

薬事行政及び承認審査における主な改訂事項

(平成27年1月～平成28年8月)

平成29年3月

公益社団法人東京医薬品工業協会

薬事法規委員会

第一研究部会

はじめに

平成 27 年 4 月から平成 29 年 3 月の間、東薬工薬事法規委員会第一研究部会では、「医薬品製造販売指針 2016」の検討をテーマとして活動してきました。その結果、平成 28 年 10 月に「医薬品製造販売指針 2016」が発刊され、同年 11 月に第一研究部会員を講師として「医薬品製造販売指針 2016 報告会」が開催されました。報告会では、2015 年版からの改訂点とその根拠及び背景について報告させていただきました。

本冊子は、部会テーマを検討した際に種々作成した基礎資料の中から、平成 27 年 1 月から平成 28 年 8 月の間に改訂又は変更された薬事行政及び承認審査上の取り扱いに係る事項を中心に抽出し、取りまとめたものです。変更内容に関する根拠通知は別添の「主な通知リスト」の番号と関連付けしていますので、併せてご確認ください。また、医薬品製造販売指針 2016 の校正過程において、PMDA の指示を受けて製造販売指針を改訂した事項が含まれています。これらの事項に係る根拠・コメント欄には「指針校正時機構確認事項」と表記していますので、ご留意下さい。

本冊子が薬事担当者の業務を行う際に役立てて頂ければ幸いです。

なお、本冊子につきましては、当局の校閲や確認を受けたものではありませんので、ご利用の際には十分ご注意頂きますようお願いいたします。

平成 29 年 3 月

【第Ⅰ部 医薬品医療機器法規制の概略】

項目	変更内容	根拠・コメント
機構組織	H27. 4. 1 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療情報活用推進室の新設 ・ 体外診断薬審査室の新設 H28. 6. 9 <ul style="list-style-type: none"> ・ 北陸支部の設立 	H27. 3. 30 PMDA Press Release (51) H28. 5. 27 PMDA Press Release (292)
基準品目	第十七改正日本薬局方の制定	H28. 3. 7 厚生労働省告示第 64 号 (226)

【第Ⅱ部 製造販売承認】 承認申請

項目	変更内容	根拠・コメント
後発医療用医薬品の添付資料の取扱い 医療用医薬品製造販売承認申請書の作成	<p>「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」（平成 28 年 3 月 11 日薬生審査発 0311 第 3 号）により、平成 29 年 3 月 1 日以降に行われる医薬品の承認申請におけるロの 3 及びハの資料の取扱いが示された。</p> <p>また、別添として製造販売承認申請時におけるチェックリストが示され、承認申請書の記載上の留意点も示された。</p> <p>なお、平成 29 年 2 月末までの申請分については、平成 20 年 1 月 9 日薬食審査発第 0109005 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」によるとされている。</p>	H28. 3. 11 薬生審査発 0311 第 3 号 (233)
医療用医薬品の製造販売承認申請書の作成 成分及び分量又は本質欄	<p>「生物由来原料基準の運用」（平成 26 年 10 月 2 日薬食審査発 1002 第 1 号・薬食機参発 1002 第 5 号）の別添 3 に示された成分及び分量又は本質欄に生物由来原料を記載する際の記載例についての質疑応答集が発出され、低リスク原料では、原産国の</p>	H27. 6. 30 審査管理課事務連絡 (105)

項目	変更内容	根拠・コメント
生物由来原料基準の運用	記載を省略できるなどの事例が示された。	
医療用医薬品の製造販売承認申請書の作成規格及び試験方法欄	<p>第 17 改正日本薬局方制定に伴い、局方収載医薬品の承認申請に係る新たな取扱いが示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日局収載医薬品に係る残留溶媒の管理 ・ 日局の医薬品各条に規定する製剤の試験方法 	<p>H27. 11. 12 薬生審査発 1112 第 1 号 (170)</p> <p>H27. 11. 12 審査管理課事務連絡 (169)</p> <p>H28. 6. 3 審査管理課事務連絡 (294)</p> <p>H28. 3. 31 薬生審査発 0331 第 1 号 (265)</p>
放射性医薬品	<p>放射性医薬品の製造及び取扱規則別表第 1 の放射性医薬品は、67 種類から 68 種類に変更となった。</p> <p>放射性医薬品基準の収載品目数は、43 品目から 45 品目に変更となった。</p>	<p>H28. 3. 28 厚生労働省令第 46 号 (254)</p> <p>H27. 10. 2 厚生労働省告示第 416 号 (162)</p> <p>H28. 3. 28 厚生労働省告示第 107 号 (255)</p>
コンビネーション製品 溶解又は希釈液たる医薬品との組合せによる キット製品	<p>キット製品の取扱いについて、従前より運用されていた以下の取扱いは、一概に言い切れるものではないため、個別に判断されることとなった。</p> <p>「有効成分たる医薬品の承認・許可を既に受けている者が、溶解又は希釈液たる医薬品との組合せによりキット製品を製造販売しようとする場合は、承認事項一部変更申請によりキット製品の承認を取得できる。」</p>	指針校正時機構確認事項
バイオテクノロジー 応用医薬品	<p>参考通知として、以下の通知が新たに追加された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「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」 (平成 28 年 7 月 14 日薬生発 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承認の申請等の事務手続 	<p>H28. 7. 14 薬生発 0714 第 2 号 (313)</p> <p>H27. 7. 16 審査管理課事務連絡 (113)</p> <p>H27. 6. 23 薬食発 0623 第 2 号 (101)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>等に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成27年7月16日審査管理課事務連絡)</p> <ul style="list-style-type: none"> 「GILSP 告示の一部を改正する件について」(平成27年6月23日薬食発0623第2号) <p>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(平成28年7月14日薬生発0714第2号)の発出に伴い、下記施行通知は廃止された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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(平成16年2月19日薬食発第0219008号[一部改正 平成25年7月1日薬食発0701第10号]、平成16年3月19日薬食審査発第0319001号) 	
バイオ後続品	<p>参考通知として、以下の通知が変更された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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(平成21年7月21日審査管理課事務連絡、平成22年3月31日審査管理課事務連絡、平成27年12月15日審査管理課事務連絡) 	H27.12.15 審査管理課事務連絡 (182)
細胞組織医薬品又は遺伝子治療用製品	<p>細胞組織医薬品の参考通知として、以下の通知が廃止された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について(一部改正 平成19年3月30日薬食発第0330030号) ヒト(自己)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機 	H27.6.23 薬食発0623第2号 (101)

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>器の品質及び安全性の確保について（平成 20 年 2 月 8 日薬食発第 0208003 号）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針に係る Q&A について（平成 20 年 3 月 12 日審査管理課医療機器審査管理室事務連絡） ・ ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方について（平成 20 年 3 月 27 日薬食監麻発第 0327027 号） ・ ヒト(同種)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について（平成 20 年 9 月 12 日薬食発第 0912006 号） ・ ヒト(同種)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針に係る Q&A について（平成 20 年 10 月 3 日審査管理課事務連絡） <p>平成 27 年 6 月 23 日通知により、平成 25 年 7 月 1 日通知が廃止された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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（平成 25 年 7 月 1 日薬食審査発 0701 第 7 号） 	
<p>ナノテクノロジー医薬品</p>	<p>「「リポソーム製剤の開発に関するガイドライン」について」（平成 28 年 3 月 28 日薬生審査発 0328 第 19 号）により、ナノテクノロジーを応用した製剤の開発に関するガイドラインが示された。</p>	<p>H28.3.28 薬生審査発 0328 第 19 号 (256)</p> <p>H28.3.28 審査管理課事務連絡 (245)</p> <p>H28.3.28 審査管理課事務連絡 (246)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
医療用漢方製剤 日本薬局方収載品の規格に省略記載	医薬品製造販売指針 2015 に記載されていた医療用漢方製剤に対する以下の取扱いは、現在運用されていない。 「現行の三次前までの改正版(第十三改正日本薬局方以前)の日本薬局方に収載のものについては、規格の省略記載は認められていないので規格及び試験方法を別紙に記載すること。」	指針校正時機構確認事項

【第Ⅱ部 製造販売承認】 添付資料の作成要領

項目	変更内容	根拠・コメント
CTDについて 適用範囲	局長通知の別表第2-(1)の(8の2)及び(10の3)に該当する医薬品(以下に掲げるものを除く)については、平成29年3月1日以降に行われる医薬品の承認申請に際してCTDを適用することとされた。 ① 生物学的製剤 ② 放射性医薬品 ③ 遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品 ④ 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(以下「医薬品医療機器法」という。)施行令(昭和36年政令第11号)第80条第2項第7号への規定に基づき厚生労働大臣が指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品 (ア) 人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品	H28.3.11 薬生審査発 0311 第3号 (233)

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>(イ) 細胞組織医薬品 (ウ) 特定生物由来製品</p> <p>⑤ 生物由来原料、生薬又は動植物抽出物を原薬とする医薬品</p> <p>⑥ 体外診断用医薬品</p> <p>⑦ 医薬品医療機器法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号) 第 96 条各号に掲げる医薬品(「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」(平成 16 年厚生労働省令第 179 号)への適合を要しない医薬品)</p>	
<p>CTD について 添付資料の作成上の留意点</p>	<p>平成 29 年 3 月 1 日以降の承認申請で新たに CTD が適用される品目について、以下の留意事項が示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 承認申請にあたって添付資料を作成する際には、「後発医療用医薬品(新規品目又は一変品目)の製造販売承認申請時におけるチェックリスト」により確認をすることとし、当該チェックリストの必要項目を漏らさず記入し、他の添付資料に付して提出すること。 ・ 承認事項一部変更承認申請時には、当該申請に係る変更箇所のみ CTD 形式で提出すること。もしくは、当該変更による品質への影響を科学的観点から考察し、根拠データとともに要約した資料を提出すること。 ・ 平成 30 年 2 月 28 日以前に承認申請される品目において、CTD 形式による添付資料の作成が困難である場合には、従 	<p>H28. 3. 11 薬生審査発 0311 第 3 号 (233)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>前のおり添付資料を作成することでもやむを得ないと考えるが、当該チェックリストに基づき、添付資料の適切性を事前に確認し提出すること。</p>	
CTD について 参考資料	<p>後発医薬品に係る CTD 作成のための下記の資料が、日本ジェネリック製薬協会のホームページに掲載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品に係る CTD 第 1 部(モジュール 1)作成の手引き ・ 後発医薬品に係る CTD 第 2 部(モジュール 2)モックアップ(記載例) 	H27. 9. 7 審査管理課事務連絡 (129)
添付資料 ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料 承認事項一部変更承認申請における添付資料	<p>平成 29 年 3 月 1 日以降の承認事項一部変更承認申請において、以下の資料の提出が求められることとなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造所を変更又は追加する場合は、追加又は変更される製造所で製造された原薬又は製剤に基づく実測値 	H28. 3. 11 薬生審査発 0311 第 3 号 (233)
添付資料 ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	<p>以下の通知が発出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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(ICH-M7) (平成 27 年 11 月 10 日薬生審査発 1110 第 3 号) ・ 医薬品の元素不純物ガイドラインについて(ICH-Q3D) (平成 27 年 9 月 30 日薬食審査発 0930 第 4 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(平成 27 年 11 月 12 日薬生審査発 1112 第 1 号) 	<p>H27. 11. 10 薬生審査発 1110 第 3 号 (168) H27. 9. 30 薬食審査発 0930 第 4 号 (154) H27. 11. 12 薬生審査発 1112 第 1 号 (170) H27. 11. 12 審査管理課事務連絡 (169) H28. 6. 3 審査管理課事務連絡 (294)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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) (平成27年11月12日審査管理課事務連絡) ・ 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) (平成28年6月3日審査管理課事務連絡) 	
添付資料 ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料 生物学的同等性試験	平成28年3月11日審査管理課事務連絡「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」が発出され、完全に溶解している水性点眼剤の後発医薬品の開発に際して、先発医薬品との間の生物学的同等性の評価を行う際に必要な試験等の基本的な考え方が示された。	H28.3.11 審査管理課事務連絡 (232)
添付資料 ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料 生物学的同等性試験	平成28年3月11日審査管理課事務連絡「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」が発出され、気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患(Chronic obstructive pulmonary disease (COPD))を対象とする吸入粉末剤の後発医薬品の開発に際して、先発医薬品との間の生物学的同等性評価を行う際に必要な試験等の基本的な考え方が示された。	H28.3.11 審査管理課事務連絡 (231)
添付資料 ト 臨床試験の成績に関する資料	事務連絡の廃止及び追加 「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 質疑応答集」	廃止：H21.10.23、H24.7.3 審査管理課事務連絡 追加：H27.7.10 審査管理課事務連絡 (110)

項目	変更内容	根拠・コメント
添付資料 ト 臨床試験の成績に関する資料	事務連絡の追加 「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ドランス」	H27. 9. 30 薬食審査発 0930 第 1 号 (152)
添付資料 ト 臨床試験の成績に関する資料	新通知の発出 「抗菌薬の PK/PD ガイドライン」	H27. 12. 25 薬生審査発 1225 第 10 号 (189)
添付資料 ト 臨床試験の成績に関する資料 (承認申請時の電子データ提出について)	臨床試験の電子データ提出 機構自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進めるため、臨床試験成績が電子データとして提出されることが重要となる。	H26. 6. 20 薬食審査発 0620 第 6 号 H26. 6. 20 審査管理課事務連絡 H27. 4. 27 薬食審査発 0427 第 1 号 (77) H27. 4. 27 審査管理課事務連絡 (78) H28. 8. 24 薬機次発第 0824001 号 (322)
添付資料 チ 法第 52 条 1 項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	新通知の発出 「医療用医薬品の添付文書等記載事項に関する留意点について」 添付文書の記載事項に関して、機構への相談及び安定性試験データの記載についての取扱いがまとめられた。	H27. 6. 24 審査管理課/安全対策課事務連絡 (103)

【第Ⅱ部 製造販売承認】 承認事項の一部変更承認申請と軽微変更届出

項目	変更内容	根拠・コメント
製品切替え時期設定一変	「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」(平成 27 年 7 月 13 日薬食審査発 0713 第 1 号・薬食監麻発 0713 第 1 号[一部改正 平成 28 年 3 月 28 日薬生審査発 0328 第 17 号・薬生監麻発 0328 第 27 号]) 及び「承認事項	H27. 7. 13 薬食審査発 0713 第 1 号・薬食監麻発 0713 第 1 号 (112) [一部改正 H28. 3. 28 薬生審査発 0328 第 17 号・薬生監麻発 0328 第 27 号 (250)]

項目	変更内容	根拠・コメント
	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」（平成 27 年 7 月 13 日審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡）が発出され、製品切替え時期設定一変の取扱いについて示された。	H27. 7. 13 審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡（111）
一斉点検後の一変申請	「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）」（平成 28 年 3 月 4 日審査管理課事務連絡）が発出され、記載整備届出後に、同一品目について一変申請を行う場合の取扱いが示された。	H28. 3. 4 審査管理課事務連絡（220）
一斉点検後の軽微変更届出	「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）」（平成 28 年 6 月 20 日審査管理課事務連絡）が発出され、一斉点検に基づく記載整備届出書を提出した事項について軽微変更届書を新たに提出する場合の取扱いが示された。	H28. 6. 20 審査管理課事務連絡（301）
承認書受領前の効能追加/法人の種類・分類の変更	「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）について」（平成 28 年 3 月 29 日審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡）が発出され、承認書の受領前に効能追加の一部変更申請をする場合や、法人の種類・分類の変更に伴う製造所又は外部試験検査機関の名称のみの変更に関する取扱いが示された。	H28. 3. 29 審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡（259）
日局収載に係る変更	新通知の発出 「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ついて」（平成 28 年 3 月 31 日薬生審査発 0331 第 1 号）	H28. 3. 31 薬生審査発 0331 第 1 号（265）

項目	変更内容	根拠・コメント
軽微変更届事前確認相談	「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」（平成 24 年 3 月 2 日薬機発第 0302070 号）の平成 27 年 9 月 14 日一部改正にて、軽微変更届事前確認相談が新設された。	H24.3.2 薬機発第 0302070 号 [一部改正 H28.4.1 (315)]

【第Ⅱ部 製造販売承認】 GMP 適合性調査

項目	変更内容	根拠・コメント
GMP 適合性調査全般	<p>平成 27 年 7 月 2 日薬食審査発 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」により、GMP 適合性調査の取扱いについて全面改訂され、以下が変更になった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 定期調査申請時期として製造業許可更新時の他に製造販売業許可更新時を追加 ・ 輸出用医薬品等製造所で GMP 証明書が不要の際の適合性調査申請は不要 ・ 原薬製造所の定期調査申請の省略時に調査実施者からの求めに応じて省略根拠資料の提出 <p>なお、本通知により以下の通知は廃止された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 17 年 3 月 30 日薬食審査発第 0330006 号／薬食監麻発第 0330005 号 ・ 平成 22 年 3 月 30 日 薬食審査発 0330 第 1 号／薬食監麻発 0330 第 5 号 	H27.7.2 薬食審査発 0702 第 1 号／薬食監麻発 0702 第 1 号 (106)

項目	変更内容	根拠・コメント
GMP 適合性調査全般	<p>平成 27 年 6 月 18 日機構品質管理部事務連絡「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」により、申請にあたって必要とされている添付資料が改訂された。</p> <p>あわせて、製造所から直接資料を提出する場合の留意事項が詳細に示された。</p> <p>なお、本通知により以下の通知は廃止された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 25 年 12 月 2 日機構品質管理部事務連絡 [一部改正 平成 25 年 12 月 25 日機構品質管理部事務連絡] ・ 平成 26 年 6 月 25 日機構品質管理部事務連絡 	H27. 6. 18 機構品質管理部事務連絡 (95)
手数料	適合性調査申請手数料が改定された。	<p>手数料令 H26. 11. 21</p> <p>H27. 9. 14 薬機発第 1121002 号 (133)</p>
医療用後発医薬品の新規承認時の GMP 適合性調査	平成 28 年 7 月 21 日医薬品審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡にて、医療用後発医薬品の新規承認に係る GMP 適合性調査の最新のスケジュールが示された。	H28. 7. 21 医薬品審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡 (314)
定期 GMP 適合性調査	平成 28 年 3 月 29 日審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡により、既に製造販売を行っておらず、承認整理を予定している品目であって、経過措置期間中に定期 GMP 適合性調査の期限を迎える場合の留意事項が示された。	H28. 3. 29 審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡 (259)

【第Ⅱ部 製造販売承認】 医療用医薬品の GPSP と再審査・再評価

項目	変更内容	根拠・コメント
再審査指定	平成 27 年 4 月 1 日薬食審査発 0401 第 6 号により、先駆け審査制度指定対象品目の再審査期間は最長 10 年、個別に審査過程で判断されることが示された。	H27. 4. 1 薬食審査発 0401 第 6 号 (63)
使用の成績等に関する調査	追加の医薬品安全性監視活動についての個別の製造販売後調査等実施計画書は、製造販売後調査等基本計画書又は医薬品リスク管理計画書に添付して機構審査業務部業務第一課に提出することが示された。	指針校正時機構確認事項
再審査申請	平成 27 年 4 月 27 日薬食審査発 0427 第 1 号により、再審査申請に際して提出する製造販売後調査に関する電子データの取り扱いが示された。	H27. 4. 27 薬食審査発 0427 第 1 号 (77)
再審査申請、再評価申請	平成 27 年 10 月 1 日薬生審査発 1001 第 10 号により、再審査申請書記載事項等変更届、取下げ願、再評価申請書記載事項等変更届様式の提出先局名が医薬・生活衛生局に変更になった。	H27. 10. 1 薬生審査発 1001 第 10 号 (157)

【第Ⅱ部 製造販売承認】 承認の承継・承継に準ずる新規承認申請

項目	変更内容	根拠・コメント
製造販売の承認の承継	平成 28 年 3 月 29 日審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡により、承認後 1 年以上の製造販売実績のない品目を事業部門譲渡に伴い承継する場合及び定期 GMP 適合性調査申請中の承継に関する取扱いについて示された。	H28. 3. 29 審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡 (259)

【第Ⅱ部 製造販売承認】 製造販売の承認を要しない医薬品の取扱い

項目	変更内容	根拠・コメント
承認不要医薬品	イソマル水和物、ヒプロメロースカプセル、プルランカプセルが新規に指定された。	H28. 3. 16 厚生労働省告示第 67 号 (236)

【第Ⅲ部 原薬、原薬等登録原簿、医薬品添加物】

項目	変更内容	根拠・コメント
MF に添付する CTD	後発医薬品については、MF に添付する資料は「医薬品の承認申請について」(平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号)によるが、平成 29 年 3 月 1 日以降の承認申請品目に関連する MF については CTD 様式を適用することとなった。	H28. 3. 11 薬生審査発 0311 第 3 号 (233)
公定書収載品目の MF に関する通知	平成 28 年 4 月 1 日から第十七改正日本薬局方が適用されたが、これに伴う MF の取扱いについては「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ついて(平成 28 年 3 月 31 日薬生審査発 0331 第 1 号)」に従うこととされた。	H28. 3. 31 薬生審査発 0331 第 1 号 (265)

【第Ⅳ部 製造販売承認申請から承認までの手続き】

項目	変更内容	根拠・コメント
承認審査調査申請	承認審査調査申請書の提出時の取扱いについて、機構から「承認申請書又は承認事項一部変更承認申請書の正本には綴じずに提出する」旨が示された。	指針校正時機構確認事項
ネットバンキングによる審査調査手数料の振込について	審査調査手数料の振込において、ネットバンキングの場合、振込依頼人名は、申請書に記載した「申請者の業者コード 9 桁(下 3 桁 000) + 法人名」とする。システム上、振込依頼人名に業者	H28. 2. 1 機構文書「ネットバンキングによる振込みについてのお願い」(208)

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>コードを入力できない場合は、振込メモ欄に業者コードを入力する。振込メモ欄にも入力できない場合は、印刷した振込明細書に手書きで業者コードを記載することが求められることとなった。</p>	
承認申請時の電子データ提出	<p>近年の医薬品開発においては、データに基づく定量的な情報の積極的な利用が進められている一方、機構自らが申請電子データを活用した承認審査や相談の質の向上が求められている。このような背景から、以下の通知及び事務連絡により申請電子データ提出の取扱いが示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」(平成 26 年 6 月 20 日薬食審査発 0620 第 6 号) ・ 「「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集 (Q&A) について」(平成 26 年 6 月 20 日審査管理課事務連絡) ・ 「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」(平成 27 年 4 月 27 日薬食審査発 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」に関する質疑応答集 (Q&A) について」(平成 27 年 4 月 27 日審査管理課事務連絡) ・ 「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」(平成 27 年 4 月 27 日薬機次発第 0427001 号[一部改正 平成 28 年 6 月 30 日薬機次発第 0630001 号、一部改正 平成 28 年 8 月 24 日薬機次発第 0824001 号]) 	<p>H26. 6. 20 薬食審査発 0620 第 6 号 H26. 6. 20 審査管理課事務連絡 H27. 4. 27 薬食審査発 0427 第 1 号 (77) H27. 4. 27 審査管理課事務連絡 (78) H27. 4. 27 薬機次発第 0427001 号 (76) [一部改正 H28. 6. 30 薬機次発第 0630001 号 (310)、一部改正 H28. 8. 24 薬機次発第 0824001 号 (322)]</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
信頼性調査	<p>電子データ提出が開始されることに伴い、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及び GCP 実施調査の実施手続きについて」（平成 26 年 11 月 21 日薬機発第 1121006 号）が廃止され、同名の通知（平成 28 年 5 月 11 日薬機発第 0511005 号）により、平成 28 年 10 月 1 日からの取扱いが示された。</p> <p>具体的な変更内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設症例対応表 承認申請時に CDISC 標準に準拠した電子データを提出した試験は施設名と施設番号の対応表で代用可能となった。また、国際共同治験等の外国の治験実施医療機関の施設症例対応表は作成不要となった。 ・ 書面調査の症例報告書調査における調査対応者一覧 電子症例報告書が使用されている場合は省略可能となった。 	H28. 5. 11 薬機発第 0511005 号（287）
GCP 調査の進捗状況の確認	<p>審査中の新医薬品の調査状況等について、従前では信頼性保証部長との面談の場（信頼性保証部部長面談）が設けられていたが、現在では運用されていない。</p>	指針校正時機構確認事項
信頼性調査・医薬品 GCP 実地調査	<p>「外国政府機関による GCP 調査（査察）結果」（別紙 3）の参考記載例が改訂された。</p> <p>改訂された様式及び改訂内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「外国で実施された GCP 適用治験について、当該外国政府機関による調査（査察）の有無及び調査（査察）年月日」に係る記載項目及び注意事項の改訂。 	H28. 5. 11 薬機発第 0511005 号（287）

項目	変更内容	根拠・コメント
優先審査対象品目の変更	<p>平成 28 年 1 月 22 日薬生審査発 0122 第 12 号・薬生機発 0122 第 2 号の発出に伴い、「希少疾病外優先審査品目」という定義がなくなった。優先審査の対象品目は下記に示す医薬品となった。</p> <p>① 優先審査品目の対象</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 希少疾病用医薬品 2) 先駆け審査指定医薬品 3) 次のいずれの要件にも該当する新医薬品 <ul style="list-style-type: none"> ・ 適用疾病が重篤であると認められること。 ・ 既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められること。 <p>上記 3) の品目については、適応疾病の重篤性及び医療上の有用性を総合的に評価して適用の可否を決定する。</p>	H28.1.22 薬生審査発 0122 第 12 号・薬生機発 0122 第 2 号 (202)
先駆け審査指定制度	平成 27 年 4 月 1 日薬食審査発 0401 第 6 号の発出に伴い、先駆け審査指定制度が導入された。	H27.4.1 薬食審査発 0401 第 6 号 (63)
後発医薬品の申請時添付資料の CTD 化	平成 28 年 3 月 11 日薬生審査発 0311 第 3 号及び平成 27 年 9 月 7 日審査管理課事務連絡の発出に伴い、平成 30 年 3 月 1 日以降に承認申請される品目については、申請時添付資料を CTD 形式で編集する必要がある旨が示された。	H28.3.11 薬生審査発 0311 第 3 号 (233) H27.9.7 審査管理課事務連絡 (129)

項目	変更内容	根拠・コメント
申請時添付資料としての添付文書（案）	申請区分（8の2）の品目における申請時提出資料として、添付文書（案）を概説表や資料概要と並列して考えていたが、機構から「添付文書が届出制となったことにより、添付文書（案）は申請時添付資料に含まれると考えられる」旨が示された。	指針校正時機構確認事項

【第V部 治験、対面助言、希少疾病用医薬品、共同開発】

項目	変更内容	根拠・コメント
人道的見地から実施される治験(拡大治験)	「人道的見地から実施される治験の実施について」（平成28年1月22日薬生審査発0122第7号）により、人道的見地から実施される治験である「拡大治験」の実施制度が創設された。致死的で既存の治療法に有効なものがない疾患の治療に対する治験薬のうち、国内開発の最終段階にあり、検証試験を実施中あるいは実施後のものを対象として実施される治験である。拡大治験の実施に際しては既存の治験と同じ枠組みで行われるが、治験薬や費用に関するGCP上の取扱いについては一部緩和が図られている。（平成28年1月22日厚生労働省令第9号）	H28.1.22 薬生発0122第2号（204） H28.1.22 薬生審査発0122第7号（203） H28.1.22 厚生労働省令第9号（205）
主たる治験及び拡大治験の情報の公開	人道的見地から実施される治験（拡大治験）制度開始により、平成28年1月25日以降に治験計画届書を届出する主たる治験及び拡大治験、既に届出られた治験で実施済みあるいは実施中の主たる治験については、最初に提出された治験計画届書の以下の情報が機構WEBサイトに公開されることとなった。 ・ 治験薬の情報 ・ 治験届出者名及び連絡先	H28.1.22 薬生審査発0122第7号（203）

項目	変更内容	根拠・コメント
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 対象疾患 ・ 治験の相 ・ 治験実施予定期間 	
<p>拡大治験を継続中に承認申請する場合の留意事項</p>	<p>拡大治験を継続中に承認申請する場合は、審査中に、その内容について少なくとも1回は機構の審査部からの指示に基づき、実施状況を集計し報告することが示された。</p>	<p>H28. 1. 22 薬生審査発 0122 第 7 号 (203)</p>
<p>主たる治験又は拡大治験の届出に係る留意事項</p>	<p>主たる治験又は拡大治験の治験計画届書の表紙には○主又は○拡と記載すること、及び備考欄に「主たる治験」又は「拡大治験、主たる治験の治験計画届出受付番号」を記載することとされた。</p>	<p>H28. 1. 22 薬生審査発 0122 第 7 号 (203) H28. 1. 22 審査管理課事務連絡 (198)</p>
<p>治験計画届書等の問合せ先</p>	<p>治験計画届書等の手続き等に関する問合せ先が、機構審査マネジメント部審査企画課から審査マネジメント部治験情報等管理室に変更された。</p>	<p>指針校正時機構確認事項</p>
<p>治験計画届書の添付資料</p>	<p>バイオ後続品の初回治験届出時は、従前の資料の他、治験で用いる対照薬との品質特性の比較試験結果の概要を参考資料として添付することとされた。</p>	<p>H27. 12. 15 審査管理課事務連絡 (182)</p>
<p>治験の計画に係る調査</p>	<p>30日調査の対象とならない治験の計画の届出にあたっては、届出の日から2週間程度の期間にて届出の内容の確認が行われていることが確認された。</p>	<p>指針校正時機構確認事項</p>
<p>治験計画の届出に係る留意事項</p>	<p>「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への対応について」発出により、平成 28 年 1 月 15 日以降に届け出られる治験の計画の届出について、潜在的発がんリスクを低減するため</p>	<p>H27. 11. 10 薬生審査発 1110 第 3 号 (168) H27. 12. 14 審査管理課事務連絡 (180)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>の医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物に関連する情報の届出が必要となった。</p> <p>また、これらの資料を参考資料として治験計画届書に添付する場合は、治験計画届書の届書添付資料の欄に、資料名「DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理に関する資料」として記載することとされた。</p>	
副作用報告（市販後・治験）について	<p>市販後副作用報告及び治験副作用報告の取扱いを示した「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」（平成 28 年 3 月 31 日薬生審査発 0331 第 4 号・薬生安発 0331 第 9 号）が発出されたことにより、「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（平成 18 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 0331009 号）は廃止された。ただし、平成 31 年 3 月 31 日までは、従前の例によることができるとされた。</p>	H28. 3. 31 薬生審査発 0331 第 4 号・薬生安発 0331 第 9 号（268）
新医薬品の対面助言について	<p>「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」（平成 24 年 3 月 2 日薬機発第 03032072 号）が平成 27 年 5 月 15 日薬機発第 0515003 号通知、平成 27 年 9 月 14 日薬機発第 0914003 号通知、平成 28 年 1 月 22 日薬機発第 0122003 号通知、平成 28 年 7 月 21 日薬機発第 0721001 号通知により一部改正され、対面助言の区分等について以下のように変更された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 先駆け総合評価相談（平成 27 年 5 月 15 日薬機発第 0721001 号）が新設された。 	H28. 8. 26 薬機発第 0826002 号、（薬機発第 0302070 号）（325）

項目	変更内容	根拠・コメント
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請電子データ提出確認相談（平成 27 年 5 月 15 日薬機発第 0515003 号）が新設された。 ・ 医薬品軽微変更届事前確認相談（平成 27 年 9 月 14 日薬機発第 0914003 号）が新設された。 ・ 医薬品拡大治験開始前相談（平成 28 年 1 月 22 日薬機発第 0122003 号）が新設された。 ・ 医薬品再審査適合性調査相談（平成 28 年 7 月 21 日薬機発第 0721001 号）が新設された。 	
希少疾病用医薬品の指定制度（指定基準 対象者数）	<p>希少疾病用医薬品の指定要件のうち、平成 27 年 4 月 1 日薬食発 0401 第 11 号により、当該医薬品の用途に係る対象者の数が、「本邦において 5 万人未満である」ことの他に、「その用途が指定難病の場合は、難病法第 5 条第 1 項に規定する人数(人口の概ね千分の一程度)」までを対象者の範囲とされた。また、用途が指定難病の場合は、対象者数については要件を満たしているものと見なされ、指定難病に指定されている旨の記載を以て、患者数を推定する資料の提出に替えられることとなった。</p>	H27. 4. 1 薬食発 0401 第 11 号 (62)
優先対面助言品目指定審査	<p>「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」（平成 27 年 9 月 15 日薬機発第 0302070 号）により優先対面助言品目指定審査の制度が廃止された。</p>	H27. 9. 15 薬機発第 0302070 号 (134)

【第VI部 要指導・一般用医薬品の製造販売承認】

項目	変更内容	根拠・コメント
<p>新スイッチ化スキームの運用開始</p>	<p>平成 28 年 4 月、『消費者等の多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定に反映される仕組みを構築すること。』及び『検討過程の透明性を確保すること。』を目的として、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」が設置され、新たなスイッチ化スキームの運用が開始された。</p>	<p>H27. 5. 29 薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会</p>
<p>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)</p>	<p>平成 28 年 6 月 24 日医薬品審査管理課事務連絡「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」が発出され、以下の内容が改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議会規定区分と部会、分科会、再審査／製造販売後調査の関係に関する記載を新設。 ・ 剤形の相違が軽微とみなせる例、みなせない例において、剤形の例示を変更した。 ・ 医療用でない剤形であったとしても、剤形の相違が軽微とみなせる場合は区分(8)となる。 ・ 臨床試験の症例数の考え方について、区分(4)(5)は医療用の臨床試験成績等が使用できる旨の記載になり、具体的な症例数が削除された。 ・ 再審査期間又は製造販売後調査期間終了後に一般用医薬品に移行した医薬品は、その後一年間、第一類医薬品成分とみなして手数料区分を決定することを明記。 	<p>H28. 6. 24 医薬品審査管理課事務連絡 (307)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
一般用医薬品 4 薬効群の承認基準改正	かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の承認基準が改正された。	H27. 3. 25 薬食発 0325 第 28 号 (36) H27. 3. 25 薬食発 0325 第 30 号 (37) H27. 3. 25 薬食発 0325 第 26 号 (35) H27. 3. 25 薬食発 0325 第 23 号 (34)
一般用検査薬	体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について、ガイドライン策定のルールが作られたが、これに準拠し、「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」が策定された。	H28. 2. 22 薬生機発 0222 第 1 号 (213)
効能効果の読み替え	鎮咳去痰薬の製造販売承認基準の改正により、「ぜんそく」の効能効果を持つものは、「喘鳴(ぜーぜー、ひゅーひゅー)をとまなうせき」に改められた。	H27. 3. 25 薬食発 0325 第 26 号 (35)
残留溶媒	第十七改正日本薬局方に残留溶媒に係る規定が設けられたが、一般用医薬品については通則 34 の考え方にに基づき、「自社で管理基準を設定するなど適切な管理を行うこと」とされた。	H27. 11. 12 審査管理課事務連絡 Q&A (169)
チェックリスト	要指導・一般用医薬品の申請書及び添付資料における記載の不備等を極力なくし審査の迅速化を図るために、機構より「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」が発出された。	H27. 5. 18 薬機般発第 150518001 号 (88)
添付文書（使用上の注意）（案）	承認基準が制定された薬効群のほか、制定されていない薬効群及び皮膚外用エアゾール剤等についても添付文書（使用上の注意）（案）の根拠通知が改訂された。	H27. 4. 1 薬食安発 0401 第 2 号・薬食審査発 0401 第 9 号 (64)
情報提供資料など	スイッチ OTC 等、新規性の高い要指導一般用医薬品では、チェックシート案、薬局・販売店向け情報提供資料、使用者向け情報提供資料の提出が義務付けられた。	平成 28 年度医薬品製造販売業等管理者講習会

項目	変更内容	根拠・コメント
配合を制限している成分例	配合を制限している成分例（第2-5表）から、「グリチルリチン酸及びその塩類」及び「カンゾウ」が不要となった。	S. 53. 2. 13 薬発第 158 号の廃止 H27. 4. 1 施行 第十七改正日本薬局方
生薬エキス製剤のガイドランス	「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイドランスについて」が発出された。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般用漢方製剤及び生薬製剤の構成について、1) 一般用漢方製剤、2) 一般用の生薬製剤、3) その他、一般用漢方・生薬製剤の取扱いの留意点に見直し。 ・ 生薬エキス製剤のガイドランスに基づき、承認申請を行う際に設定すべき生薬エキスの製造方法、規格及び試験方法等に関する留意事項が示された。 	H27. 12. 25 薬生審査発 1225 第 6 号 (191)
毒薬・劇薬	生薬のうち、劇薬に関しては、根拠となる施行規則の条文を引用し、更に条文に該当しない生薬、該当するが記載されていない生薬が明確にされた。	施行規則第 204 条別表第 3
製剤バルクの承認	「製剤バルクとしてのみ供給するものについては認められる場合がある」とのただし書きが不要となった。 なお、現在の審査において、一般用医薬品でこれらが承認されることはない。	指針校正時機構確認事項
部外品殺虫剤	医薬部外品となる殺虫剤の忌避剤に該当する成分として、イカリジンが必要とされた。	
一部変更承認申請について	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、その対象に要指導・一般用医薬品が含まれることが示された。	H27. 7. 13 薬食審査発 0713 第 1 号・薬食監麻発 0713 第 1 号 (112) H28. 3. 28 薬生審査発 0328 第 17 号・薬生監麻発 0328 第 27 号 (251)

項目	変更内容	根拠・コメント
原薬に係る GMP 適合性調査	原薬に係る GMP 適合性調査についての根拠通知が、平成 27 年 7 月 2 日に改訂された。	H27. 7. 2 薬食審査発 0702 第 1 号・薬食監麻発 0702 第 1 号 (106)
指定医薬品について	「指定医薬品」の規制区分は平成 21 年施行改正薬事法により既に廃止されているが、根拠通知である平成 18 年 4 月 27 日薬食審査発第 0427002 号は従来どおり存続している。	H18. 4. 27 薬食審査発第 0427002 号

【第Ⅶ部 製造販売業許可 第 1 章 製造販売業許可】

項目	変更内容	根拠・コメント
添付文書届出時における相談	製造販売業者は、届出が必要な添付文書等記載事項の改訂を行うおとす場合は、事前に、相談をするように定められている。承認申請中の添付文書等記載事項（案）に関する相談について、承認申請中（承認事項一部変更承認申請を含む）の品目は機構審査部門に相談すること。とされ、申請中の品目における添付文書の相談先が明示された。	H27. 6. 24 審査管理課／安全対策課事務連絡 (102、103)

【第Ⅶ部 製造販売業許可 第 3 章 GVP】

項目	変更内容	根拠・コメント
医薬品等安全性情報報告制度	平成 26 年法改正により、医療機関報告の報告先が厚生労働省から機構へ変更された。該当する製造販売業者へは従来どおり機構より情報提供される。	H27. 3. 25 薬食発 0325-第 19 号 (33、廃止) H28. 3. 25 薬生発 0325 第 4 号 (244) (当該変更自体は H26. 11. 17 通知でなされた。その後 2 回改廃され、最新の通知は H28. 3. 25 となっている。)

【第Ⅷ部 製造業許可・認定 第2章 医薬品等外国製造業者認定】

項目	変更内容	根拠・コメント
<p>外国製造業者認定更新申請</p>	<p>外国製造業者認定について、5年ごとに更新を受けなければ、その効力を失うとされているが、いつまでに更新申請をしなければならないかは明示されていなかったが、本事務連絡Q&Aにて申請時期が示された。</p> <p>外国製造業者の新規認定及び設定更新に必要な事務処理期間については、国内大臣許可製造所に係る事務と同様に申請から5ヶ月程度としている。このため、認定更新申請は認定の有効期間が終了する日の5ヶ月前までに申請する必要がある。</p> <p>また、機構のWEBサイトにて「認定・登録外国製造業者リスト」を公表しており、有効期間が終了する日の5ヶ月前を過ぎても更新の申請書が提出されていない外国製造業者には黄色で色づけされているので参照とする。</p> <p>認定の有効期間内に更新手続きが必要にもかかわらず行わなかった場合、認定は無効になるため、早急に新規認定申請を行うこと。この場合、有効な認定がない期間に製造を行うことは認められないため、当該製造したものを使用した製品は製造販売できないことに留意すること。認定の有効期間内に、日本向けの全ての原薬や製剤の製造を行わない場合は廃止届出を行い、今後製造を再開する予定がある場合は休止届出を行うこと。なお、有効期間満了をもって廃止する場合の届出は不要である。</p>	<p>H28.3.29 審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡（259）</p> <p>H28.3.30薬生審査発0330第4号（262）</p>

【第IX部 輸出・輸入 第1章 輸出】

項目	変更内容	根拠・コメント
輸出用医薬品のGMP適合性調査	輸出用医薬品等の製造をしようとするときの適合性調査申請は、当該輸出届に記載された製造所等のうち国内に存在するものについて、それぞれの製造所等の適合性調査の実施主体（調査実施者）に行うことを原則とすることとされた。	H27. 7. 2薬食審査発0702第1号、薬食監麻発0702第1号（106）
輸出用医薬品等の証明書の発給申請	様式19（医薬品製剤証明書）を申請の場合の添付資料について陳述書作成の際、証明希望品目において、厚生労働省と協議の上、安全対策及び品質管理上の特別な措置を講じている場合は、陳述書の特記事項にその具体的な内容を記載し、無い場合は「無し」と記載すること。	指針校正時機構確認事項

【第IX部 輸出・輸入 第2章 輸入】

項目	変更内容	根拠・コメント
医薬品の輸入の手続き	平成27年10月19日付厚生労働省令第161号により規制の一部が改正する省令の施行に伴い、従来の輸入届出制度が廃止され、医薬品製造業者又は医薬品製造業者が業として医薬品を輸入する場合の手続きが変更された。	H27. 10. 19 厚生労働省令第161号（164）
医薬品医療機器法上の規定	製造販売又は製造のために医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者又は製造業者は、通関のときまでに、有しておかなければいけない書類及び税関に提示する書類について示された。	H27. 10. 19 厚生労働省令第161号（164） H27. 11. 30 薬生発1130第1号（176） H27. 11. 30 薬生発1130第2号（177）

項目	変更内容	根拠・コメント
医薬品医療機器法上の規定	NACCS システムの取扱いに関しては、関連通知、輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社(NACCS センター)の WEB サイト等(http://www.naccs.jp/)を参照することが示された。	H27. 11. 30 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (175)
輸入監視対象	輸入監視対象について、保税地域の根拠法の条文が見直された。	H27. 11. 30 薬生発 1130 第 1 号 (176)
医薬品の実際の輸入手続きについて	輸入届出制度の廃止による必要書類の税関に提示する書類が示された。	H27. 11. 30 薬生発 1130 第 1 号 (176) H27. 11. 30 薬生発 1130 第 2 号 (177) H27. 11. 30 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (174)
医薬品を業として輸入する場合	輸入制度の変更により業として輸入する場合の以下の手続きが見直された。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売業者が製造販売のために医薬品を輸入する場合の税関への提示資料及び提示箇所 ・ 製造業者が製造するために輸入する場合の税関への提示書類 ・ 1)及び 2)の当該書類に変更が生じた場合の税関への提示書類 	H27. 11. 30 薬生発 1130 第 1 号 (176) H27. 11. 30 薬生発 1130 第 2 号 (177) H27. 11. 30 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (174)
輸入手続き必要書類一覧表	輸入制度の変更により手続きに必要な書類一覧が見直された。	H27. 11. 30 薬生発 1130 第 1 号 (176) H27. 11. 30 薬生発 1130 第 2 号 (177) H27. 11. 30 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (174)

項目	変更内容	根拠・コメント
輸入手続き必要書類一覧表	<p>業目的以外の輸入で、薬監証明の取得が必要なものの以下の場合の手続き及び書類が見直された。</p> <p>① 企業(治験依頼者)が主体となって実施する治験に使用するために自ら輸入する場合</p> <p>② 企業が医薬品の品質の確認、治験用である旨の表示等を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、治験を主体となって実施する別の企業(治験依頼者)に供給する場合</p> <p>③ 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する場合</p> <p>④ 企業が医薬品等の表示等を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、臨床試験を主体となって実施する医師又は歯科医師に供給する場合</p> <p>⑤ 治験(既に治験計画届書が提出されているもの)の際の検査等のために使用する、承認等を受けていない医薬品等について、企業が当該医薬品等の表示等を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、治験を主体となって実施する別の企業(治験依頼者)に供給する場合</p> <p>⑥ 試験研究用の場合</p> <p>⑦ 社内見本用の場合</p> <p>⑧ 展示用の場合</p> <p>⑨ 個人用の場合</p> <p>⑩ 医療従事者個人用</p>	<p>H27. 11. 30 薬生発 1130 第 1 号 (176)</p> <p>H27. 11. 30 薬生発 1130 第 2 号 (177)</p> <p>H27. 11. 30 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (174)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	⑪ 再輸入品・返送品用の場合 ⑫ 自家消費の場合 ⑬ その他、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長が保健衛生上の観点等から当該医薬品を輸入することが、特に必要と認める場合 ⑭ 転用する場合	
指定薬物の輸入	指定薬物の輸入に関する通知が改正された。	H28. 2. 18 薬生発 0218 第 5 号 (211)

【第X部 生物由来製品】

項目	変更内容	根拠・コメント
指定審査資料の作成要領	別紙様式 1「使用した生物由来原料等」の動物由来細胞・組織及び別紙様式 2「使用した生物由来原料等の分類」の動物細胞組織については、昆虫細胞が含まれることに留意することが示された。	指針校正時機構確認事項
無通告の立入検査等	特定生物由来医薬品等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所及び法第 13 条の 3 第 1 甲に規定する医薬品等外国製造業者を除く。）の立入検査等については、原則として調査対象製造業者等への事前通知は行わないこととなった。	H28. 1. 15 薬生監麻発 0115 第 4 号 (193)
生物由来原料基準の運用について	新たに「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」(平成 27 年 6 月 30 日審査管理課/医療機器・再生医療等製品担当参事官事務連絡)により Q&A が示された。	H26. 10. 2 薬食審査発 1002 第 1 号 H27. 6. 30 審査管理課/医療機器・再生医療等製品担当参事官事務連絡 (105)

項目	変更内容	根拠・コメント
製造販売承認申請書の記載	低リスク原料等について動物由来原料で求められる記載を軽微変更届で削除されている事例が増えているとの指摘があったことから、製造販売承認申請書の記載に関する参照箇所の記載と反芻動物由来原料（低リスク原料等を含む）に関する記載上の留意点が示された。	指針校正時機構確認事項

主な通知リスト（平成27年1月～平成28年8月）

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
1	平成27年1月22日	「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	薬食安発0122第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
2	平成27年1月26日	医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談の受付及び実施日程について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
3	平成27年1月26日	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の一部改正について〔結果公示〕	その他	文部科学省、厚生労働省、経済産業省
4	平成27年1月30日	「新医薬品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」の改定について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
5	平成27年2月2日	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	薬食審査発0202第1号、薬食安発0202第1号、薬食審査発0202第2号、薬食安発0202第2号、薬食審査発0202第3号、薬食安発0202第3号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
6	平成27年2月5日	医薬品・再生医療等製品事前評価相談実施依頼書の受付方法等について	薬機審長発第0205004号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長
7	平成27年2月9日	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスについて	事務連絡	文部科学省研究振興局ライフサイエンス課、厚生労働省大臣官房厚生科学課、厚生労働省医政局研究開発振興課
8	平成27年2月13日	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	薬機般発第150213001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部長
9	平成27年2月16日	「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」の一部改正について	薬食審査発0216第1号、薬食安発0216第2号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
10	平成27年2月16日	市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について	薬機審マ発第0216001号、薬機安一発第0216001号、薬機安二発第0216001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長
11	平成27年2月20日	厚生労働省の所轄する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針の一部改正について	科発0220第1号	厚生労働省大臣官房厚生科学課長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
12	平成27年2月26日	医療用医薬品添付文書使用上の注意及び取扱い上の注意の改訂に伴う改訂添付文書等の情報対応について	日薬連発第129号、(日薬連発第128号)	日本製薬団体連合会
13	平成27年3月10日	医薬品医療機器情報提供ホームページと独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの統合について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
14	平成27年3月12日	「バリデーションの考え方と実施例」に関する資料について(その1)(通知)	薬第4362-2号	大阪府健康医療部長
15	平成27年3月12日	「バリデーションの考え方と実施例」とその運用について(通知)	薬第4362号	大阪府健康医療部長
16	平成27年3月13日	医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
17	平成27年3月16日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査課
18	平成27年3月16日	PMDAホームページのリニューアルについて(記載電話番号誤りのため差し替え再送信)	薬機発第0316021号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
19	平成27年3月17日	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	薬食監麻発0317第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
20	平成27年3月19日	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の一部を改正する省令	厚生労働省令第37号	厚生労働大臣
21	平成27年3月25日	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	薬食審査発0325第10号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
22	平成27年3月25日	染毛製造販売承認申請書作成上の留意点等について	薬食審査発0325第12号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
23	平成27年3月25日	パーマメント・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	薬食審査発0325第14号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
24	平成27年3月25日	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	薬食審査発0325第16号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
25	平成27年3月25日	浴用剤製造販売承認申請書作成上の留意点等について	薬食審査発0325第18号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
26	平成27年3月25日	染毛剤添加物リスト製造販売承認申請書作成上の留意点等について	薬食審査発0325第20号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
27	平成27年3月25日	パーマメント・ウェーブ用剤添加物リストについて	薬食審査発0325第22号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
28	平成27年3月25日	生理処理用品材料規格について	薬食審査発0325第24号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
29	平成27年3月25日	生理処理用品製造販売承認基準について	薬食発0325第17号	厚生労働省医薬食品局長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
30	平成27年3月25日	染毛剤製造販売承認基準について	薬食発0325第33号	厚生労働省医薬食品局長
31	平成27年3月25日	パーマメント・ウェーブ用剤製造販売承認基準について	薬食発0325第35号	厚生労働省医薬食品局長
32	平成27年3月25日	薬用歯みがき類製造販売承認基準について	薬食発0325第37号	厚生労働省医薬食品局長
33	平成27年3月25日	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	薬食発0325第19号	厚生労働省医薬食品局長
34	平成27年3月25日	鼻炎用内服薬の製造販売承認基準について	薬食発0325第23号	厚生労働省医薬食品局長
35	平成27年3月25日	鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について	薬食発0325第26号	厚生労働省医薬食品局長
36	平成27年3月25日	かぜ薬の製造販売承認基準について	薬食発0325第28号	厚生労働省医薬食品局長
37	平成27年3月25日	解熱鎮痛薬の製造販売承認基準について	薬食発0325第30号	厚生労働省医薬食品局長
38	平成27年3月25日	鼻炎用内服薬の製造販売承認事務の取扱いについて	薬食審査発0325第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
39	平成27年3月25日	鎮咳去痰薬の製造販売承認事務の取扱いについて	薬食審査発0325第3号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
40	平成27年3月25日	かぜ薬の製造販売承認事務の取扱いについて	薬食審査発0325第5号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
41	平成27年3月25日	解熱鎮痛薬の製造販売承認事務の取扱いについて	薬食審査発0325第7号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
42	平成27年3月25日	厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件	厚生労働省告示第123号	厚生労働大臣
43	平成27年3月25日	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	厚生労働省告示第118号	厚生労働大臣
44	平成27年3月26日	厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件	厚生労働省告示第141号	厚生労働大臣

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
45	平成27年3月26日	新医薬品の再審査期間の延長について	薬食審査発0326第8号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
46	平成27年3月26日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
47	平成27年3月26日	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の一部を改正する省令	厚生労働省令第44号	厚生労働大臣
48	平成27年3月26日	生物学的製剤基準の一部を改正する件	厚生労働省告示第138号	厚生労働大臣
49	平成27年3月27日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページの統合に伴う「製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ」ページの移行及び情報提供文書の掲載手続きの変更について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全第二部
50	平成27年3月27日	再生医療等製品の市販直後調査の実施方法等について	薬食安発0327第1号、薬食安発0327第2号、(事務連絡)	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
51	平成27年3月30日	平成27年度組織の見直しについて	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構総務部人事課
52	平成27年3月30日	生物学的製剤基準の一部を改正する件	厚生労働省告示第192号	厚生労働大臣
53	平成27年3月30日	安全第一部の組織見直し及び関連通知の改正について	薬機発第0330072号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
54	平成27年3月30日	体外診断薬審査室の新設について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構体外診断薬審査室
55	平成27年3月31日	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の一部改訂について〔新旧対照表〕(平成27年3月31日一部改訂)	その他	文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室、厚生労働省大臣官房厚生科学課、厚生労働省医政局研究開発振興課
56	平成27年3月31日	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の一部改訂について	その他	文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室、厚生労働省大臣官房厚生科学課、厚生労働省医政局研究開発振興課
57	平成27年3月31日	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3条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について	薬食発0331第1号	厚生労働省医薬食品局長
58	平成27年3月31日	「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正について	薬食審査発0331第6号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
59	平成27年3月31日	ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針の一部を改正する件	文部科学省・厚生労働省告示第1号	文部科学大臣、厚生労働大臣
60	平成27年3月31日	薬局製剤指針	その他	厚生労働省医薬食品局審査管理課
61	平成27年4月1日	無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの一部改正について	薬食監麻発0401第3号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
62	平成27年4月1日	希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて	薬食発0401第11号	厚生労働省医薬食品局長
63	平成27年4月1日	先駆け審査指定制度の試行的実施について	薬食審査発0401第6号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
64	平成27年4月1日	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	薬食安発0401第2号 薬食審査発0401第9号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
65	平成27年4月1日	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（修正があったため差し替え再送信）	薬食安発0401第2号、薬食 審査発0401第9号、（日薬連 発第295号）	厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省 医薬食品局審査管理課長
66	平成27年4月1日	独立行政法人医薬基盤研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令を廃止する省令	厚生労働省令第81号	厚生労働大臣
67	平成27年4月1日	薬局等構造設備規則の一部を改正する省令	厚生労働省令第80号	厚生労働大臣
68	平成27年4月1日	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の一部を改正する省令	厚生労働省令第79号	厚生労働大臣
69	平成27年4月1日	医薬関係者からの副作用・感染症報告の情報提供への対応について	その他、（日薬連発第228号）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部 情報管理課
70	平成27年4月2日	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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課
71	平成27年4月6日	「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	薬食安発0406第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
72	平成27年4月6日	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36条の7第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件（内容が抜けていたため再送信）	厚生労働省告示第238号	厚生労働大臣
73	平成27年4月13日	パーマノント・ウェーブ用剤の分離申請に関する質疑応答集(Q&A)等について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
74	平成27年4月17日	薬局製剤指針の一部改正に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
75	平成27年4月23日	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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課
76	平成27年4月27日	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	薬機次発第0427001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長
77	平成27年4月27日	承認申請時の電子データ提供に関する実務的事項について	薬食審査発0427第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
78	平成27年4月27日	「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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
79	平成27年4月28日	第十七改正日本薬局方における医薬品包装規定の見直し(製剤総則「製剤包装通則」及び参考情報「医薬品包装における基本的要件と用語」の新規収載)の趣旨等について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部 医薬品基準課
80	平成27年5月8日	「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」の一部訂正について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
81	平成27年5月14日	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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
82	平成27年5月15日	「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	薬機発第0515003号(薬機発第0515001号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
83	平成27年5月15日	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	薬機発第0302070号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
84	平成27年5月15日	「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	薬機発第0515005号(薬機発第0515004号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
85	平成27年5月15日	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	薬機発第1121002号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
86	平成27年5月15日	「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(新旧対照表)	薬機発第0515004号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
87	平成27年5月15日	「新医薬品の先駆け総合評価相談」について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
88	平成27年5月18日	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	薬機般発第150518001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部長
89	平成27年5月26日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
90	平成27年5月28日	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)について	日薬連発第371号	日本製薬団体連合会
91	平成27年6月1日	第一種医薬品製造販売業者による指定薬物の使用等における医療等の用途に係る報告書の運用について	薬食監麻発0601第6号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
92	平成27年6月1日	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	薬食機参発0601第1号	厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)
93	平成27年6月15日	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)について	薬食総発0615第2号	厚生労働省医薬食品局総務課長
94	平成27年6月16日	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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
95	平成27年6月18日	医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部
96	平成27年6月18日	再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A(その2)について	事務連絡	厚生労働省医政局研究開発振興課
97	平成27年6月23日	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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
98	平成27年6月23日	ICH見解「腫瘍溶解性ウイルス」について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
99	平成27年6月23日	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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
100	平成27年6月23日	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	薬食審査発0623第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
101	平成27年6月23日	GILSP告示の一部を改正する件について	薬食発0623第2号	厚生労働省医薬食品局長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
102	平成27年6月24日	医療用医薬品の添付文書等記載事項に関する留意点について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
103	平成27年6月24日	医療用医薬品の添付文書等記載事項に関する留意点について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課、厚生労働省医薬食品局安全対策課
104	平成27年6月26日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
105	平成27年6月30日	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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
106	平成27年7月2日	GMP適合性調査申請の取扱いについて	薬食審査発0702第1号・薬食監麻発0702第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長／厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
107	平成27年7月3日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
108	平成27年7月6日	医薬品・再生医療等製品事前評価相談実施依頼書の受付方法等について	薬機審長発第0706001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長
109	平成27年7月8日	「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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
110	平成27年7月10日	「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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
111	平成27年7月13日	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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
112	平成27年7月13日	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	薬食審査発0713第1号 薬食監麻発0713第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
113	平成27年7月16日	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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
114	平成27年7月27日	要指導医薬品として指定された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
115	平成27年7月28日	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)	薬食監麻発0728第4号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
116	平成27年8月7日	医薬部外品添加物規格集の一部改正について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
117	平成27年8月11日	希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品に関する出張相談のご案内	事務連絡	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所開発振興部
118	平成27年8月12日	遺伝子治療等臨床研究に関する指針	その他、(厚生労働省告示第344号)	厚生労働省

番号	発信日和暦	タイトル	発信番号	発信者
119	平成27年8月12日	「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」について	科発0812第1号	厚生労働省大臣官房厚生科学課長
120	平成27年8月12日	遺伝子治療等臨床研究に関する指針	厚生労働省告示第344号	厚生労働大臣
121	平成27年8月14日	再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構科学委員会 CPC専門部会
122	平成27年8月21日	再生医療等提供計画等の記載要領の改訂等について	事務連絡	厚生労働省医政局研究開発振興課
123	平成27年8月24日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
124	平成27年8月26日	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)	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
125	平成27年8月26日	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	薬食機参発0826第1号	厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等 製品審査管理担当)
126	平成27年8月26日	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	薬食機参発0826第4号	厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等 製品審査管理担当)
127	平成27年9月1日	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	薬食監麻発0901第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
128	平成27年9月1日	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)	薬食監麻発0901第5号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
129	平成27年9月7日	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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
130	平成27年9月14日	「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	薬機発第0914003号(薬機 発第0914001号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
131	平成27年9月14日	「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	薬機発第0914028号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
132	平成27年9月14日	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	薬機発第0302070号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
133	平成27年9月14日	「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	薬機発第1121002号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
134	平成27年9月15日	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	薬機発第0302070号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
135	平成27年9月15日	「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	薬機発第0915003号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
136	平成27年9月15日	薬事戦略相談に関する実施要綱の一部改正について	薬機発第0915006号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
137	平成27年9月15日	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき研究を実施するに当たり留意すべき事項について	医政研発0915第1号	厚生労働省医政局研究開発振興課長
138	平成27年9月18日	厚生労働省組織令の一部を改正する政令	政令第330号	内閣総理大臣
139	平成27年9月24日	先駆け総合評価相談において、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品を対象とした相談区分を追加しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
140	平成27年9月24日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
141	平成27年9月24日	「医薬品軽微変更届事前確認相談」を追加しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
142	平成27年9月25日	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	薬食機参発0925第4号、薬食機参発0925第5号、薬食機参発0925第6号	厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)
143	平成27年9月25日	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	薬食審査発0925第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
144	平成27年9月25日	「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	薬食安発0925第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
145	平成27年9月25日	医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について	薬食監麻発0925第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
146	平成27年9月25日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における医療機器審査・相談体制の再編について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第三部

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
147	平成27年9月28日	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について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
148	平成27年9月28日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
149	平成27年9月29日	「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」の改訂について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
150	平成27年9月29日	かぜ薬等の製造販売承認基準の英訳について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
151	平成27年9月29日	セキュアメールの電子証明書発行サービスの変更等について	薬機発第0929001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
152	平成27年9月30日	「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	薬食審査発0930第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
153	平成27年9月30日	「「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(案)」に関する意見の募集について」に対して寄せられたご意見等について	その他	厚生労働省医薬食品局審査管理課
154	平成27年9月30日	医薬品の元素不純物ガイドラインについて	薬食審査発0930第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
155	平成27年10月1日	「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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生審査管理課
156	平成27年10月1日	「ICH Q3D: 医薬品の金属不純物ガイドライン(案)」に対して寄せられた御意見について	その他	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
157	平成27年10月1日	「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	薬生審査発1001第10号	厚生労働省医薬・生活衛生審査管理課長
158	平成27年10月1日	「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	薬生審査発1001第11号	厚生労働省医薬・生活衛生審査管理課長
159	平成27年10月1日	「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	薬生審査発1001第8号・薬生安発1001第1号	厚生労働省医薬・生活衛生審査管理課長
160	平成27年10月1日	「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	薬生発1001第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
161	平成27年10月1日	【改】厚生労働省組織令の一部を改正する政令の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示	厚生労働省告示第415号	厚生労働大臣
162	平成27年10月2日	放射性医薬品基準の一部を改正する件	厚生労働省告示第416号	厚生労働大臣
163	平成27年10月8日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
164	平成27年10月19日	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の一部を改正する省令	厚生労働省令第161号	厚生労働大臣
165	平成27年10月23日	「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(平成25年5月31日 薬食審査発0531第8号)」及び「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(平成25年5月31日 薬食審査発0531第4号)」に関するQ&A	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
166	平成27年10月26日	ICH(医薬品規制調和国際会議)が新しくなりました ～改革された組織の下、参加メンバーを拡大し、薬事規制の国際調和をさらに推進～	その他	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
167	平成27年11月2日	希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品に関する出張相談のご案内	事務連絡	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所開発振興部
168	平成27年11月10日	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	薬生審査発1110第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
169	平成27年11月12日	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)	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
170	平成27年11月12日	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	薬生審査発1112第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
171	平成27年11月16日	「眼刺激性試験代替法としてのニフ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ダンス」について	薬生審査発1116第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
172	平成27年11月20日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
173	平成27年11月30日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
174	平成27年11月30日	医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
175	平成27年11月30日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
176	平成27年11月30日	医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について	薬生発1130第1号(薬生発1130第3号)	厚生労働省医薬・生活衛生局長
177	平成27年11月30日	医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について	薬生発1130第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
178	平成27年12月11日	リゾチーム塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について	薬生審査発1211第1号・薬生監麻発1211第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

番号	発信日和暦	タイトル	発信番号	発信者
179	平成27年12月11日	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	薬生審査発1211第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
180	平成27年12月14日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
181	平成27年12月14日	「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	薬生発1214第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
182	平成27年12月15日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
183	平成27年12月17日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
184	平成27年12月18日	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	薬生機発1218第1号	厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)
185	平成27年12月21日	後発医薬品の必要な規格を揃えること等について	医政経発1221第6号	厚生労働省医政局経済課長
186	平成27年12月21日	「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	事務連絡	厚生労働省医政局経済課
187	平成27年12月21日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
188	平成27年12月25日	医薬部外品の製造販売承認申請モックアップについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
189	平成27年12月25日	「抗菌薬のPK/PDガイドライン」について	薬生審査発1225第10号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
190	平成27年12月25日	日本薬局方外生薬規格2015について	薬生審査発1225第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
191	平成27年12月25日	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	薬生審査発1225第6号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
192	平成27年12月28日	使用成績評価に係る質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室
193	平成28年1月15日	医薬品に係る立入検査等の徹底について	薬生監麻発0115第4号	厚生労働省医薬・生活衛生監視指導・麻薬対策課長
194	平成28年1月19日	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	薬生審査発0119第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
195	平成28年1月20日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
196	平成28年1月22日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
197	平成28年1月22日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
198	平成28年1月22日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
199	平成28年1月22日	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	薬機発第0302070号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
200	平成28年1月22日	「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	薬機発第0122003号(薬機発第0122001号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
201	平成28年1月22日	「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(新旧対照表)(薬機発第0302070号)	薬機発第0122001号、(薬機発第0302070号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
202	平成28年1月22日	優先審査等の取扱いについて	薬生審査発0122第12号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
203	平成28年1月22日	人道的見地から実施される治験の実施について	薬生審査発0122第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
204	平成28年1月22日	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	薬生発0122第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
205	平成28年1月22日	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	厚生労働省令第9号	厚生労働大臣
206	平成28年1月27日	染毛剤添加物リストについて	薬生審査発0127第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
207	平成28年1月27日	パーマメント・ウェーブ用剤添加物リストについて	薬生審査発0127第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
208	平成28年2月1日	ネットバンキングによる振込みについてのお願い	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
209	平成28年2月12日	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	薬生審査発0212第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
210	平成28年2月17日	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)	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
211	平成28年2月18日	「指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて」の一部改正について	薬生発0218第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
212	平成28年2月22日	PMDAの専門協議にかかる利益相反の確認について(協力依頼)	その他、(日薬連発第120号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
213	平成28年2月22日	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	薬生機発0222第1号	厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)
214	平成28年2月22日	体外診断用医薬品の製造販売承認申請について	薬生発0222第5号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
215	平成28年2月23日	医薬関係者からの副作用報告の企業からの回答テンプレートについて[参考: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(薬食審査発0917第1号・薬食安発0917第2号)]	日薬連発第121号	日本製薬団体連合会
216	平成28年2月24日	薬事戦略相談に関する実施要綱の一部改正について	薬機発第0224024号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
217	平成28年2月29日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
218	平成28年2月29日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
219	平成28年3月1日	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)	薬生機発0301第1号	厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)
220	平成28年3月4日	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)	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
221	平成28年3月4日	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	薬生審査発0304第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
222	平成28年3月7日	第十七改正日本薬局方の制定等について	薬生発0307第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
223	平成28年3月7日	第十七改正日本薬局方(平成28年3月7日厚生労働省告示第64号)[参考情報][分割入力3/3]	その他、(厚生労働省告示第64号)	厚生労働省
224	平成28年3月7日	第十七改正日本薬局方(平成28年3月7日厚生労働省告示第64号)[参照紫外可視吸収スペクトル、参照赤外吸収スペクトル][分割入力2/3]	その他、(厚生労働省告示第64号)	厚生労働省
225	平成28年3月7日	「第十七改正日本薬局方(案)に関する意見の募集について」に寄せられたご意見について	その他	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
226	平成28年3月7日	日本薬局方の全部を改正する件	厚生労働省告示第64号	厚生労働大臣
227	平成28年3月7日	PMDA関西支部の移転について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
228	平成28年3月7日	第十七改正日本薬局方(平成28年3月7日厚生労働省告示第64号)[通則～医薬品各条(生薬等)] 【分割入力1/3】	その他、(厚生労働省告示第64号)	厚生労働省
229	平成28年3月8日	原薬GMPのガイドラインに関するQ&Aについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
230	平成28年3月9日	プラセボ対照試験の現状と考え方	その他	プラセボ対照試験に関する専門部会
231	平成28年3月11日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
232	平成28年3月11日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
233	平成28年3月11日	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	薬生審査発0311第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
234	平成28年3月14日	治験・臨床研究、薬事戦略相談に関するQ&A(平成28年3月14日開催 第6回医薬品・医療機器薬事戦略懇談会)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
235	平成28年3月15日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
236	平成28年3月16日	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14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しない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	厚生労働省告示第67号	厚生労働大臣
237	平成28年3月18日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
238	平成28年3月18日	「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	薬機審マ発第0318001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長
239	平成28年3月22日	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)	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
240	平成28年3月25日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
241	平成28年3月25日	放射性治験薬の運搬等に関する自主基準について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
242	平成28年3月25日	リゾ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	薬生審査発0325第10号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
243	平成28年3月25日	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	薬生審査発0325第7号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
244	平成28年3月25日	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	薬生発0325第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
245	平成28年3月28日	「リポ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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
246	平成28年3月28日	「核酸(siRNA)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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
247	平成28年3月28日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
248	平成28年3月28日	「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	薬生審査発0328第13号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
249	平成28年3月28日	「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正について	薬生審査発0328第15号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
250	平成28年3月28日	「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	薬生審査発0328第17号・薬生監麻発0328第27号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長／厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
251	平成28年3月28日	「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	薬生審査発0328第17号、薬生監麻発0328第27号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
252	平成28年3月28日	生物学的製剤基準の一部を改正する件	厚生労働省告示第106号	厚生労働大臣
253	平成28年3月28日	放射性物質等の運搬に関する基準の一部を改正する件	厚生労働省告示第108号	厚生労働大臣
254	平成28年3月28日	放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する省令	厚生労働省令第46号	厚生労働大臣
255	平成28年3月28日	放射性医薬品基準の一部を改正する件	厚生労働省告示第107号	厚生労働大臣
256	平成28年3月28日	「リポソーム製剤の開発に関するガイドライン」について	薬生審査発0328第19号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
257	平成28年3月28日	「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	薬生発0328第10号	厚生労働省医薬・生活衛生局長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
258	平成28年3月28日	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3条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について	薬生発0328第8号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
259	平成28年3月29日	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)について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課、 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
260	平成28年3月30日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
261	平成28年3月30日	「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	薬生審査発0330第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
262	平成28年3月30日	医薬品・医薬部外品外国製造業者認定の更新・廃止等の手続きについて	薬生審査発0330第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
263	平成28年3月30日	医薬品添加剤や原料生薬の輸入手続きについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
264	平成28年3月31日	日本薬局方の医薬品各条における製剤の試験方法の取扱いについて	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
265	平成28年3月31日	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ついて	薬生審査発0331第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
266	平成28年3月31日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
267	平成28年3月31日	「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	薬生発0331第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
268	平成28年3月31日	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	薬生審査発0331第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
269	平成28年3月31日	市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について	薬機審マ発第0331001号、 薬機安一発第0331002号、 薬機安二発第0331001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長
270	平成28年3月31日	医薬品リスク管理計画書の公表資料等の提出時の留意点について	薬機安一発第0331001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長

番号	発信日和暦	タイトル	発信番号	発信者
271	平成28年3月31日	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	薬生審査発0331第13号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
272	平成28年3月31日	「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	薬生発0331第4号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
273	平成28年4月1日	「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(新旧対照表)(薬機発第0302070号)	薬機発第0401001号、(薬機発第0302070号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
274	平成28年4月1日	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	薬機発第0302070号、(薬機発第0401001号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
275	平成28年4月1日	薬事戦略相談に関する実施要綱の一部改正について	薬機発第0401030号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
276	平成28年4月1日	平成28年度「人道的見地からの治験支援事業」の実施について	薬機発第0401046号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
277	平成28年4月4日	再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A(その3)について	事務連絡	厚生労働省医政局研究開発振興課
278	平成28年4月6日	「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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
279	平成28年4月5日	関西支部テレビ会議システムの利用方法について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
280	平成28年4月7日	「トラベラーズワクチン等の臨床評価に関するガイダンス」について	薬生審査発0407第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
281	平成28年4月11日	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)	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
282	平成28年4月11日	「医薬品リスク管理計画書の公表資料等の提出時の留意点について」の一部改訂について	薬機安一発第0411001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長
283	平成28年4月25日	医薬品GMPに関する日EU相互承認の対象国が拡大しました	その他	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
284	平成28年4月26日	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	薬生監麻発0426第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
285	平成28年4月28日	遺伝子検査システムに用いるDNAシーケンサー等を製造販売する際の取扱いについて	薬生機発0428第1号	厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
286	平成28年5月9日	「バリデーションの考え方と実施例」に関する資料について(その2)(通知)	薬第1129号	大阪府健康医療部長
287	平成28年5月11日	医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて	薬機発0511005号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
288	平成28年5月16日	PMDA ICSR受付サイトの利用申し込みについて	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合 安全第一部
289	平成28年5月18日	「識別コードの定義及び留意事項等」の追記改訂の連絡	日薬連発第358号	日本製薬団体連合会薬制委員会
290	平成28年5月20日	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	薬生審査発0520第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
291	平成28年5月23日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
292	平成28年5月27日	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)北陸支部」を設立します	その他	医薬品医療機器総合機構
293	平成28年6月1日	医薬品の製造販売承認書に即した製造等の徹底について	薬生審査発0601第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
294	平成28年6月3日	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)	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
295	平成28年6月7日	第十七改正日本薬局方正誤表の送付について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
296	平成28年6月9日	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)北陸支部」を設立しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
297	平成28年6月15日	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	薬生審査発0615第1号	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
298	平成28年6月17日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
299	平成28年6月17日	セルフメディケーション税制(医療費控除の特例)の対象製品パッケージに表示する共通識別マークについて	その他	日本一般用医薬品連合会
300	平成28年6月17日	厚生労働省組織令の一部を改正する政令	政令第238号	内閣総理大臣
301	平成28年6月20日	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)	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
302	平成28年6月21日	厚生労働省組織令及び厚生労働省組織規則の一部改正に伴う大臣官房統計情報部、医薬・生活衛生局、労働基準局、年金局及び政策統括官の組織再編等について	薬生発0621第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
303	平成28年6月21日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
304	平成28年6月21日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
305	平成28年6月21日	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の発給に係る対象の様式について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
306	平成28年6月21日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
307	平成28年6月24日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
308	平成28年6月27日	特定細胞加工物の製造の許可・認定又は許可・認定の更新に係る調査申請の取扱いについて	事務連絡	厚生労働省医政局研究開発振興課
309	平成28年6月28日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
310	平成28年6月30日	「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	薬機次発第0630001号	独立行政法人医薬品医療機器総合次世代審査等推進室長
311	平成28年7月4日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
312	平成28年7月8日	医薬品医療機器総合機構ホームページ「副作用が疑われる症例報告に関する情報」のICH E2B(R3)対応について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部
313	平成28年7月14日	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	薬生発0714第2号	厚生労働省医薬・生活衛生局長
314	平成28年7月21日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
315	平成28年7月21日	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	薬機発第0302070号、(薬機発第0721001号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
316	平成28年7月21日	「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(新旧対照表)(薬機発第0302070号)	薬機発第0721001号、(薬機発第0302070号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
317	平成28年7月21日	医薬品再審査適合性調査相談を新設しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査マネジメント課
318	平成28年7月21日	医療機器拡大治験開始前相談を新設しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査マネジメント課
319	平成28年7月21日	再生医療等製品拡大治験開始前相談を新設しました	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査マネジメント課
320	平成28年7月29日	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	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課
321	平成28年8月3日	医薬部外品添加物規格集の一部改正について	事務連絡、(薬機般発第160511001号)	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、(独立行政法人医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部長)
322	平成28年8月24日	「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	薬機次発第0824001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長
323	平成28年8月24日	医薬品添加剤GMP自主基準について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
324	平成28年8月24日	「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	薬生薬審発0824第3号	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
325	平成28年8月26日	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	薬機発第0826002号、(薬機発第0302070号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
326	平成28年8月26日	「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	薬機発第0826002号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
327	平成28年8月26日	新医薬品として承認された医薬品について	事務連絡	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課