

No.	発出年月日	通知番号等	通知名	文書レベル	周知対象
300	H21.3.31	薬食監麻発第0331001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	医薬品製造販売業者
301	H21.3.25	薬食審査発第0325001号	「医薬品GCP実地調査の実施要領について」等の一部改正について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
302	H21.3.31	薬食審査発第0331009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」等の一部改正について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
303	H21.3.31	薬食審査発第0331004号	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2）	一般	医薬品製造販売業・製造業者
304	H21.3.31	薬食発第0331008号	第十五改正日本薬局方の一部改正等について	一般	各製造販売業者
305	H21.3.31	薬食審査発第0331001号	第十五改正日本薬局方の一部改正等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
306	H21.3.27	事務連絡	生物由来原料基準の規定を満たさないマスターセルバンク又はマスターシードを使用した医薬品等の取扱いについて	一般	医薬品製造販売業・製造業者
307	H21.3.27	事務連絡	生物由来原料基準に規定する原材料の取扱いについて	一般	医薬品製造販売業・製造業者
308	H21.3.30	事務連絡	治験薬GMP証明書の発給について	一般	医薬品製造販売業者
309	H21.4.1	事務連絡	コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様資料提出時の取扱いについて	一般	医薬品製造販売業者
310	H21.4.2	事務連絡	治験審査委員会に関する情報の登録に関する留意事項について	要確認	医薬品製造販売業者
311	H21.3.27	薬食発第0327006号	医療機器の製造販売承認申請について	一般	医療機器製造販売業者
312	H21.3.27	薬食機発第0327004号	後発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	一般	医療機器製造販売業者
313	H21.3.27	薬食発第0327003号	薬事法関係手数料令の一部を改正する政令の施行について	一般	医療機器製造販売業者
314	H21.3.27	薬食機発第0327001号	薬事法関係手数料令の一部改正に伴う医療機器の製造販売承認申請に係る留意事項について	一般	医療機器製造販売業者
315	H21.3.31	薬食発第0331011号	化粧品基準の一部を改正する件について	一般	化粧品製造販売業・製造業
316	H21.3.31	事務連絡	医薬部外品添加物リストの正誤表送付について	一般	医薬部外品製造販売・製造業
317	H21.3.30	薬食発第033002号	新医薬品の再審査結果 平成20年度（その4）について	一般	医薬品製造販売・製造業
318	H21.4.1	薬食発第0401007号	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令の施行について	一般	医療機器製造販売業者
319	H21.4.1	薬食機発第0401001号	機械器具等に係る治験の計画等の届出の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
320	H21.4.1	薬食発第0401012号	機械器具等に係る治験の計画等の届出様式の一部改正について	一般	医療機器製造販売業者
321	H21.3.31	薬食機発第0331002号	組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて	一般	医療機器製造販売業者
322	H21.4.17	事務連絡	新有効成分含有医薬品の製造販売承認申請中に行う効能効果等の申請に関する関係資料の提出について	一般	医薬品製造販売業者
323	H21.4.20	薬食審査発第0420002号 薬食安発第042001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	要確認	全製造販売業者
324	H21.4.28	薬食発第0428001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
325	H21.4.28	薬食発第0428004号	医療機器の一般的名称の追加について	要確認	医療機器製造販売業・製造業者
326	H21.4.28	薬食発第0428008号	コンタクトレンズ承認基準の改正について	一般	医療機器製造販売業・製造業者
327	H21.5.18	薬食発第0518001号	「細胞・組織を利用した医療用具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	一般	医薬品・医療機器製造販売業者
328	H21.5.22	薬食審査発第0522001号	医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請に係る標準的事務処理期間の取扱いについて	一般	医薬品製造販売業・製造業者
329	H21.5.26	薬食審査発第0526001号	薬局方テキストをICH地域において相互利用するための評価及び勧告に関するガイドライン（ICHQ4Bガイドライン）について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
330	H21.5.26	薬食審査発第0526002号	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（強熱残分試験法）について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
331	H21.5.26	事務連絡	ICHQ4Bガイドラインに基づく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	医薬品製造販売業者
332	H21.6.1	薬食発第0601005号	添付文書における指定医薬品の記載の削除について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
333	H21.5.25	薬食発第0525004号	歯科用インプラント承認基準の制定について	一般	医療機器製造販売業者

334	H21.6.4	医政経発第0605001号、 薬食審査発第0605014号	医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて	一般	医療機器製造販売業者
335	H21.6.19	薬食発第0619001号	新医薬品の再審査結果 平成21年度（その1）について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
336	H21.7.1	薬食発0701第10号	生物由来原料基準等の一部改正について	一般	医薬品・医療機器製造販売業
337	H21.7.2	事務連絡	治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）に関するQ&Aについて	一般	医薬品製造販売業
338	H21.7.2	事務連絡	麻薬製剤の製造販売承認申請に際しての留意事項について	一般	医薬品製造販売業
339	H21.7.1	事務連絡	組合せ医療機器、複数の一般的名称が該当する品目に係る質疑応答集（Q&A）（その1）	一般	医療機器製造販売業
340	H21.7.3	薬食発0703第10号	医薬品の効能又は効果等における「関節リウマチ」の呼称の取扱いについて	一般	医薬品製造販売業
341	H21.7.6	薬食発0706第1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
342	H21.6.30	事務連絡	整備政令附則第2条第2項に規定する医療機器の承認基準等について	一般	医療機器製造販売業者
343	H21.6.30	薬食発第0630005号	整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等について	要確認	医療機器製造販売業者
344	H21.7.3	薬食審査発0703第15号	医療用医薬品の品質再評価に係る承認条件の取扱いについて	一般	医薬品製造販売業・製造業者
345	H21.6.30	薬食発第0630011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・製造業者
346	H21.6.30	薬食審査発第063004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扱いについて	要確認	医薬品・医薬部外品製造販売業者
347	H21.7.17	薬食審査発0707第3号	新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する通知の一部改正について	一般	医薬品製造販売業
348	H21.7.17	事務連絡	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関するQ&Aについて	一般	医薬品製造販売業
349	H21.7.21	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	一般	医薬品製造販売業
350	H21.7.13	事務連絡	コンタクトレンズの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要ない範囲に関する質疑応答集（Q&A）について（その1）	一般	医療機器製造販売業者
351	H21.7.13	薬食機発0713第3号	医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取り扱いについて	一般	医薬品・医療機器製造販売業者
352	H21.7.30	事務連絡	発出した通知の一部訂正について（医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱いについて）	一般	医療機器製造販売業者
353	H21.7.31	事務連絡	発出した通知の一部訂正について（整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等について）	一般	医療機器製造販売業者
354	H21.8.4	薬食監麻発0804第1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	一般	医薬品製造販売業
355	H21.8.4	薬食監麻発0804第2号	薬事法施行規則第203条第3項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合の一部改正について	一般	医薬品製造販売業
356	H21.8.5	薬食監麻発0805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
357	H21.7.17	薬食発0717第12号	医療用医薬品再評価結果 平成21年度（その1）について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
358	H21.7.31	薬食機発0731第1号	整備政令附則第2条第2項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第14条第1項の規定による承認の基準等の取扱いについて	一般	医療機器製造販売業者
359	H21.8.6	事務連絡	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	一般	(医療機関など向け)
360	H21.8.5	事務連絡	医療機器の有効期間の設定と安定性試験に関する質疑応答集（Q&A）	一般	医療機器製造販売業者
361	H21.8.21	薬食審査発0821第14号	「医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請に係る標準的事務処理期間の取り扱いについて」の一部改正について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
362	H21.8.25	薬食安発0825第2号、薬食機発0825第6号	人口呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について	一般	医療機器製造販売業者
363	H21.9.3	薬食審査発0903第1号、 薬食安発0903第4号	医薬品の効能又は効果等における「成長ホルモン分泌不全性低身長症」の呼称の取扱いについて	一般	医薬品製造販売業
364	H21.9.7	事務連絡	医療用医薬品の全例調査及び市販直後調査に関するQ&Aについて	一般	医薬品製造販売業

365	H21.9.7	事務連絡	標準的なコンタクトレンズの臨床評価に関する考え方（業界自主指針）について	一般	医療機器製造販売業者
366	H21.9.18	事務連絡	原薬に係る定期のGMP適合性調査の質疑応答集（Q&A）について	要確認	医薬品・医薬部外品・医療機器製造販売業者・製造業者
367	H21.9.30	薬食発第0930第6号	第十五改正日本薬局方第二追補の制定について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
368	H21.9.30	薬食審査発第0930第1号	第十五改正日本薬局方第二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
369	H21.10.1	薬食機発1001第1号	治験審査委員会に関する情報の登録について	一般	医療機器製造販売業者
370	H21.10.21	事務連絡	医療機器・体外診断用医薬品のQMS適合性調査に係る質疑応答集（Q&A）について	一般	医薬品・医療機器製造販売業者・製造業者
371	H21.10.19	薬食審査発1019第3号	新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について	要確認	医薬品製造販売業者
372	H21.10.19	薬食監麻発1019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	一般	医薬品製造販売業者
373	H21.10.23	薬食機発1023第1号	体外診断用医薬品の製造販売承認申請及び製造販売認証申請に際し添付すべき安定性に関する資料の取扱いについて	一般	医薬品製造販売業者
374	H21.10.23	薬食機発1023第4号	体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき有効期間の設定に関する資料の取扱いについて	一般	医薬品製造販売業者
375	H21.9.29	薬食発0929第3号	新医薬品の再審査結果 平成21年度（その2）について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
376	H21.10.23	薬食審査発1023第4号	ヒト用医薬品の心室再分極遅延（QT間隔延長）の潜在的可能性に関する非臨床的評価について	一般	医薬品製造販売業者
377	H21.10.23	薬食審査発1023第1号	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ついて	一般	医薬品製造販売業者
378	H21.10.23	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	一般	医薬品製造販売業者
379	H21.9.29	事務連絡	第十五改正日本薬局方第一追補の制定に伴う試験法等に関する質疑応答集（Q&A）について	一般	医薬品製造販売業者
380	H21.11.2	薬食審査発1102第4号	第十六改正日本薬局方における製剤総則の改正に伴う販売名の影響の調査について	要確認	医薬品製造販売業者
381	H21.10.30	薬食発第1030第1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
382	H21.11.2	薬食発第1102第1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
383	H21.11.2	薬食審機発1102第2号 薬食監麻発1102第8号	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に係る直接の容器又は直接の被包等へ行う表示の取扱いについて	要確認	医療機器製造販売業・製造業者
384	H21.11.17	薬食審査発1117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
385	H21.11.18	薬食発1118第3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
386	H21.11.20	事務連絡	発出した通知の一部訂正について	一般	医療機器製造販売業・製造業者
387	H21.11.20	薬食発1120第13号	血管内視鏡承認基準の制定について	一般	医療機器製造販売業者
388	H21.11.20	薬食発1120第10号	神経内視鏡承認基準の制定について	一般	医療機器製造販売業者
389	H21.11.20	薬食発1120第7号	人工肺承認基準の制定について	一般	医療機器製造販売業者
390	H21.11.20	薬食発1120第2号	人工腎臓装置承認基準の制定について	一般	医療機器製造販売業者
391	H21.10.19	薬食審査発1019第3号	新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について	一般	医薬品製造販売業
392	H21.11.20	薬食発1120第27号	「医薬品等輸入監視要領」の一部改正について	一般	全製造販売業者・製造業者
393	H21.12.3	薬食機発1203第1号	体内固定用髄内釘審査ガイドラインについて	一般	医療機器製造販売業者
394	H21.12.11	薬食審査発1211第4号	「医薬部外品及び化粧品等の外国製造業者の範囲について」の一部改正について	要確認	医薬部外品及び化粧品製造販売業者
395	H21.12.11	薬食審査発1211第5号	「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」の一部改正について	要確認	化粧品製造販売業者
396	H21.12.24	薬食機発第1224第1号	医療機器のGPS P実地調査に係る実施要領について	一般	医療機器製造販売業者
397	H21.12.24	薬食機発第1224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
398	H21.12.28	薬食審査発1228第15号	医薬品の一般的名称について	一般	医薬品製造販売業
399	H21.12.21	薬食発1221第2号	新医薬品の再審査結果 平成21年度（その3）について	一般	医薬品製造販売業者・製造業者
400	H22.1.20	薬食監麻発1020第1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

401	H22.1.15	薬食発0115第1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者
402	H22.1.18	薬食機発0118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
403	H22.1.25	事務連絡	発出した通知の一部訂正について	一般	医療機器製造販売業者
404	H22.1.28	薬食機発0128第6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」の一部改正に伴う申請等の取扱いについて	要確認	医療機器製造販売業者
405	H22.1.28	薬食機発0128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9）	一般	医療機器製造販売業者
406	H22.2.8	薬食審査発0208第1号	I CHQ 4 Bガイドラインに基づく事項別付属文書（注射剤の採取容量試験法）について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
407	H22.2.8	薬食審査発0208第2号	I CHQ 4 Bガイドラインに基づく事項別付属文書（注射剤の不溶性微粒子試験法）について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
408	H22.2.2	薬食発0202第1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者
409	H22.2.5	薬食発0205第1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者
410	H22.2.19	薬食審査発0219第4号	「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイドダンス」について	一般	医薬品製造販売業・製造業者
411	H22.2.19	薬食審査発0219第1号、 同監麻	医薬品品質システムに関するガイドラインについて	一般	医薬品製造販売業
412	H22.2.26	薬食発0226第1号	化粧品基準の一部を改正する件について	一般	化粧品製造販売業者・製造業者
413	H22.2.26	事務連絡	業許可更新時等における輸入変更届書の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について	要確認	全業者
414	H22.2.26	事務連絡	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関するQ&Aについて	一般	医薬品製造販売業
415	H22.3.1	薬食安発0301第9号、薬 食機発0301第1号	微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について	一般	医療機器製造販売業者
416	H22.3.4	薬食審査発0304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
417	H22.3.16	事務連絡	亜鉛を含有する一般用鼻炎薬の製造販売承認の取扱いについて	一般	医薬品製造販売業
418	H22.3.18	薬食審査発0318第1号、 薬食監麻発0318第6号	改正法施行に伴う経過措置等終了にあたっての対応について	要確認	全製造販売業、製造業
419	H22.3.18	事務連絡	改正法施行に伴う経過措置等に関する質疑応答集（Q&A）について	要確認	全製造販売業、製造業