

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
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	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H25. 3. 22	薬食発0322第7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
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	医療機器製造販売業者
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	医療機器製造販売業者
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	医療機器製造販売業者
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	医療機器製造販売業者
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	医療機器製造販売業者
H25. 4. 4	薬食機発0404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」の一部改正等について	医療機器製造販売業者
H25. 3. 29	事務連絡	第十六改正日本薬局方第一追捕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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 3. 29	事務連絡	第十六改正日本薬局方第一追捕正誤表の送付について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
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	医療機器製造販売業者
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	医薬品製造販売業者
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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 4. 4	薬食審査発0404第1号	データモニタリング委員会の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
H25. 4. 4	薬食審査発0404第4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」の一部改正等について	医薬品製造販売業者
H25. 4. 15	事務連絡	第十六改正日本薬局方及び日本薬局方外生薬規格2012に記載されていない生薬の英名について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 4. 15	事務連絡	細胞・組織加工医薬品等の製造に関連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
H25. 4. 4	薬食審査発0404第11号	新医薬品の再審査結果 平成25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
H25. 4. 19	事務連絡	経口固形剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方等について	医薬品製造販売業者
H25. 4. 25	薬食審査発0425第3号 薬食安発0425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
H25. 4. 26	薬食審査発0426第5号 薬食安発0426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
H25. 4. 22	薬食発0422第3号	医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について	全製造販売業者・全製造業者
H25. 4. 22	薬食監麻発0422第1号	医薬品等輸入届取扱要領の改正について	全製造販売業者・全製造業者
H25. 4. 22	事務連絡	医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）について	全製造販売業者・全製造業者
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	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
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	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
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	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者
H25. 4. 1	薬食審査発0401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・医薬品製造業者
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）	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
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	医療機器製造販売業者
H25. 5. 8	薬食機発0508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20）	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H25. 5. 8	薬食発0508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
H25. 5. 10	薬食審査発0510第6号 薬食監麻発0510第12号	薬事法第2条第5項から第7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の一部改正に伴う留意点について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H25. 5. 10	薬食発0510第8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改正について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H25. 5. 10	薬食発0510第12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	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H25. 5. 15	薬食審査発0515第5号	治験審査委員会に関する情報の登録について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H25. 5. 15	薬食審査発0515第1号 薬食安発0515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
H25. 5. 15	薬食審査発0515第9号	自ら治験を実施した者により治験副作用等報告について	医薬品製造販売業者
H25. 5. 17	薬食発0517第2号	薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行及び新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について	医薬品製造販売業者
H25. 5. 17	薬食審査発0517第4号 薬食安発0517第1号	安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について	医薬品製造販売業者
H25. 5. 17	薬食審査発0517第1号	定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）について	医薬品製造販売業者
H25. 5. 13	薬食監麻発0513第19号	医薬品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
H25. 5. 20	薬食安発0520第1号 薬食機発0520第4号	磁気共鳴画像診断装置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
H25. 5. 17	薬食機発0517第1号	医療機器の電気的安全性試験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	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H25. 4. 26	薬食安発0426第4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・医薬品製造業者
H25. 4. 26	薬食監麻発0426第4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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 4. 26	事務連絡	ジクロフェナクナトリウム、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤の区分変更時期について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 4. 26	事務連絡	ジクロフェナクナトリウム、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤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
H25. 5. 10	薬食審査発0510第1号 薬食安発0510第2号	新たに承認された第一類医薬品について	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
H25. 5. 31	薬食審査発0531第4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	医薬品製造販売業者
H25. 5. 31	薬食審査発0531第8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	医薬品製造販売業者
H25. 5. 29	薬食機発0529第4号	医療機器の原材料の変更手続に関する質疑応答集 (Q&A)	医療機器製造販売業者
H25. 5. 29	薬食機発0529第1号	次世代医療機器評価指標の公表について	医療機器製造販売業者
H25. 5. 31	薬食発0531第3号	第十六改正日本薬局方の一部改正等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 5. 31	薬食審査発0531第1号	第十六改正日本薬局方の一部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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 5. 31	事務連絡	第十六改正日本薬局方の一部改正等に係る英文版について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 5. 31	事務連絡	「第十六改正日本薬局方第一追補の制定等について」の一部訂正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 5. 28	事務連絡	「ジクロフェナクナトリム、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤の区分変更時期について」の一部訂正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 5. 28	事務連絡	ブシを含有する生薬製剤の副作用に係る記載について (回答)	医薬品製造販売業者
H25. 6. 13	薬食審査発0613第1号	新医薬品の再審査結果 平成25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
H25. 6. 11	薬食発0611第3号	薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行等について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造業者
H25. 6. 11	薬食審査発0611第1号 薬食監麻発0611第15号	薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行に係る取扱い等について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造業者
H25. 6. 11	薬食監麻発0611第7号	指定製剤に関する取扱い等について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 6. 11	薬食監麻発0611第11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
H25. 6. 11	感染研検第319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
H25. 6. 11	感染研検第320号	「検定合格証紙取扱要領等について」の廃止について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造業者
H25. 6. 11	感染研検第321号	「検定医薬品の自家試験成績書について」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
H25. 6. 18	薬食発0618第1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	医薬品製造販売業者
H25. 4. 10	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	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
H25. 5. 30	事務連絡	皮膚感作性試験代替法 (LLNA : DA、LLNA : BrdU-ELISA) を化粧品・医薬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	医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
H25. 6. 20	薬食機発0620第1号	感染症検体パネルに関する質疑応答集について	医薬品製造販売業者
H25. 6. 26	薬食審査発0626第1号	マダニの防除を標榜する殺虫剤の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者
H25. 6. 26	事務連絡	マダニの防除を標榜する殺虫剤の取扱いに係る質疑応答集 (Q&A) について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者
H25. 7. 1	薬食審査発0701第1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	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造業者

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
H25. 7. 1	薬食審査発0701第10号	コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H25. 7. 1	事務連絡	コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する質疑応答集（Q&A）について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H25. 7. 1	薬食発0701第13号	遺伝子治療用医薬品における確認申請制度の廃止について	医薬品製造販売業者
H25. 7. 1	薬食発0701第10号	「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の施行について」等の一部改正について	医薬品製造販売業者
H25. 7. 1	薬食審査発0701第4号	遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保について	医薬品製造販売業者
H25. 7. 1	薬食審査発0701第7号	遺伝子治療用医薬品の評価に影響を及ぼす知見等の報告について	医薬品製造販売業者
H25. 7. 1	薬食審査発0701第21号	自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について	医薬品製造販売業者
H25. 7. 1	事務連絡	治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について	医薬品製造販売業者
H25. 7. 1	事務連絡	リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について	医薬品製造販売業者
H25. 7. 1	事務連絡	治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について	医薬品製造販売業者
H25. 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について	医薬品製造販売業者
H25. 6. 28	薬食発0628第17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
H25. 7. 8	薬食審査発0708第5号 薬食安発0708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について	医薬品製造販売業者
H25. 6. 20	薬食機発0620第5号	新医療機器等の再審査結果 平成25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
H25. 6. 21	薬食発0621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	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
H25. 7. 1	薬食機発0701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21）	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H25. 7. 1	薬食機発0701第7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
H25. 7. 1	薬食安発0701第1号 薬食機発0701第8号	心外膜植込み型ペースメーカーリード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・医療機器製造業者
H25. 7. 1	薬食機発0701第10号	医療機器製造販売承認申請に際して申請書に記載すべき範囲及び医療機器の一部変更に伴う手続きについて（整形外科用インプラント製品）	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H25. 7. 16	薬食機発0716第1号	新医療機器等の再審査結果 平成25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
H25. 6. 19	薬食発0619第3号	医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法及び薬剤師法意見の聴取等手続規則の一部を改正する省令について	-
H25. 7. 11	薬食審査発0711第1号	「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」について	医薬品製造販売業者
H25. 7. 11	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質疑応答集（Q&A）」について	医薬品製造販売業者
H25. 6. 28	薬食発0628第19号	輸出用医薬品等の証明書の発給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・ 医薬品製造業者・医療機器製造業者
H25. 6. 28	薬食監麻発0628第4号	輸出用医薬品等の証明書の発給に係る相互承認協定に関するGMP証明の運用等について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者・ 医薬品製造業者・医療機器製造業者

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
H25. 7. 25	薬食審査発0725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・医薬品製造業者
H25. 7. 23	薬食発0723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	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
H25. 7. 26	薬食審査発0726第1号 薬食安発0726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
H25. 7. 30	事務連絡	医療機器の治験に係る文書又は記録について	医療機器製造販売業者
H25. 7. 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（その3）	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 8. 2	薬食審査発0802第3号 薬食安発0802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
H25. 8. 8	薬食安発0808第1号	医薬部外品及び化粧品品の白斑等の副作用に関する自主点検について	医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
H25. 8. 12	薬食審査発0812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・医薬品製造業者
H25. 8. 23	薬食審査発0823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・医薬品製造業者
H25. 8. 30	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	医薬品製造販売業者
H25. 9. 12	薬食審査発0912第7号	生物学的製剤基準の一部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（通知）	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 8. 30	薬食監麻発0830第1号	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び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
H25. 9. 12	事務連絡	「薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行等について」の一部訂正について	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造業者
H25. 9. 13	事務連絡	検定合格証紙の廃止に係る制度改正が適用された品目の一覧について（周知）	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造業者
H25. 9. 17	薬食発0917第1号	「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（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	全製造販売業者
H25. 9. 17	薬食審査発0917第1号 薬食安発0917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	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
H25. 9. 26	薬食審査発0926第1号	新医薬品の再審査結果 平成25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
H25. 9. 27	事務連絡	「『医薬品添加物規格1998』の一部改正について」の一部訂正について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 9. 20	薬食機発0920第1号 薬食安発0920第5号	気管切開用マスク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
H25. 9. 27	薬食機発0927第1号	新医療機器等の再審査結果 平成25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
H25. 9. 30	薬食発0930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」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・医療機器修理業者
H25. 10. 7	薬食発1007第1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
H25. 10. 7	薬食機発1007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22）	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
H25. 9. 27	医政総発0927第2号	計量法上の水銀柱メートル及び水柱メートルに係る計量単位令の改正について	全製造販売業者・全製造業者
H25. 10. 16	感染研検第603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
H25. 10. 11	医政発0927第6号 薬食発0927第1号	自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について	医療機器製造販売業者
H25. 10. 18	薬食監麻発1018第1号	製造販売業者による中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理について	医療機器製造販売業者
H25. 10. 18	薬食審査発1018第1号 薬食安発1018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
H25. 10. 25	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について（協力依頼）	医薬品製造販売業者
H25. 10. 28	薬食審査発1028第1号 薬食安発1028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
H25. 10. 28	薬食審査発1028第6号 薬食安発1028第4号 薬食監麻発1028第1号	デキストロメトルフアンを含有する医薬品の品質及び安全性の確保について	医薬品製造販売業者
H25. 10. 29	事務連絡	原薬登録原簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その4）	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
H25. 11. 5	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）その2について	医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
H25. 10. 31	事務連絡	薬用クリームの製造販売承認申請書モデル（モックアップ）について	医薬部外品製造販売業者
H25. 11. 6	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	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
H25. 11. 11	薬食機発1111第1号	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2）	医療機器製造販売業者
H25. 11. 20	薬食機発1120第1号	新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
H25. 12. 2	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構による薬用化粧品添加物規格集（仮称）の作成について	医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
H25. 12. 2	薬食安発1202第1号	医薬品製造販売業者におけるGVP省令の遵守について	医薬品製造販売業者
H25. 9. 13	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」等の英訳版の送付について	医薬品製造販売業者
H25. 12. 19	事務連絡	GMP事例集（2013年版）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
H25. 12. 17	事務連絡	「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」の送付について	医薬品製造販売業者
H25. 12. 19	薬食審査発1219第2号	新医薬品の再審査結果 平成25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
H25. 12. 20	薬食安発1220第14号	医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の評価報告について	医薬品製造販売業者
H25. 12. 20	事務連絡	安定性定期報告制度に関する質疑応答集（Q&A）について	医薬品製造販売業者
H25. 12. 16	薬食安発1216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・医薬品製造業者
H25. 12. 20	薬食審査発1220第1号 薬食安発1220第1号	新たに承認された第一類医薬品について	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
H25. 12. 20	薬食審査発1220第3号 薬食安発1220第3号	新たに承認された第一類医薬品について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 12. 20	薬食審査発1220第5号 薬食安発1220第5号	新たに承認された第一類医薬品について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H25. 12. 25	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3について	医薬品製造販売業者
H25. 12. 26	事務連絡	コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について	医薬品製造販売業者
H26. 1. 9	薬食審査発0109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・医薬品製造業者
H26. 1. 10	薬食審査発0110第1号	ブロック共重合体ミセル医薬品の開発に関する厚生労働省/欧州医薬品庁の共同リフレクションペーパーの公表等について	医薬品製造販売業者
H26. 1. 10	事務連絡	ブロック共重合体ミセル医薬品の開発に関する厚生労働省/欧州医薬品庁の共同リフレクションペーパー質疑応答集について	医薬品製造販売業者
H25. 12. 18	薬食審査発1218第1号 薬食安発1218第1号	システアミンを配合した化粧品の使用上の注意等について	化粧品製造販売業者
H26. 1. 20	薬食機発0120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6)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 1. 30	-	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6期生)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 1. 17	薬食発0117第3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	医薬品製造販売業者
H26. 1. 29	薬食審査発0129第3号	医薬品の一般的名称について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 1. 31	薬食機発0131第6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の一部改正について	医療機器製造販売業者
H26. 2. 4	薬食発0204第5号	中心循環系血管造影用カテーテル承認基準の制定について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 2. 4	薬食発0204第8号	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル承認基準の制定について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 2. 4	薬食発0204第11号	中心循環系マイクロカテーテル承認基準の制定について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 2. 4	薬食発0204第14号	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ等承認基準の制定について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 2. 7	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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 1. 30	事務連絡	発出した通知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
H26. 2. 21	薬食発0221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. 2. 21	薬食機発0221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23)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 2. 19	薬食機発0219第4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	医薬品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H26. 2. 24	薬食審査発0224第2号 薬食安発0224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. 2. 26	薬食機発0226第1号	新医療機器等の再審査結果 平成25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
H26. 2. 28	薬食審査発0228第2号 薬食安発0228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. 2. 28	薬食発0228第4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. 2. 28	薬食発0228第1号	第十六改正日本薬局方第二追補の制定等について	医薬品製造販売業者・製造業者
H26. 2. 28	薬食審査発0228第6号	第十六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	医薬品製造販売業者・製造業者
H26. 2. 28	事務連絡	第十六改正日本薬局方第二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集（Q&A）について	医薬品製造販売業者・製造業者
H26. 2. 28	事務連絡	第十六改正日本薬局方第二追補収載標準品等の供給開始時期について	医薬品製造販売業者・製造業者
H26. 2. 28	薬食監麻発0228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	医薬品製造販売業者・製造業者
H26. 2. 26	事務連絡	副作用等報告に関するQ&Aについての改訂について	全製造販売業者
H26. 3. 3	事務連絡	「副作用等報告に関するQ&Aについての改訂について」の訂正について	全製造販売業者
-	-	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1-4期生）	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H26. 2. 4	薬食審査発0204第1号	「眼刺激性試験代替法としての牛摘出角膜の混濁および透過性試験法（BCOP）を化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイダンス」について	医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
H26. 2. 13	薬食安発0213第1号	医薬部外品及び化粧品の白斑等の副作用に関する情報収集等の徹底について	医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
H26. 2. 18	事務連絡	「洗い流すヘアセット料に関する自主基準の質疑応答集（Q&A）」について	化粧品製造販売業者
H26. 2. 27	薬食発第0227第3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）	全製造販売業者
H26. 3. 10	薬食発0310第1号	薬事法及び薬剤師法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
H26. 3. 18	薬食機発0318第1号	感染症検体パネルの利用手続について	医薬品製造販売業者
H26. 3. 18	薬食発0318第4号	薬局医薬品の取扱いについて	医薬品製造販売業者
H26. 3. 18	薬食発0318第6号	薬事法第36条の5第2項の「正当な理由」等について	医薬品製造販売業者
H26. 3. 24	薬食審査発0324第13号	新医薬品の再審査結果 平成25年度（その5）について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 3. 24	薬食発0324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	医薬品製造販売業者
H26. 3. 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4）	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 3. 25	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（その2）	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H26. 3. 14	事務連絡	滅菌医療機器包装ガイドライン（業界団体作成指針）について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者