

No	発出年月日	通知番号等	通知名	文書レベル	周知対象
775	H24.4.2	薬食審査発0402第1号	「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンス」に	一般	医薬品製造販売業者
776	H24.4.2	事務連絡	「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンス」に	一般	医薬品製造販売業者
777	H24.4.11	薬食安発0411第1号 薬食審査発0411第2号	医薬品リスク管理計画指針について	要確認	医薬品製造販売業者
778	H24.4.18	事務連絡	「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンス」等の英文版の送付について	一般	医薬品製造販売業者
779	H24.4.19	薬食審査発0419第18号 薬食安発0419第4号 薬食監麻発0419第1号	ゼラチンカプセルを使用した医薬品等の品質及び安全性の確保について	要確認	医薬品製造販売業者・医薬品部外品製造販売業者
780	H24.4.19	薬食審査発0419第1号 薬食安発0419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	一般	医薬品製造販売業者
781	H24.4.23	薬食機発0423第2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
782	H24.4.25	薬食審査発0425第1号	あせも・ただれ用剤、うおのめ・たご用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかざれ用剤及び浴用剤の製造販売承認事務の取扱い等について	要確認	医薬品部外品製造販売業者
783	H24.4.26	薬食審査発0426第2号 薬食安発0426第1号	医薬品リスク管理計画の策定について	要確認	医薬品製造販売業者
784	H24.4.26	事務連絡	皮膚感受性試験代替法及び毒性試験代替法を化粧品・医薬品部外品の安全性評価に活用するためのガイダンスについて	一般	医薬品部外品製造販売業者・医薬品部外品製造業者・化粧品製造販売業者・化粧品製造業者
785	H24.4.27	事務連絡	ヘモグロビンA1c測定値の国際標準化にかかる対応について	一般	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
786	H24.5.10	薬食安発0510第1号	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	要確認	医療機器製造販売業者
787	H24.5.11	薬食審査発0511第5号 薬食安発0511第3号 薬食監麻発0511第2号	中国の安全基準値を超えるクロムを含有する薬用ゼラチン等について	要確認	全製造販売業者
788	H24.5.11	薬食審査発0511第1号 薬食安発0511第1号	コチニール等を含有する医薬品、医薬品部外品及び化粧品への成分表示等について	要確認	医薬品製造販売業者・医薬品部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
789	H24.5.22	薬食審査発0517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・医薬品製造業者
790	H24.5.31	事務連絡	鎮痒消炎薬の規格及び試験方法について	要確認	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
791	H24.5.31	薬食安発0531第1号	一般用医薬品の区分の指定等について	要確認	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
792	H24.5.31	薬食監麻発0531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・医薬品製造業者
793	H24.5.31	薬食審査発0531第8号 薬食安発0531第2号	ジクロロボス(DDVP)蒸散剤の留意点について	要確認	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
794	H24.6.1	薬食機発0601号第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4)	要確認	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
795	H24.6.6	事務連絡	コチニール等を含有する医薬品、医薬品部外品及び化粧品への成分表示等の追加について	要確認	医薬品製造販売業者・医薬品部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
796	H24.6.8	事務連絡	コンタクトレンズの販売自主基準(業界自主指針)について	一般	医療機器製造販売業者
797	H24.6.11	薬食審査発0611第1号	「診断用放射性医薬品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
798	H24.6.12	薬食審査発0612第1号 薬食安発0612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・医薬品製造業者
799	H24.6.14	事務連絡	「ジクロロボス(DDVP)蒸散剤の留意点について」の訂正について	要確認	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
800	H24.6.15	事務連絡	ICH品質に関するガイドライン実施作業部会留意事項「ICHによって承認されたICH Q8/Q9/Q10の実施に関する指針」について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
801	H24.6.25	薬食発0625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)の改正について	一般	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
802	H24.6.25	薬食発0625第6号	高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの変更について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
803	H24.6.25	薬食機発0625第1号	新医療用具等の再審査結果 平成24年度(その1)について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
804	H24.6.25	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・医療機器製造業者
805	H24.6.29	薬食審査発0629第3号	新医薬品の再審査結果 平成24年度(その1)について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
806	H24.7.2	薬食審査発0702第1号 薬食安発0702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・医薬品製造業者
807	H24.7.3	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(その2)	一般	医薬品製造販売業者
808	H24.7.10	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
809	H24.7.13	薬食機発0713第1号	歯科用インプラントの承認申請に関する取扱いについて	一般	医療機器製造販売業者
810	H24.7.18	薬食発0718第15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	一般	医療機器製造販売業者
811	H24.7.20	薬食発0720第4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
812	H24.7.20	薬食機発0720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17)	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
813	H24.7.23	薬食機発0723第1号	医療機器及び体外診断用医薬品の薬事法における制度運用について(その2)	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
814	H24.7.23	薬食審査発0723第1号 薬食安発0723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・医薬品製造業者
815	H24.7.27	薬食審査発0727第1号	新医療用具等の再審査結果 平成24年度(その2)について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
816	H24.7.27	薬食発0727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)の改正について	一般	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
817	H24.7.31	薬食機発0731第1号	医療機器の製造販売承認申請及び認証申請の取扱いについて	要確認	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
818	H24.8.8	事務連絡	「医薬品・医療機器等の回収について」に基づく緊急回収通報の作成について	一般	全製造販売業者・製造業者
819	H24.8.13	事務連絡	「診断用放射性医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン」の一部訂正について	一般	医薬品製造販売業者
820	H24.8.16	事務連絡	「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ダンス」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
821	H24.8.17	薬食審査発0817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・医薬品製造業者
822	H24.8.29	薬食機発0829第1号	「体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて」の一部改正について	一般	医薬品製造販売業者

No	発出年月日	通知番号等	通知名	文書レベル	周知対象
823	H24. 8. 30	薬食審査発0830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
824	H24. 8. 30	薬食審査発0830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
825	H24. 8. 30	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改訂について	一般	医薬品製造販売業者
826	H24. 8. 30	薬食発0830第3号	薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について	要確認	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
827	H24. 8. 30	薬食発0830第6号	薬事法施行規則第九十一条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部を改正する省令の施行について	要確認	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
828	H24. 8. 30	薬食審査発0830第1号 薬食安発0830第10号	薬事法施行規則の一部を改正する省令及び薬事法施行規則第九十一条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部を改正する省令の施行等について	要確認	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
829	H24. 8. 31	薬食審査発0831第18号 薬食安発0831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
830	H24. 9. 4	薬食発0904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・医薬品製造業者
831	H24. 9. 4	薬食監麻発0904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・医薬品製造業者
832	H24. 9. 5	事務連絡	「国際共同試験に関する基本的考え方（参考事例）」について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
833	H24. 9. 6	薬食審査発0906第9号 薬食安発0906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
834	H24. 9. 7	事務連絡	医薬品リスク管理計画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
835	H24. 9. 7	薬食発0907第2号	ヒト（自己）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について	一般	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
836	H24. 9. 7	薬食発0907第3号	ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について	一般	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
837	H24. 9. 7	薬食発0907第4号	ヒト（自己）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について	一般	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
838	H24. 9. 7	薬食発0907第5号	ヒト（同種）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について	一般	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
839	H24. 9. 7	薬食発0907第6号	ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について	一般	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
840	H24. 9. 10	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等の英文版について	一般	医薬品製造販売業者
841	H24. 9. 11	事務連絡	プロモーションコードの改訂について（日本製薬工業協会自主基準）	一般	医薬品製造販売業者
842	H24. 9. 11	薬食審査発0911第1号 薬食安発0911第6号 薬食監麻発0911第1号	不適切な油脂を用いて製造されたセフェム系抗生物質を含有する医薬品について	要確認	医薬品製造販売業者
843	H24. 9. 19	事務連絡	薬事法施行規則の一部を改正する省令及び薬事法施行規則第九十一条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部を改正する省令の施行等について（通知）の差し替えについて	要確認	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
844	H24. 9. 19	薬食機発0919第1号	体外診断用医薬品の承認事項及び認証事項の一部変更に伴う手続について	一般	医薬品製造販売業者
845	H24. 9. 20	薬食審査発0920第2号	医薬品の遺伝毒性試験及び解釈に関するガイダンスについて	一般	医薬品製造販売業者
846	H24. 9. 21	薬食安発0921第1号 薬食審査発0921第2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	一般	医薬品製造販売業者
847	H24. 9. 25	薬食発0925第6号	薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行等について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
848	H24. 9. 25	薬食監麻発0925第6号	検定医薬品の自家試験成績書について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
849	H24. 9. 25	薬食監麻発0925第10号	指定製剤に関する取扱い等について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
850	H24. 9. 25	感染研検第388号	検定医薬品の自家試験成績書について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
851	H24. 9. 26	薬食機発0926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5）	要確認	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
852	H24. 9. 28	薬食発0928第7号	第十六改正日本薬局方第一追補の制定等について	要確認	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
853	H24. 9. 28	薬食審査発0928第14号	第十六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	要確認	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
854	H24. 9. 28	薬食発0928第4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・医療機器製造業者・医療機器修理業者
855	H24. 9. 28	薬食審査発0928第1号 薬食安発0928第4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・医薬品製造業者
856	H24. 10. 1	薬食審査発1001第2号	新医薬品の再審査結果 平成24年度（その2）について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
857	H24. 10. 1	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・医薬品製造業者
858	H24. 10. 2	薬食審査発1002第5号	「小児用医薬品のための幼若動物を用いた非臨床安全性試験ガイドライン」について	一般	医薬品製造販売業者
859	H24. 10. 2	事務連絡	「小児用医薬品のための幼若動物を用いた非臨床安全性試験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
860	H24. 10. 15	事務連絡	「小児用医薬品のための幼若動物を用いた非臨床試験ガイドライン」等の英文版の送付について	一般	医薬品製造販売業者
861	H24. 10. 18	事務連絡	「治験の総括報告書の構成と内容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
862	H24. 10. 26	薬食審査発1026第10号 薬食安発1026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
863	H24. 10. 26	事務連絡	医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するQ&Aについて	一般	医療機器製造販売業者
864	H24. 10. 30	薬食審査発1030第1号	日本薬局方外生薬規格2012について	要確認	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
865	H24. 10. 30	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
866	H24. 10. 31	薬食審査発1031第15号 薬食安発1031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
867	H24. 11. 2	薬食審査発1102第2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・医薬品製造業者
868	H24. 11. 7	薬食安発1107第1号 薬食機発1107第1号	消化管用ステント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
869	H24. 11. 8	薬食審査発1108第3号	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（かさ密度及びタツプ密度測定法）について	要確認	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者

No	発出年月日	通知番号等	通知名	文書レベル	周知対象
870	H24.11.9	事務連絡	「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について	一般	医薬品製造業者
871	H24.11.12	薬食機発1112第1号	「医療機器基準適合性書面調査及び医療機器GCP実地調査に係る実施要領について」及び「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き等について」の一部改正について	一般	医療機器製造販売業者
872	H24.11.20	薬食発1120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
873	H24.11.20	薬食機発1120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18）	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
874	H24.11.20	薬食機発1120第5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
875	H24.11.28	事務連絡	日本医療機器産業連合会からの「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について	一般	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
876	H24.12.4	薬食発1204第1号	「医薬品添加物規格1998」の一部改正について	要確認	医薬品製造販売業者
877	H24.12.4	薬食審査発1204第1号	医薬品添加物規格1998の一部改正に伴う医薬品等製造販売承認申請の取扱いについて	要確認	医薬品製造販売業者
878	H24.12.4	薬食審査発1204第4号	フレキシブルディスク等を利用した申請等に関するコードの追加について	一般	医薬品製造販売業者
879	H24.12.5	薬食機発1205第1号	設置管理医療機器に係る設置管理基準書の取り扱いについて	一般	医療機器製造販売業者
880	H24.12.5	薬食発1205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・医療機器製造業者・医療機器修理業者
881	H24.12.6	薬食機発1206第1号	新医療用具等の再審査結果 平成24年度（その3）について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
882	H24.12.11	薬食発1211第8号	ブラジル産のウシ等由来物を原材料として製造される医薬品、医療機器等の自主点検について	要確認	全製造販売業者
883	H24.12.14	薬食審査発1214第1号	「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス」について	一般	医薬品製造販売業者
884	H24.12.14	事務連絡	「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス」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
885	H24.12.19	薬食審査発1219第1号	新医薬品の再審査結果 平成24年度（その3）について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
886	H24.12.21	薬食審査発1221第1号 薬食安発1221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・医薬品製造業者
887	H24.12.25	事務連絡	第十六改正日本薬局方正誤表の送付について（その2）	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
888	H24.12.27	事務連絡	ブラジル産のウシ等由来物を原材料として製造される医薬品、医療機器等の自主点検について	一般	全製造販売業者
889	H24.12.27	薬食機発1227第1号	薬事法に基づく登録認証機関の基準改正に伴う留意事項について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
890	H24.12.27	薬食機発1227第5号	医療機器製造販売承認（認証）申請に際しての有効期間の設定に係る安定性試験の取扱いについて	一般	医療機器製造販売業者
891	H24.12.27	事務連絡	コンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の添付文書等に関する自主基準の改定について	一般	医薬部外品製造販売業者・医療機器製造販売業者
892	H24.12.28	薬食審査発1228第27号	「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」の一部改正について	一般	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
893	H24.12.28	事務連絡	原薬等登録原簿に関する質疑応答集(Q&A)について（その3）	一般	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
894	H24.12.28	薬食審査発1228第5号 薬食安発1228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・医薬品製造業者
895	H24.12.28	薬食発1228第1号	薬事法施行規則等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
896	H24.12.28	薬食審査発1228第7号	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて	一般	医薬品製造販売業者
897	H24.12.28	薬食審査発1228第15号	治験の依頼を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
898	H24.12.28	薬食審査発1228第19号	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
899	H24.12.28	薬食審査発1228第11号	薬事法施行規則等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	一般	医薬品製造販売業者
900	H24.12.28	薬食審査発1228第1号	治験安全性最新報告について	一般	医薬品製造販売業者
901	H25.1.7	薬食発0107第2号	中心静脈用カテーテル承認基準の改正について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
902	H25.1.7	薬食発0107第5号	インスリン皮下投与用注射筒等承認基準の改正について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
903	H25.1.7	薬食発0107第8号	麻酔脊髄用針承認基準の改正について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
904	H25.1.7	薬食発0107第11号	硬膜外投与針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準の改正について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
905	H25.1.7	薬食発0107第14号	麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準の改正について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
906	H25.1.7	薬食発0107第17号	硬膜外麻酔用カテーテル承認基準の改正について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
907	H25.1.11	薬食安発0111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・医薬品製造業者
908	H25.1.11	薬食監麻発0111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・医薬品製造業者
909	H25.1.11	事務連絡	医療機器の製造販売業及び製造業の許可に関するQ&Aについて	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
910	H25.1.21	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	医薬品製造販売業者
911	H25.1.25	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・医薬品製造業者
912	H25.1.28	薬食発0128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・医療機器製造業者・医療機器修理業者
913	H25.1.30	事務連絡	薬事法施行規則第85条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令に規定する講習機関の登録について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
914	H25.1.31	薬食審査発0131第8号 薬食安発0131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
915	H25.1.31	薬食機発0131第1号	薬事法に基づく登録認証機関の基準改正に伴う留意事項について（その2）	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
916	H25.1.31	薬食機発0131第5号	新医療用具等の再審査結果 平成24年度（その4）について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
917	H25.2.1	事務連絡	ICH品質に関するガイドライン実施作業部会留意事項「ICHによって承認されたICH Q8/Q9/Q10の実施に関する指針」について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
918	H25.2.7	薬食審査発0207第7号 薬食安発0207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
919	H25.2.7	薬食機発0207第1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承認申請の取扱いについて	一般	医療機器製造販売業者
920	H25.2.8	薬食発0208第4号	薬事法施行規則及び医療機器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	医療機器製造販売業者
921	H25.2.8	薬食機発0208第1号	「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて	一般	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
922	H25. 2. 8	薬食機発0208第5号	医療機器製造販売承認（認証）申請に際しての有効期間の設定に係る安定性試験の取り扱いに関する質疑応答集（Q&A）	一般	医療機器製造販売業者
923	H25. 2. 14	事務連絡	治験に係る文書又は記録について	一般	医薬品製造販売業者
924	H25. 2. 14	薬食審査発0214第1号	バイオ後続品に係る一般的な名称及び販売名の取扱いについて	一般	医薬品製造販売業者
925	H25. 2. 14	事務連絡	バイオ後続品の一般的な名称及び販売名の取扱いについて	一般	医薬品製造販売業者
926	H25. 2. 18	薬食審査発0218第3号	医薬品の一般的な名称について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
927	H25. 2. 19	薬食監麻発0219第3号 薬食機発0219第1号	医療機器の承認審査における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・医療機器製造業者
928	H25. 2. 27	薬食総発0227第1号 薬食安発0227第1号	一般用医薬品の市販後副作用等報告における販売方法の確認について	要確認	医薬品製造販売業者
929	H25. 2. 28	薬食審査発0228第1号	医薬品の一般的な名称について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
930	H25. 2. 28	事務連絡	医療機器修理業の取扱い等に関するQ&Aについて（その2）	一般	医療機器修理業者
931	H25. 3. 1	薬食発0301第2号	医療機器の一般的な名称の定義の変更について	一般	医療機器製造販売業者
932	H25. 3. 1	薬食機発0301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1.9）	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
933	H25. 3. 1	薬食発0301第5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（その2）	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
934	H25. 3. 1	薬食発0301第3号	血液濃縮器承認基準の改正について（その2）	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
935	H25. 3. 1	薬食発0301第4号	カテーテルイントロデューサ承認基準の改正について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
936	H25. 3. 1	薬食発0301第5号	長期使用尿管用チューブステント承認基準の改正について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
937	H25. 3. 1	薬食発0301第6号	長期的使用胆管用カテーテル等承認基準の改正について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
938	H25. 3. 4	薬食審査発0304第1号 薬食安発0304第1号	医薬品リスク管理計画書の公表について	要確認	医薬品製造販売業者
939	H25. 3. 4	薬食機発0304第1号	体外診断用医薬品の製造販売承認申請時における感染症検体パネルの取扱いについて	一般	医薬品製造販売業者
940	H25. 3. 6	事務連絡	医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集(Q&A)その2について	一般	医薬品製造販売業者
941	H25. 3. 8	事務連絡	細胞・組織加工医薬品等の製造に関するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領について	一般	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
942	H25. 3. 11	薬食発0311第7号	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及び医薬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一部を改正する省令の施行について	要確認	医薬品製造販売業者
943	H25. 3. 19	薬食安発0319第3号 薬食機発0319第1号	電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響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
944	H25. 3. 19	薬食機発0319第3号	新医療用具等の再審査結果 平成24年度（その5）について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
945	H25. 3. 21	薬食審査発0321第1号	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（エンドトキシン試験法）について	要確認	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
946	H25. 3. 22	薬食発0322第7号	医療機器の一般的な名称の追加について	一般	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
947	H25. 3. 25	薬食審査発0325第1号	新医薬品の承認審査に係る情報の公表についての一部改正について	一般	医薬品製造販売業者
948	H25. 3. 25	薬食発0325第1号	「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」の一部改正について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
949	H25. 3. 26	医政研発0326第1号 薬食審査発0326第1号	新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）	一般	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
950	H25. 3. 26	薬食安発0326第2号	再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について	一般	医療機器製造販売業者
951	H25. 3. 27	薬食安発0327第1号 薬食審査発0327第1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の一部改正について	一般	医薬品製造販売業者
952	H25. 3. 28	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	要確認	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
953	H25. 3. 29	薬食機発0329第1号	希少疾病用医療機器等に関する臨床試験データの取扱いの明確化について	一般	医療機器製造販売業者
954	H25. 3. 29	薬食機発0329第4号	医療機器の製造販売承認申請資料に試験成績書を添付する際の留意事項について	一般	医療機器製造販売業者
955	H25. 3. 29	薬食機発0329第10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
956	H25. 3. 29	薬食発0329第14号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について	一般	医療機器製造販売業者
957	H25. 3. 29	薬食機発0329第14号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具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	一般	医療機器製造販売業者
958	H25. 3. 29	事務連絡	第十六改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答（Q&A）について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
959	H25. 3. 29	事務連絡	第十六改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
960	H25. 3. 29	薬食機発0329第7号	医療機器の原材料の変更手続について	一般	医療機器製造販売業者
961	H25. 3. 29	薬食発0329第18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
962	H25. 3. 29	薬食審査発0329第4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	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者
963	H25. 3. 29	薬食審査発0329第7号	フレキシブルディスク等を利用した申請等に関するコードの追加について	一般	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者
964	H25. 3. 29	薬食発0329第2号	放射性医薬品基準の改正について	一般	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
965	H25. 3. 29	薬食審査発0329第1号	放射性医薬品基準の改正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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者