

年月日	厚労省通知番号	通知名	宛て
H28.3.25	薬生審査発0325第7号	防除用医薬品及び防除用医薬部外品の用法用量の変更に係る手続きの迅速化について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者
H28.3.25	事務連絡	医薬部外品の承認基準等の取扱い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
H28.3.25	薬生発0325第4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・再生医療等製品製造業者・再生医療等製品製造業者
H28.3.25	薬生審査発0325第10号	リソチーム塩酸塩を含有する一般用医薬品の取扱い等(その2)について	医薬品製造販売業者
H28.3.28	薬生審査発0328第19号	「リボソーム製剤の開発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
H28.3.28	事務連絡	「リボソーム製剤の開発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
H28.3.28	事務連絡	「核酸(giRNA)搭載ナノ製剤に関するリフレクションペーパー」について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.3.28	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
H28.3.28	薬生審査発0328第13号	「鼻炎用内服薬の製造販売承認事務の取扱いについて」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
H28.3.28	薬生発0328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の指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について	医薬品製造販売業者
H28.3.28	薬生発0328第10号	「鎮咳去痰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・医薬品製造業者
H28.3.28	薬生審査発0328第17号 薬生監麻発0328第27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」の一部改正について	医薬品製造販売業者
H28.3.29	事務連絡	医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集(Q&A)に	医薬品製造販売業者・外国製造業者認定業者
H28.3.30	薬生審査発0330第1号	「新医薬品開発における環境影響評価に関するガイダンス」について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.3.30	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
H28.3.31	事務連絡	医薬品の一般的名称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
H28.3.31	薬生審査発0331第13号 薬生安発0331第13号	医薬品リスク管理計画書の概要の作成及び公表について	医薬品製造販売業者
H28.3.31	薬生審査発0331第4号 薬生安発0331第9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
H28.3.31	薬生発0331第4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・医薬品製造業者
H28.3.31	薬生審査発0331第1号	第十七改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いに	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.3.31	事務連絡	第十七改正日本薬局方収載標準品の供給開始時期について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.3.31	事務連絡	日本薬局方の医薬品各案における製剤の試験方法の取扱いについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.4.1	薬機発第0401003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
H28.3.28	薬生発0328第2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
H28.3.25	薬生審査発0325第4号	医療用医薬品再評価結果 平成27年度(その1)について	医薬品製造販売業者
H28.3.25	薬生監麻発0325第6号	医療用医薬品再評価の終了した医薬品の回収について	医薬品製造販売業者
H28.3.25	事務連絡	放射性医薬品の運搬等に関する自主基準について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.3.25	薬生審査発0325第1号	新医薬品等の再審査結果 平成27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
H28.3.30	薬生発0330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6)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.3.30	薬生機発0330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6)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.3.30	薬生発0330第5号	自己検査用グルコース測定器承認基準の廃止について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.3.31	事務連絡	医療機器プログラムの承認申請に関するガイドラインの公表について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.4.7	薬生審査発0407第1号	「トラベラーズフウチン等の臨床評価に関するガイドライン」について	医薬品製造販売業者
H28.4.6	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」の一部改正について	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
H28.4.8	薬生発0408第6号	フ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(再周知)	
H28.4.11	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4)	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.4.5	薬生監麻発0405第2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活動報告	医薬品製造販売業者
H28.4.21	事務連絡	平成28年熊本県熊本地方の地震における工業用酸素ガスボンベを医療用酸素ガスボンベとして使用すること等について(医療機関及び製造販売業者等への相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用)について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.4.26	薬生発第0426第3号	相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.4.28	薬食機発0428第1号 薬生麻発0428第1号	遺伝子検査システムに用いるDNAシークエンサー等を製造販売する際の取扱いについて	医療機器製造販売業者・製造業者・修理業者
H28.5.13	医政経発0513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
H28.5.20	薬生審査発0520第1号	要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンスについて	医薬品製造販売業者
H28.5.18	薬生監麻発0518第2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
H28.5.24	事務連絡	官報掲載事項の誤りについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者

H28.5.6	薬生発0506第13号	特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律第3条第2項の規定に基づき同条第1項の特定権利利益に係る期間の延長に関し当該延長後の満了日を平成28年9月30日とする措置を指定する件等	
H28.6.1	薬生審査発0601第3号 薬生監麻発0601第2号	医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.6.1	薬生発0601第8号	体外診断用医薬品の一般的な名称の改正等について	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
H28.6.1	薬生発0601第2号	化粧品基準の一部を改正する件について	化粧品製造販売業者・化粧品製造業者
H28.5.31	薬生審査発0531第4号	医薬品の一般的な名称について	医薬品製造販売業者
H28.6.3	事務連絡	医療機器Good Review Practiceの改訂について	医療機器製造販売業者
H28.6.3	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2)	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.6.7	事務連絡	第十七改正日本薬局方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
H28.6.16	薬生審査発0615第1号	防除用医薬品及び防除用医薬部外品の製造販売承認申請に係る手続きについて	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者
H28.6.17	薬生審査発0617第5号 薬生機発0617第3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に基づく遺伝子組換え生物等の適切な使用等について	
H28.6.20	薬生安発0620第1号	クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療機器に係る「使用上の注意」に	医療機器製造販売業者
H28.6.20	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(その5)	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.6.20	事務連絡	視力補正用及び非視力補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
H28.6.21	事務連絡	医療機器審査管理課及び再生医療等製品審査管理室の新設について	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・再生医療等製品製造業者
H28.6.21	事務連絡	組織再編等に伴う輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書が発給に係る対象の様式について	
H28.6.21	事務連絡	組織再編等に伴う輸出用化粧品の証明書の発給に係る対象の様式について	化粧品製造販売業者・化粧品製造業者
H28.6.21	事務連絡	組織再編等に伴う医薬品再審査・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係る対象の様式について	医薬品製造販売業者
H28.6.22	薬生監麻発0622第3号 薬生機審発0622第1号	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れについて	医療機器製造販売業者・体外診断用医薬品製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造業者
H28.6.22	薬機品発第0622004号	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れにかかる提出資料について	医療機器製造販売業者・体外診断用医薬品製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造業者
H28.6.27	事務連絡	再生医療等製品(ヒト細胞加工製品)の品質、非臨床試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンス	再生医療等製品製造販売業者
H28.6.29	薬生機審発0629第4号	レーザー医療機器の承認申請の取扱いについて	医療機器製造販売業者
H28.6.28	事務連絡	防除用医薬品及び防除用医薬部外品の製造販売承認申請に係る手続き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・医薬品製造業者・医薬部外品製造販売業者
H28.6.24	薬生薬審発0624第1号	新医薬品等の再審査結果 平成28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
H28.6.24	事務連絡	要指導・一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料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
H28.6.30	薬生機審発0630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・再生医療等製品製造販売業者
H28.6.30	薬機次発第0630001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」の一部改正について	医薬品製造販売業者
H28.7.5	薬生薬審発0705第3号	医薬品の一般的な名称について	医薬品製造販売業者
H28.7.7	事務連絡	申請電子データシステム 利用開始日について	医薬品製造販売業者
H28.7.12	薬生薬審発0712第1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」の一部改正について	
H28.7.12	薬生安発0712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」の一部改正について	
H28.7.21	薬生発0721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一部を改正する省令及び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一部を改正する省令の施行について	医療機器製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者
H28.7.21	薬生機審発0721第1号	医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施について	医療機器製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者
H28.7.14	薬生発0714第2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に基づく手続の見直しについて	
H28.7.14	薬生薬審発0714第2号	医薬品の一般的な名称について	医薬品製造販売業者
H28.7.21	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
H28.7.21	薬生監麻発0721第2号	「発熱反応を伴い水素を発生するというバック型入浴剤」に関する監視指導の徹底について(依頼)	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

H28.7.22	事務連絡	医療機器及び再生医療等製品における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集(Q&A)について	医療機器製造販売業者・再生医療等製品製造販売業者
H28.7.21	薬機発第0721003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	*****
H28.7.28	薬生発0728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	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.7.28	薬生監麻発0728第2-1	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
H28.7.28	薬生機審発0728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7)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.7.29	事務連絡	QMS調査におけるISO13485の改訂の取扱いについて	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.7.29	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4について	医薬品製造販売業者
H28.7.29	薬生薬審発0729第4号 薬生機審発0729第5号	「遺伝子組換え生物等の使用等の規定による生物の多様性の確保に関する法律の施行に伴う事務取扱い等について」の一部改正について	*****
H28.8.3	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
H28.8.3	事務連絡	医療機器の不具合報告書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
H28.8.5	薬生薬審発0805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
H28.8.25	薬機次発第0824001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」の一部改正について	医薬品製造販売業者
H28.8.25	薬生薬審発0824第3号	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」の一部改正について	医薬品製造販売業者
H28.8.24	事務連絡	医薬品添加剤GMP自主基準について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.8.26	薬機発第0826004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	*****
H28.8.31	薬生機審発0831第1号	革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果に基づき策定された試験方法の公表について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.8.24	事務連絡	医療機器の添付文書の記載例について(その2)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.9.6	薬機発第0906068号	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請、届出等の受付等業務の取扱いについて」の一部改正について	医薬品製造販売業者・医薬部外品製造販売業者・医療機器製造販売業者
H28.9.8	事務連絡	第十七改正日本薬局方英文版の公開について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.9.15	薬生薬審発0915第1号 薬生機審発0915第1号 薬生安発0915第3号 薬生監麻発0915第3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」の一部改正等について	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
H28.9.21	薬生発0921第1号	眼科用パルスレーザ手術装置承認基準の改正について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.9.21	薬生発0921第4号	眼科用レーザ光凝固装置承認基準の改正について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.9.21	薬生発0921第7号	眼科用レーザ光凝固装置プローブ等承認基準の改正について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.9.30	薬生薬審発0930第4号 薬生安発0930第1号	薬用石けんに関する取扱い等について	医薬部外品製造販売業者・化粧品製造販売業者
H28.9.30	薬生薬審発0930第1号	新医薬品等の再審査結果 平成28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
H28.9.30	事務連絡	公定規格に収載されていない生薬の自主基準について	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
H28.10.3	薬生薬審発1003第1号	医薬品の先駆け審査指定制度の試行的実施(第二回)について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.9.30	薬生薬審発0930第13号	医薬品の一般的名称について	医薬品製造販売業者
H28.9.26	薬生監麻発0926第2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を改正する件について(通知)	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.9.29	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」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
H28.10.6	薬機発第1006027号	平成28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
H28.10.13	薬生薬審発1013第2号	「医薬部外品の添加物リストについて」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
H28.9.1	薬生血発0901第1号	「輸液血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募の実施について	医薬品製造販売業者
H28.10.4	事務連絡	新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく特定接種(国民生活・国民経済安定分野)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・再生医療等製品製造販売業者・医薬品製造業者・医療機器製造業者・医療機器修理業者・再生医療等製品製造業者
H28.10.17	薬生薬審発1017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

H28.10.19	薬生発1019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
H28.10.19	薬生監麻発1019第13号	第十八改正日本薬局方作成基本方針について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.10.19	事務連絡	「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
H28.10.19	薬生安発1019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
H28.10.19	薬生監麻発1019第9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
H28.10.20	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(Q&A)について	医薬品製造販売業者
H28.10.27	事務連絡	医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.11.7	薬生薬審発1107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
H28.11.15	薬生薬審発1115第1号	In vitro皮膚透過試験(In vitro経皮吸収試験)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
H28.11.15	事務連絡	一般用検査薬にかかる啓発及び普及を目的とした情報提供について	体外診断用医薬品製造販売業者
H28.11.11	薬生薬審発1111第1号 薬生機審発1111第2号 薬生安発1111第1号	薬剤溶出型吸収性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
H28.11.15	薬生薬審発1115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
H28.11.18	事務連絡	医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)について	
H28.11.17	事務連絡	指定高度管理医療機器等の認証基準におけるISO80369-7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
H28.11.17	事務連絡	指定高度管理医療機器等の認証基準における電磁両立性に関する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
H28.11.22	薬生薬審発1122第4号 薬生機審発1122第10号 薬生安発1122第7号 薬生監麻発1122第4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」の一部改正等について	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
H28.11.22	事務連絡	コンビネーション製品の承認申請における取扱いに関する質疑応答集(Q&A)	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
H28.11.22	薬生機審発1122第1号	革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果に基づき策定された試験方法の公表について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.11.22	薬生機審発1122第4号	革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果に基づき策定された試験方法の公表について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.11.24	薬生薬審発1124第3号 薬生安発1124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
H28.11.28	薬機発第1128003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	
H28.11.28	薬機発第1128004号	「新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱について」の一部改正について	医薬品製造販売業者
H28.11.30	薬生機審発1130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8)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.11.30	薬生機審発1130第5号	新医療機器等の再審査結果 平成28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
H28.12.1	薬機規発第1201001号	日本薬局方原案の意見公募期間の延長について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.11.30	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)の改正について	医薬品製造販売業者
H28.12.15	薬生薬審発1215第1号	新医薬品等の再審査結果平成28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
H28.12.15	薬生発1215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	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者・修理業者
H28.12.27	薬生監麻発1227第3号 薬生機審発1227第3号	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の延長と本格運用後のMDSAPの調査結果の試行的受入れについて	医療機器製造販売業者・体外診断用医薬品製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造業者
H28.12.27	事務連絡	官報掲載事項の誤りについて	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H28.12.27	薬機品発第1227003号	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の延長と本格運用後のMDSAPの調査結果の試行的受入れにかかる提出資料について	医療機器製造販売業者・体外診断用医薬品製造販売業者・医療機器製造業者・体外診断用医薬品製造業者
H28.12.27	事務連絡	医療機器の添付文書の記載例について(その3)	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H28.12.27	薬生機審発1227第1号、 薬生安発1227第1号	パウダー付き医療用手袋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
H28.12.27	事務連絡	第十七改正日本薬局方収載標準品の供給開始時期について(その2)	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H29.1.6	薬生監麻発0106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
H29.1.13	薬生監麻発0113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
H29.1.6	薬生安発0106第1号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品について	医薬品製造販売業者
H29.1.13	薬生安発0113第1号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品について	医薬品製造販売業者
H29.1.16	薬生機審発0116第1号	革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果に基づき策定されたガイドラインの公表について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者

H29.1.20	薬生監麻発0120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
H29.1.20	薬生安発0120第1号	要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品について	医薬品製造販売業者
H29.1.18	薬機規発第0118001号	第十八改正日本薬局方原薬作成要領について	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H29.1.23	事務連絡	医薬品医療機器総合機構による「医療機器の不具合等報告に係る運用について」の送付について	医療機器製造販売業者
H29.1.26	事務連絡	遺伝子検査システムに用いるDNAシークエンサー等を製造販売する際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・医療機器修理業者
H29.1.30	事務連絡	医薬品医療機器総合機構による「医療機器の不具合等報告の電子申請一時停止について」の送付について	医療機器製造販売業者
H29.2.1	薬生監麻発0201第7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を改正する件について(通知)	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H29.2.1	薬生薬審発0201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
H29.2.2	薬生薬審発0202第1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の作成要領について」の一部改正について	医薬品製造販売業者
H29.2.14	薬生発0214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・医療機器修理業者
H29.2.14	薬生監麻発0728第2-1	医薬品医療機器申請・審査システムの政府共通プラットフォームの利用開始につ	医薬品製造販売業者・医薬品製造業者
H29.2.10	薬生薬審発0210第3号	滅菌バリテーション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
H29.2.15	薬生監麻発0215第13号	医薬品の一般的名称について	医薬品製造販売業者
H29.2.24	薬生薬審発0224第1号	指定高度管理医療機器等の登録認証機関を変更する場合の手続について	医療機器製造販売業者・医療機器製造業者
H29.2.28	薬生機審発0228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
H29.3.2	薬生薬審発0302第4号 薬生安発0302第1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」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
H29.2.15	薬生発0215第3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について	医薬部外品製造販売業者、医薬部外品製造業者
H29.2.15	薬生薬審発0215第3号	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
H29.3.10	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品、医療機器等の審査等に係る手数料の改定(平成29年4月1日施行予定日分)について	
H29.3.14	薬生安発0314第1号	製造販売業者における製造販売後安全管理業務に関する法令遵守の徹底に	
H29.3.15	薬生薬審発0315第6号 薬生安発0315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
H29.3.15	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(Q&A)について	医薬品製造販売業者
H29.3.17	事務連絡	承認申請書及びQMS調査申請書の同時申請にかかるDWAPの改修について	医療機器製造販売業者
H29.3.17	薬生薬審発0317第1号 薬生安発0317第1号	フッ化物を配合する薬用歯みがき類の使用上の注意について	医薬部外品製造販売業者、医薬部外品製造業者
H29.3.23	薬機発第0323003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	
H29.3.23	薬機発第0323005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	
H29.3.23	事務連絡	対面助言等の手数料額改定について	
H29.3.23	薬生機審発0323第1号	歯科用インプラントの承認申請に係る疲労試験の検体選定に関する取扱いに	医療機器製造販売業者
H29.3.24	薬生監麻発0324第1号	平成27年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書について	医薬品製造販売業者