

薬事行政及び承認審査における主な改訂事項

(平成 22 年 8 月～平成 24 年 12 月)

平成 25 年 3 月

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

薬事法規委員会第一研究部会では、平成22年8月から平成24年12月の間に発出された通知等の中から、薬事行政及び承認審査上の取り扱いに関連したものを抽出し、それらの概要を「薬事行政及び承認審査における主な改訂事項」として冊子にまとめました。

また、本冊子は、薬事法規委員会第一研究部会のテーマである「医薬品製造販売指針2012」の検討の際の基礎資料としても利用しております。

「医薬品製造販売指針2012」の校正過程において、承認審査の運用上の観点から製造販売指針を改訂した事項があります。これらの改訂事項は、必ずしも通知等の発出を伴っていませんが、本冊子の根拠・コメント欄に「指針校正時機構確認事項」と表記した上で追加記載していますので、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25年3月

薬事行政及び承認審査における主な改訂事項（平成22年8月～平成24年12月）

【第Ⅰ部 薬事法規制の概略】

項目	変更内容	根拠・コメント
薬事・食品衛生審議会 薬事分科会	平成22年10月に薬事分科会規定が改定され、薬事・食品衛生審議会 薬事分科会の第一・第二各部会の審議担当分野が見直された。 これまで第二部会の担当は抗菌性物質製剤、化学療法剤、抗悪性腫瘍剤、血液製剤、生物学的製剤の5分野だったが、第一部会担当だった呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬の3分野が第一部会から第二部会へ移行された。	薬事分科会規定の改定（H22.10.1）
薬事・食品衛生審議会 組織	平成23年1月24日付薬事・食品衛生審議会 薬事分科会資料をもとに組織図が改訂された。	H23.1.24 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会資料
医薬品医療機器総合機 構組織	「生物系審査部の所掌の見直し及び名称の変更に伴う医薬品及び医療機器に係る担当分野の変更について」(平成24年9月28日薬機発第0928014号)が発出され、10月1日付けで組織図が改正された。	H24.9.28 薬機発第0928014号(317)

【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
医療用医薬品の製造販 売承認申請 1品目の範囲	結晶形又は水和物／無水物が異なる原薬を使用する医薬品の承認申請上の取扱い等については、「異なる結晶形等を有する医療用医薬品の取扱いについて」(平成23年6月16日薬食審査発0616-1号)が発出された。	H23.6.16 薬食審査発0616第1号(117)

項目	変更内容	根拠・コメント
添付資料 前例のない口腔内で崩壊する製剤の申請	口腔内からの吸収を企図する申請区分(3)ならば口腔粘膜からの吸収を示すことが必要となり、吸収を企図しない他の申請区分ならば、区分判断のための口腔内からの吸収に関する事前検討が不要になった。 口腔内からの吸収を企図するものは申請区分(3)、企図しないものは申請区分(5)、(8)及び(8の2)となった。	製薬協 製剤研究部会「医薬品品質フォーラム開発段階 BABEWG」
承継に準ずる新規承認(㊦)申請	承継に準ずる新規承認(㊦)申請で承認希望日がある場合、承認申請書の備考欄にその旨を記載することが示された。	医薬品承認申請ガイドブック 2011-12 p.104
一般的名称(JAN)	「異なる結晶形等を有する医療用医薬品の取扱いについて」(平成 23 年 6 月 16 日薬食審査発 0616-1 号)により、既承認医薬品が無水物(又は水和物)であるのに対し、新たに水和物(又は無水物)を有効成分として承認申請する場合にあっては、通例、事前に JAN の命名に係る手続きが必要となるため、「医薬品の一般的名称の取扱いについて」(平成 18 年 3 月 31 日薬食発 0331001 号)に従い手続きを行うこととされた。	H23.6.16 薬食審査発 0616 第 1 号 (117)
剤形区分、製剤試験	「第十六改正日本薬局方における製剤総則等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」(平成 23 年 3 月 30 日薬食審査発 0330-7 号)が発出され、製剤総則が改訂された。 製剤各条中の剤形は、主に投与経路及び適用部位別に分類され、更に製剤の形状、機能、特性から細分類され、同時に各製剤各条に必要な試験法又は製剤特性が規定された。なお、試験法の統一については慎重に進めるべきとされたものなど一部の剤形については、試験法を定めずに「適切な～性を有する。」とされているものもある。	H23.3.30 薬食審査発 0330 第 7 号 (79)

項目	変更内容	根拠・コメント
皮内反応用製剤	「注射用抗菌薬・皮内反応用供給中止について」(平成 23 年 7 月 27 日日薬連発第 459 号) により、2011 年 12 月末日で注射用抗菌薬の皮内反応用の供給が中止された。	H23.7.27 日薬連発第 459 号 (141)
医療用医薬品の製造販売承認申請書の作成 医療用配合剤	経口医療用配合剤の取扱いについては、「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項のうち、経口医療用配合剤の取扱いに関する質疑応答 (Q&A) について」(平成 23 年 3 月 15 日審査管理課事務連絡) が示された。 また、毒性試験の取扱いについて、「既に実施した旧通知 (昭和 43 年 7 月 22 日薬製第 431 号) に基づく毒性試験成績がある場合には、当該試験成績も申請に際し利用できる」は、平成 11 年 4 月 8 日付医薬審第 666 号をもって廃止された。	H23.3.15 審査管理課事務連絡 (70)
バイオテクノロジー 応用医薬品	参考通知として、以下の通知が新たに追加された。 ・ 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式 (平成 23 年 1 月 20 日薬食審査発 0120-1・薬食安発 0120-1 号) ・ 「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス」について (平成 24 年 12 月 14 日薬食審査発 1214-1 号) ・ 「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 (平成 24 年 12 月 14 日審査管理課事務連絡)	H23.1.20 薬食審査発 0120 第 1 号/薬食安発 0120 第 1 号 (49) H24.12.14 薬食審査発 1214 第 1 号 (347) H24.12.14 審査管理課事務連絡 (346)
	「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価について」(平成 12 年 2 月 22 日医薬審 326 号) は、以下の通知に改訂された。 ・ 「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について (平成 24 年 3 月 23 日薬食審査発 0323-1 号)	H24.3.23 薬食審査発 0323 第 1 号 (239)

項目	変更内容	根拠・コメント
細胞組織医薬品又は遺伝子治療用医薬品	<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"> ・ 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（平成24年9月7日薬食発0907-2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（平成24年9月7日薬食発0907-4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（平成24年9月7日薬食発0907-6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（平成24年9月7日薬食発0907-3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（平成24年9月7日薬食発0907-5号） 	<p>H24.9.7 薬食発 0907 第2号（303） H24.9.7 薬食発 0907 第4号（304） H24.9.7 薬食発 0907 第6号（305） H24.9.7 薬食発 0907 第3号（299） H24.9.7 薬食発 0907 第5号（300）</p>
	<p>「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について」（平成11年7月30日医薬発906号）は、以下の通知により廃止された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬事戦略相談の実施に伴う細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の取扱いの変更について（平成23年6月30日薬食発0630-2号） 	<p>H23.6.30 薬食発 0630 第2号（124）</p>
診断用医薬品	<p>体外用診断薬の取扱いについては、以下の通知が追加された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 体外診断用医薬品の取扱いに関する質疑応答集について（平成23年9月6日薬食機発第0906-1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（平成24年9月19日薬食機発0919-1号） 	<p>H23.9.6 薬食機発 0906 第1号（152） H24.9.19 薬食機発 0919 第1号（309）</p>

【第Ⅱ部 製造販売承認】 添付資料

項目	変更内容	根拠・コメント
CTD 資料 RMP	<p>平成 25 年 4 月 1 日以降に製造販売承認申請する品目（新医薬品及びバイオ後続品）の申請において、製造販売後調査等基本計画案に代えて、平成 24 年 4 月 26 日薬食審査発 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」の様式を用いた医薬品リスク管理計画案を添付資料として提出することとされた。</p> <p>また平成 24 年 4 月 26 日以降、製造販売後調査等基本計画書に代えて、添付資料として医薬品リスク管理計画書の案を提出しても差支えないこととなった。</p> <p>医薬品リスク管理計画案は、平成 24 年 4 月 11 日薬食安発 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」により作成することとされた。</p>	<p>H24.4.11 薬食安発 0411 第 1 号・薬食審査発 0411 第 2 号（259）</p> <p>H24.4.26 薬食審査発 0426 第 2 号・薬食安発 0426 第 1 号（262）</p> <p>H24.9.7 審査管理課・安全対策課事務連絡（301）</p>
CTD 資料	<p>平成 23 年 1 月 17 日審査管理課事務連絡「新医薬品の総審査期間短縮に向けた申請に係る CTD のフォーマットについて」により、CTD 形式で提出される新医薬品の承認申請品目を対象に品質と臨床的安全性の情報に関し、PMDA として推奨する標準的なフォーマットが提示された。</p>	<p>H23.1.17 審査管理課事務連絡（47）</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
CTD 資料	承認申請資料の「製剤開発の経緯」の項において推奨される記載内容は平成 22 年 6 月 28 日薬食審査発第 0628 第 1 号「製剤開発に関するガイドライン」を参考とするように求められているが、本ガイドラインについて平成 22 年 9 月 17 日審査管理課・監麻課事務連絡『「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）』、平成 23 年 8 月 29 日審査管理課・監麻課事務連絡『「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）の追加について』が発出された。また解釈明瞭化のため、平成 24 年 6 月 15 日審査管理課・監麻課事務連絡「ICH によって承認された ICH Q8/Q9/Q10 の実施に関する指針」が発出された。	H22.9.17 審査管理課・監麻課事務連絡 (5) H23.8.29 審査管理課・監麻課事務連絡 (147) H24.6.15 審査管理課・監麻課事務連絡 (274)
抗体医薬品の品質評価ガイダンス	抗体医薬品に関する新通知及び事務連絡が発出された。 「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス」 「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」	H24.12.14 薬食審査発 1214 第 1 号 (347) H24.12.14 審査管理課事務連絡 (346)
医薬品の残留溶媒ガイドライン	平成 23 年 2 月 21 日薬食審査発 0221 第 1 号「医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について」により、クメンの PDE 値が追加された。 医薬品（原薬、医薬品添加物及び製剤など）の製造や、その製造工程で使用される溶媒のうち、医薬品（原薬及び最終製剤）中に残留する溶媒に対する考え方や限度値が示されているので、新医薬品の規格及び試験方法の設定の 3.2.1 新原薬 d) 純度試験（Impurities）及び 3.2.2 新製剤 d) 純度試験（Impurities）については、本ガイドラインを参照する。	H23.2.21 薬食審査発 0221 第 1 号 (66)

項目	変更内容	根拠・コメント
ICHQ4B 合意事項 試験方法	<p>以下の ICHQ4B 事項別付属書が取りまとめられ、本文書に基づく医薬品製造販売承認申請の取扱いが示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 22 年 9 月 17 日 薬食審査発 0917 第 1 号「ICH Q4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（無菌試験法）について」 ・平成 22 年 9 月 17 日 薬食審査発 0917 第 2 号「ICH Q4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（微生物限度試験法及び非無菌医薬品の微生物学的品質特性）について」 ・平成 22 年 9 月 17 日 薬食審査発 0917 第 3 号「ICH Q4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（崩壊試験法）について」 ・平成 23 年 1 月 27 日 薬食審査発 0127 第 1 号「ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法）について」 ・平成 23 年 1 月 27 日 薬食審査発 0127 第 2 号「ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（錠剤の摩損度試験法）について」 ・平成 23 年 1 月 27 日 薬食審査発 0127 第 3 号「ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（キャピラリー電気泳動法）について」 ・平成 23 年 1 月 27 日 薬食審査発 0127 第 4 号「ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（粒度測定法（ふるい分け法））について」 ・平成 23 年 7 月 26 日 薬食審査発 0726 号 1 号「ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（溶出試験法）について」 ・平成 24 年 11 月 8 日 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（かさ密度及びタップ密度測定法）について」 	<p>H22.9.17 薬食審査発 0917 第 1 号 (6) H22.9.17 薬食審査発 0917 第 2 号 (7) H22.9.17 薬食審査発 0917 第 3 号 (8) H23.1.27 薬食審査発 0127 第 1 号 (55) H23.1.27 薬食審査発 0127 第 2 号 (56) H23.1.27 薬食審査発 0127 第 3 号 (57) H23.1.27 薬食審査発 0127 第 4 号 (58) H23.7.26 薬食審査発 0726 号 1 号 (140) H24.11.8 薬食審査発 1108 第 3 号 (336)</p>

薬理作用に関する資料	平成 24 年 8 月 16 日審査管理課事務連絡で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の「質疑応答集」が発出された。	H24.8.16 審査管理課事務連絡 (287)
薬理作用に関する資料	平成 24 年 3 月 23 日薬食審査発 0323 第 1 号「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価について」により平成 12 年 2 月 22 日医薬審第 326 号通知が改正された。	H24.3.23 薬食審査発 0323 第 1 号(239)
添付資料 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	口腔内崩壊錠において、「(水で服用した普通錠)と(水なしで服用した申請製剤)との BE 試験」による同等性の証明により、従来、必要としていた口腔内での吸収がないことを確認する試験に関する資料の提出は要しないこととされた。	製薬協 製剤研究部会「医薬品品質フォーラム開発段階 BABEWG」
生物学的同等性	「局所皮膚適用製剤(半固形製剤及び貼付剤)の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドラインについて」 「同 質疑応答集」が発出された。	H22.11.1 薬食審査発 1101 第 1 号 (23) H22.11.1 審査管理課事務連絡 (24)
生物学的同等性	通知及び Q&A の一部改正 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」 「同 質疑応答集」	H24.2.29 薬食審査発 0229 第 10 号(230) H24.2.29 審査管理課事務連絡 (231)
生物学的同等性	通知及び Q&A の一部改正 「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」 「同 質疑応答集」	H24.2.29 薬食審査発 0229 第 10 号(230) H24.2.29 審査管理課事務連絡 (231)
生物学的同等性	通知及び Q&A の一部改正 「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」 「同 質疑応答集」	H24.2.29 薬食審査発 0229 第 10 号(230) H24.2.29 審査管理課事務連絡 (231)

生物学的同等性	通知及び Q&A の一部改正 「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」 「同 質疑応答集」	H24.2.29 薬食審査発 0229 第 10 号(230) H24.2.29 審査管理課事務連絡 (231)
生物学的同等性	事務連絡の発出 「医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」	H24.2.29 審査管理課事務連絡 (231)
生物学的同等性	事務連絡の発出 「含量が異なる医療用配合剤及び医療用配合剤の処方変更の生物学的同等性試験について Q&A」	H24.2.29 審査管理課事務連絡 (231)
生物学的同等性	平成 24 年 9 月 10 日 審査管理課事務連絡「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」により、英文版が紹介された。ガイドライン等の URL http://www.nihs.go.jp/drug/DrugDiv-E.html	H24.9.10 審査管理課事務連絡 (306)
急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	新通知及び事務連絡の発出 「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」 「同 質疑応答集」	H24.10.2 薬食審査発 1002 第 5 号(323) H24.10.2 審査管理課事務連絡 (324)
医薬品毒性試験法ガイドライン	新通知の発出 「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」	H24.9.20 薬食審査発 0920 第 2 号(310)
医薬品毒性試験法ガイドライン	平成 24 年 9 月 20 日薬食審査発 0920 第 2 号により、以下通知が廃止された。 「医薬品のための遺伝毒性試験の特定項目に関するガイダンス平成 8 年 7 月 2 薬審 444」	H24.9.20 薬食審査発 0920 第 2 号(310)
医薬品毒性試験法ガイドライン	平成 24 年 9 月 20 日薬食審査発 0920 第 2 号により、以下通知が廃止された。 平成 10 月 7 月 9 日医薬審 554「遺伝毒性試験：医薬品の遺伝毒性試験の標準的組合せ」	H24.9.20 薬食審査発 0920 第 2 号(310)

臨床試験の成績に関する資料	事務連絡の追加 「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン 質疑応答集」	H24.10.18 審査管理課事務連絡 (331)
臨床試験の成績に関する資料	事務連絡の追加 「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン 質疑応答集」	H22.9.17 審査管理課事務連絡 (4)
臨床試験の成績に関する資料	事務連絡の追加 「非抗不整脈における 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」	H24.7.3 審査管理課事務連絡 (278)
臨床試験の成績に関する資料	平成 23 年 12 月 13 日薬食審査発 1213 第 1 号「睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドライン」が発出され、昭和 63 年 7 月 18 日付薬審 1 第 18 号「睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドライン」厚生省薬務局審査第一課長通知が全面改正された。	H23.12.13 薬食審査発 1213 第 1 号(191)
臨床試験の成績に関する資料	平成 23 年 3 月 29 日薬食審査発 0329 第 18 号「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」及び同日付で「同 質疑応答集」が発出され、昭和 63 年 10 月 19 日付薬審 1 第 84 号「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて」厚生省薬務局審査第一課長通知が全面改正された。	H23.3.29 薬食審査発 0329 第 18 号(75) 審査管理課事務連絡 (76)
臨床試験の成績に関する資料	新通知の発出 「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」	H22.11.16 薬食審査発 1116 第 1 号(31)
臨床試験の成績に関する資料	新通知及び事務連絡の発出 「腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」 「同 質疑応答集」	H23.9.30 薬食審査発 0930 第 1 号(157) H23.9.30 審査管理課事務連絡 (158)
迅速一変	製造所の変更・追加のうち迅速審査の対象となる一変申請時の添付資料が改正された。	H23.6.21 審査管理課・監視指導麻薬対策課事務連絡 (119)

日局改正に伴う軽変対象	平成 23 年 4 月 8 日 審査管理課事務連絡「第十六改正日本薬局方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」により、バルクの精製水をインライン上で滅菌して製造しているもので、製造実態が変わらないものの「滅菌精製水」から「精製水」への変更は軽変対象とされた。	H23.4.8 審査管理課事務連絡 (99)
日局収載に係る変更	<p>第十六改正日本薬局方及び第一追補の制定に伴い、収載品目等に係る承認申請等の取扱いが示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 23 年 3 月 30 日 薬食審査発 0330 第 4 号 「第十六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 23 年 3 月 30 日 薬食発 0330 第 9 号 「第十六改正日本薬局方の制定等について」 ・ 平成 23 年 3 月 30 日 薬食審査発 0330 第 7 号 「第十六改正日本薬局方における製剤総則等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」 ・ 平成 23 年 4 月 8 日 審査管理課事務連絡 「第十六改正日本薬局方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」 ・ 平成 24 年 9 月 28 日 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」 ・ 平成 24 年 9 月 28 日 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」 	<p>H23.3.30 薬食審査発 0330 第 4 号 (78)</p> <p>H23.3.30 薬食発 0330 第 9 号 (77)</p> <p>H23.3.30 薬食審査発 0330 第 7 号 (79)</p> <p>H23.4.8 審査管理課事務連絡 (99)</p> <p>H24.9.28 薬食発 0928 第 7 号 (319)</p> <p>H24.9.28 薬食審査発 0928 第 14 号 (316)</p>

再審査、再評価	平成 24 年 10 月 12 日 PMDA 薬機発第 1012063 号「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」により、平成 19 年 3 月 30 日 PMDA 信頼性保証部長 薬機信発第 0330002 号「医薬品の再審査及び再評価申請の GPSP 実地調査及び資料適合性書面調査の実施手続きについて」は廃止されたが、平成 25 年 3 月 31 日までは従前通りで可とされた。本文及び様式について改正された。	H24.10.12 薬機発第 1012063 号 (326)
---------	---	--------------------------------

【第Ⅲ部 原薬、原薬等登録原簿、承認不要医薬品、医薬品添加物】

項目	変更内容	根拠・コメント
原薬及び MF	MF 通知が改正され、ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器（細胞・組織加工医薬品等）の製造に関連するものの取扱いが明確化された。また、MF 登録情報を「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針」に基づく確認申請書及び治験計画届書の添付資料に一部代わるものとして取り扱うこととされた。 上記に関連して Q&A が発出された。	H24.12.28 薬食審査発 1228 第 27 号、(薬食審査発第 0210004 号、薬食審査発第 0619004 号) (353) H24.12.28 審査管理課事務連絡 (352)
原薬 異なる結晶系等を有する医療用医薬品の取扱い	結晶形又は水和物/無水物が異なる原薬を使用する医薬品の承認申請等の際し ての留意点が示された。	H23.6.16 薬食審査発 0616 第 1 号(117)

項目	変更内容	根拠・コメント
承認不要医薬品	名称変更 「吸水軟膏」→「吸水クリーム」 「サッカリンナトリウム」→「サッカリンナトリウム水和物」 「滅菌精製水」→「滅菌精製水（容器入り）」 「親水軟膏」→「親水クリーム」 新規指定 トレハロース水和物、精製水（容器入り）、注射用水（容器入り）	H24.1.17 厚生労働省告示第 10 号(204)
承認不要医薬品	新規指定 ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、クロスポビドン	H24.9.27 厚生労働省告示第 520 号
医薬品新添加物の審査資料	非 CTD 及び CTD 形式での審査資料について明確化された。	H22.9.21 PMDA 「医薬品新添加物の審査資料の提出について」
医薬品添加物規格 1998	「医薬品添加物規格 1998」が一部改正され、アセスルファミカリウム等 12 品目が新規収載、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液等 43 品目が基準変更、アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS がアンモニオアルキルメタクリレートコポリマーに名称変更された。	H24.12.4 薬食発 1204 第 1 号 (344)

【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
標準的プロセスにおけるタイムクロック	審査の経過上、特段の問題がなかった場合の標準的なプロセスについて、申請受付から承認までの総審査期間（中央値）の目標である 12 ヶ月（通常品目）を達成するよう努力するため、審査の実績を踏まえて、各審査イベントごとの審査期間（行政側期間と申請者側期間の合計）の目安が示された。	H24.3.30 審査管理課事務連絡 (250)

項目	変更内容	根拠・コメント
信頼性調査（適合性書面調査、GCP 実地調査）	<p>新医薬品の適合性書面調査の実施手続きに係る通知（平成 22 年 5 月 28 日薬機発第 0528027 号「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施手続きについて」）及び GCP 実地調査の実施手続きに係る通知（平成 22 年 5 月 28 日薬機発第 0528028 号「医薬品の承認申請資料に係る GCP 実地調査の実施手続きについて」）が一つにまとめられた上で改訂された。別紙様式の記載例、注釈を含め全面的に変更されているが主な変更点は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新医薬品 GCP 適用治験報告票等の提出時期が、“承認申請後遅滞なく”から“承認申請日”に提出することになった。 ・ 臨床試験に係る調査直前提出資料の追加（電子症例報告書（写）、治験実施計画書ごとの経過表、等）。 <p>なお、従前の両通知は廃止されるが、平成 25 年 3 月 31 日までに提出する各種提出資料については従前の通知に基づき作成することも可能とされている。</p>	H24.10.12 薬機発第 1012063 号（326）
部長面談廃止、PMDA チーム審査予定共有化	平成 16 年 9 月 27 日薬機発 1002 号「新医薬品、新医療用具及び改良医療用具に係る審査進捗状況等の確認について」に基づいた審査部長面談に代えて、審査用資料提出後、機構審査担当者から初回面談の日程、事前照会事項の送付予定日、その時点での審査順位の提示と資料の提出が指示され、その後も定期的に審査担当者に確認できることとなった。	H22.12.27 薬機発 1227001 号（40）
CTD 差換え	従前数度の CTD 改訂が必要な場合が多かったが、原則として部会前に一回のみの改訂で良いこととなった。 (審査管理課長あての変更願の提出が必要)	H22.12.27 薬機発 1227001 号（40）

項目	変更内容	根拠・コメント
薬事・食品衛生審議会 薬事分科会	平成 22 年 10 月に薬事分科会規定が改定され、薬事・食品衛生審議会 薬事分科会の第一・第二各部会の審議担当分野が見直された。 これまで第二部会の担当は抗菌性物質製剤、化学療法剤、抗悪性腫瘍剤、血液製剤、生物学的製剤の 5 分野だったが、第一部会担当だった呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬の 3 分野が第一部会から第二部会へ移行した。	薬事分科会規定の改定 (H22.10.1)
薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 承認	例えば新有効成分含有医薬品であっても、特に慎重に審議する必要がある品目以外は薬事分科会報告品目と取り扱われることとなった。さらに、薬事分科会報告品目は、事後報告（答申後）で差支えないとされ、部会開催の翌月承認が標準的となった。	「薬事分科会における確認事項」の改正 (H23.3.25)
情報の公表	公表資料の作成手続きが整備されているが、「公表することにより法人の権利、競争上の地位その他妥当な利益を害するおそれがある法人に関する情報」を理由とする場合には、さらに詳細な説明が必須であるとされている。	H23.3.30 薬機発 0330011 号 (81) 指針校正時機構確認事項
優先審査について	平成 23 年 9 月 1 日付けで薬食審査発 0901 第 1 号「優先審査等の取扱いについて」が発出されたことより、機構に優先審査品目該当性相談が新設された。それに伴い、承認申請時に下記の取扱いが追加された。 ・ 希少疾病用医薬品等以外で優先審査の適用を受けようとする者であって、総合機構の実施する医薬品優先審査品目該当性相談を実施した場合には、承認申請書の備考欄に「医薬品優先審査品目該当性相談を実施」との記載を合わせて行い、総合機構の作成した評価報告書を承認申請書に添付すること。 ・ 希少疾病外優先品目において、優先審査品目該当性相談が実施され、申請時点で当該品目の優先審査の該当性を判断するに当たっての状況に特段の変化がないなど、その評価が変わらない場合には、その評価をもとに適用の可否に関する意見をまとめ、厚生労働省に報告される。	H23.9.1 薬食審査発 0901 第 1 号 (150)

項目	変更内容	根拠・コメント
後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法	平成 23 年 1 月 26 日付けで薬機発第 0126070 号「医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について」が発出され、本通知により提出資料の範囲、提出方法及び提出期限等が変更された。大きな変更点は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 資料はすべての原本を提出していたが、調査範囲を限定し、なおかつ電子媒体または原本のいずれかを提出するよう指示されることとなった。 ・ 提出期限が 3 週間以内から 2 週間以内となった。 	H23.1.26 薬機発第 0126070 号 (54)
GMP 調査要領の制定について	平成 24 年 2 月 16 日付けで薬食監麻発 0216 第 7 号「GMP 調査要領の制定について」が発出され、本通知により制定された GMP 調査要領（以下「本調査要領」という。）に基づき GMP 調査を円滑に実施するため、各調査権者は平成 24 年 6 月 30 日までに必要な体制等を確保することとし、同年 7 月 1 日から、本調査要領に基づき GMP 調査を実施するよう指示が出された。	H24.2.16 薬食監麻発 0216 第 7 号(225)

【第 V 部 治験、希少疾病用医薬品、共同開発】

項目	変更内容	根拠・コメント
治験計画届等の控え	輸入通関のため届出の証明が必要となる場合等の控えの部数が 1 部に変更された。 これまででは必要な部数を持参し、受付印をもらうこととされていたが、1 部のみとなった。	指針校正時機構確認事項
治験計画届等の届出事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電子媒体として、FD に代わり、原則 CD-R 又は DVD-R を使用することとなった。 ・ 第十六改正日本薬局方の制定に伴い、剤形コードが変更された。更に、「口 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 企業主導の治験：H22.12.27 薬食審査発 1227 第 1 号 (37) (H24.12.28 薬食審査発 1228 第 15 号 (354) に

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>腔内に適用する製剤」の剤形コードが追加された。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 医師主導治験における多施設共同治験の治験調整医師が代表して届け出る場合の下記の記載事項が明記された。 <ul style="list-style-type: none"> * 治験調整医師を届出代表者として治験計画届書等に記載すること。 * 治験調整医師が複数の治験責任医師を代表して副作用報告等を行う場合は、すべての治験責任医師と情報共有した上で、治験調整医師が当局へ副作用報告等を行うことについて備考欄に記載すること。 • 備考欄への記載として、ヒト幹細胞指針に規定する臨床研究の実施計画書と同一の内容の治験の場合には、研究機関の長により当該臨床研究の実施等が許可された年月日を記載することが追加された。 • 備考欄への記載として、機械器具等の治験計画書を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合には、治験機器の類別、一般的名称、クラス分類その他治験機器を特定するために必要な事項並びに数量を記載することが追加された。 • マイクロドーズ臨床試験に該当する場合、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも 30 日程度前を目安に届け出る必要があり、マイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験の計画が 30 日調査対象となることとなった。 • 日局医薬品及び既承認医薬品と有効成分及び投与経路は同一であるが、有効成分を内包する等の製剤設計により有効成分の体内分布や標的部位への移行性が大きくなると想定される薬物の治験届は、30 日調査の対象となった。また、異なる治験成分記号となる。 • 予定被験者数情報としては、国際共同治験の場合は、日本国内における被験者数を記載し、治験終了届又は治験中止届の場合は、治験に参加したすべて 	<p>より通知廃止)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 医師主導の治験 : H24.2.21 薬食審査発 0221 第 1 号 (227) (H24.12.28 薬食審査発 1228 第 19 号 (356) により通知廃止) • H23.4.6 審査管理課事務連絡 (剤形コードの変更) (98) • H24.10.1 審査管理課事務連絡に (「口腔内に適用する製剤」の剤形コードが追加) (322) • H24.2.21 薬食審査発 0221 第 1 号(同上) (227) • H23.6.30 薬食発 0630 第 2 号 (124) • H24.2.21 薬食機発 0221 第 1 号(228)

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>の被験者数を入力することとなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施に伴い、治験薬の交付数量に変更が生じても、治験薬の予定交付（入手）数量情報の変更の届出は不要となった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 企業主導の治験：H24.12.28 薬食審査発 1228 第 15 号（354） ・ 医師主導の治験：H24.12.28 薬食審査発 1228 第 19 号（356）
GCP 省令	<p>治験の効率的な実施のため、主に下記の点が改正された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に係る検体等の検査機関における精度管理等を確認することとなった。 ・ 症例報告書の見本は、治験実施計画書から十分に読み取れる場合は治験実施計画書等を提出することでよいこととなった。 ・ 治験依頼者と実施医療機関との契約において、治験責任医師の記名押印又は署名は必ずしも必要ではなく、CRO が実施医療機関で業務を行う場合は、業務が円滑に実施できるのであれば、必ずしも 3 者間での契約は必要ではなく、各 2 者間で契約を締結することでよいこととなった。 	H23.10.24 薬食審査発 1024 第 1 号（175）

項目	変更内容	根拠・コメント
GCP 省令	<p>治験の契約等の効率化が図られ、主に下記の点が改正された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験において、自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者として治験責任医師だけではなく、多施設共同治験を行う場合にあっては、代表して届出る者又は治験計画書を届け出た治験調整医師も含めることとなった。 ・ 治験の依頼（実施の準備）又は管理に係る業務の委託ができる範囲が一部又は全部となった。 ・ 治験の契約文書に治験責任医師の職名、治験分担医師の氏名及び職名、目標症例数の記載は不要とした。 ・ 治験の契約を電磁的に締結する場合には実施医療機関の長ではなく実施医療機関の承諾が得られれば良いこととした。 ・ 治験の管理に関する手順書は実施医療機関の長ではなく実施医療機関に交付すれば良いこととした。 ・ 治験依頼者が被験薬の副作用によるものと疑われる疾病等の副作用等症例について、治験責任医師及び実施医療機関の長に1年毎に通知することとなった。（満了後3ヵ月以内） ・ 製造販売後臨床試験依頼者が、試験責任医師及び実施医療機関の長に通知している重篤ではない副作用等報告は不要となった。臨床研究中核病院等が他の実施医療機関とネットワークを形成した場合、共同で事務局を設置し、治験の契約を行う事が出来ることとした。 ・ あらかじめ治験依頼者等、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合は、副作用に関する通知に限り、治験依頼者等は治験審査委員会等に直接通知出来ることとした。 	<p>H24.12.28 薬食発 1228 第1号 (355)</p> <p>H24.12.28 薬食審査発 1228 第7号 (357)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実施医療機関の長は、了承した治験分担医師及び治験協力者のリストの写しを保存しなくてもよいこととした。 ・ 記名押印又は署名することが規定されていない文書については、正本と写しの区別は不要とした。 	
治験薬の副作用・感染症報告 定期報告要領 (定期報告期限)	定期報告の調査単位期間が、1年ごとに変更された。 さらに、医師主導治験の場合であって、既承認医薬品に係る治験を行った場合、及び当該被験薬について治験依頼者が治験を行っている場合については、定期報告が不要となった。 本改正規則は、平成24年12月28日以降に治験実施計画書が作成された治験について適用される。 それ以外の治験に関する定期報告については、平成26年6月30日までの間は、従前のおりとされ、その後の報告については、報告者の選択が可能である。	H24.12.28 薬食発 1228 第1号 (355)
新医薬品の対面助言について	平成23年9月1日付けで薬食審査発 0901 第1号「優先審査等の取扱いについて」が、また平成24年3月2日付けで薬機発 0302072 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」が発出され、対面助言の区分等について以下のように変更された。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品優先審査品目該当性相談が新設された。 ・ 事前評価相談に「医薬品事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）」の区分が追加された。 ・ ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談に、適格性評価・試験計画要点確認・追加相談の区分が追加された。 	H23.9.1 薬食審査発 0901 第1号 (150) H24.3.2 薬機発 0302072 号 (232)

項目	変更内容	根拠・コメント
後発医薬品、遺伝子治療用医薬品、体外診断用医薬品の対面助言について	<p>平成 24 年 3 月 2 日 薬機発 0302072 号が発出され、以下のように変更された。</p> <p>(後発医薬品)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 今回新たに後発医薬品の対面助言が設定された。 <p>(遺伝子治療用医薬品)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬事戦略相談創設により細胞・組織利用医薬品が確認申請の対象から外れた。しかし遺伝子治療用医薬品は現時点でも対象であるため、遺伝子治療用医薬品資料整備相談が設定された。 <p>(体外診断用医薬品)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 区分が細分化され、計 9 つの相談が設定された。 	H24.3.2 薬機発 0302072 号 (232)
薬事戦略相談について	平成 23 年 6 月 30 日付けで薬機発 0630007 号「医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について」が発出され、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施する場として、平成 23 年 7 月 1 日より薬事戦略相談が開始された。	H23.6.30 薬機発 0630007 号 (127)
希少疾病用医薬品指定申請書の提出部数について	様式第百七 (一) の注意中の記載は「正副 2 通」であるが、指定申請書の提出部数は「正本 1 通、副本 2 通」である。	指針校正時機構確認事項

【第VI部 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						
一般用医薬品の承認審査の取扱い	<p>かぜ薬の承認基準に、生薬からなる製剤が追加された。</p> <table border="1" data-bbox="539 352 1487 836"> <thead> <tr> <th data-bbox="539 352 656 399">薬効群</th> <th data-bbox="656 352 987 399">承認基準制定年月日</th> <th data-bbox="987 352 1487 399">地方委任の実施</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="539 399 656 836">かぜ薬</td> <td data-bbox="656 399 987 836"> 昭和 45 年 9 月 30 日 (昭和 45 年 9 月 30 日薬 発第 842 号) </td> <td data-bbox="987 399 1487 836"> ①昭和 45 年 11 月 1 日 (昭和 45 年 10 月 20 日薬発第 953 号) ②昭和 60 年 4 月 1 日 (昭和 60 年 3 月 26 日 薬発第 318 号) ③平成 7 年 4 月 1 日 (平成 7 年 3 月 22 日薬発第 283 号) <u>④平成 24 年 6 月 1 日</u> <u>(平成 23 年 7 月 14 日薬発第 0714 第 1 号)</u> </td> </tr> </tbody> </table> <p>(下線部が追記した部分)</p>			薬効群	承認基準制定年月日	地方委任の実施	かぜ薬	昭和 45 年 9 月 30 日 (昭和 45 年 9 月 30 日薬 発第 842 号)	①昭和 45 年 11 月 1 日 (昭和 45 年 10 月 20 日薬発第 953 号) ②昭和 60 年 4 月 1 日 (昭和 60 年 3 月 26 日 薬発第 318 号) ③平成 7 年 4 月 1 日 (平成 7 年 3 月 22 日薬発第 283 号) <u>④平成 24 年 6 月 1 日</u> <u>(平成 23 年 7 月 14 日薬発第 0714 第 1 号)</u>	H23.7.14 薬発第 0714 第 1 号 (134)
薬効群	承認基準制定年月日	地方委任の実施								
かぜ薬	昭和 45 年 9 月 30 日 (昭和 45 年 9 月 30 日薬 発第 842 号)	①昭和 45 年 11 月 1 日 (昭和 45 年 10 月 20 日薬発第 953 号) ②昭和 60 年 4 月 1 日 (昭和 60 年 3 月 26 日 薬発第 318 号) ③平成 7 年 4 月 1 日 (平成 7 年 3 月 22 日薬発第 283 号) <u>④平成 24 年 6 月 1 日</u> <u>(平成 23 年 7 月 14 日薬発第 0714 第 1 号)</u>								
一般用医薬品の承認審査の取扱い	<p>平成 24 年 6 月 1 日に鎮痒消炎薬製造販売承認基準が制定された。</p> <table border="1" data-bbox="539 938 1487 1131"> <thead> <tr> <th data-bbox="539 938 656 984">薬効群</th> <th data-bbox="656 938 987 984">承認基準制定年月日</th> <th data-bbox="987 938 1487 984">地方委任の実施</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="539 984 656 1131">鎮痒消炎薬</td> <td data-bbox="656 984 987 1131"> 平成 24 年 6 月 1 日 (平成 23 年 11 月 1 日薬 発 1101 第 1 号) </td> <td data-bbox="987 984 1487 1131"> 平成 24 年 6 月 1 日 (平成 24 年 1 月 19 日薬食発 0119 第 3 号) </td> </tr> </tbody> </table>			薬効群	承認基準制定年月日	地方委任の実施	鎮痒消炎薬	平成 24 年 6 月 1 日 (平成 23 年 11 月 1 日薬 発 1101 第 1 号)	平成 24 年 6 月 1 日 (平成 24 年 1 月 19 日薬食発 0119 第 3 号)	H23.11.1 薬食発 1101 第 1 号 (180) H24.1.19 厚生労働省告示第 20 号 (207) H24.1.19 薬食発 0119 第 3 号 (210)
薬効群	承認基準制定年月日	地方委任の実施								
鎮痒消炎薬	平成 24 年 6 月 1 日 (平成 23 年 11 月 1 日薬 発 1101 第 1 号)	平成 24 年 6 月 1 日 (平成 24 年 1 月 19 日薬食発 0119 第 3 号)								

項目	変更内容	根拠・コメント
一般用医薬品の承認審査の考え方	新規性の高い配合剤の一般用医薬品の承認審査の考え方のうち、承認前例として見なされないものとして、従来より「承認基準のある薬効群で基準制定前に承認された品目」が該当していたが、承認前例として見なされないものについて、鎮痒消炎薬承認基準が制定されたことから「承認基準のある薬効群で基準制定前に承認された品目（鎮痒消炎薬を除く）」と変更された。	H24.1.19 薬発第 0119 第 3 号 (210)
承認基準が制定されていない薬効群における区分 (8) の取扱い	次の理由で、以下のように薬効群名が変更された。 ① 通知で多く使用されている名称に変更 ② 平成 23 年 10 月 14 日付薬食安発 1014 第 4 号・薬食審査発 1014 第 5 号「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意」で使用されている名称への変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ 中枢神経用薬 → 中枢神経系用薬 ・ 催眠鎮静剤 → 鎮静薬 ・ 眠気防止・興奮剤 → 眠気防止薬 ・ 抗アレルギー用薬 → アレルギー用薬 ・ 強心剤（五疳強心薬） → 強心薬（五疳強心薬） ・ 動脈硬化用剤 → 血清高コレステロール用薬 ・ 含嗽剤 → 含そう剤 ・ 歯科口腔用剤 → 歯科口腔用薬 ・ 内服痔疾用剤 → 内服痔疾用薬 ・ 殺菌消毒剤 → 殺菌消毒薬 ・ 化膿性疾患用剤 → 化膿性皮膚疾患用薬 ・ 鎮痛消炎剤 → 鎮痛消炎薬 ・ 生薬主剤の滋養強壯剤 → 生薬主薬保健薬 ・ カルシウム薬 → カルシウム主薬製剤 	H23.10.14 薬食安発 1014 第 4 号・薬食審査発 1014 第 5 号 (167)

項目	変更内容	根拠・コメント				
承認基準が制定されていない薬効群における区分(8)の取扱い	<p>16局製剤総則の改正により、散剤の粒度の規格が削除され、細粒剤を含めた造粒散剤はすべて顆粒剤に含包された。</p> <table border="1" data-bbox="539 352 1487 501"> <thead> <tr> <th data-bbox="539 352 983 400">変更前</th> <th data-bbox="983 352 1487 400">変更後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="539 400 983 501">なお、顆粒剤、散剤(細粒を含む)を分包したもので、…</td> <td data-bbox="983 400 1487 501">なお、顆粒剤、散剤を分包したもので、…</td> </tr> </tbody> </table>	変更前	変更後	なお、顆粒剤、散剤(細粒を含む)を分包したもので、…	なお、顆粒剤、散剤を分包したもので、…	第16改正日本薬局方 製剤総則
変更前	変更後					
なお、顆粒剤、散剤(細粒を含む)を分包したもので、…	なお、顆粒剤、散剤を分包したもので、…					
承認基準が制定されていない薬効群における区分(8)の取扱い	<p>鎮痒消炎薬承認基準の制定に伴い、「承認基準が制定されていない薬効群」ではなくなった。</p> <table border="1" data-bbox="539 647 1487 1131"> <thead> <tr> <th data-bbox="539 647 983 695">変更前</th> <th data-bbox="983 647 1487 695">変更後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="539 695 983 1131"> <p>④鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤</p> <p>a) 外用軟膏剤</p> <p>抗ヒスタミン薬系統の製剤又はステロイド剤系統の製剤</p> <p>—————(以下省略)—————</p> <p>b) リンメント剤(液状パップ剤)</p> <p>(効能・効果)腰痛、打撲、捻挫、肩こり、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労、しもやけ、骨折痛…</p> </td> <td data-bbox="983 695 1487 1131"> <p>④鎮痛消炎薬</p> <p>削除</p> <p>(効能・効果)腰痛、打撲、捻挫、肩こり、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労、しもやけ、骨折痛…</p> </td> </tr> </tbody> </table>	変更前	変更後	<p>④鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤</p> <p>a) 外用軟膏剤</p> <p>抗ヒスタミン薬系統の製剤又はステロイド剤系統の製剤</p> <p>—————(以下省略)—————</p> <p>b) リンメント剤(液状パップ剤)</p> <p>(効能・効果)腰痛、打撲、捻挫、肩こり、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労、しもやけ、骨折痛…</p>	<p>④鎮痛消炎薬</p> <p>削除</p> <p>(効能・効果)腰痛、打撲、捻挫、肩こり、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労、しもやけ、骨折痛…</p>	H24.1.19 薬食発 0119 第3号 (210)
変更前	変更後					
<p>④鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤</p> <p>a) 外用軟膏剤</p> <p>抗ヒスタミン薬系統の製剤又はステロイド剤系統の製剤</p> <p>—————(以下省略)—————</p> <p>b) リンメント剤(液状パップ剤)</p> <p>(効能・効果)腰痛、打撲、捻挫、肩こり、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労、しもやけ、骨折痛…</p>	<p>④鎮痛消炎薬</p> <p>削除</p> <p>(効能・効果)腰痛、打撲、捻挫、肩こり、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労、しもやけ、骨折痛…</p>					
特殊な剤形の製造方法	「特殊な剤形を有する医薬品の製造方法」の製剤例にて、口腔内崩壊錠、持続性点眼剤に加えて「口腔内で溶解するフィルム状製剤」が追加された。	平成24年度医薬品承認申請実務担当者研修会				

項目	変更内容	根拠・コメント
効能又は効果	鎮痒消炎薬承認基準制定に伴い、基準で効能・効果が定められているので原則としてこの範囲の効能を厳守することとされている薬効群に、鎮痒消炎薬が追加された。	H24.1.19 薬食発 0119 第 3 号 (210)
規格及び試験方法	16 局における製剤総則の改正により、顆粒剤及び散剤の粒度の規格が削除された。	第 16 改正日本薬局方 製剤総則
製造販売する品目の製造所	製造販売する品目の製造所欄に記載すべき事項として、一物多名称品目の適合性調査で、新規申請する品目と同時に一物多名称品目を申請する場合は、原則として全ての品目の適合性調査を「有」とすることとされた。	平成 23 年度医薬品承認申請実務担当者研修会
添付文書（使用上の注意）（案）	平成 23 年 10 月 14 日付けで使用上の注意の改訂に関する通知が発出され、従来の承認基準が制定されている薬効群の使用上の注意の改訂に加えて、平成 24 年 6 月 1 日付けで承認基準が制定された鎮痒消炎薬及び承認基準が制定されていない 21 薬効群の使用上の注意も改訂が行われた。 一般用漢方製剤に関しても、同日付けで使用上の注意を新たに制定する通知が発出された。 使用上の注意の記載要領に関しても、同日付けで改訂が行われた。	H23.10.14 薬食安発 1014 第 4 号・薬食審査発 1014 第 5 号 (167) H23.10.14 薬食安発 1014 第 7 号・薬食審査発 1014 第 8 号 (171) H23.10.14 薬食発第 1014 第 3 号 (169)
薬事・食品衛生審議会提出資料	一般用医薬品の「薬事・食品衛生審議会に関する資料提出」については、平成 22 年 11 月 4 日付けで機構より通知が発出された。	H22.11.4 「薬事・食品衛生審議会に関する資料提出について（一般用医薬品）」 (27)
一般用漢方・生薬製剤の取扱い	これまで承認が都道府県知事に委任されている承認基準適合品であっても、生薬のみからなる製剤は厚生労働大臣に申請することになっていたが、かぜ薬製造販売承認基準に適合する生薬のみからなる製剤については、承認権限が都道府県知事に委任されることとされた。	H23.7.14 薬食発 0714 第 1 号 (134)

項目	変更内容	根拠・コメント
製造販売承認申請における留意点（一般用漢方）	漢方処方成分・分量が承認基準や一般用漢方処方の手引きなどの範囲から外れていても、根拠となる成書等を示して基準内処方として申請することとされた。	平成 23 年度医薬品承認申請実務担当者研修会
製造販売承認申請における留意点（一般用漢方）	<p>一般用漢方製剤承認基準は平成 24 年 8 月 30 日付食審査発 0830 第 1 号により改正され、新規 31 処方が追加された。</p> <p>新規申請に当たっては、改正後の基準に基づいて行うこととされた。</p> <p>既承認品目のうち、追加された新規 31 処方について効能・効果又は用法・用量が基準と合致しない場合は、平成 25 年 3 月 1 日より平成 25 年 5 月 31 日までの間に一部変更承認申請を行うこととされた。</p> <p>その他、平成 24 年 8 月 30 日付薬食審査発 0830 第 4 号の一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項を確認することとされた。</p>	<p>H24.8.30 薬食審査発 0830 第 1 号(292)</p> <p>H24.8.30 薬食審査発 0830 第 4 号(293)</p>
一般用医薬品の一部変更承認申請書作成後の点検	一般用医薬品の一部変更承認申請書作成後の点検の項については、GMP 適合性調査を受ける場合、製造販売する品目の製造所における変更の有無にかかわらず、本項目を設定し、適合性調査の有無を「有」と入力することとされた。	平成 24 年度医薬品承認申請実務担当者研修会

【第七部 製造販売業許可】

項目	変更内容	根拠・コメント
<p>定期GMP適合性調査の調査権者</p>	<p>新医薬品に係る定期適合性調査及び一部変更申請に係る調査のうち、承認の取得後初めて行われる定期適合性調査（承認後初回の定期適合性調査）の実施後に実施されるものは都道府県知事に移譲された。</p> <p>都道府県への権限の移譲の理由は、以下のとおりである。</p> <p>① 承認の要件としてGMP適合性を確認する観点から、承認前の適合性調査で実生産バリデーションにより確認された製造実態が、承認後に実際に製造販売される製品を製造する段階でも問題なく機能しているかを確認する必要がある。</p> <p>② 一方、初回の適合性調査を受けた後は、安定的な製造がされていると考えられることから、承認前の調査権者と違う調査権者が調査を行っても問題ないと考えられる。</p>	<p>H23.3.24 薬食発 0324 第1号 (73)</p>
<p>GMP適合性調査(PMDA)の様式</p>	<p>医薬品適合性調査申請における添付資料について、調査申請時に提出する資料の様式が改訂された。</p> <p>改訂された様式及び改訂内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該製造所における調査対象品目等に関する概要（様式1） 製造施設・設備機器欄の共用状況に関する項目の変更、及び製造施設・設備機器が共用または一部共用である場合の、共用品目の情報について記載することとした。 ・医薬品製造所概要（国内製造所用）（様式2） 当該製造所での製造品目数に関して、品目に関する情報を追加することとした。 <p>施設情報②の欄を設け、当該製造所において使用している重要なコンピュー</p>	<p>H22.10.25 PMDA 品質管理部事務連絡 (18)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>タ化システムの名称を記載することとした。</p> <p>・医薬品製造所概要（外国製造所用）（様式3）</p> <p>改訂内容は様式2と同じ</p>	
<p>緊急安全性情報等について（イエローレター・ブルーレター）</p>	<p>緊急安全性情報の作成基準（昭和61年11月27日付薬安第227号厚生省薬務局安全課長通知）、医薬関係者等への情報提供基準・様式（平成元年10月2日付薬安第160号薬務局安全課長通知）の改訂であり、医薬品・医療機器に係る緊急安全性情報等の作成、配布に関する指針が定められた。</p> <p>従来のドクターレターは、重要度により、緊急安全性情報（イエローレター）と安全性速報（ブルーレター）の2通りに分けて定義され、各々の作成基準、情報提供の指針等が改めて示されたことと共に、医薬品添付文書使用上の注意等の改訂に伴う情報対応、PMDAが実施する情報提供についても示されている。</p> <p>なお、この通知に伴い、昭和61年課長通知及び平成元年課長通知は廃止された。</p> <p>さらに、本通知と同時に安全対策課事務連絡にて「緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集（Q&A）について」が発出されている。</p>	<p>H23.7.15 薬食安発 0715 第1号（136）</p> <p>H23.7.15 安全対策課事務連絡（137）</p>

【第Ⅷ部 製造業許可・認定】

項目	変更内容	根拠・コメント
製造業（構造設備の概要一覧の様式）	<p>医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式が改訂された。</p> <p>改訂された様式</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 構造設備の概要一覧表（様式（1）-1 及び（2）-1） ・ 他の試験検査機関等の利用概要（様式（1）-2 及び（2）-2） ・ 無菌製剤作業所の構造設備の概要（様式（1）-3 及び（2）-3） 	H22.10.13 薬食発 1013 第 2 号（15）
外国製造業者認定の取扱い（外国代表役員、関係製造販売業者等）	<p>平成 22 年 10 月 8 日付けで薬食審査発 1008 第 1 号「医薬品及び医薬部外品に対する外国製造業者の認定申請の取扱いについて」が発出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「外国代表役員」という考え方が示された。 ・ 業務を行う役員の範囲は外国認定申請者の代表権のある役員（法制度の違いにより代表者の考え方が異なる外国の場合においては、それと同等であると認められる役員。以下「外国代表役員」という。） ・ 外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料の留意事項 <p>①「医師の診断書」については</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外国代表役員の責任において、当該外国代表役員が対象役員全員について疎明することも可能 ・ 業務分掌表を併せて添付 ・ 医師の診断書の取得が困難な場合のやむを得ない合理的な理由については、当該疎明書類に記載するか、又は別途理由書を添付 <p>②「製造品目の一覧及び製造工程に関する書類」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式及び記載方法が示された。 ・ 外国製造業者の認定の手続きの代行については、関係製造販売業者が代行す 	H22.10.8 薬食審査発 1008 第 1 号（12）

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>ることを原則とする。申請者は外国製造業者であり、国内で代行を行う者は申請者とはなれない。申請者が法人である場合、「代表者の氏名」は外国代表役員とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 品目、備考欄の記載が示された。 ・ 例外的に関係製造販売業者以外の者が代行できる場合の条件、その場合の添付書類の記載方法が示された。 	
外国認定更新申請の PMDA ウェブサイト識別フラグ	外国製造業者認定の更新申請の提出状況については、PMDA のウェブサイトの業者一覧表の識別フラグが追加された。	H23.7.4 審査管理課事務連絡 (130)

【第IX部 輸出・輸入】

項目	変更内容	根拠・コメント
GMP 証明書・製剤証明書	<p>平成 23 年 1 月 28 日付けで薬食発 0128 第 1 号「輸出用医薬品等の証明書の発給について」が発出され、以下の点が追加・変更された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 及び治験薬 GMP の証明の確認調査が厚労省から機構へ移った。 ・ 上記に伴い通知に掲載されている証明書の様式の追加、及び様式番号が変更された。 	H23.1.28 薬食発 0128 第 1 号 (61)
承認・添付文書等証明確認調査申請書	平成 23 年 1 月 28 日付薬食発 0128 第 1 号の発出に伴い、輸出用医薬品等の証明書の発給申請における PMDA の様式である承認・添付文書等証明確認調査申請書（様式 13 号）が改訂された。	H23.9.1 薬機発第 0901001 号 (151)

項目	変更内容	根拠・コメント
医薬品等輸入監視要領	<p>平成 22 年 12 月 27 日付薬食発 1227 第 8 号の発出に伴い、以下の点が追加・変更された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 従来、治験計画届の未提出の段階で、輸入していた治験薬は、臨床試験に使用するための輸入となり、各様式の名称及び内容が変更になった。 ・ 個人用及び医療従事者個人用の場合、厚労省への登録を必要とする医薬品についてはその文書が追加必要となった。 ・ 自家消費用の場合、承認書等の提示が不要となった。 ・ 転用する場合の取り扱いが明記された。 	H22.12.27 薬食発 1227 第 8 号 (38)

主な通知リスト（平成22年8月～平成24年12月）

番号	発信日和暦	タイトル	発信番号	発信者
1	平成22年9月1日	「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」に関する質疑応答について	事務連絡	厚生労働省医薬品品局総務課 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
2	平成22年9月1日	「第十五改正日本薬局方の一部改正等について」に添付された告示文の差し換えについて	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
3	平成22年9月15日	PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)	医政総発0915第2号 薬食総発0915第5号 薬食安発0915第1号	厚生労働省医政局総務課長 厚生労働省医薬食品局総務課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長
4	平成22年9月17日	「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
5	平成22年9月17日	「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」「医薬品品質システム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	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
6	平成22年9月17日	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(無菌試験法)について	薬食審査発0917第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
7	平成22年9月17日	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(微生物限度試験法及び非無菌医薬品の微生物学的品質特性)について	薬食審査発0917第2号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
8	平成22年9月17日	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(崩壊試験法)について	薬食審査発0917第3号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
9	平成22年9月28日	【廃止】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領等について	薬機発第0928003号 (薬機発第0928001号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤達也
10	平成22年9月28日	「新医薬品に係る治験相談の改善について」の改正について	薬機発第0928004号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤達也
11	平成22年9月29日	米国産のウン由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について(依頼)(その13)	薬食安発0929第2号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
12	平成22年10月8日	医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定申請の取扱いについて	薬食審査発1008第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
13	平成22年10月8日	医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針作成について	薬食監麻発1008第4号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
14	平成22年10月12日	エチレンオサイド滅菌における滅菌残留物許容限度の取扱いについて	薬食機発1012第2号	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

番号	発信日和暦	タイトル	発信番号	発信者
15	平成22年10月13日	医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等の改正について	薬食発1013第2号	厚生労働省医薬食品局長
16	平成22年10月21日	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン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監視指導・麻薬対策課長
17	平成22年10月21日	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて	薬食監麻発1021第11号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
18	平成22年10月25日	医薬品適合性調査申請において総合機構が必要とする資料の一部改訂について	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
19	平成22年10月25日	定期調査に係る医薬品適合性調査時の提出資料について	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
20	平成22年10月26日	ディートを含む医薬品及び医薬部外品の安全性に関する定期報告について	薬食安発1026第3号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
21	平成22年10月27日	A型ボツリヌス毒素製剤の使用にあたっての留意事項について	薬食審査発第1027第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
22	平成22年11月1日	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について	医政発1101第13号	厚生労働省医政局長
23	平成22年11月1日	局所皮膚適用製剤(半固形製剤及び貼付剤)の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドラインについて	薬食審査発1101第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
24	平成22年11月1日	局所皮膚適用製剤(半固形製剤及び貼付剤)の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン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
25	平成22年11月1日	「細胞・組織を利用した医療機器又は医薬品の品質及び安全性の確保について」の一部改正について	薬食発1101第3号	厚生労働省医薬食品局長
26	平成22年11月4日	薬事・食品衛生審議会に係る資料提出について(医療用医薬品)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
27	平成22年11月4日	薬事・食品衛生審議会に関する資料提出について(一般用医薬品)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
28	平成22年11月5日	麻薬等代謝尿の麻薬等該当性について(回答)	薬食監麻発1105第8号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
29	平成22年11月11日	医薬品医療機器情報提供ホームページにおける医療用医薬品の問合せ先情報の掲載開始について	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
30	平成22年11月16日	医薬品医療機器情報提供ホームページの「医薬品の適正使用に関するお知らせ」における「製造販売業者等からの適正使用に関するお知らせ」の掲載開始について	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
31	平成22年11月16日	「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について	薬食審査発1116第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課
32	平成22年11月19日	「医薬部外品原料規格2006」の収載品目における純度試験(重金属試験)の取扱いについて	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
33	平成22年11月24日	医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について	薬食審査発1124第6号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
34	平成22年12月3日	「医薬部外品原料規格2006」の収載品目における純度試験(重金属試験)の取扱いについて」の正誤表の送付について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
35	平成22年12月22日	一般用医薬品のかぜ薬(内用)、鎮咳去痰薬(内用)及び鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤の販売に係る留意点について(周知依頼)	薬食総発1222第1号 薬食安発1222第1号	厚生労働省医薬食品局総務課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長
36	平成22年12月27日	【廃止】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	薬食審査発1227第5号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
37	平成22年12月27日	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	薬食審査発1227第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
38	平成22年12月27日	医薬品等輸入監視要領の改正について	薬食発1227第8号	厚生労働省医薬食品局長
39	平成22年12月27日	医薬品等輸入届取扱要領の改正について	薬食監麻発1227第19号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
40	平成22年12月27日	新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について	薬機発第1227001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也
41	平成23年1月4日	医薬品等の回収に係るインターネット掲載用資料作成用テンプレートについて	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課薬事監視第二係
42	平成23年1月4日	一般用漢方製剤の承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
43	平成23年1月7日	一般用医薬品の区分リストの変更について	薬食安発0107第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
44	平成23年1月7日	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	薬食監麻発0107第2号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
45	平成23年1月11日	医薬品の効能又は効果等における「妊娠高血圧症候群」の呼称の取扱いについて	薬食審査発0111第1号 薬食安発0111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安全対策課長
46	平成23年1月17日	新規麻薬製品について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課麻薬係
47	平成23年1月17日	新医薬品の総審査期間短縮に向けた申請に係るCTDのフォーマットについて	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
48	平成23年1月20日	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について	薬食発0120第1号	厚生労働省医薬食品局長
49	平成23年1月20日	医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー:適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式	薬食審査発0120第1号 薬食安発0120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安全対策課長

番号	発信日和暦	タイトル	発信番号	発信者
50	平成23年1月20日	【廃止】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領等について	薬機発第0120003号 (薬機発第0120001号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤達也
51	平成23年1月20日	医薬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0120001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 内海
52	平成23年1月20日	「新医薬品に係る治験相談の改善について」の改正について	薬機発第0120004号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤達也
53	平成23年1月21日	米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について(依頼)(その14)	薬食安発0121第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
54	平成23年1月26日	医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について	薬機発第0126070号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤達也
55	平成23年1月27日	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法)について	薬食審査発0127第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
56	平成23年1月27日	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(錠剤の摩損度試験法)について	薬食審査発0127第2号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
57	平成23年1月27日	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(キャピラリー電気泳動法)について	薬食審査発0127第3号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
58	平成23年1月27日	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(粒度測定法(ふるい分け法))について	薬食審査発0127第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
59	平成23年1月27日	「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」に係る訂正について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
60	平成23年1月27日	「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」に係る訂正について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
61	平成23年1月28日	輸出用医薬品等の証明書の発給について	薬食発0128第1号	厚生労働省医薬食品局長
62	平成23年1月28日	輸出用医薬品等の証明書の発給に係るGMP/QMS調査の実施について	薬食発0128第5号	厚生労働省医薬食品局長
63	平成23年1月28日	輸出用医薬品等の証明書の発給に係るGMP/QMS調査の実施要領の運用等について	薬食監麻発0128第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
64	平成23年1月31日	米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について(依頼)(その15)	薬食安発0131第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
65	平成23年2月17日	審査スキーム試行的運用案(平成23年2月掲載)	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
66	平成23年2月21日	医薬品の残留溶媒ガイドラインの改正について	薬食審査発0221第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
67	平成23年2月23日	「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について	薬食発0223第1号	厚生労働省医薬食品局長
68	平成23年3月1日	薬事・食品衛生審議会に係る資料提出について(医療用医薬品)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
69	平成23年3月11日	安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について	薬食発0311第1号	厚生労働省医薬食品局長
70	平成23年3月15日	医薬品の承認申請に際し留意すべき事項のうち、経口医療用配合剤の取扱いに関する質疑応答(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
71	平成23年3月16日	麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令の施行について(通知)	薬食発0316第3号	厚生労働省医薬食品局長
72	平成23年3月22日	「医薬品等の回収について」の一部改正について	薬食発0322第3号	厚生労働省医薬食品局長
73	平成23年3月24日	薬事法施行令の一部を改正する政令について	薬食発0324第1号	厚生労働省医薬食品局長
74	平成23年3月29日	新医薬品の再審査期間の延長について	薬食発0329第6号	厚生労働省医薬食品局長
75	平成23年3月29日	「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の改訂について	薬食審査発0329第18号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
76	平成23年3月29日	「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する質疑応答集(Q&A)	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
77	平成23年3月30日	第十六改正日本薬局方の制定等について	薬食発0330第9号	厚生労働省医薬食品局長
78	平成23年3月30日	第十六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	薬食審査発0330第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
79	平成23年3月30日	第十六改正日本薬局方における製造総則等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	薬食審査発0330第7号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
80	平成23年3月30日	「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」の一部改正について	薬食監麻発0330第5号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
81	平成23年3月30日	新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて	薬機発第0330011号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
82	平成23年3月31日	「既に得られているその組性、性状等に関する知見」としての取扱いについて	薬食発0331第4号 平成23・03・29製局第2号 環保企発第110331006号	厚生労働省医薬食品局長 環境省総合環境政策局長 経済産業省製造産業局長
83	平成23年3月31日	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について	薬食発0331第5号 平成23・03・29製局第3号 環保企発第110331007号	厚生労働省医薬食品局長 環境省総合環境政策局長 経済産業省製造産業局長
84	平成23年3月31日	化学物質の輸入通関上の取扱いについて	薬食発0331第6号 平成23・03・29製局第4号 環保企発第110331008号	厚生労働省医薬食品局長 環境省総合環境政策局長 経済産業省製造産業局長
85	平成23年3月31日	新規化学物質等に係る試験の方法について	薬食発0331第7号 平成23・03・29製局第5号 環保企発第110331009号	厚生労働省医薬食品局長 環境省総合環境政策局長 経済産業省製造産業局長
86	平成23年3月31日	新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について	薬食発0331第8号 平成23・03・29製局第6号 環保企発第110331010号	厚生労働省医薬食品局長 環境省総合環境政策局長 経済産業省製造産業局長
87	平成23年3月31日	新規化学物質の審査等に際して判定の資料とする試験成績の取扱いについて	薬食発0331第9号 平成23・03・29製局第7号 環保企発第110331011号	厚生労働省医薬食品局長 環境省総合環境政策局長 経済産業省製造産業局長
88	平成23年3月31日	有害性情報の報告に関する運用について	薬食発0331第10号 平成23・03・29製局第8号 環保企発第110331012号	厚生労働省医薬食品局長 環境省総合環境政策局長 経済産業省製造産業局長
89	平成23年3月31日	薬事法の一部を改正する法律等の施行等について及び処方せん医薬品等の取扱いについての一部改正について	薬食発0331第17号	厚生労働省医薬食品局長
90	平成23年3月31日	医療用医薬品品質情報集について	薬食審査発0331第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
91	平成23年3月31日	「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について	薬食監麻発0331第7号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
92	平成23年3月31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・麻薬対策課長
93	平成23年3月31日	医薬品GLP又は安衛法GLPの適用を受ける試験施設に対する化学物質GLP査察の取扱いについて	薬食化発0331第2号	厚生労働省医薬食品局審査管理化学物質安全対策室長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
94	平成23年3月31日	【廃止】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領等について	薬機発第0331004号 (薬機発第0331002号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤達也
95	平成23年3月31日	「新医薬品に係る治験相談の改善について」の改正について	薬機発第0331005号 (薬機発第0621002号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤達也
96	平成23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審査等の手数料改定について(事務連絡として再通知のため再送信)	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部
97	平成23年4月1日	「麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに作業管理基準」における「工程不良品等の廃棄基準」の策定について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
98	平成23年4月6日	第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
99	平成23年4月8日	第十六改正日本薬局方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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
100	平成23年4月14日	指定薬物として新規に指定される物質を含有する製品の取り扱いについて	薬監麻発0414第2号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
101	平成23年4月14日	薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正について(施行通知)	薬食発0414第1号	厚生労働省医薬食品局長
102	平成23年4月15日	一般用漢方製剤承認基準の改正について	薬食審査発0415第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
103	平成23年4月15日	一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について	薬食審査発0415第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
104	平成23年4月15日	麻薬管理マニュアルの改訂について	薬食監麻発0415第2号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
105	平成23年4月20日	「無菌操作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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
106	平成23年4月21日	「一般用漢方製剤承認基準の改正について」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
107	平成23年4月25日	麻薬管理マニュアルの改訂について(訂正)	薬食監麻発0425第5号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
108	平成23年4月25日	「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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
109	平成23年4月25日	「かさ密度及びタップ密度測定法」及び「エンドトキシン試験法」に係る第十六改正日本薬局方英文版について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
110	平成23年4月28日	再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みについて	医政発0428第7号 薬食発0428第1号	厚生労働省医政局長 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
111	平成23年5月2日	平成23年度インフルエンザHAワクチン製造株の決定について(通知)	薬食発0502第4号	厚生労働省医薬食品局長
112	平成23年5月13日	プソイドエフェドリン塩酸塩等を含有する一般用医薬品の販売等における購入理由の確認等について	薬食監麻発0513第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
113	平成23年5月26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	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
114	平成23年5月26日	重篤副作用疾患別対応マニュアルへの添付文書リンクの手続きについて	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
115	平成23年5月30日	一般用医薬品の区分リストの変更について	薬食安発0530第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
116	平成23年6月16日	「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」の取扱いについて	薬食血発0616第1号	厚生労働省医薬食品局長血液対策課長
117	平成23年6月16日	異なる結晶形等を有する医療用医薬品の取扱いについて	薬食審査発0616第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
118	平成23年6月20日	第十六改正日本薬局方において残留溶媒を「別に規定する」として追記した5品目について(報告)	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 医薬品基準課
119	平成23年6月21日	製造所変更迅速審査の申請時に添付すべき資料等の改正について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
120	平成23年6月23日	「「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)」の食品衛生法上の取扱いの改正について」の一部改正について	食安基発0623第1号	厚生労働省医薬食品局安全部基準審査課長
121	平成23年6月28日	食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準を改正する件について	食安発0628第1号	厚生労働省医薬食品局食品安全部長
122	平成23年6月29日	医療機関における医療用麻薬及び向精神薬の適正使用及び管理の徹底について	薬食監麻発0629第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
123	平成23年6月30日	治験等の効率化に関する報告書について(周知依頼)	医政研発0630第1号	厚生労働省医政局研究開発振興課長
124	平成23年6月30日	薬事戦略相談の実施に伴う細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の取扱いの変更について	薬食発0630第2号	厚生労働省医薬食品局長
125	平成23年6月30日	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等手数料について」の改正について	薬機発第0630002号 (薬機発第0630001号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤達也
126	平成23年6月30日	【廃止】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領等について	薬機発第0630006号 (薬機発第0630004号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤達也
127	平成23年6月30日	医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について	薬機発第0630007号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤達也

番号	発信日和暦	タイトル	発信番号	発信者
128	平成23年7月1日	麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令の制定についての一部改正について	薬食監麻発0701第4号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
129	平成23年7月1日	各種審査等手数料について(該当箇所は「別表(第4条関係)手数料等の区分」です)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
130	平成23年7月4日	外国製造業者認定一覧への認定更新に関する識別フラグの追加について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
131	平成23年7月8日	薬事法施行規則の一部を改正する省令等の公布に伴う試行期間の設置について	薬食監麻発0708第4号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
132	平成23年7月8日	薬事法施行規則の一部を改正する省令等の公布に伴う試行期間の設置及び同期間の活用について(情報提供)	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
133	平成23年7月12日	米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について(依頼)(その16)	薬食安発0712第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
134	平成23年7月14日	薬事法施行令第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について	薬食発0714第1号	厚生労働省医薬食品局長
135	平成23年7月15日	医薬品の安全性情報の提供について	薬食安発0715第3号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
136	平成23年7月15日	緊急安全性情報等の提供に関する指針について	薬食安発0715第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
137	平成23年7月15日	緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課
138	平成23年7月15日	特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加物の事例(平成23年7月15日)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
139	平成23年7月19日	食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について	食安発0719第1号	厚生労働省医薬食品局食品安全部長
140	平成23年7月26日	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(溶出試験法)について	薬食審査発0726第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
141	平成23年7月27日	注射用抗菌薬・皮内反応用供給中止について	日薬連発第459号	日本製薬団体連合会
142	平成23年7月28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について	事務連絡	厚生労働省医政局経済課
143	平成23年7月29日	医薬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0729001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 内海英雄
144	平成23年8月1日	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	薬食審査発0801第9号 薬食安発0801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安全対策課長

番号	発信日和暦	タイトル	発信番号	発信者
145	平成23年8月1日	医薬品等の副作用等報告における承継時等の対応について	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
146	平成23年8月25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」の一部改正について	薬食監麻発0825第12号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
147	平成23年8月29日	「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集(Q&A)の追加について	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
148	平成23年9月1日	【廃止】病院・診療所等における向精神薬取扱いの手引について	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
149	平成23年9月1日	【廃止】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領等について	薬機発第0901003号 (薬機発第0901001号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤達也
150	平成23年9月1日	優先審査等の取扱いについて	薬食審査発0901第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
151	平成23年9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領等について」新旧対照表(薬機発第0901001号)	その他 (薬機発第0901001号)	
152	平成23年9月6日	体外診断用医薬品の取扱いに関する質疑応答集について	薬食機発0906第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長
153	平成23年9月9日	薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令の施行について	薬食発0909第1号	厚生労働省医薬食品局長
154	平成23年9月13日	第十七改正日本薬局方作成基本方針について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
155	平成23年9月14日	「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成22年年報」の周知について	薬食総発0914第2号 薬食安発0914第1号	厚生労働省医薬食品局総務課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
156	平成23年9月29日	薬事戦略相談の個別面談について(薬事戦略相談個別面談申込様式Wordファイルは、「医薬品行政通知DB」の本文2ページ目からダウンロードして下さい)	その他	
157	平成23年9月30日	「腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」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
158	平成23年9月30日	「腎性貧血治療薬の臨床評価方法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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
159	平成23年9月30日	一般用医薬品の区分リストの変更について	薬食安発0930第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
160	平成23年9月30日	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	薬食監麻発0930第2号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
161	平成23年9月30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改定について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
162	平成23年10月3日	審査等手数料の一部改正について	その他	
163	平成23年10月4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領等について	薬機発第1004005号 (薬機発第1004003号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤達也
164	平成23年10月4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領等について」新旧対照表(薬機発第1004003号)	その他 (薬機発第1004003号)	
165	平成23年10月4日	平成23年度における後発医薬品の相談制度試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について	薬機審長発第1004006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 内海英雄
166	平成23年10月13日	特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加物の事例(平成23年10月13日)	その他	
167	平成23年10月14日	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について	薬食安発1014第4号 薬食審査発1014第5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
168	平成23年10月14日	一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について	薬食安発1014第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
169	平成23年10月14日	一般用医薬品の使用上の注意記載要領について	薬食発1014第3号	厚生労働省医薬食品局長
170	平成23年10月14日	一般用医薬品の添付文書記載要領について	薬食発1014第6号	厚生労働省医薬食品局長
171	平成23年10月14日	一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について	薬食安発1014第7号 薬食審査発1014第8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
172	平成23年10月14日	副腎皮質ホルモン配合一般外用鎮痒消炎薬における「ただれ」効能削除の取扱いについて	薬食審査発1014第2号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
173	平成23年10月14日	放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱いについて	薬食監麻発1014第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
174	平成23年10月19日	後発医薬品の相談制度試行に係る対面助言品目の抽選方法について	その他	
175	平成23年10月24日	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について	薬食審査発1024第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
176	平成23年10月28日	一般用医薬品の使用上の注意記載要領の訂正について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課
177	平成23年10月31日	「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」について	薬食審査発1031第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
178	平成23年10月31日	薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いの一部改正について	薬食審査発1031第9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
179	平成23年10月31日	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	薬食審査発1031第13号 薬食安発1031第6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
180	平成23年11月1日	鎮痒消炎薬の製造販売承認基準について	薬食発1101第1号	厚生労働省医薬食品局長
181	平成23年11月11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 厚生労働省医薬食品局審査管理課
182	平成23年11月11日	一般用漢方製剤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 厚生労働省医薬食品局審査管理課
183	平成23年11月11日	一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び添付文書記載要領に関する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
184	平成23年11月14日	医療機関等からの副作用等報告に関する独立行政法人医薬品医療機器総合機構における詳細調査の結果の製造販売業者との情報共有について	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二部
185	平成23年11月16日	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訂正について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課 厚生労働省医薬食品局審査管理課
186	平成23年11月16日	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の訂正について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課 厚生労働省医薬食品局審査管理課
187	平成23年11月18日	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発1118第1号 薬食安発1118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安全対策課長
188	平成23年11月21日	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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課
189	平成23年11月25日	新医薬品の再審査期間の延長について	薬食発1125第4号	厚生労働省医薬食品局長
190	平成23年12月12日	「生薬等の放射性物質測定ガイドライン」の策定について	日薬連発第766号	日本製薬団体連合会会長 庄田隆
191	平成23年12月13日	「睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について	薬食審査発1213第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
192	平成23年12月13日	漢方生薬製剤原料生薬の放射性物質の検査に係る適切な方法について	薬食監麻発1213第2号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
193	平成23年12月15日	第十七改正日本薬局方原案作成要領について	薬機規発第1215001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 規格基準部長
194	平成23年12月19日	医薬部外品原料規格2006の正誤表の送付について	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
195	平成23年12月19日	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について	薬食発1219第1号	厚生労働省医薬食品局長
196	平成23年12月19日	「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	薬食審査発1219第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
197	平成23年12月26日	一般用医薬品の区分リストの変更について	薬食安発1226第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
198	平成23年12月26日	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	薬食監麻発1226第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
199	平成24年1月4日	「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(訂正通知)	薬機発第0104001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤達也
200	平成24年1月4日	「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	薬機発第0104031号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤達也
201	平成24年1月6日	通知の訂正とお詫び	(薬機発第0104031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
202	平成24年1月10日	薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いの一部改正について	薬食審査発0110第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課
203	平成24年1月16日	生薬に関する放射性物質の検査結果に係る日本製薬団体連合会からの報告(第二報)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
204	平成24年1月17日	薬事法第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10号	厚生労働省
205	平成24年1月19日	特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加物の事例(平成24年1月19日)	その他	
206	平成24年1月19日	かぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売承認基準の一部改正について	薬食発0119第6号	厚生労働省医薬食品局長
207	平成24年1月19日	薬事法施行令第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20号	厚生労働省
208	平成24年1月19日	鎮痒消炎薬製造販売承認基準の取扱いについて	薬食審査発0119第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
209	平成24年1月19日	鎮痒消炎薬の製造販売承認事務の取扱いについて	薬食審査発0119第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
210	平成24年1月19日	薬事法施行令第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について	薬食発0119第3号	厚生労働省医薬食品局長
211	平成24年1月20日	医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする有効成分等の範囲(その63)について	薬食発0120第1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
212	平成24年1月20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	薬食審査発0120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
213	平成24年1月20日	「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」のURLについて	事務連絡	厚生労働省医政局研究開発振興課
214	平成24年1月20日	「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の周知徹底依頼	医政研発0120第1号	厚生労働省医政局研究開発振興課長
215	平成24年1月23日	医薬品の範囲に関する基準の一部改正について	薬食発0123第3号	厚生労働省医薬食品局長
216	平成24年1月24日	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正に係る別添参照赤外吸収スペクトルの送付について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
217	平成24年1月25日	医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて	薬食審査発0125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安全対策課長
218	平成24年1月31日	第十六改正日本薬局方正誤表の送付について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
219	平成24年2月1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
220	平成24年2月1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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
221	平成24年2月13日	医療用ガスに関する製造管理及び品質管理の基準(自主基準)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
222	平成24年2月14日	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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課
223	平成24年2月15日	病院・診療所等における向精神薬取扱いの手引の改訂について	薬食監麻発0215第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
224	平成24年2月16日	生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準(日本製薬団体連合会自主基準)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
225	平成24年2月16日	GMP調査要領の制定について	薬食監麻発0216第7号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
226	平成24年2月17日	「かぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売承認基準の一部改正について」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
227	平成24年2月21日	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	薬食審査発0221第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
228	平成24年2月21日	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	薬食機発0221第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
229	平成24年2月29日	新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準に基づく査察実施要領について	薬食発0229第2号	厚生労働省医薬食品局長
230	平成24年2月29日	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について	薬食審査発0229第10号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
231	平成24年2月29日	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について」等の改正等について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
232	平成24年3月2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領等について	薬機発第0302072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 近藤達也
233	平成24年3月6日	「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について	薬食発0306第1号	厚生労働省医薬食品局長
234	平成24年3月6日	「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について	薬食発0306第4号	厚生労働省医薬食品局長
235	平成24年3月6日	米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について(依頼)(その17)	薬食安発0306第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
236	平成24年3月7日	新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(通知)	医政研発0307第1号	厚生労働省医政局研究開発振興課長, 厚生労働省医薬食品局審査管理課長
237	平成24年3月13日	生薬及び動植物成分のリスク区分見直しに関する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
238	平成24年3月21日	「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	薬機発第0321025号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤達也
239	平成24年3月23日	「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について	薬食審査発0323第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
240	平成24年3月26日	患者から医薬品副作用報告の試行開始について	薬食安発0326第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
241	平成24年3月26日	医薬品及び医療機器の製造販売後基本計画書、安全性定期報告等の提出に関するお願い	その他	
242	平成24年3月26日	患者副作用報告システムを介した副作用報告の受付開始について	薬機安一発第0326001号、 薬機安二発第0326001号	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
243	平成24年3月30日	「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」について(周知依頼)	医政発0330第33号	厚生労働省医政局長
244	平成24年3月29日	平成24年度革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の実施について	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
245	平成24年3月29日	後発医薬品における効能効果等に関する取扱いについて	医政経発0329第1号	厚生労働省医政局経済課長
246	平成24年3月29日	適応外使用情報提供に関する状況報告について	日薬連発183号	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
247	平成24年3月30日	米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について(依頼)(その18)	薬食安発0330第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
248	平成24年3月30日	医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針について	薬食監麻発0330第11号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
249	平成24年3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	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
250	平成24年3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について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
251	平成24年3月30日	「ジェネリック医薬品への疑問に答えます ～ジェネリック医薬品Q&A～」の作成について	事務連絡	厚生労働省医政局経済課, 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, 厚生労働省医薬食品局安全対策課, 厚生労働省保険局医療課
252	平成24年3月30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改定について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部
253	平成24年4月2日	「新規化学物質等に係る試験の方法について」の一部改正について	薬食発0402第1号	厚生労働省医薬食品局長
254	平成24年4月2日	「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」について	薬食審査発0402第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
255	平成24年4月2日	「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
256	平成24年4月3日	向精神薬自主管理マニュアルの改訂について	医政経発0403第1号	厚生労働省医政局経済課長, 厚生労働省医薬食品局総務課長, 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
257	平成24年4月3日	健康被害救済制度における給付金額の改正について	その他	
258	平成24年4月5日	医薬品医療機器情報提供ホームページ「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の情報提供範囲拡大および副作用報告データセットの提供開始について	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部	日本製薬団体連合会安全性委員会
259	平成24年4月11日	医薬品リスク管理計画指針について	薬食安発0411第1号、薬食審査発0411第2号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
260	平成24年4月18日	「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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
261	平成24年4月19日	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	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	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, 厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課長
262	平成24年4月26日	医薬品リスク管理計画の策定について	薬食審査発0426第2号 薬食安発0426第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長, 厚生労働省 医薬食品局安全対策課長
263	平成24年4月27日	米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について (依頼)(その19)	薬食安発0427第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
264	平成24年4月27日	ヘモグロビンA1c測定値の国政標準化に係る対応について	事務連絡	厚生労働省医政局総務課, 厚生労働省医薬食品局 安全対策課
265	平成24年5月11日	コチニール等を含有する医薬品, 医薬部外品及び化粧品への成分表示等について	薬食審査発0511第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長, 厚生労働省 医薬食品局安全対策課長
266	平成24年5月11日	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	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	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, 厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課長
267	平成24年5月29日	審査センター長の専任化と副審査センター長の新設について	その他	
268	平成24年5月31日	一般薬医薬品の区分リストの変更について	薬食安発0531第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
269	平成24年5月31日	一般薬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0531第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
270	平成24年5月31日	鎮痒消炎薬の規格及び試験方法について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
271	平成24年5月31日	医薬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0531001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 内海 英
272	平成24年6月6日	コチニール等を含有する医薬品, 医薬部外品及び化粧品への成分表示等の追加について	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
273	平成24年6月14日	医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について	薬食審査発0614第5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
274	平成24年6月15日	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	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
275	平成24年6月29日	出入国管理及び難民認定法及び日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法の一部を改正する等の法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(薬事法関係)の施行について	薬食発0629第3号	厚生労働省医薬食品局長
276	平成24年6月29日	「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について	医政経発0629第1号 薬食安発0629第1号	厚生労働省医政局経済課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長
277	平成24年6月29日	「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」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安全対策課
278	平成24年7月3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(その2)	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
279	平成24年7月4日	麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令の施行について	薬食発0704第1号	厚生労働省医薬食品局長
280	平成24年7月10日	一般用医薬品の使用上の注意記載要領の訂正について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課
281	平成24年7月13日	ジェネリック医薬品への疑問に答えます ～ジェネリック医薬品Q&A～(平成24年7月作成)	その他	厚生労働省
282	平成24年7月23日	平成24年度下半期における後発医薬品の相談制度試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について	薬機審長発第0723001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
283	平成24年7月27日	中間段階における検定基準が定められた医薬品に関する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
284	平成24年7月30日	少量新規化学物質の申出手続について	その他	厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室、経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室、環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室
285	平成24年8月1日	「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」について	薬食発0801第1号、薬食発0801第2号	厚生労働省医薬食品局長
286	平成24年8月7日	「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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
287	平成24年8月16日	「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイドンス」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
288	平成24年8月22日	薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について	薬食発0822第2号	厚生労働省医薬食品局長
289	平成24年8月29日	「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」平成23年度実施状況	その他	厚生労働省医政局経済課

番号	発信日和暦	タイトル	発信番号	発信者
290	平成24年8月29日	医療事故情報収集等事業平成23年年報の公表について	医政総発0829第6号、薬食安発0829第1号	厚生労働省医政局総務課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、(公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部)
291	平成24年8月29日	平成23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	薬食監麻発0829第7号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
292	平成24年8月3日	一般用漢方製剤承認基準の改正について	薬食審査発0830第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
293	平成24年8月30日	一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について	薬食審査発0830第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
294	平成24年8月30日	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意及び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訂正について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課、厚生労働省医薬食品局審査管理課
295	平成24年9月4日	一般用医薬品の区分リストの変更について	薬食安発0904第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
296	平成24年9月4日	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	薬食監麻発0904第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
297	平成24年9月5日	「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
298	平成24年9月6日	「医療用医薬品新コード表示ガイドライン」に寄せられた質疑について	日薬連発第518号	日本製薬団体連合会医療用医薬品新コード検討プロジェクト
299	平成24年9月7日	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	薬食発0907第3号	厚生労働省医薬食品局長
300	平成24年9月7日	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	薬食発0907第5号	厚生労働省医薬食品局長
301	平成24年9月7日	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	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
302	平成24年9月7日	ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する5指針(案)への御意見の募集に対し寄せられた御意見について	その他	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室
303	平成24年9月7日	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	薬食発0907第2号	厚生労働省医薬食品局長
304	平成24年9月7日	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	薬食発0907第4号	厚生労働省医薬食品局長
305	平成24年9月7日	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	薬食発0907第6号	厚生労働省医薬食品局長
306	平成24年9月10日	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	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
307	平成24年9月11日	骨病変治療薬「ランマーク」投与患者での重篤な低カルシウム血症に関する注意喚起について	その他	厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室
308	平成24年9月11日	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	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	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、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
309	平成24年9月19日	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	薬食機発0919第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長
310	平成24年9月20日	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	薬食審査発0920第2号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
311	平成24年9月21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0921第1号、薬食審査発0921第2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
312	平成24年9月25日	薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について	薬食発0925第6号	厚生労働省医薬食品局長
313	平成24年9月25日	検定医薬品の自家試験成績書について	薬食監麻発0925第6号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
314	平成24年9月25日	指定製剤に関する取扱い等について	薬食監麻発0925第10号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
315	平成24年9月26日	医療事故情報収集等事業第30回報告書の公表について	医政総発0926第1号、薬食安発0926第1号	厚生労働省医政局総務課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
316	平成24年9月28日	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	薬食審査発0928第14号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
317	平成24年9月28日	生物系審査部の所掌の見直し及び名称の変更に伴う医薬品及び医療機器に係る担当分野の変更について	薬機発第0928014号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
318	平成24年9月28日	米国産のウシ由来の原材料を使用している医薬品等について(その20)	その他	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審査管理課医療機器審査管理室
319	平成24年9月28日	第十六改正日本薬局方第一追補の制定等について	薬食発0928第7号	厚生労働省医薬食品局長
320	平成24年9月28日	新たに承認された第一類医薬品について	薬食審査発0928第1号、薬食安発0928第4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
321	平成24年9月28日	【訂】米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について(依頼)(その20)	薬食安発0928第6号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
322	平成24年10月1日	「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

番号	発信日和暦	タイトル	発信番号	発信者
323	平成24年10月2日	「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	薬食審査発1002第5号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
324	平成24年10月2日	「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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
325	平成24年10月11日	米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について(依頼)(その20)」の誤字の修正について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課
326	平成24年10月12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	薬機発第1012063号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
327	平成24年10月12日	医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて	薬機発第1012065号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
328	平成24年10月15日	「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」アクションプランについて(周知依頼)	医政研発1015第2号	厚生労働省医政局研究開発振興課長
329	平成24年10月15日	「小児用医薬品開発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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
330	平成24年10月17日	後発医薬品の相談制度試行に係る生物学的同等性相談の取扱いについて	薬機審長発第1017001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
331	平成24年10月18日	「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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
332	平成24年10月24日	「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成23年年報」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第7回集計報告」の周知について	薬食総発1024第9号、薬食安発1024第1号	厚生労働省医薬食品局総務課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
333	平成24年10月30日	公定規格に記載されていない生薬の自主基準について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
334	平成24年10月30日	日本薬局方外生薬規格2012について	薬食審査発1030第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
335	平成24年11月2日	iPS細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業の実施について	医政発1102第1号	厚生労働省医政局長
336	平成24年11月8日	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(かさ密度及びタップ密度測定法)について	薬食審査発1108第3号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
337	平成24年11月9日	「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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
338	平成24年11月27日	米国産のウシ由来物を原材料として製造される医薬品等を使用する患者への情報提供について(依頼)(その21)	薬食安発1127第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
339	平成24年11月27日	米国産のウシ由来の原材料を使用している医薬品等について(その21)	その他	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審査管理課医療機器審査管理室

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
340	平成24年11月30日	日米欧医薬品規制調和国際会議(ICH) サンディエゴ会議の結果	その他	厚生労働省医薬食品局審査管理課
341	平成24年11月30日	臨床研究拠点等の整備事業について	医政発1130第3号	厚生労働省医政局長
342	平成24年12月4日	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	薬食審査発1204第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
343	平成24年12月4日	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	薬食審査発1204第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
344	平成24年12月4日	「医薬品添加物規格1998」の一部改正について	薬食発1204第1号	厚生労働省医薬食品局長
345	平成24年12月11日	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	薬食発1211第8号	厚生労働省医薬食品局長
346	平成24年12月14日	「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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
347	平成24年12月14日	「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス」について	薬食審査発1214第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
348	平成24年12月19日	「平成23年度 臨床研究に関する倫理指針 適合性調査」結果報告	その他	厚生労働省
349	平成24年12月20日	医療事故情報収集等事業第31回報告書の公表について	医政総発1220第2号、薬食安発1220第2号	厚生労働省医政局総務課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長
350	平成24年12月21日	平成23年度一般用医薬品販売制度定着状況調査結果について	薬食総発1221第4号、薬食監麻発1221第1号	厚生労働省医薬食品局総務課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
351	平成24年12月25日	第十六改正日本薬局方正誤表の送付について(その2)	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
352	平成24年12月28日	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)	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
353	平成24年12月28日	「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	薬食審査発1228第27号、 (薬食審査発第0210004号、 薬食審査発第0619004号)	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
354	平成24年12月28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	薬食審査発1228第15号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
355	平成24年12月28日	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	薬食発1228第1号	厚生労働省医薬食品局長
356	平成24年12月28日	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	薬食審査発1228第19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
357	平成24年12月28日	「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	薬食審査発1228第7号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長