005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」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・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
H27.3.31	薬食機参発0331第4号	医療機器プログラムの申請の取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.5.18	薬食審査発0518第5号	医薬品の一般的名称について	医薬品製造販売業者

H27.5.26	薬食発0526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
H27.5.25	薬食審査発0525第1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
H27.5.26	薬食監麻発0526第4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
H27.6.1	薬食機参発0601第1号	医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料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
H27.6.15	薬食総発0615第2号	要指導・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及びQ&A(改定)	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.6.19	薬食機参発0619第1号	指定管理医療機器等の適合性チェックリストについて(その2)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.6.16	事務連絡	一般用医薬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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.6.18	医政経発0618第5号	平成27年6月18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	医薬品製造販売業者
H27.6.23	薬食発0623第2号	GILSP告示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・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
H27.6.23	薬食審査発0623第1号 薬食機参発0623第1号	遺伝子治療用製品等及び遺伝子組換え生物等に関する報告について	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
H27.6.23	事務連絡	ICH見解「生殖細胞への遺伝子治療用ベクターの意図しない組み込みリスクに対応するための基本的な考え方」について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者
H27.6.23	事務連絡	ICH見解「腫瘍溶解性ウイルス」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
H27.6.23	事務連絡	ICH見解「ウイルスとベクターの排出に関する基本的な考え方」について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者
H27.6.24	事務連絡	経過措置対象の医療機器プログラムの回収情報資料の記載例について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.6.25	薬食審査発0625第1号	新医薬品等の再審査結果 平成27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
H27.6.30	事務連絡	生物由来原料基準の運用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・再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品
H27.7.1	薬食機参発0701第1号	医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査制度の試行的実施について	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・再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品製造業者
H27.6.29	薬機発第0629029号	平成27年度「革新的医療機器相談承認申請支援事業」の実施について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.7.2	薬食審査発0702第1号 薬食監麻発0702第1号	GMP適合性調査申請の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者
H27.7.8	事務連絡	医療機器及び再生医療等製品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)	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
H27.7.10	薬食機参発0710第1号 薬食監麻発0710第18号	後発医療機器及び改良医療機器(臨床試験データが不要な場合に限る。)に係る製造販売承認申請時のQMS適合性調査申請について(再周知)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.7.10	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行うQMS定期適合性調査の実施時期について	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

H27.7.8	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
H27.7.16	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
H27.7.10	事務連絡	「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」に関するQ&Aについて	医薬品製造販売業者
H27.7.13	薬食審査発0713第1号 薬食監麻発0713第1号	承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定及びその記載方法について	医薬品製造販売業者
H27.7.13	事務連絡	承認事項一部変更承認後の製品切替え時期設定に関する質疑応答集(Q&A)について	医薬品製造販売業者
H27.7.17	薬食機参発0717第3号	新医療機器等の再審査結果 平成27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
H27.7.28	薬食監麻発0728第4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(その2)	再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品製造業者
H27.7.28	薬食監麻発0728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
H27.7.29	薬食機参発0729第2号 薬食安発0729第1号	医療機器の添付文書の記載要領改正に伴う使用上の注意の改訂指示内容の一部変更について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.7.31	薬食審査発0731第1号 薬食安発0731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
H27.8.4	薬食機参発0804第1号 薬食安発0804第1号	「医療機器の添付文書の記載要領改正に伴う使用上の注意の改訂指示内容の一部変更について」の訂正について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.8.6	薬食審査発0806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
H27.8.7	事務連絡	医薬部外品添加物規格集の一部改正について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者
H27.8.7	事務連絡	第十六改正日本薬局方第二追補で改正された医薬品各条「ステアリン酸」の凝固点の代替法について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.8.7	事務連絡	平成27年度医療機器販売業・貸与業の営業所管理及び医療機器修理業の医療機器修理責任技術者に対する継続的研修の実施について	医療機器修理業者
H27.8.10	事務連絡	カラーコンタクトレンズの適正使用啓発に関する取組みについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.8.18	薬食審査発0818第1号	医薬部外品添加物リストの見直しに係る調査について(依頼)	医薬部外品製造販売業者
H27.8.26	薬食機参発0826第1号	再生医療等製品の製造販売後承認条件評価基本計画書及び製造販売後調査等基本計画書の記載方法等について	再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品製造業者
H27.8.26	薬食機参発0826第4号	再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて	再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品製造業者
H27.8.26	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2)	医薬部外品製造販売業者
H27.8.28	薬食機参発0828第1号	医療機器及び再生医療等製品の承認審査に係る情報の公表について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者・再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品製造業者
H27.8.27	薬食安発0827第1号	単回使用医療機器の取扱い等の再周知について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.9.1	薬食監麻発0901第1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に関する省令に係る通知の改正について	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
H28.9.1	薬食監麻発0901第5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3)	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
H27.8.31	事務連絡	医療機器の添付文書の記載例について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.9.7	事務連絡	医療用医薬品に係るCTD作成の手引き及びモックアップ(記載例)について	医薬品製造販売業者

H27.9.3	事務連絡	総務省取りまとめによる「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針」(平成27年8月改訂版)の送付について	
H27.9.9	事務連絡	浴用剤製造販売承認基準の英訳について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H27.9.14	薬機発第0914003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
H27.9.14	薬機発第0914028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」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・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
H27.9.1	薬食発0901第2号	国家戦略特別区域法における安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例の施行について	医薬品製造業者・医療機器製造業者・再生医療等製品製造業者
H27.9.1	薬食血発0901第1号	国家戦略特別区域法血液由来特定研究用具製造事業の実施に係る留意事項等について	医薬品製造業者・医療機器製造業者・再生医療等製品製造業者
H27.9.1	薬食血発0901第2号	安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第12条に規定する採血等の制限の考え方について	医薬品製造業者・医療機器製造業者・再生医療等製品製造業者
H27.9.17	薬食審査発0917第1号	新医薬品等の再審査結果 平成27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
H27.9.18	薬食監麻発0918第1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
H27.9.18	薬食機参発0918第7号 薬食安発0918第4号	テムセルHS 注の使用に当たっての留意事項について	再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品製造業者
H27.9.18	薬食発0918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
H27.9.25	薬食機参発0925第1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・再生医療等製品製造販売業者・再生医療等製品製造業者
H27.9.29	事務連絡	「OTC医薬品等の適正広告ガイドライン」及び「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の改訂	医薬品製造販売業者
H27.9.15	薬機発第0915005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
H27.9.25	薬食審査発0925第1号	パーマネント・ウェーブ用剤の新規申請に係る分離申請の取扱いについて	医薬部外品製造販売業者
H27.9.30	薬食発0930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(その3)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.9.30	薬食発0930第6号	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
H27.9.30	薬食機参発0930第1号	指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて(その3)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.9.30	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(その2)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.10.1	薬生審査発1001第10号	「医薬品再審査・再評価申請中に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取扱いについて」の一部改正について	医薬品製造販売業者
H27.10.1	薬生審査発1001第11号	「医薬品等の製造業許可事務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・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
H27.9.30	薬食審査発0930第1号	「小児悪性腫瘍における抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイダンス」について	医薬品製造販売業者

H27.9.27	事務連絡	かぜ薬等の製造販売承認基準の英訳について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.10.1	薬生発1001第1号	「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」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・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
H27.10.1	薬生審査発1001第8号 薬生安発1001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
H27.9.28	事務連絡	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関するQ&A	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・化粧品製造販売業者
H27.9.30	薬食審査発0930第4号	医薬品の元素不純物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
H27.10.1	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」の一部改正について	医薬品製造販売業者
H27.10.5	薬生審査発1005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
H27.9.25	薬食監麻発0925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
H27.10.9	薬生発1009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
H27.10.9	薬生機発1009第1号	新医療機器等の再審査結果 平成27年度(その3)について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.10.8	事務連絡	医薬品のがん原性試験に関するガイダンスの改正に係る前向き評価への参加協力依頼の改訂について	医薬品製造販売業者
H27.10.5	薬機規発第1005001号	第十七改正日本薬局方原案作成要領(一部改正 その2)について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.10.13	薬生安発1013第1号	添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤に係る添付文書の改訂について	医薬品製造販売業者
H27.9.16	事務連絡	内服薬の包装の誤飲の発生について(情報提供)	医薬品製造販売業者
H27.9.25	薬食安発0925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
H27.9.28	薬食審査発0928第5号	舌下投与用ダニ抽出エキス製剤の使用に当たっての留意事項について	医薬品製造販売業者
H27.9.28	薬食審査発0928第1号	バンデタニブ製剤の使用に当たっての留意事項について	医薬品製造販売業者
H27.10.23	薬生安発1023第1号	染毛剤、脱色剤及び脱染剤の使用上の注意について(製造販売業者への注意喚起及び周知徹底依頼)	医薬品製造販売業者
H27.10.27	事務連絡	副作用等報告における原因分析報告書全文版の開示の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・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
H27.10.19	薬生安発1019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
H27.11.2	事務連絡	改正法施行後1年以内にQMS定期適合性調査を申請すべき医療機器又は体外診断用医薬品に係る調査申請について(周知)	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
H27.10.19	薬生監麻発1019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
H27.10.30	薬生監麻発1030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
H27.10.30	薬生安発1030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
H27.11.10	薬生審査発1110第3号	潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理ガイドラインについて	医薬品製造販売業者
H27.11.13	薬生発1113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
H27.11.13	薬生監麻発1113第5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
H27.11.11	事務連絡	染毛剤製造販売承認基準の英訳について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.11.11	事務連絡	パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準の英訳について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者

H27.11.16	薬生審査発1116第3号	「眼刺激性試験代替法としてのニワトリ摘出眼球を用いた眼刺激性試験法(ICE)を化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイドンス」について	医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
H27.11.12	薬生審査発1112第1号	日本薬局方収載医薬品に係る残留溶媒の管理等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.11.12	事務連絡	日本薬局方収載医薬品に係る残留溶媒の管理等に関する質疑応答集(Q&A)について(その1)	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H27.11.18	薬生発1118第1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(その4)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.11.19	事務連絡	生理処理用品製造販売承認基準の英訳について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H27.11.19	事務連絡	生理処理用品材料規格の英訳について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H27.11.24	薬精機発1124第1号	指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて(その4)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.11.25	薬生監麻発1125第3号	新たに追加された一般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
H27.11.25	薬生発1125第6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
H27.11.30	薬生発1130第3号	医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について	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
H27.11.30	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
H27.11.30	事務連絡	輸入届書及びNACCSシステムによる医薬品等輸入届出について	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
H27.11.30	事務連絡	医薬品等輸出入手続オンラインシステム(NACCSシステム)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
H27.11.24	医政経発1124第1号	医療用医薬品の流通改善について	医薬品製造販売業者
H27.12.8	薬生審査発1208第1号	医薬品の一般名称について	医薬品製造販売業者

H27.12.3	薬生機発1203第1号	新医療機器等の再審査結果 平成27年度(その4)について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.12.11	薬生審査発1211第4号	リゾチーム塩酸塩を含有する一般用医薬品の取扱い等について	医薬品製造販売業者
H27.12.11	薬生監麻発1211第5号	医療用医薬品の広告作成・審査のための体制構築等について	医薬品製造販売業者
H27.12.14	薬生発1214第2号	「鼻炎用内服薬の製造販売承認基準について」の一部改正について	医薬品製造販売業者
H27.12.14	事務連絡	薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q&A)についての改訂について	医薬品製造販売業者
H27.12.15	薬生審査発1215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
H27.11.27	事務連絡	医薬品GMP査察情報の通報に係るPIC/S手順書の施行について	医薬品製造業者・医薬部外品製造業者
H27.12.18	薬生機発1218第1号	コンタクトレンズの承認申請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
H27.12.15	事務連絡	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	医薬品製造業者
H27.12.14	事務連絡	「かぜ薬等の製造販売承認基準の英訳について」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
H27.12.21	医政経発1221第6号	後発医薬品の必要な規格を揃えること等について	医薬品製造業者
H27.12.21	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の廃止について	医薬品製造業者
H27.12.21	事務連絡	医療機器プログラム等の不具合等報告に関する留意点について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.12.24	薬生発1224第4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(その5)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.12.24	薬生機発1224第1号	指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて(その5)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.12.24	事務連絡	「指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて(その4)」の一部訂正について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.12.24	薬生審査発1224第1号	新医薬品等の再審査結果 平成27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
H27.12.25	薬生審査発1225第1号	日本薬局方外生薬規格2015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
H27.12.25	薬生審査発1225第6号	生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて	医薬品製造販売業者
H27.12.25	薬生審査発1225第10号	「抗菌薬のPK/PDガイドライン」について	医薬品製造販売業者
H27.12.25	事務連絡	医薬部外品の製造販売承認申請モックアップについて	医薬部外品製造販売業者
H27.12.25	事務連絡	「染毛剤製造販売承認基準について」の一部訂正について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H27.12.18	事務連絡	子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について	医薬品製造販売業者
H27.12.28	薬生機発1228第1号	医療機器の使用成績評価の指定の要否と調査期間に係る手続き及び具体的な運用について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.12.28	事務連絡	「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」の一部訂正	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H27.12.28	事務連絡	使用成績評価に係る質疑応答集(Q&A)について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.1.6	事務連絡	蚊の駆除・忌避製品の広告表示について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売
H28.1.15	薬生審査発0115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
H28.1.15	薬生監麻発0115第4号	医薬品に係る立入検査等の徹底について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.1.19	薬生審査発0119第1号	医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.1.20	事務連絡	医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検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
H28.1.20	事務連絡	「染毛剤製造販売承認基準の英訳について」の一部訂正について	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H28.1.22	事務連絡	家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する周知等について(情報提供)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.1.22	薬生審査発0122第12号 薬生機発0122第2号	優先審査等の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者
H28.1.22	薬生発0122第2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	医薬品製造販売業者
H28.1.22	薬生審査発0122第7号	人道的見地から実施される治験の実施について	医薬品製造販売業者
H28.1.22	事務連絡	人道的見地から実施される治験の実施に関する質疑応答(Q&A)について	医薬品製造販売業者
H28.1.22	薬機発第0122003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
H28.1.25	薬生審査発0125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
H28.1.27	薬生審査発0127第1号	染毛剤添加物リストについて	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H28.1.27	薬生審査発0127第3号	パーマメント・ウェーブ用添加物リストについて	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造
H28.1.25	事務連絡	リゾチーム塩酸塩を含有する一般用医薬品の取扱い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

H28.2.1	薬生監麻発0201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
H28.2.12	薬生審査発0212第4号	医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて	医薬品製造販売業者
H28.2.12	薬生発1113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
H28.2.12	薬生監麻発1113第5号	新たに追加された一般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
-	-	医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する講習の認定について(富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム8期生)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.2.17	事務連絡	医薬品のがん原性試験に関するガイダンスの改正に係る前向き評価への参加協力依頼の改訂について(協力依頼)	医薬品製造販売業者
H28.2.22	薬生発0222第5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
H28.2.22	薬生機発0222第1号	黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬ガイドラインの策定について	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
H28.2.22	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提出(試行)について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者・医薬品製造業者・医薬部外品製造業者
H28.2.26	薬生審査発0226第1号 薬生安発0226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
H28.2.29	事務連絡	国内における最終製品の保管を行う製造所に係る品質管理監督システム基準書作成事例について	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
H28.3.1	薬生機発0301第1号	医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集(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
H28.3.4	薬生審査発0304第3号	人道的見地から実施される治験と患者申出療養との関係について	医薬品製造販売業者
H28.3.4	事務連絡	医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検に関する質疑応答集(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
H28.3.7	薬生審査発0307第3号	医薬品の一般名称について	医薬品製造販売業者
H28.3.8	事務連絡	原薬GMPのガイドラインに関するQ&Aについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.3.7	薬生発0307第3号	第十七改正日本薬局方の制定等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.1.29	事務連絡	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第168条、第175条第2項及び第194条の規定による研修の効果的な実施について	医療機器修理業者
H28.3.11	薬生審査発0311第3号	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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.3.11	事務連絡	水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について	医薬品製造販売業者
H28.3.11	事務連絡	吸入粉末剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について	医薬品製造販売業者
H28.3.15	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	医薬部外品製造販売業者・医薬部外品製造業者
H28.3.22	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)の改訂について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.3.18	薬機審マ発第0318001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」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
H28.3.22	事務連絡	医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検に関する質疑応答集(Q&A)について(その3)	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.3.25	薬生監麻発0325第7号	新たに追加された一般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
H28.3.25	薬生発0325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
H28.3.28	薬生機発0328第3号 薬生安初0328第11号	金属製の眼内ドレーンを留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置を用いた検査について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者