

薬事行政及び承認審査における主な改訂事項

(平成24年8月～平成26年12月)

平成27年5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 26 年 4 月から平成 27 年 3 月の間、東薬工業事法規委員会第一研究部会では、「医薬品製造販売指針 2014」の検討をテーマとして活動してきました。

「医薬品製造販売指針 2014」については、平成 25 年 11 月 27 日に公布された「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」（医薬品医療機器等法、法律第 84 号）、及び平成 25 年 12 月 13 日に公布された医薬品の販売業等に関する規制の見直しに係る薬事法改正（法律第 103 号）の 2 つの薬事法改正を反映させるために、当初予定していた平成 26 年 10 月の発刊が見送られ、平成 27 年 3 月に「医薬品製造販売指針 2015」として発刊されました。そして、同年 3 月 27 日に第一研究部会員を講師として「医薬品製造販売指針 2015 報告会」が開催されました。報告会では、2012 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 24 年 8 月から平成 26 年 12 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、併せてご確認下さい。また、医薬品製造販売指針 2015 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。これらの事項は、根拠・コメント欄に「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 27 年 5 月

【第 I 部 医薬品医療機器等法規制の概略】

項目	変更内容	根拠・コメント
薬事法改正	平成 26 年 6 月 12 日及び 11 月 25 日に法律第 103 号及び法律第 84 号の改正薬事法が施行され、法律第 84 号では法律名が薬事法から医薬品、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（医薬品医療機器等法）に変更された。	H25. 11. 27 法律第 84 号（137） H25. 12. 13 法律第 103 号（139）
要指導医薬品の定義	新たな医薬品の区分として「要指導医薬品」が新設された。	H25. 12. 13 法律第 103 号（139）
再生医療等製品の定義	医薬品、医療機器と並ぶ新たなカテゴリーとして「再生医療等製品」が新設された。	H25. 11. 27 法律第 84 号（137）
PMDA 組織	生物系審査第一部及び第二部の所掌及び名称が見直され、平成 24 年 10 月 1 日付で再生医療製品等審査部及びワクチン等審査部が設置された。 平成 26 年 11 月 1 日付で一般薬等審査部の所掌業務のうち、ジェネリック医薬品等の審査を行うジェネリック医薬品等審査部が設置された。	H24. 9. 28 薬機発第 0928014 号（22） H26. 10. 28 薬機発第 1028006 号（243）

【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
毒薬及び劇薬の指定	「生物学的製剤基準の改正等及び毒薬又は劇薬の指定が必要となる医薬品の承認申請について」（平成 26 年 8 月 25 日審査管理課事務連絡）により、剤形追加等の承認に際して、毒薬又は劇薬の指定が必要と考えられる場合は、新医薬品と同様に承認申請時に「毒薬劇薬等の指定審査資料のまとめ」を提出することが示された。	H26. 8. 25 審査管理課事務連絡（222）

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書の作成 一般的名称欄 バイオ後続品の一般的名称及び販売名	<p>「バイオ後続品に係る一般的名称及び販売名の取扱いについて」（平成21年3月4日薬食審査発第0304011号）は、同名の通知（平成25年2月14日薬食審査発0214第1号）の発出により廃止された。</p> <p>また、参考通知として「バイオ後続品の一般的名称及び販売名の取扱いについて」（平成25年2月14日審査管理課事務連絡）が追加された。</p>	H25. 2. 14 薬食審査発 0214 第 1 号 (54) H25. 2. 14 審査管理課事務連絡 (55)
医療用医薬品の製造販売承認申請書の作成 販売名欄 配合剤の販売名	<p>医療用配合剤のうち注射剤について、配合剤であることに気付かず、誤って重複又は過量に投与されるおそれを防ぐための対策として、平成20年9月22日薬食審査発第0922001号・薬食安発第0922001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知の別添1「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び平成20年3月31日薬食審査発第0331001号・薬食安発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知の別添「インスリン製剤販売名命名の取扱い」が一部改正された。</p>	H26. 7. 10 薬食審査発 0710 第 6 号・ H26. 7. 10 薬食安発 0710 第 4 号 (196)
医療用医薬品の製造販売承認申請書の作成 製造方法欄 ウシ由来成分	<p>「生物由来原料基準の一部を改正する件」（平成26年9月26日厚生労働省告示第375号）により、再生医療等製品の安全性を確保しつつ迅速に実用化するための制度が創設されたことを受け、その運用を示した「生物由来原料基準の運用について」（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）が発出され、最新の科学知見に照らしたウシ等由来原料等の製造方法欄における記載例が示された。なお、本通知にて「薬事法施行規則の一部改正等に伴う事務取扱い等について」（平成15年5</p>	H26. 10. 2 薬食審査発 1002 第 1 号・薬食機参発 1002 第 5 号 (232)

項目	変更内容	根拠・コメント
	月20日医薬審発第0520001号・医薬安発0520001号・医薬監麻発第0520001号・医薬血発0520001号)は廃止された。	
医療用医薬品の製造販売承認申請書の作成 製造方法欄 MF 登録証の交付回数	「原薬等登録原簿の利用に関する指針」が平成24年12月28日に一部改訂され、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)等の公布により、平成26年11月17日に更に改訂された。両通知において、原薬等登録原簿を利用した承認申請で、承認申請書の製造方法欄における「登録証の交付回数」は記載不要となった。	H24. 12. 28 薬食審査発 1228 第 27 号 (44) H26. 11. 17 薬食審査発 1117 第 3 号・薬食機参発 1117 第 1 号 (251)
医療用医薬品の製造販売承認申請書の作成 製造方法欄 ヒト又は動物由来成分	「生物由来原料基準の一部を改正する件」(平成26年9月26日厚生労働省告示第375号)に伴い、その運用を示した「生物由来原料基準の運用について」(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)が発出され、最新の科学知見に照らしたヒト動物等由来原料等の製造方法欄における記載例が示された。なお、「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確保に係る一部変更承認申請の取扱いについて」(平成13年7月10日医薬審発第1046号)は廃止された。	H26. 10. 2 薬食審査発 1002 第 1 号・薬食機参発 1002 第 5 号 (232)
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	平成 26 年度医薬品承認申請実務担当者研修会で規格及び試験方法作成上の一般的な留意点が明示された。 ・最新の日本薬局方原案作成要領を参考に記載する。 ・最新の日本薬局方収載状況を確認する。 ・海外薬局方等、日本薬局方に収載されていない試験方法を採用する場合、具体的な試験方法を記載する。	平成 26 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
医療用医薬品の製造販売承認申請書の作成備考欄	コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品について、両者を同時期に承認申請する場合は、備考欄にその旨を記載することが示された。	H25. 7. 1 薬食審査発 0701 第 10 号 (116)
FD 申請の場合の留意事項 製造方法欄	承認申請書における原薬の製造方法欄の記録方法をより合理的かつ効率的にすることを目的として、有効成分が 3 種類以上の場合は、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(平成 17 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331023 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) に基づく従前の記録方法に加え、本通知に示す方法に従って別紙に記載し、製造方法に関する別紙を添付することでも差し支えないこととなった。なお、その場合は、製造販売承認申請書の【添付ファイル情報】の【別紙ファイル名】にテキスト情報を含んだ PDF 形式のファイルを添付することとされた。	H26. 5. 30 薬食審査発 0530 第 8 号 (176)
FD 申請の場合の留意事項 原薬の製造所欄 製造業許可/認定がない場合	製造業許可又は認定取得が不要とされている「転用の場合を除く化学薬品原薬中間体の製造所」について、従前、製造業許可又は認定番号があってもダミー番号の 99AZ666666 を記載する運用であったが、機構から「業許可又は認定番号を取得している製造所については、その番号を記載するように個別に指導している。」旨のコメントがあった。	指針校正時機構確認事項

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書の作成 放射性医薬品	放射性医薬品の測定単位では、平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 83 号の発出に伴い、「さらに、平成 25 年 3 月 29 日付厚生労働省告示第 83 号により放射性医薬品基準が改正され、科学技術の進歩に即した試験方法等への対応及び日本薬局方との整合性が図られた。」に変更された。	H25. 3. 29 厚生労働省告示第 83 号 (71)
	放射性医薬品基準の収載品目数は、48 品目から 43 品目に変更となった。	H25. 3. 29 厚生労働省告示第 83 号 (71) H25. 9. 20 厚生労働省告示第 302 号 (133)
	放射性医薬品の申請書に添付すべき資料では、「診断用放射性医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン」(平成 24 年 6 月 11 日薬食審査発 0611 第 1 号) が新たに追加された。	H24. 6. 11 薬食審査発 0611 第 1 号
医療用配合剤	医療用配合剤の毒性試験計画・実施では、審査管理課長通知等で示しているもの及び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(平成 22 年 2 月 19 日薬食審査発 0219 第 4 号)を参考にすることが追加された。	H26. 11. 21 薬食審査発 1121 第 12 号 (280)
コンビネーション製品	従来のキット製品は、「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」(平成 26 年 10 月 24 日薬食審査発 1024 第 2 号、薬食機参発 1024 第 1 号、薬食安発 1024 第 9 号、薬食監麻発 1024 第 15 号)に基づき、コンビネーション製品に含まれることになった。	H26. 10. 24 薬食審査発 1024 第 2 号・薬食機参発 1024 第 1 号・薬食安発 1024 第 9 号・薬食監麻発 1024 第 15 号 (237)

項目	変更内容	根拠・コメント
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」（平成 26 年 6 月 30 日 審査管理課事務連絡） ・「原薬の開発と製造（化学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）ガイドラインについて」（平成 26 年 7 月 10 日 薬食審査発 0710 第 9 号） 	<p>H26. 6. 30 審査管理課事務連絡（190） H26. 7. 10 薬食審査発 0710 第 9 号（197）</p>
	<p>「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ついて」（平成 7 年 11 月 15 日 薬発第 1062 号）は、以下の通知により廃止された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「遺伝子治療用医薬品における確認申請制度の廃止について」（平成 25 年 7 月 1 日 薬食発 0701 第 13 号） 	<p>H25. 7. 1 薬食発 0701 第 13 号（113）</p>
バイオ後続品	<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"> ・「バイオ後続品の一般的名称及び販売名の取扱いについて」（平成 25 年 2 月 14 日 審査管理課事務連絡） 	<p>H25. 2. 14 審査管理課事務連絡（55）</p>

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>細胞組織医薬品の参考通知として、以下の通知が新たに追加された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領について」(平成 25 年 3 月 8 日審査管理課事務連絡) ・「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領に関する Q&A について」(平成 25 年 4 月 15 日審査管理課事務連絡) <p>遺伝子治療用医薬品の参考通知として、以下の通知が新たに追加された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保について」(平成 25 年 7 月 1 日薬食審査発 0701 第 4 号) ・「遺伝子治療用医薬品の評価に影響を及ぼす知見等の報告について」(平成 25 年 7 月 1 日薬食審査発 0701 第 7 号) ・「遺伝子治療用医薬品における確認申請制度の廃止について」(平成 25 年 7 月 1 日薬食発 0701 第 13 号) 	<p>H25. 3. 8 審査管理課事務連絡 (60)</p> <p>H25. 4. 15 審査管理課事務連絡 (84)</p> <p>H25. 7. 1 薬食審査発 0701 第 4 号 (114)</p> <p>H25. 7. 1 薬食審査発 0701 第 7 号 (115)</p> <p>H25. 7. 1 薬食発 0701 第 13 号 (113)</p>
	<p>「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ついて」(平成 7 年 11 月 15 日薬発第 1062 号) は、以下の通知により廃止された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「遺伝子治療用医薬品における確認申請制度の廃止について」(平成 25 年 7 月 1 日薬食発 0701 第 13 号) 	<p>H25. 7. 1 薬食発 0701 第 13 号 (113)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
診断用医薬品	パッチテスト用医薬品の承認申請に際して必要な提出資料として、「チ」添付文書等記載事項に関する資料が追加された。	H26.11.21 薬食発 1121 第 2 号 (271)
フレキシブルディスク等申請等	<p>「薬事法施行規則第 284 条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331024 号)、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(平成 17 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331023 号)、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(平成 18 年 3 月 20 日薬食審査発第 0320005 号)は、以下の通知に改訂された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について」(平成 26 年 10 月 27 日薬食発 1027 第 1 号) ・「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(平成 26 年 10 月 27 日薬食審査発 1027 第 3 号) ・「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」(平成 26 年 10 月 27 日薬食審査発 1027 第 4 号) 	<p>H26.10.27 薬食発 1027 第 1 号 (240)</p> <p>H26.10.27 薬食審査発 1027 第 3 号・</p> <p>H26.10.27 薬食審査発 1027 第 4 号 (242)</p>

【第 II 部 製造販売承認】第 4 章 添付資料

項目	変更内容	根拠・コメント
CTD について 添付資料のまとめ方	<p>通知の改正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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) 	H26.11.21 薬食発 1121 第 2 号 (271)
CTD について 添付資料のまとめ方	<p>通知の改正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」(平成 26 年 11 月 21 日薬食審査発 1121 第 12 号) 	H26.11.21 薬食審査発 1121 第 12 号 (280)

項目	変更内容	根拠・コメント
CTD について 添付資料のまとめ方	医薬品リスク管理計画 経過措置終了により、「製造販売後調査等基本計画書」の案に代えて、「医薬品リスク管理計画の策定について」（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）の別紙様式により作成した「医薬品リスク管理計画書」の案を提出することとなった。	H24. 4. 26 薬食審査発 0426 第 2 号・薬食安発 0426 第 1 号
CTD について 添付資料の作成上の留意点	医薬品リスク管理計画（後発品）通知の発出 後発医薬品についても、「医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について」（平成 26 年 8 月 26 日薬食審査発 0826 第 3 号・薬食安発 0826 第 1 号）に従い、「医薬品リスク管理計画書」の案を提出することとなった。	H26. 8. 26 薬食審査発 0826 第 3 号・薬食安発 0826 第 1 号（223）
CTD について 添付資料の作成上の留意点	通知の発出 コンビネーション製品の取扱いについて示された。 「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」（平成 26 年 10 月 24 日薬食審査発 1024 第 2 号・薬食機参発 1024 第 1 号・薬食安発 1024 第 9 号・薬食監麻発 1024 第 15 号）	H26. 10. 24 薬食審査発 1024 第 2 号・薬食機参発 1024 第 1 号・薬食安発 1024 第 9 号・薬食監麻発 1024 第 15 号（237）
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	ICH ガイドラインに基づく事項別付属文書の発出 <ul style="list-style-type: none"> ・かさ密度及びタップ密度測定法（平成 24 年 11 月 8 日薬食審査発 1108 第 3 号） ・エンドトキシン試験法（平成 25 年 3 月 21 日薬食審査発 0321 第 1 号） ・製剤均一性試験法（平成 26 年 4 月 17 日薬食審査発 0417 第 1 号） 	H24. 11. 8 薬食審査発 1108 第 3 号（33） H25. 3. 21 薬食審査発 0321 第 1 号（63） H26. 4. 17 薬食審査発 0417 第 1 号（172）

項目	変更内容	根拠・コメント
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	ICHQ11 通知の発出 「原薬の開発と製造（化学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）ガイドラインについて」（平成 26 年 7 月 10 日薬食審査発 0710 第 9 号）が発出され、原薬（化学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の製造工程を開発し、理解するための手法について述べるとともに、CTD3.2.S.2.2～3.2.S.2.6 に提供すべき記載内容に関するガイドラインが示された。	H26.7.10 薬食審査発 0710 第 9 号（197）
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	事務連絡の改正 「ICHQ8/Q9/Q10 の実施に関する指針」 H25.2.1 審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡により、 H24.6.15 審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡が改正された。	H25.2.1 審査管理課／監視指導・麻薬対策課事務連絡（51）
添付資料（ハ） 安定性試験に関する資料	「その他の医薬品等」の安定性試験ガイドラインでは、試験条件の温度幅が±1℃となっているが、現在の機構承認審査においては、温度範囲±2℃で運用されている。	H3.2.15 薬審 43 指針校正時機構確認事項
添付資料（ニ） 薬理作用に関する資料	事務連絡の発出 「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」（平成 25 年 12 月 17 日審査管理課事務連絡）が発出された。	H25.12.17 審査管理課事務連絡（140）
添付資料（ホ） 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	通知の発出 H25.4.19 審査管理課事務連絡「経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方等について」が発出された。：経口固形即放性製剤、腸溶性製剤及び徐放性製剤について、承認後	H25.4.19 審査管理課事務連絡（86）

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>に製法を一部変更する場合の変更管理において、製法変更前後の製剤間の生物学的同等性を保証することを目的とした考え方が示された。</p>	
<p>添付資料（ホ） 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料</p>	<p>「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性ガイドライン」のH24. 2. 29 の改正に伴い、A 水準の変更でも全て同等性に係る資料が必要とされたが、運用上は微量記載成分のみの変更にあつては、改正前と同じく不要と解されていた。 これに対し、機構から全ての場合で不要とは限らない（A 水準は原則として必要）との見解が示された。</p>	<p>指針校正時機構確認事項</p>
<p>添付資料（へ） 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</p>	<p>通知及び事務連絡の発出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医薬品の遺伝毒性試験及び解釈に関するガイダンス」(平成 24 年 9 月 20 日薬食審査発 0920 第 2 号) ・「小児用医薬品のための幼若動物を用いた非臨床安全性試験ガイドライン」(平成 24 年 10 月 2 日薬食審査発 1002 第 5 号) ・「同 質疑応答集」(平成 24 年 10 月 2 日審査管理課事務連絡) ・「医薬品の光安全性評価ガイドライン」(平成 26 年 5 月 21 日薬食審査発 0521 第 1 号) 	<p>H24. 9. 20 薬食審査発 0920 第 2 号 (14) H24. 10. 2 薬食審査発 1002 第 5 号 (23) H24. 10. 2 審査管理課事務連絡 (24) H26. 5. 21 薬食審査発 0521 第 1 号 (174)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
添付資料（へ） 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	通知の廃止 <ul style="list-style-type: none"> ・「医薬品のための遺伝毒性試験の特定項目に関するガイドランス」（平成 8 年 7 月 2 日薬審 444） ・「遺伝毒性試験：医薬品の遺伝毒性試験の標準的組合せ」（平成 10 年 7 月 9 日医薬審 554） 	
添付資料（ト） 臨床試験の成績に関する資料	事務連絡の発出 <ul style="list-style-type: none"> ・「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」（平成 24 年 10 月 18 日審査管理課事務連絡） 	H24. 10. 18 審査管理課事務連絡（29）
添付資料（ト） 臨床試験の成績に関する資料	事務連絡の発出 <ul style="list-style-type: none"> ・「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）について」（平成 24 年 9 月 5 日審査管理課事務連絡） ・「国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について」（平成 26 年 10 月 27 日審査管理課事務連絡） 	H24. 9. 5 審査管理課事務連絡（5） H26. 10. 27 審査管理課事務連絡（239）
添付資料（チ） 法第 52 条第 1 項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	H26. 11. 21 付薬食発 1121 第 2 号「医薬品の承認申請について」（以下「局長通知」）の発出により、添付資料にチ（添付文書等記載事項に関する資料）が追加された。 医療用医薬品にあつては、添付文書等記載事項に関する資料として、添付文書の案を提出することとなった。 なお、局長通知において別表 2-（1）の（10）から（10 の 4）のその他の医薬品に該当する申請に際して、「添付文書の記載に変更を生じない内容に関する申請に限り、原則として、チの資料	H26. 11. 21 薬食発 1121 第 2 号（271） H26. 11. 21 薬食審査発 1121 第 12 号（280）

項目	変更内容	根拠・コメント
	の添付は要しない」とされているが、製造方法の変更等であっても、例えば、ウシ由来原料を使用している旨など、添付文書の記載が変更される場合には、添付文書の案を提出することとされている。	

【第Ⅱ部 製造販売承認】第5章 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
一部変更承認申請書及び軽微変更届書の記載上の注意事項	コンビネーション製品について、一変申請書及び軽微変更届書の備考欄の記載方法が示された。	H26. 10. 24 薬食審査発 1024 第 2 号・薬食機参発 1024 第 1 号・薬食安発 1024 第 9 号・薬食監麻発 1024 第 15 号 (237)
原薬の製造方法	「変更前後で製造プロセスの変更がない場合における出発物質、中間体、原材料の管理項目の削除」のケースにおいて、実測値の提出が必要になる場合がある旨示された。	指針校正時機構確認事項
製剤の製造方法	仕込量の変更に関し、一定以上のスケールアップについては一変で処理しなければならない場合がある旨示された。	指針校正時機構確認事項
特殊な場合の一部変更承認申請及び軽微変更届出	<ul style="list-style-type: none"> ・通知で3種類以上の有効成分を含む医薬品の製造方法欄の記載方法が示された。 ・生物学的製剤基準の改正等が必要になると考えられる一変申請において、別紙様式を提出することとなった。 	H26. 5. 30 薬食審査発 0530 第 8 号 (176) H26. 8. 25 審査管理課事務連絡 (222)

【第Ⅱ部 製造販売承認】第6章 GMP 適合性調査

項目	変更内容	根拠・コメント
手数料	適合性調査申請手数料が改定された。	法第 78 条第 1 項第 8 号 H26. 7. 30 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手数料令 政令 269 号 (201) H26. 11. 21 薬機発 1121002 号 (296) 令第 80 条第 2 項第 7 号
実地調査と書面調査	<ul style="list-style-type: none"> ・「外国製造所については、その国における GMP 基準とその運用等、当該製造所の適合状況等も適宜勘案し、実地か書面かが判断される」との運用については、実情に合わないと示された。 ・通知の改正及び事務連絡の発出 H17. 3. 30 薬食監麻発 033001[一部改正 H. 25. 8. 30 薬食監麻発 0830-1] H25. 12. 2 機構品質管理部事務連絡[一部訂正 H25. 12. 25 機構品質管理部事務連絡] 	指針校正時機構確認事項 H17. 3. 30 薬食監麻発 033001[一部改正 H25. 8. 30 薬食監麻発 0830 第 1 号 (129)] H24. 2. 16 薬食監麻発 0216 第 7 号 H25. 12. 2 機構品質管理部事務連絡 (138) [一部訂正 H25. 12. 25 機構品質管理部事務連絡 (147)]
承認前の GMP 適合性調査申請時期	予想される承認日の 6 ヶ月前までに調査申請書を提出することとされているが、審査の進捗や製造所の調査受け入れ体制の準備状況(バリデーションの実施等)を考慮して適切な時期に申請を行うことで運用されている。	指針校正時機構確認事項
承認前 GMP 適合性調査の申請時期	新医薬品承認審査予定面談において、申請時期が確認されることとなった。	H26. 10. 6 薬食審査発 1006 第 1 号・薬食監麻発 1006 第 1 号 (233) H26. 10. 6 薬機発 1006001 号 (234)

項目	変更内容	根拠・コメント
承認前 GMP 適合性調査申請のその他、適合性調査権者が必要とする資料	H17. 3. 30 薬食監麻発 0330001 [一部改正 H25. 8. 30 薬食監麻発 0630-1] 第一章第 3 の 9(1)エ「その他、適合性調査権者が必要とする資料」に限っては、全てそろっていない時点においても適合性調査申請を行えることで運用されている。	指針校正時機構確認事項
定期 GMP 適合性調査	「事前提出資料」は適切な用語ではないとされ、「申請時に要求される資料」という表現を使用することで運用されている。	指針校正時機構確認事項

【第Ⅱ部 製造販売承認】第 7 章 GPSP・再審査・再評価

項目	変更内容	根拠・コメント
再審査 安全性定期報告書の提出方法	<p>施行規則の改正及び通知の発出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「定期的安全性最新報告 (PSUR)」に代えて「定期的ベネフィット・リスク評価報告書 (PBRER)」を添付する方法により報告することもできることとなった。 ・報告期限について一部変更された。 	<p>則第 63 条第 3 項</p> <p>H25. 5. 17 薬食発 0517 第 2 号 (96)</p> <p>H25. 12. 20 審査管理課・安全対策課事務連絡 (143)</p>

【第Ⅱ部 製造販売承認】第 10 章 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	クロスポピドン、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステルが新規に指定された。	H24. 9. 27 厚生労働省告示第 520 号 (19)

【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
JAN 手続きに関する相談先	関連通知では、「機構審査マネジメント部医薬品基準課」が相談先として記載されているが、現在は「規格基準部医薬品基準課」で対応している。	指針校正時機構確認事項
MF 運用通知	MF 運用通知が改正された。 登録対象として再生医療等製品原材料（細胞、培地、培地添加物、細胞加工用資材等）の追加等が措置された。	H26. 11. 17 薬食審査発 1117 第 3 号・薬食機参発 1117 第 1 号 (251)
MF の規格及び試験方法の簡略記載	JP 収載品の MF における規格及び試験方法の簡略記載、MF の規格及び試験方法のみの変更の場合において軽微変更届で対応可能な場合（MF を引用していない場合や USP や EP 等のバージョンの変更に係る場合）について示された。	H25. 10. 29 審査管理課事務連絡 (136)
申請ソフトの操作に関する問い合わせ先	原則 E-mail にて問い合わせることとされ、電話では受け付けていないことが確認された。	指針校正時機構確認事項
マスターファイル登録申請書類申請前チェックリスト	登録申請前の点検として「マスターファイル登録申請書類申請前チェックリストについて」が発出された。	H26. 12. 11 機構規格基準部事務連絡 (354)
MF 登録回数	申請書記載内容として MF 登録回数は不要となった。	H24. 12. 28 薬食発 1228 第 27 号 (44)
MF 番号が発番されていない場合の承認申請	MF 番号発番後に審査部へ差換え手続きを行い、「実際に承認審査が始まるのは、MF 登録番号の差換えを行った後」（平成 17 年 12 月 20 日審査管理課事務連絡）との取り扱いは、実際には運用されていないことが確認された。	指針校正時機構確認事項

項目	変更内容	根拠・コメント
原薬等登録原簿を利用した品目の承認審査	審査の結果、登録事項に変更が生じる場合、MF 登録者は登録事項の変更登録申請又は軽微変更届出を速やかに行うが、変更登録申請の場合は「当該承認申請の承認時に変更に係る登録証が機構より交付される。」との運用は実情に合わないことが確認された。	指針校正時機構確認事項
新添加物を配合する場合の取扱い	市販製剤で過去に使用実績のない添加物等、光毒性リスクの懸念がある添加物については、光安全性評価が必要であるとされた。	H26. 5. 21 薬食審査発 0521 第 1 号 (174)

【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	独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省発薬食 0331 第 44 号認可）で、新医薬品の総審査期間の目標については、平成 30 年度までに、80 パーセント値で通常品目 12 ヶ月、優先品目 9 ヶ月を達成することを目指すこととされ、標準的プロセスにおけるタイムランが改められた。	H27. 1. 30 審査管理課事務連絡

項目	変更内容	根拠・コメント
信頼性調査	<p>以下の通知が発出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「EDC を利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて」（平成 25 年 3 月 27 日薬機審長発 0327001 号） ・「医薬品 GCP 実地調査の実施要領について」（平成 26 年 11 月 21 日薬食審査発 1121 第 1 号） ・「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」（平成 26 年 11 月 21 日薬食審査発 1121 第 5 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」（平成 26 年 11 月 21 日薬機発 1121006 号） 	<p>H25. 3. 27 薬機審長発 0327001 号 (67) H26. 11. 21 薬食審査発 1121 第 1 号 (277) H26. 11. 21 薬食審査発 1121 第 5 号 (278) H26. 11. 21 薬機発 1121006 号 (300)</p>
信頼性調査・適合性調査	<p>「申請資料の信頼性の基準」に従うべき医薬品の範囲が、施行規則の改正により、製造販売に際して厚生労働大臣の承認をうける必要のある医薬品（法第 14 条 1 項に規定する医薬品）とされた。しかし、権限が知事に委譲されている物等は除くという取扱いに変更はない。</p>	<p>施行規則第 42 条</p>
信頼性調査・GLP 適合性の確認	<p>GLP 適合確認書の有効期間が、一律 3 年となり、旧来の評価 A、B の区別は無くなった。</p> <p>また、GLP 適合性の確認は、試験項目毎ではなく同種の試験を一まとめとした試験区分毎に実施されることとなった。</p> <p>安全性に係る非臨床試験を添付資料に用いるに際しては、新旧のいずれかの評価により、GLP 適合性が確認されていればよい。</p>	<p>H26. 11. 21 薬食審査発 1121 第 9 号・薬食機参発 1121 第 13 号 (279)、 H26. 11. 21 薬機発第 1121005 号 (299)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
信頼性調査・GLP 適合性の確認・二国間協定及び相互承認	欧州共同体(EC)との間での「日・欧州共同体相互承認協定」により、スイス及びECの各国のGLPに従って実施された非臨床試験のデータは承認申請資料としての受入れが可能となっているが、GLPに従って試験していることを証する当該外国政府機関又はこれに準ずる者の文書の提出が求められる（スイスは除く）。	H26.11.21 薬食審査発 1121 第 9 号・薬食機参発 1121 第 13 号 (279)
信頼性調査・GCP 実地調査	日程調整の依頼の回答期限、並びに調査直前提出資料の提出依頼とその提出期限が示された。また、調査を中断する場合の取扱いについても示された。	H26.11.21 薬機発第 1121006 号 (300)
チーム審査	形式審査において申請書に添付すべき資料が不足していることが判明した場合の取扱い、並びに総審査期間の考え方が示された。	H26.10.6 薬食審査発 1006 第 1 号、薬食監麻発 1006 第 1 号 (233)
機構面談	申請内容から有効性・安全性が確認できないと機構が判断した場合の取扱いが示された。	
タイムクロック管理票	審査において、申請者側の対応により著しく総審査期間が経過する場合の取扱い、並びに総審査期間の考え方が示された。	
後発医薬品の承認申請書に添付すべき資料	H26.11.21 薬食発 1121 第 2 号の別表 2- (1) の区分 (8 の 2)、(10 の 3) 及び (10 の 4) に該当する医薬品の承認申請時に「チ法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料」の提出が必須とされた。 ただし、製造方法の変更又は試験方法の変更等、添付文書の記載に変更を生じない内容に関する申請に限り、原則として、チの資料の添付は要しない。	H26.11.21 薬食発 1121 第 2 号 (271)

項目	変更内容	根拠・コメント
剤形追加に係る医薬品	<p>下記項目については、長期保存試験が必要になる場合もあることが機構から示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最終製品の新規の製造で濃度違いの製剤（注射剤等）を申請する場合 ・最終製品の同一剤形（経口固形製剤）を含量違いで新規に申請する場合 ・経口錠と用法・用量が同じ腸溶錠を追加する場合 	指針校正時機構確認事項
申請手数料	<p>平成 26 年 11 月 25 日から、以下のとおり審査・調査手数料が改定された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・後発品審査部門の新設による体制強化に伴い、後発医薬品の審査・調査手数料が改定された。 ・適合性書面調査において、海外調査が実施される場合、手数料に加えて実費旅費も申請者が負担する。 ・要指導・一般用医薬品に係る適合性調査及び GCP 実地調査区分が新設された。 	H. 26. 7. 30 政令第 269 号 (201)
申請手数料	<p>平成 26 年 4 月 1 日に消費税率が 5%から 8%に変更されたことに伴い、以下の調査手数料が改定された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造業許可及び外国製造業認定の調査 ・（再審査を含む）書面適合性調査 ・GCP 及び GPSP 調査 ・GLP 調査 ・GMP 調査 	<p>H. 26. 3. 31 政令第 126 号 (168)</p> <p>H. 26. 3. 31 健発 0331 第 43 号・薬食発 0331 第 10 号 (169)</p>

【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
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。 	<p>H24. 12. 28 薬食発 1228 第 1 号 (40)</p> <p>H24. 12. 28 薬食審査発 1228 第 7 号 (43)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 	
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"> ・データモニタリング委員会に関する概念が盛り込まれた。 	H25. 4. 4 薬食審査発 0404 第 4 号 (78)
GCP 基準の適用範囲	<p>GCP 基準の適用範囲が以下のとおり、変更された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本基準は法第 14 条第 1 項に規定する医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)に対して適用される。 	施行規則第 42 条
企業が依頼する治験の治験計画届	<p>以下の通知が発出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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) 	H25. 5. 31 薬食審査発 0531 第 8 号 (101)
治験計画届書の備考欄	<p>製造販売された際にコンビネーション製品に該当すると考えられる治験コンビネーション製品の治験計画を届け出ようとする場合は、備考欄に「コンビネーション製品に関する治験」と記載した上で、薬物、機械器具又は加工細胞等のいずれかとして一の治験の計画を届け出る。</p>	H26. 10. 24 薬食審査発 1024 第 2 号・薬食機参発 1024 第 1 号・薬食安発 1024 第 9 号・薬食監麻発 1024 第 15 号 (237)

項目	変更内容	根拠・コメント
治験計画届の参考資料	株化された細胞を用いて製造されるタンパク質性医薬品等の初回治験計画書の届出時には、i) 治験薬の製造フロー図、ii) セルバンクが感染性物質に汚染されていないか、iii) 精製前の培養液が病原体によって汚染されていないか、iv) ヒト又は動物由来原材料を使用している場合は、生物由来原料基準への適合性、v) 治験薬製造で動物細胞又は生物由来の原材料が使用されている場合は、治験薬のウイルス安全性、vi) 不純物の除去状況、原薬及び製剤の規格試験のうち、安全性に関する試験（目的物質由来不純物や製造工程由来不純物に関する試験、無菌試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、エンドトキシン試験等）の暫定規格等を、参考資料として別途添付する。	H25. 8. 30 審査管理課事務連絡（128）
治験計画届書の添付資料	MFに登録される情報は、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われる。	H26. 11. 17 薬食審査発 1117 第 3 号・薬食機参発 1117 第 1 号（251）
治験計画届、治験計画変更届書、治験中止届書、治験終了届書及び開発中止届書	電子媒体は、「原則として、1つの届出ごとに XML ファイル用の電子媒体 1 枚、PDF ファイル及び管理情報用の電子媒体 1 枚を提出すること」とされているが、XML ファイルと PDF ファイルを 1 枚の電子媒体にまとめることは可能であることが示された。	平成 26 年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会
遺伝子治療の確認申請	遺伝子治療に関しては、平成 25 年 8 月末をもって確認申請が廃止され、薬事戦略相談を活用して、開発初期段階から機構と相談することが求められることとなった。	H25. 7. 1 薬食発 0701 第 13 号（113）
医師主導治験の治験計画届	初回の届書に添付すべき資料として、治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等の添付は不要である。	H25. 5. 31 薬食審査発 0531 第 4 号（100）

項目	変更内容	根拠・コメント
医師主導の多施設共同治験	多施設共同治験の際には、原則、届出代表者が各実施医療機関と調整を行った後、一の治験計画届書を届け出ること。この場合、届出者の欄には届出代表者のみ記載すればよく、治験責任医師の記載は不要である。「届出者の名称」欄は、届出代表者のみ記載すればよく、治験責任医師の記載は不要である。	H25. 5. 31 薬食審査発 0531 第 4 号 (100)
医師主導治験の治験計画変更届書	医師主導治験の場合、原則として、治験計画届書ごとに変更前に届け出る。	H25. 5. 31 薬食審査発 0531 第 4 号 (100)
治験計画変更届書	治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除のみの変更については1年を目安としてまとめて届け出ることによって差し支えない。また治験薬の予定交付（入手）数量及び予定被験者数は、治験の実施に伴って生じた数量及び被験者数の変更については届け出る必要はなく、治験終了届書又は治験中止届書にてまとめて届け出ることによって差し支えない。	H25. 5. 31 薬食審査発 0531 第 8 号 (101) H25. 5. 31 薬食審査発 0531 第 4 号 (100)
治験の実施状況等の登録	治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の活性化に資するため、治験計画届を届け出た場合には、国内の治験情報登録センター（Japic-CTI、日本医師会臨床試験登録システム等）に当該治験に係る情報（疾患名・実施医療機関・実施状況等）について登録することが望ましいとされている。	H25. 5. 31 薬食審査発 0531 第 8 号 (101) H25. 5. 31 薬食審査発 0531 第 4 号 (100)
治験の計画に係る調査	30日調査の対象となるものは当該薬物をわが国において初めて人に投与するものである旨、及び以下の点に変更された。 ① マイクロドーズ臨床試験を利用した場合には、マイクロドーズ臨床試験以降の試験が該当すること。 ② 投与経路が同じであっても、例えばナノ技術を応用するこ	H25. 5. 31 薬食審査発 0531 第 8 号 (101) H25. 5. 31 薬食審査発 0531 第 4 号 (100) H25. 8. 30 審査管理課事務連絡 (128)

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>と等で徐放化等の薬剤学的な変更により用法等を異にすることを目的とした新たな剤形の薬物のうち、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異なると想定される薬物を用いた治験を届け出る場合を含むこと。但し、薬物動態に影響を及ぼさない軽微な変更等では該当しない場合もあるので、判断に迷う場合は機構に相談可能である。</p>	
治験計画書等の届出事項	<p>治験計画書等の届出事項について、以下の留意点が示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子媒体への記録方法及びファイル名の付け方 ・30日調査対応被験薬区分：マイクロドーズ臨床試験以降初めて届け出る場合、ナノ技術の応用により30日調査対象となる薬剤の区分と備考欄に記載すべき事項 	<p>H25.5.31 薬食審査発 0531 第8号 (101) H25.5.31 薬食審査発 0531 第4号 (100)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ・製造所又は営業所の名称及び所在地：治験薬の最終包装までを外国製造業者で実施し、国内で自社又は他社で保管する場合は、外国製造業者の氏名と住所、かつ国内の治験依頼者の氏名と住所を記載するとの運用は、根拠が不明であり行われていないことが確認された。 	<p>指針校正時機構確認事項</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の相：「早期探索的臨床試験」は0、「第Ⅰ/Ⅱ相」は4、「第Ⅱ/Ⅲ相」は5と入力する。 ・ 予定被験者数：治験の実施に伴って治験薬の交付数量に変更が生じた場合の変更の届出は原則として不要。治験薬の輸入手続きに伴う予定被験者数変更は、必要に応じて治験計画変更届書を届け出る。国際共同治験の場合には、合計欄に国内被験者数を記載する。 	<p>H25. 5. 31 薬食審査発 0531 第 8 号 (101) H25. 5. 31 薬食審査発 0531 第 4 号 (100)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 備考欄： <ul style="list-style-type: none"> - コンパニオン診断薬等同時開発品：対応するコンパニオン診断薬等の開発が行われている場合には、その旨を記載し、当該コンパニオン診断薬等の開発状況について、可能な範囲で簡潔に記載する。 - 製造販売された際にコンビネーション製品に該当すると考えられるものについて、治験の計画を届け出ようとする場合は、備考欄に「コンビネーション製品に関する治験」と記載する。 ・ 「管理情報」の書式が追加された。 	<p>H25. 7. 1 薬食審査発 0701 第 10 号 (116)</p> <p>H26. 10. 24 薬食審査発 1024 第 2 号・薬食機参 1024 第 1 号・薬食安発 1024 第 9 号・薬食監麻発 1024 第 15 号 (237)</p> <p>H25. 5. 31 薬食審査発 0531 第 8 号 (101) H25. 5. 31 薬食審査発 0531 第 4 号 (100)</p>
治験コンビネーション製品の副作用及び不具合報告	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験コンビネーション製品に係る副作用又は不具合（治験コンビネーション製品を構成する薬物等に係る副作用又は不具合を除く。）にあつては、当該治験コンビネーション製品の治験の計画を届け出た者が届出を行う。 ・ 治験コンビネーション製品を構成する薬物等に係る副作用又 	<p>H26. 10. 24 薬食審査発 1024 第 2 号・薬食機参 1024 第 1 号・薬食安発 1024 第 9 号・薬食監麻発 1024 第 15 号 (237)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>は不具合にあつては、当該薬物等に係る治験の計画を届け出た者が届出を行う。</p>	
<p>定期報告要領について</p>	<p>治験の依頼をした者が実施する規則第 273 条第 3 項の規定に基づく定期報告については、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成 24 年厚生労働省令第 161 号)が公布されたことより、定期報告の調査単位期間が半年ごとから 1 年ごとの集積報告を求めることとされた。</p>	<p>平成 24 年厚生労働省令第 161 号 (42) H24. 12. 28 薬食審査発 1228 第 11 号 (41)</p>
<p>新医薬品の対面助言について</p>	<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 0302072 号) が平成 26 年 11 月 21 日薬機発 1121012 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"> ・対面助言事後相談、医薬品 GCP/GLP/GPSP 相談が新設された。 ・医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談、医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談、信頼性基準適合性相談が、それぞれ医薬品製造販売後臨床試験等計画相談、医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談、信頼性基準適合性調査相談に名称が変更された。 ・医薬品手続き相談の例に、治験を開始するために必要な手続き、治験計画届に添付が必要な資料の種類に加えて販売名の妥当性について(後発医療用 医薬品の相談を含む)が加わった。 	<p>H24. 3. 2 薬機発 0302072 号(H26. 11. 21 一部改正) (308)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品品質相談の例として、バイオテクノロジー応用医薬品の製造方法の変更に伴う品質の同等性/同質性、バイオ後続品の先行バイオ医薬品との品質の同等性/同質性が加わった。 	
簡易相談の対象範囲について	<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0302072号）が平成26年11月21日薬機発1121012号通知により一部改正され、簡易相談の対象範囲について以下のように変更された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品 GCP/GLP/GPSP 調査が追加され、GCP、GLP、GPSP 又は適合性書面調査の規定の解釈及び適合の必要性に関するもの及びその手続きに関するものが対象範囲に加わった。 	H24. 3. 2 薬機発 0302072 号 (H26. 11. 21 一部改正) (308)
薬事戦略相談について	<p>「医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について」（平成23年6月30日薬機発0630007号）が、「医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について」（平成25年7月1日薬機発0701001号）、「薬事戦略相談に関する実施要綱」の改正について」（平成25年9月24日薬機発0924016号）、「消費税率変更に伴う対面助言等の手数料額改定について」（平成26年2月24日事務連絡）、「薬事戦略相談に関する実施要綱の一部改正について」（平成27年11月21日薬機発1121001号）により一部改正され、以下のように変更された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事開発計画等戦略相談という相談区分が新設され、開発計画のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する指導・助言を行うようになった。 	H26. 11. 21 薬機発 1121001 号 (298)

項目	変更内容	根拠・コメント
	<ul style="list-style-type: none"> ・個別面談という制度ができ、必要に応じて、事前面談の前に希望する相談内容の薬事戦略相談への適否確認や、薬事戦略相談事業の内容や手続きについて説明を受けられるようになった。 ・面談の実施場所について、個別面談は東京（医薬品医療機器総合機構）、大阪（医薬品医療機器総合機構関西支部）又は神戸（PMDA 薬事戦略相談連携センター：機構ホームページに示された日のみ）のうち希望する場所で、事前面談は東京（同）又は大阪（同）のうち希望する場所で実施される。 	
新医薬品承認審査予定事前面談について	<p>「新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱について」（平成 26 年 10 月 6 日薬機発 1006001 号）が発出され、「新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について」（平成 26 年 10 月 6 日薬食審査発 1006 第 1 号・薬食監麻発 1006 第 1 号）に基づき、長期投与試験最終報告書や長期保存試験の試験成績の提出時期、信頼性調査及び GMP 調査等の審査スケジュールについて、申請前に申請予定者と PMDA で相互確認することを目的として、制度が開始された。</p>	<p>H26.10.6 薬機発 1006001 号（234） H26.10.6 薬食審査発 1006 第 1 号・薬食監麻発 1006 第 1 号（233）</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
希少疾病用医薬品	<p>厚生労働省ウェブサイト（希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の指定制度の概要： http://www.mhlw.go.jp/general/seido/iyaku/kisyo/）の他、独立行政法人 医薬基盤研究所のウェブサイトに希少疾病用医薬品等ガイドが開設され、希少疾病用医薬品等制度の概要、開発振興、手続き等がより明確にされ、オーファンドラッグ等の指定手続き等の円滑化が図られている。</p> <p><希少疾病用医薬品等ガイド> http://www.nibio.go.jp/part/promote/orphan_support/orphan_guide/pdf/orphan_guide.pdf</p>	希少疾病用医薬品等ガイド (H26.5 開設、H26.8.28 最終改訂)
希少疾病用医薬品指定申請書の提出部数について	<p>施行規則様式第七（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3通」である。</p>	希少疾病用医薬品等ガイドより (H26.5 開設、H26.8.28 最終改訂)
希少疾病用医薬品の指定基準	<p>希少疾病用医薬品の指定基準は平成5年8月25日薬発第725号に示されている（対象者数、医療上の必要性及び開発の可能性）。厚労省ウェブサイト、希少疾病用医薬品等ガイドでは、開発の可能性の基準として「海外において既に承認がなされていること、臨床研究などにより既に十分なデータが存在する場合等を除き、臨床試験の第Ⅰ相の後半、第Ⅱ相の前半の段階で、それまでの非臨床・臨床のデータをもとに開発の可能性を説明することが望ましい。」などの例示が掲載されている。</p>	希少疾病用医薬品等ガイドより (H26.5 開設、H26.8.28 最終改訂)

【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
要指導・一般用医薬品の承認申請区分と審査の取扱い	「医薬品の承認申請について」及び「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」が発出され、要指導・一般用医薬品の承認申請についての取扱いが示された。	H26. 11. 21 薬食発 1121 第 2 号 (271) H26. 11. 21 薬食審査発 1121 第 12 号 (280)
ダイレクト OTC スイッチ OTC	要指導医薬品が医薬品の区分として新設されたことから、ダイレクト OTC 及びスイッチ OTC の承認審査の考え方において、承認の時点で要指導医薬品とされることが示された。	H26. 6. 6 薬食発 0606 第 5 号 (181)
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、平成 26 年の薬事・食品衛生審議会における議論を踏まえ、侵襲性のない検体を対象とすること、販売に際して情報提供を充実すること等を内容とする「一般用検査薬の導入に関する一般原則」の改正が行われるとともに、転用の仕組みが策定された。	H26. 12. 25 薬食発 1225 第 1 号 (367) H26. 12. 25 薬食総発 1225 第 1 号・薬食機参発 1225 第 4 号 (369)
製造方法	3 種類以上の有効成分を含有する場合において、原薬の製造方法を申請書に「別紙（原薬）のとおり」と記載し、別紙に記載する方法が可能となった。	H26. 5. 30 薬食審査発 0530 第 8 号 (176)
規格及び試験方法	「承認基準が定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」が改正され、各剤形について必要とされる試験項目の整備や、試験項目が示されている剤形の追加が行われた。	H26. 7. 10 薬食審査発 0710 第 4 号 (195)

項目	変更内容	根拠・コメント
添付文書（使用上の注意）（案）	<p>使用上の注意にて、承認基準が制定されている薬効群のほか、承認基準が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使用上の注意が定められており、その根拠通知が改正された。</p> <p>また、承認基準が定められている一般用漢方製剤は、新規 31 処方が増加され 263 処方から 294 処方になった。</p> <p>さらに、一般用漢方製剤の使用上の注意が改正された。</p>	<p>H24. 9. 21 薬食安発 0921 第 1 号・薬食審査発 0921 第 2 号 (15)</p> <p>H24. 8. 30 薬食審査発 0830 第 1 号 (3)</p> <p>H25. 3. 27 薬食安発 0327 第 1 号・薬食審査発 0327 第 1 号 (68)</p>
一般用漢方製剤承認基準内の経口液剤の申請	一般用漢方製剤承認基準内の経口液剤の申請時の留意点において、長期保存試験データの取扱いなど安定性に関する取扱いが示された。	指針校正時機構確認事項
一般用漢方製剤の取扱い（小児用量）	承認基準内の漢方処方においては、効能によらず小児用量が認められているという現行の審査の取扱いが示された。	指針校正時機構確認事項
殺虫剤・殺菌消毒剤の審査及び承認申請に際しての取扱い	殺虫剤・殺菌消毒剤の承認申請に際し添付すべき資料の区分が改正された。	H26. 11. 21 薬食審査発 1121 第 12 号 (280)
ダニ防除剤	マダニに関する効能・用法追加の一部変更承認の迅速審査に関し、その申請期限以降に申請された品目について、その取扱いが定められた。	H26. 11. 21 薬食審査発 1121 第 15 号 (281)
要指導医薬品	<p>要指導医薬品の指定及び一般用医薬品への移行に関する取扱いが定められた。</p> <p>また、要指導医薬品は一般用医薬品とは異なり、販売開始する場合等に製造販売承認ごとに届出を行うこととされた。</p>	<p>H26. 6. 6 薬食発 0606 第 5 号 (181)</p> <p>H26. 6. 12 審査管理課・安全対策課事務連絡 (183)</p>

【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
製造販売後安全管理の基準	平成25年3月11日に医薬品の製造販売業者において、医薬品の製造販売後のリスクを適切に管理するための計画である「医薬品リスク管理計画」の策定及び実施の確実な履行の確保を図ることを目的として、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」が公布され、同日にその施行についての通知が発出された。また、平成26年厚生労働省令第87号(改正省令)により、名称変更並びに再委託の規定の見直しがなされ、その施行について更に通知が発出された。	H25.3.11 薬食発0311第7号(61) (ただし、本通知はH26.8.12 薬食発0812第4号(209)により廃止されている) H26.8.12 薬食発0812第4号(209)
医薬品等総括製造販売責任者の業務	製造販売業者に「医薬品リスク管理計画」が課されたことに伴い、医薬品等総括製造販売責任者の業務として製造販売後調査等管理責任者との相互連携に関する事項が追加された。	H25.3.11 厚生労働省令第26号(62) H25.3.11 薬食発0311第7号(61) (ただし、本通知はH26.8.12 薬食発0812第4号(209)により廃止されている) H26.8.12 薬食発0812第4号(209)
申請者の人的要件	医薬品医療機器等法において、医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定されることになった。これに伴い、「医薬品等」の文言の範囲に医療機器が含まれなくなった。そのため、申請者の人的要件について「医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者」に該当しないことが追加された。	法第5条第3号

項目	変更内容	根拠・コメント
業者コードの取得	<p>製造販売業者、製造業者及び事務（製造）所には業者コードが与えられるが、業者コード登録票の様式が変更になった。</p> <p>改訂された様式及び改訂内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の種類に、⑤体外診断用医薬品、⑥再生医療機器が追加された。 	H26.10.27 薬食発 1027 第1号 (240)
製造販売業 許可申請	<p>製造販売業許可申請書の様式第九が改訂された。</p> <p>改訂された様式及び改訂内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の種類に体外診断用医薬品、再生医療機器が追加された。 ・申請者の欠格条項に「(2)法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと」が追加された。 	則第19条、第114条の2、第137条の2
製造販売業 許可更新申請	<p>製造販売業許可更新申請書の様式第十一が改訂された。</p> <p>改訂された様式及び改訂内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の種類に体外診断用医薬品、再生医療機器が追加された。 ・申請者の欠格条項に「(2)法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと」が追加された。 	則第23条、第114条の6、第137条の6
添付文書等記載事項の届出	<p>医薬品の製造販売業者は、添付文書等記載事項について、あらかじめ届出なければならないとされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。 	<p>法第52条の2第1項</p> <p>H26.8.6 薬食発 0806 第3号 (206)</p> <p>H26.9.1 薬食安発 0901 第1号 (225)</p> <p>H26.9.1 安全対策課事務連絡 (224)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	<ul style="list-style-type: none"> ・この添付文書等記載事項を変更しようとするときも、同様とする。 ・届出が必要な項目は「名称」(販売名)と「使用及び取扱い上の必要な注意」(施行規則第216条の6)である。 ・届出が必要な添付文書等記載事項の改訂を行おうとする場合は、事前に相談をするように定められている。 	<p>H26.9.1 薬食安発 0901 第1号 (225)</p> <p>H26.10.31 薬機安一発 1031001号・薬機安二発 1031001号 (245)</p> <p>H26.10.31 薬機安一発 1031002号・薬機安二発 1031002号 (246)</p> <p>H26.9.1 薬食安発 0901 第1号 (225)</p> <p>H26.9.1 安全対策課事務連絡 (224)</p>
添付文書等記載事項の公表	<p>医薬品の製造販売業者は、添付文書等記載事項について、公表しなければならないとされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規定による届出をしたときは、直ちに、当該医薬品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。 ・公表方法は機構ウェブサイトへの掲載による公表とされており、製造販売業者は届出後、直ちに機構ウェブサイトへの添付文書の掲載を行うことが求められている。 	<p>法第52条の2 第2項</p> <p>則第216条の7</p> <p>H26.9.1 薬食安発 0901 第1号 (225)</p>

【第Ⅶ部 製造販売業許可 第2章 GQP】

項目	変更内容	根拠・コメント
経緯	平成26年厚生労働省令第87号(改正省令)により、名称が「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」から「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」へ変更された。	平成26年厚生労働省令第87号
GQPの構成	医薬品医療機器等法の施行及び省令改正に伴い、「第4章 医療機器の品質管理の基準」が削除され、新たに「第4章 再生医療等製品の品質管理の基準」が追加された。	平成26年厚生労働省令第87号
医薬品GQPの概要 回収処理(第12条)	平成17年施行改正薬事法においては、回収着手報告と回収終了報告を行っていたが、医薬品医療機器等法への改正時に医薬品等の製造販売業者等が、回収の状況を厚生労働大臣に報告する義務が追加された。	法68条の11 H26.11.21 薬食発1121第10号(274)

【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
経緯	平成26年厚生労働省令第87号(改正省令)により、GVP省令の名称が「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」から「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」へ変更された。 また、H25年3月11日付の厚生労働省令第26号でGVP省令、GPSP省令が改正され、医薬品リスク管理の策定、運用について以下の内容が規定された。	平成26年厚生労働省令第87号 H25.3.11 厚生労働省令第26号(62) H25.3.11 薬食発0311第7号(61)

項目	変更内容	根拠・コメント
	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の製造販売業者において、医薬品の製造販売後のリスクを適切に管理するための計画である「医薬品リスク管理計画」の策定及び実施の確実な履行の確保を図ることを目的として、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」が平成 25 年 3 月 11 日に公布された。 	
<p>GVP の概要 安全管理責任者の業務</p>	<p>平成 25 年の GVP 省令改正により、安全管理責任者の業務として医薬品リスク管理について以下の項目が定められた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 1 種医薬品製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあっては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ること。 	<p>H25. 3. 11 厚生労働省令第 26 号 (62) H25. 3. 11 薬食発 0311 第 7 号 (61) (本部分での引用は無いが参考として記載。ただし、本通知は H26. 8. 12 薬食 0812 第 4 号 (209) により廃止されている) H26. 8. 12 薬食発 0812 第 4 号 (209)</p>
<p>GVP の概要 医薬品リスク管理 (第 9 条の 2)</p>	<p>平成 25 年の GVP 省令改正により、医薬品リスク管理について以下の項目が定められた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品リスク管理は、医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を特定し、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査及び試験並びに医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を計画し、実施し、これらの結果をベネフィット・リスクバランスの観点から評価し、これに基づいて必要な措置を講ずることにより、医薬品の製造販売後のリスクを適正に管理するために行うものである。 	<p>H25. 3. 11 薬食発 0311 第 7 号 (61) H25. 3. 4 薬食審査発 0304 第 1 号・薬食安発 0304 第 1 号 (57)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、①医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項、②医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集・調査又は試験の概要、③医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動の概要、④医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期等を記載した医薬品リスク管理計画書を作成及び必要に応じて改訂し、その日付を記載して保存する。また、医薬品リスク管理を行う事務所にその写しを備え付けなければならない。 ・安全管理責任者は、医薬品リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認し、医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成及び保存する。 ・安全管理実施責任者が当該業務を行う場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成し、文書により安全管理責任者へ報告するとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。 ・医薬品リスク管理計画書の公表については、「公表の結果」、「公表の資料の内容」、「公表資料の作成」、「公表資料の提出」について取扱いが定められている。 	
製造販売後安全管理に係る業務の委託	<p>平成 26 年の医薬品医療機器等法への法改正に伴い、GVP 省令の施行通知が改正され、製造販売後安全管理に係る業務の再委託について以下のように緩和された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全管理情報の収集、解析、検討の結果に基づく必要な措 	<p>則第 98 条 H26. 8. 6 薬食発 0806 第 3 号 (206) H26. 8. 12 薬食発 0812 第 4 号 (209)</p>

項目	変更内容	根拠・コメント
	<p>置の実施について、再委託が認められているが、医薬品医療機器等法施行規則第98条の6、第98条の7及び第98条の8（再受託者の要件、手順の制定、契約の締結他）の要件を満たす必要がある。</p>	
<p>副作用情報等の収集・解析制度</p>	<p>平成26年の医薬品医療機器等法への法改正に伴い、コンビネーション製品に機械器具部分の不具合について、以下のように定められた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品（医薬品たるコンビネーション製品）の機械器具部分の不具合について、これまで報告義務の対象となっていなかったが、医薬品医療機器等法施行規則の改正により、製造販売する医薬品製造販売業者からの不具合報告として義務化された。 	<p>則第228条の20第3項 H26.10.24 薬食審査発1024第2号・薬食機参発1024第1号・薬食安発1024第9号・薬食監麻発1024第15号（237）</p>
<p>副作用情報等の収集・解析制度 製造販売業者からの副作用・感染症報告</p>	<p>安全性定期報告の期限と同様に医薬品未知・非重篤副作用定期報告の報告期限が変更された。</p>	<p>H25.5.17 薬食発0517第2号（96）</p>
<p>副作用情報等の収集・解析制度 情報の評価及び提供</p>	<p>厚生労働省緊急安全性情報について、ファックスでの配信は廃止された。</p>	<p>H25.3 医療関係者向け厚生労働省医薬食品局安全対策課長連絡</p>

【第Ⅷ部 製造業許可・認定】

項目	変更内容	根拠・コメント
製造業許可の申請者の欠格条項	平成 25 年 11 月 27 日付で法律 84 号が発出され、製造業許可の基準が規定されている法第 5 条第 3 号が改正された。 製造業者の申請者の欠格条項に「法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取り消しの日から 3 年を経っていない者」が追加された。	H25. 11. 27 法律 84 号 (137)
製造業許可における提出書類	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 26 年 7 月 30 日付で省令 87 号において、法人の業務を行う役員については、医薬品製造業の許可申請、更新申請及び各種届に際して「医師の診断書」から「疎明書」へと規制が緩和された。 ・「精神の機能の障害又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書」の記載が削除され、「法第 5 条第 3 号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類」へと変更された。ただし従前通り、「医師の診断書」を提出することでもよい。 	H26. 7. 30 省令 87 号 (200)

項目	変更内容	根拠・コメント
製造業に係る様式の変更	<p>平成 26 年 7 月 30 日付で省令 87 号により、以下の製造業に関する様式が変更された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式第 12 の製造業許可申請書 ・ 様式第 14 の製造業許可更新申請書 ・ 様式第 16 (1) の製造業許可・許可の更新調査申請書 ・ 様式第 3 の製造業の「許可証・認定書の書換え交付申請」 ・ 様式第 4 の製造業の「許可証・認定書の再交付申請」 ・ 様式第 6 の製造業の「変更届書」 ・ 様式第 8 の製造業の「休廃止届」 	H26. 7. 30 省令 87 号 (200)
医薬品等外国製造業者認定における提出書類	<p>「フレキシブル申請の取扱い」(平成 26 年 10 月 27 日薬食審査発 1027 第 3 号) が発出された。</p> <p>当該通知において、医薬品等外国製造業者の認定申請書の備考欄への記載事項とされていた GMP 対象医薬品、GMP 対象外医薬品についての記載が削除された。</p> <p>また、薬局等構造設備規則に適合しているかの記載についても PMDA に問い合わせた結果、認定申請書の備考欄への記載は不要であることが確認された。</p>	H26. 10. 27 薬食審査発 1027 第 3 号 (242)
医薬品等外国製造業者認定における提出書類	<p>平成 26 年 7 月 30 日付で省令 87 号において、法人の業務を行う役員については、医薬品等外国製造業者の認定申請、更新申請及び各種届に際して「医師の診断書」から「疎明書」へと規制が緩和された。</p> <p>「精神の機能の障害又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書」の記載が削除</p>	H26. 7. 30 省令 87 号 (200)

項目	変更内容	根拠・コメント
	され、「法第5条第3号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類」へと変更された。ただし従前通り、「医師の診断書」でもよい。	
様式の変更	平成26年7月30日付で省令87号により、以下の製造業に関する様式が変更された。 <ul style="list-style-type: none"> ・様式16(2)の医薬品等外国製造業者認定・認定の更新調査申請書 ・様式第18の医薬品等外国製造業者認定申請書 ・様式第20の医薬品等外国製造業者認定更新申請書 ・様式第21の医薬品等外国製造業者認定区分変更・追加申請書 	H26.7.30 省令87号 (200)

【第IX部 輸出・輸入】

項目	変更内容	根拠・コメント
輸出用医薬品の概要	医薬品の輸出入手続きの電子化について、医薬品等輸出入手続オンラインシステム(以下「NACCS システム」という。)が、平成26年11月25日より稼動した。	H26.11.21 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (200)
輸出用医薬品の届出	輸出用医薬品製造(輸入)届書の施行規則の様式番号が様式第百十四(1)から様式第百十四に変更された。 届出に関して、製造行為を委託する場合には委託を受けた者の代わりに、当該委託をした者(契約等により輸出用の医薬品等の製造を委託した製造販売業者又は製造業者)において届け出ることとなった。	医薬品医療機器等法施行規則 H26.8.6 薬食発0806第3号 (206)

項目	変更内容	根拠・コメント
輸出用医薬品製造（輸入）届出に係る一般的留意事項	医薬品医療機器等法施行前に製造業者が届け出た医薬品等の輸出用医薬品製造（輸入）届書については、当該品目が委託を受けて製造しているものであっても、届出内容に変更が生じない限り、施行後に委託をした者による届出を改めて行う必要はない。ただし、施行後に当該届出内容に変更が生じた場合は、当該届出の変更届ではなく、委託をした者が新規に輸出用医薬品製造（輸入）届書を届け出ることが必要となった。	H26. 8. 6 薬食発 0806 第 3 号（206）
輸出用医薬品の GMP 適合性調査	輸出用医薬品も国内流通品と同様に GMP に従わなければならないが、外国政府又は国際機関からその製造管理又は品質管理の方法が基準に適合しているか否かに関する証明を求められたものに限ることとすると改正された。	令第 70 条の 2
誓約書	発給申請にあたって、誓約書の添付も新たに求めることとなった。	H26. 6. 26 審査管理課事務連絡（189）
要求事項適合性証明書発行の必要性等の書面（GMP 証明は様式 22）及びその別紙	証明書発給の申請手続きにおいて、様式 14-1 又は様式 15 の添付書類として様式 22 及びその別紙の添付が必要となった。	H26. 11. 25 薬食発 1125 第 12 号（328）
証明内容通知書（様式 15）	EudraGMDP データベースの利用を目的とした、欧州との相互承認協定に関する GMP 証明の見直しに伴い、様式 15 が改正された。	H25. 6. 28 薬食監麻発 0628 第 4 号（109） H25. 6. 28 薬食発 0628 第 19 号（108）
証明書に関する留意事項	輸出先国等の要請により、様式外の様式が必要な場合の照会先は、通知上では総合機構とされているが、実際は機構審査業務部が窓口であることが確認された。	指針校正時機構確認事項

項目	変更内容	根拠・コメント
欧州との相互承認協定に関するGMP証明書発給について	欧州医薬品庁(EMA)が提供する EudraGMDP データベースへ情報を登録することで GMP 証明として利用することが可能となった。	H25. 6. 28 薬食監麻発 0628 第 4 号 (109)
欧州との相互承認協定に関するGMP証明(様式15)	輸出用医薬品等の証明書の発給については、平成 25 年 6 月 28 日付け薬食発 0628 第 19 号の及び同日付け薬食監麻発 0628 第 4 号の発出に合わせて機構事務連絡が発出された。	H25. 6. 28 機構品質管理部審査業務部事務連絡 (110)
海外の製造所で製造した最終製品を第三国に輸出する場合の特例発給について	海外の製造所で製造した最終製品を第三国に輸出する場合の取り扱いについて、平成 26 年 6 月 4 日付 薬食審査発 0604 第 3 号が発出された。	H26. 6. 4 薬食審査発 0604 第 3 号 (177)
輸入通関の概略	輸入の手続きについては、平成 26 年 11 月 17 日に発出された 3 本の改定通知により変更となった。 医薬品の輸出入手続きの電子化については、医薬品等輸出入手続オンラインシステム(以下「NACCS システム」という。)が平成 26 年 11 月 25 日より稼動した。	H26. 11. 17 薬食発 1117 第 15 号 (252) H26. 11. 17 薬食発 1117 第 16 号 (253) H26. 11. 17 薬食監麻発 1117 第 7 号 (254) H26. 11. 21 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (295)
厚生労働省確認済み輸入届がある場合の輸入申告	輸入届で通関する場合の税関への提示書類として、「医薬品製造販売業許可証の写し若しくは医薬品製造業許可証の写し」、「医薬品製造販売承認書の写し若しくは医薬品製造販売届書の写し」が必要であったが、当該書類の提示は必要ないこととされた。	H26. 11. 17 薬食発 1117 第 16 号 (253)

項目	変更内容	根拠・コメント
厚生労働省確認済み輸入届がない場合の輸入申告 薬監証明の取得が必要なもの	薬監証明が必要なものの場合、次の書類を提出又は提示し、税関で確認を受ける必要がある。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 仕入書(写)…1部 ・ 航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)(写)…1部 ・ 薬監証明(写)…提示 主な変更事項 <ul style="list-style-type: none"> ・ 分類項目が9項目から12項目に変更 ・ 手続きに必要な書類が変更 ・ 書類の様式が変更 	H26.11.17 薬食発 1117 第16号 (253)
薬監証明の取得が必要なもの 代理申請	代理申請について、輸入者の代理申請で、通関業者等の代理申請者が手続きを実施する場合、輸入者からの委任状の提出が必要となる。委任状における委任者は、法人の場合には代表権を有する者とする。代表権を有しない者が委任者となる場合には、委任状と合わせ、代表権を有する者からその委任者に対して、薬監証明手続きの委任に関する権限委任が実施されていることがわかる資料(代表者印がある資料に限る)を提出することとされた。	H26.11.21 監視指導・麻薬対策課事務連絡 (295)

【第X部 生物由来製品】

項目	変更内容	根拠・コメント
生物由来原料基準	<p>「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」において、医薬品、医療機器とは別に、新たに法律上位置付けられることとなった再生医療等製品を生物由来原料基準の対象に加えるとともに、再生医療等製品の安全かつ迅速な実用化を図るため、ウイルス安全性等に関する最新の科学的知見や、BSE リスクに関する国際的動向等を踏まえ、同基準の内容を見直すことを趣旨として、生物由来原料基準が改訂された。</p> <p>また、告示に関連して通知が発出されている。</p>	<p>厚生労働省告示 H26. 9. 26 厚生労働省告示第 375 号 (228) 関連通知 H26. 10. 2 薬食発 1002 第 27 号 (231) H26. 10. 2 薬食審査発 1002 第 1 号・薬食機参 発 1002 第 5 号 (232)</p>

主な通知リスト（平成24年8月～平成26年12月）

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
1	平成24年8月13日	「診断用放射性医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン」の一部訂正について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
2	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ランス」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
3	平成24年8月30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
4	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
5	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
6	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
7	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3号	厚生労働省医薬食品局長
8	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
9	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5号	厚生労働省医薬食品局長
10	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
11	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

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	平成24年9月27日	日本薬局方の一部を改正する件	厚生労働省告示第519号	厚生労働大臣
18	平成24年9月28日	【訂】第十六改正日本薬局方第一追補	その他・厚生労働省告示第519号	厚生労働大臣
19	平成24年9月27日	【訂】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520号	厚生労働大臣
20	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
21	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
22	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

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
23	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
24	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
25	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理事長
26	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理事長
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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関する留意事項について	薬食審査発1228第11号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
42	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	厚生労働省令第161号	厚生労働大臣
43	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

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
44	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	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
45	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
46	平成25年1月21日	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関するQ&Aについて	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
47	平成25年1月11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0111第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
48	平成25年1月11日	一般用医薬品の区分リストの変更について	薬食安発0111第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
49	平成25年1月21日	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」に関するQ&Aについて	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
50	平成25年1月25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
51	平成25年2月1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」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
52	平成25年2月8日	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直し等について	24文科振第593号・科発0208第1号・20130206製局第1号	文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長・経済産業省製造産業局長
53	平成25年2月8日	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の全部を改正する件	文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号	文部科学大臣・厚生労働大臣・経済産業大臣
54	平成25年2月14日	バイオ後続品に係る一般的名称及び販売名の取扱いについて	薬食審査発0214第1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
55	平成25年2月14日	バイオ後続品の一般的名称及び販売名の取扱いについて	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
56	平成25年2月14日	治験に係る文書又は記録について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
57	平成25年3月4日	医薬品リスク管理計画書の公表について	薬食審査発0304第1号・薬食安発0304第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
58	平成25年3月5日	薬監証明電子申請サービスの開始について	その他	関西イノベーション国際戦略総合特区 関西国際空港地域拠点協議会
59	平成25年3月6日	医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集(Q&A)その2について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
60	平成25年3月8日	細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
61	平成25年3月11日	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について	薬食発0311第7号	厚生労働省医薬食品局長
62	平成25年3月11日	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令	厚生労働省令第26号	厚生労働大臣
63	平成25年3月21日	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(エンドトキシン試験法)について	薬食審査発0321第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
64	平成25年3月25日	新医薬品の承認審査に係る情報の公表についての一部改正について	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
65	平成25年3月25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0325004号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
66	平成25年3月26日	新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について	医政研発0326第1号・薬食審査発0326第1号	厚生労働省医政局研究開発振興課長
67	平成25年3月27日	EDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて	薬機審長発第0327001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

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
68	平成25年3月27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一部改正について	薬食安発0327第1号・薬食 審査発0327第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
69	平成25年3月28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
70	平成25年3月29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0329第10号	厚生労働省医薬食品局審査課医療機器審査管理室 長
71	平成25年3月29日	放射性医薬品基準を定める件	厚生労働省告示第83号	厚生労働大臣
72	平成25年3月29日	放射性医薬品基準の改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	薬食審査発0329第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
73	平成25年3月29日	第十六改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(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
74	平成25年3月29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0329第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
75	平成25年3月29日	「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について	薬食発0329第18号	厚生労働省医薬食品局長
76	平成25年3月29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0329第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
77	平成25年3月29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0329第7号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
78	平成25年4月4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」の一部改正等について	薬食審査発0404第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
79	平成25年4月4日	データモニタリング委員会のガイドラインについて	薬食審査発0404第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
80	平成25年4月4日	第十六改正日本薬局方第一追補の施行等に関するQ&Aについて(ご案内)	日薬連発第208号	日本製薬団体連合会 薬局方委員会

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
81	平成25年4月5日	「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について	事務連絡	厚生労働省医政局経済課
82	平成25年4月8日	東京医薬品工業協会の公益社団法人への移行のご挨拶	その他	公益社団法人東京医薬品工業協会
83	平成25年4月11日	平成24年12月28日付薬食審査発1228第11号「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」の取扱いについて	その他、(薬食審査発1228第11号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
84	平成25年4月15日	細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領に関するQ&Aについて	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
85	平成25年4月15日	第十六改正日本薬局方及び日本薬局方外生薬規格2012に記載されていない生薬の英名について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
86	平成25年4月19日	経口固形剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方等について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
87	平成25年4月22日	医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について	薬食発0422第1号	厚生労働省医薬食品局長
88	平成25年4月22日	医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について	薬食発0422第2号	厚生労働省医薬食品局長
89	平成25年4月22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
90	平成25年4月22日	医薬品等輸入届取扱要領の改正について	薬食監麻発0422第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
91	平成25年4月22日	「医薬品等輸入監視要領改正案」等に関する御意見募集の結果について	その他	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
92	平成25年5月15日	自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について	薬食審査発0515第9号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
93	平成25年5月15日	「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0515第1号・薬食安発0515第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
94	平成25年5月15日	「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0515第1号・薬食安発0515第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
95	平成25年5月15日	治験審査委員会に関する情報の登録について	薬食審査発0515第5号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
96	平成25年5月17日	薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行及び新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について	薬食発0517第2号	厚生労働省医薬食品局長
97	平成25年5月17日	定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)について	薬食審査発0517第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
98	平成25年5月17日	安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について	薬食審査発0517第4号・薬食安発0517第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
99	平成25年5月31日	日本薬局方の一部を改正する件	厚生労働省告示第190号	厚生労働大臣
100	平成25年5月31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0531第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
101	平成25年5月31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0531第8号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
102	平成25年5月31日	第十六改正日本薬局方の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	薬食審査発0531第1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
103	平成25年6月6日	欧州共同体による医薬品原薬輸入規制の免除	その他	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課監視指導室長
104	平成25年6月7日	PMDA-WESTの設置について	その他	大阪府商工労働部成長産業振興室バイオ振興課バイオ推進グループ
105	平成25年6月14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0614003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
106	平成25年6月18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205号	厚生労働大臣
107	平成25年6月26日	マダニの防除を標榜する殺虫剤の取扱いについて	薬食審査発0626第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
108	平成25年6月28日	輸出用医薬品等の証明書の発給の一部改正について	薬食発0628第19号	厚生労働省医薬食品局長
109	平成25年6月28日	輸出用医薬品等の証明書の発給に係る相互承認協定に関するGMP証明の運用等について	薬食監麻発0628第4号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
110	平成25年6月28日	欧州との相互承認協定に関するGMP証明の申請の際の留意事項について	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・独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部
111	平成25年6月28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221号	厚生労働大臣
112	平成25年7月1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の施行について」等の一部改正について	薬食発0701第10号	厚生労働省医薬食品局長
113	平成25年7月1日	遺伝子治療用医薬品における確認申請制度の廃止について	薬食発0701第13号	厚生労働省医薬食品局長
114	平成25年7月1日	遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保について	薬食審査発0701第4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
115	平成25年7月1日	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	薬食審査発0701第7号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
116	平成25年7月1日	コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について	薬食審査発0701第10号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
117	平成25年7月1日	自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について	薬食審査発0701第21号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
118	平成25年7月1日	治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
119	平成25年7月1日	治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
120	平成25年7月1日	治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
121	平成25年7月1日	リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
122	平成25年7月1日	携帯による医療用麻薬等の輸入・輸出に係る手続きの改正について	薬食監麻発0701第5号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
123	平成25年7月8日	個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて(別添1～3を添付のため再送信)	薬食審査発0708第5号・薬食安発0708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
124	平成25年7月10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0710第2号	厚生労働省医薬食品局長
125	平成25年7月11日	「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン」について	薬食審査発0711第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
126	平成25年7月11日	「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン質疑応答集(Q&A)」について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
127	平成25年8月6日	新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取扱いについて	薬機発第0806016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
128	平成25年8月30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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
129	平成25年8月30日	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて	薬食監麻発0830第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
130	平成25年9月17日	「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について(副作用等の報告について)」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用報告について」の一部改正について	薬食発0917第1号	厚生労働省医薬食品局長
131	平成25年9月17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0917001号・ 薬機安一発第0917001号・ 薬機安二発第0917001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
132	平成25年9月17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	薬食審査発0917第1号・薬 食安発0917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
133	平成25年9月20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302号	厚生労働大臣
134	平成25年9月30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0930第1号・医政発 0930第2号	厚生労働省医政局長
135	平成25年9月30日	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	厚生労働省告示第317号	厚生労働大臣
136	平成25年10月29日	原薬登録原簿に関する質疑応答集(Q&A)について(その4)	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
137	平成25年11月27日	薬事法等の一部を改正する法律	法律第84号	内閣総理大臣
138	平成25年12月2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
139	平成25年12月13日	薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律	法律第103号	内閣総理大臣
140	平成25年12月17日	「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」の送付について	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
141	平成25年12月19日	GMP事例集(2013年版)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
142	平成25年12月20日	医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の評価報告について	薬食安発1220第14号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
143	平成25年12月20日	安全性定期報告制度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
144	平成25年12月20日	携帯による医療用麻薬等の輸入・輸出に係る手続きの一部改正について	薬食監麻発1220第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
145	平成25年12月24日	コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について	薬機発第1224029号・(事務 連絡)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
146	平成25年12月25日	医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集(Q&A)その3について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
147	平成25年12月25日	平成25年12月2日付独立行政法人医薬品医療機器総合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」の訂正について	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
148	平成25年12月26日	コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
149	平成26年1月9日	市販後副作用等報告／治験副作用等報告の添付書類提出時のお願い	その他	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審査マネジメント部
150	平成26年1月9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」の一部改正について	薬機審マ発第0109001号・ 薬機安一発第0109001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
151	平成26年1月24日	外国製造業者の認定の申請に添付するべき資料に関する記載要領について(日本語版・英語版)	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部
152	平成26年2月7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審査管理課
153	平成26年2月19日	コンパニオン診断薬等に該当する体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について	薬食機発0219第4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
154	平成26年2月24日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における各種調査の手数料について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
155	平成26年2月24日	消費税率変更に伴う対面助言等の手数料額改定について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
156	平成26年2月26日	医薬品等に係る消費税率引上げへの対応等について	医政発0226第2号・薬食発0226第4号	厚生労働省政局長
157	平成26年2月26日	副作用等報告に関するQ&Aについての改訂について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
158	平成26年2月28日	第十六改正日本薬局方第二追補の制定等について	薬食発0228第1号	厚生労働省医薬食品局長
159	平成26年2月28日	第十六改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
160	平成26年2月28日	第十六改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	薬食審査発0228第6号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
161	平成26年2月28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0228第1号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
162	平成26年3月3日	「副作用等報告に関するQ&Aについての改訂について」の訂正について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課
163	平成26年3月18日	薬局医薬品の取扱いについて	薬食発0318第4号	厚生労働省医薬食品局長
164	平成26年3月25日	医薬品及び医療機器の添付文書の改訂等に伴う面会相談申込票及び受付方法の変更について	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二部
165	平成26年3月28日	医薬品及び医療機器の添付文書の改訂等に伴う面会相談申込票及び受付方法の変更について(マーカ一部)	その他	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
166	平成26年3月28日	コンパニオン診断薬等に該当する体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項についての質疑応答集	薬食機発0328第7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
167	平成26年3月31日	新医薬品適合性書面調査チェックリストについて	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部長
168	平成26年3月31日	検疫法施行令等の一部を改正する政令	政令第126号	内閣総理大臣
169	平成26年3月31日	検疫法施行令等の一部を改正する政令の施行について	健発0331第43号・薬食発0331第10号	厚生労働省健康局長・厚生労働省医薬食品局長
170	平成26年4月1日	「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法(リガンド結合法)のパリテーションに関するガイドライン」について	薬食審査発0401第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
171	平成26年4月1日	「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法(リガンド結合法)のパリテーションに関するガイドライン質疑応答集(Q&A)」について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
172	平成26年4月17日	ICHQ4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(製剤均一性試験法)について	薬食審査発0417第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
173	平成26年4月24日	新医薬品及び新医療機器等の承認審査に係る情報公表のマスクング処理について	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
174	平成26年5月21日	医薬品の光安全性評価ガイドラインについて	薬食審査発0521第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
175	平成26年5月28日	「薬局, 医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の一部改正について	薬食発0528第7号	厚生労働省医薬食品局長
176	平成26年5月30日	3種類以上の有効成分を含む医薬品及び医薬部外品の製造販売承認申請書における製造方法欄の記載について	薬食審査発0530第8号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
177	平成26年6月4日	医薬品製剤証明書等の発給について	薬食審査発0604第3号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
178	平成26年6月5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」の一部改正について	薬機審マ発第0605001号・薬機安一発第0605001号・薬機安二発第0605001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
179	平成26年6月5日	「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0605第1号・薬食安発0605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
180	平成26年6月6日	治験不具合等報告に関する取扱いについて	薬機審マ発第0606001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
181	平成26年6月6日	要指導医薬品の指定等について	薬食発0606第5号	厚生労働省医薬食品局長
182	平成26年6月12日	要指導・一般用医薬品の承認申請について	薬食発0612第6号	厚生労働省医薬食品局長
183	平成26年6月12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	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
184	平成26年6月12日	要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて	薬食審査発0612第5号・薬食安発0612第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長
185	平成26年6月12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0612第1号	厚生労働省医薬食品局長
186	平成26年6月20日	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	薬食審査発0620第6号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
187	平成26年6月25日	平成24年12月28日付薬食審査発1228第11号「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」の取扱いについて(追加変更)	その他、(薬食審査発1228第11号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
188	平成26年6月25日	定期調査に係る医薬品適合性調査申請時の留意点について	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
189	平成26年6月26日	輸出以外の医薬品製剤証明書の発給について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
190	平成26年6月30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
191	平成26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対面助言、証明確認調査等の実施要綱等の改正について	薬機発第0630050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
192	平成26年7月1日	新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について	医政研発0701第1号	厚生労働省医政局研究開発振興課長
193	平成26年7月1日	「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」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
194	平成26年7月1日	「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について	薬食発0701第2号	厚生労働省医薬食品局長
195	平成26年7月10日	「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」の一部改正について	薬食審査発0710第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
196	平成26年7月10日	「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び「インスリン製剤販売名命名の取扱い」の一部改正について	薬食審査発0710第6号・薬食安発0710第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
197	平成26年7月10日	原薬の開発と製造(化学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)ガイドラインについて	薬食審査発0710第9号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
198	平成26年7月10日	要指導医薬品の製造販売後調査等の実施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
199	平成26年7月15日	GMP省令第12条に規定する製品の製造所からの出荷の管理についての考え方	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
200	平成26年7月30日	薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令	厚生労働省令第87号	厚生労働大臣
201	平成26年7月30日	薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令	政令第269号	内閣総理大臣
202	平成26年7月30日	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	厚生労働省令第89号	厚生労働大臣
203	平成26年7月30日	再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令	厚生労働省令第90号	厚生労働大臣
204	平成26年7月30日	再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令	厚生労働省令第88号	厚生労働大臣
205	平成26年8月4日	フレキシブルディスク申請等に係るシステムの変更について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
206	平成26年8月6日	薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について	薬食発0806第3号	厚生労働省医薬食品局長
207	平成26年8月6日	再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	厚生労働省令第93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
208	平成26年8月8日	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令	政令第278号	内閣総理大臣
209	平成26年8月12日	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について	薬食発0812第4号	厚生労働省医薬食品局長
210	平成26年8月12日	加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について	薬食機参発0812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)
211	平成26年8月12日	再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について	薬食機参発0812第5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)
212	平成26年8月12日	再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」について	薬食発0812第11号	厚生労働省医薬食品局長
213	平成26年8月12日	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について	薬食発0812第16号	厚生労働省医薬食品局長
214	平成26年8月12日	再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について	薬食発0812第20号	厚生労働省医薬食品局長
215	平成26年8月12日	再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の施行について	薬食発0812第23号	厚生労働省医薬食品局長
216	平成26年8月12日	加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について	薬食発0812第26号	厚生労働省医薬食品局長
217	平成26年8月12日	再生医療等製品の製造販売承認申請について	薬食発0812第30号	厚生労働省医薬食品局長
218	平成26年8月12日	薬事法関係手数料令等の一部改正について	薬食発0812第35号	厚生労働省医薬食品局長
219	平成26年8月12日	再生医療等製品に関する感染症定期報告制度について	薬食発0812第7号	厚生労働省医薬食品局長
220	平成26年8月22日	「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」発出に伴う事前面談の対応について(お願い)	事務連絡	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審査マネジメント部

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
221	平成26年8月25日	「定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)」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
222	平成26年8月25日	生物学的製剤基準の改正等及び毒薬又は劇薬の指定が必要となる医薬品の承認申請について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
223	平成26年8月26日	医薬品リスク管理計画指針の後発医薬品への適用等について	薬食審査発0826第3号・薬食安発0826第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
224	平成26年9月1日	添付文書等記載事項の届出等に関する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
225	平成26年9月1日	添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について	薬食安発0901第01号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
226	平成26年9月17日	平成24年12月28日付薬食審査発1228第11号「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」の取扱いについて(追加変更)	その他・(薬食審査発1228第11号)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
227	平成26年9月25日	承認番号及び認証番号の付与方法について	薬食機参発0925第5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)
228	平成26年9月26日	生物由来原料基準の一部を改正する件	厚生労働省告示第375号	厚生労働大臣
229	平成26年9月26日	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則	厚生労働省令第110号	厚生労働大臣
230	平成26年10月2日	医薬品等の副作用等の報告について	薬食発1002第20号	厚生労働省医薬食品局長
231	平成26年10月2日	生物由来原料基準の一部を改正する件について	薬食発1002第27号	厚生労働省医薬食品局長
232	平成26年10月2日	生物由来原料基準の運用について	薬食審査発1002第1号・薬食機参発1002第5号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長・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)
233	平成26年10月6日	新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について	薬食審査発1006第1号・薬食監麻発1006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

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
234	平成26年10月6日	新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱について	薬機発第1006001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
235	平成26年10月9日	GCTP調査要領について	薬食監麻発1009第4号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
236	平成26年10月10日	医薬品等輸出入手続オンラインシステム(NACCS システム)の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
237	平成26年10月24日	コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて	薬食審査発1024第2号・薬食機参発1024第1号・薬食安発1024第9号・薬食監麻発1024第15号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長・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)・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
238	平成26年10月24日	QMS調査要領の制定について	薬食監麻発1024第10号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
239	平成26年10月27日	国際共同治験開始前の日本人での第I相試験の実施に関する基本的考え方について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
240	平成26年10月27日	フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について	薬食発第1027第1号	厚生労働省医薬食品局長
241	平成26年10月27日	フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について	薬食審査発1027第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
242	平成26年10月27日	フレキシブルディスク申請等の取扱い等について	薬食審査発1027第3号・薬食審査発1027第4号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
243	平成26年10月28日	ジェネリック医薬品等審査部の新設に伴う関連通知の改正について	薬機発第1028006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
244	平成26年10月31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1031第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
245	平成26年10月31日	添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点について	薬機安一発第1031001号・薬機安二発第1031001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
246	平成26年10月31日	添付文書等記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点等について	薬機安一発第1031002号・ 薬機安二発第1031002号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部 長
247	平成26年10月31日	コンビネーション製品の副作用等報告に関する留意点について	薬機安一発第1031003号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部 長
248	平成26年10月31日	コンビネーション製品の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安全対策課
249	平成26年11月5日	生物由来製品及び特定生物由来製品並びに指定再生医療等製品の指定に関する考え方について	薬食審査発1105第1号・薬 食機参発1105第2号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
250	平成26年11月11日	製造販売承認承継時の添付文書情報の引継ぎ手順等について	日薬連発第679号	日本製薬団体連合会安全性委員会事務局
251	平成26年11月17日	原薬等登録原簿の利用に関する指針について	薬食審査発1117第3号・薬 食機参発1117第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長・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)
252	平成26年11月17日	医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について	薬食発1117第15号	厚生労働省医薬食品局長
253	平成26年11月17日	医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について	薬食発1117第16号	厚生労働省医薬食品局長
254	平成26年11月17日	医薬品等輸入届取扱要領の改正について	薬食監麻発1117第7号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
255	平成26年11月21日	薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備 等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の一部を改正する省令	厚生労働省令第128号	厚生労働大臣
256	平成26年11月21日	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針を廃止する件	厚生労働省告示第425号	厚生労働大臣
257	平成26年11月21日	「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について	薬食発1121第6号	厚生労働省医薬食品局長
258	平成26年11月21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第一種使用 規程の承認をした件	厚生労働省・環境省告示第 3号	厚生労働大臣・環境大臣

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
259	平成26年11月21日	薬事法等の一部を改正する法律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439号	厚生労働大臣
260	平成26年11月21日	対面助言の相談メニューの改訂に伴う各種相談申込みの取扱いについて	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
261	平成26年11月21日	再生医療等製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
262	平成26年11月21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について	事務連絡	厚生労働省医政局研究開発振興課
263	平成26年11月21日	薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の一部を改正する省令	厚生労働省令第128号	厚生労働大臣
264	平成26年11月21日	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針を廃止する件	厚生労働省告示第425号	厚生労働大臣
265	平成26年11月21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第一種使用規程の承認をした件	厚生労働省・環境省告示第3号	厚生労働大臣・環境大臣
266	平成26年11月21日	「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の一部を改正する省令(平成26年厚生労働省令第128号)」について	その他	厚生労働省医薬食品局総務課
267	平成26年11月21日	薬事法等の一部を改正する法律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439号	厚生労働大臣
268	平成26年11月21日	再生医療等提供計画等の記載要領等について	事務連絡	厚生労働省医政局研究開発振興課
269	平成26年11月21日	再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行に伴う通知の廃止について	医政発1121第2号	厚生労働省医政局長
270	平成26年11月21日	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の廃止について	医政発1121第3号	厚生労働省医政局長
271	平成26年11月21日	医薬品の承認申請について	薬食発1121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
272	平成26年11月21日	【廃止】「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について	薬食発1121第6号	厚生労働省医薬食品局長
273	平成26年11月21日	医薬部外品等の承認申請について	薬食発1121第7号	厚生労働省医薬食品局長
274	平成26年11月21日	医薬品・医療機器等の回収について	薬食発1121第10号	厚生労働省医薬食品局長
275	平成26年11月21日	体外診断用医薬品の製造販売承認申請について	薬食発1121第15号	厚生労働省医薬食品局長
276	平成26年11月21日	体外診断用医薬品の製造販売認証申請について	薬食発1121第18号	厚生労働省医薬食品局長
277	平成26年11月21日	医薬品GCP実地調査の実施要領について	薬食審査発1121第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
278	平成26年11月21日	新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について	薬食審査発1121第5号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
279	平成26年11月21日	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について	薬食審査発1121第9号・薬食機参発1121第13号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
280	平成26年11月21日	医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について	薬食審査発1121第12号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
281	平成26年11月21日	医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について	薬食審査発1121第15号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
282	平成26年11月21日	「医薬品・医療機器等の回収について」に関するQ&Aについて	薬食監麻発1121第5号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
283	平成26年11月21日	QMS適合性調査申請における複数の製品群区分の選択について	薬食監麻発1121第21号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
284	平成26年11月21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	薬食監麻発1121第25号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
285	平成26年11月21日	再生医療等製品の販売業の許可に関する取扱いについて	薬食機参発1121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)
286	平成26年11月21日	再生医療等製品GCP実地調査の実施要領について	薬食機参発1121第3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)
287	平成26年11月21日	再生医療等製品のGPSP実地調査に係る実施要領について	薬食機参発1121第7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)
288	平成26年11月21日	再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について	薬食機参発1121第10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)
289	平成26年11月21日	体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について	薬食機参発1121第16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)
290	平成26年11月21日	体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について	薬食機参発1121第19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)
291	平成26年11月21日	体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて	薬食機参発1121第23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)
292	平成26年11月21日	「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き等」について」の一部改正について	薬食機参発1121第27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)
293	平成26年11月21日	登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について	薬食機参発1121第38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)
294	平成26年11月21日	医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて	薬食機参発1121第44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)
295	平成26年11月21日	医薬品等輸入届取扱要領の改正に関する質疑応答集(Q&A)及び医薬品等輸出手続オンラインシステム質疑応答集(Q&A)について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
296	平成26年11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の手数料について	薬機発第1121003号(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 近藤達也
297	平成26年11月21日	新医薬品等の審査に係る新薬等審査各部の担当分野について	薬機審長発第1121001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 矢守隆夫

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
298	平成26年11月21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1121001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
299	平成26年11月21日	医薬品GLP又は医療機器GLPの実地による調査の実施要領の一部改正について	薬機発第1121005号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
300	平成26年11月21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1121006号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
301	平成26年11月21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1121007号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
302	平成26年11月21日	医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて	薬機発第1121009号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
303	平成26年11月21日	再生医療等製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1121010号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
304	平成26年11月21日	再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、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1121011号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
305	平成26年11月21日	医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の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1121008号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
306	平成26年11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	薬機発第1121014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
307	平成26年11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	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
308	平成26年11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1121012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
309	平成26年11月21日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの添付文書情報掲載システムにおけるグローバルIPアドレスによる利用者認定機能の追加等について	薬機安一発第1121001号	独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長
310	平成26年11月25日	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	その他、(文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)	文部科学省・厚生労働省・経済産業省

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
311	平成26年11月25日	遺伝子治療臨床研究に関する指針	その他、(文部科学省・厚生労働省告示第2号)	文部科学省・厚生労働省
312	平成26年11月25日	「遺伝子治療臨床研究に関する指針」新旧対照表	その他、(文部科学省・厚生労働省告示第2号)	文部科学省・厚生労働省
313	平成26年11月25日	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」新旧対照表	その他、(文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)	文部科学省・厚生労働省・経済産業省
314	平成26年11月25日	遺伝子治療臨床研究に関する指針の一部を改正する件に関するパブリックコメントの募集結果について	その他	厚生労働省大臣官房厚生科学課・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
315	平成26年11月25日	ヒトES細胞の樹立に関する指針	文部科学省・厚生労働省告示第2号	文部科学大臣・厚生労働大臣
316	平成26年11月25日	薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について	保発1125第2号	厚生労働省保険局長
317	平成26年11月25日	遺伝子治療臨床研究に関する指針の一部改正について	26文科振第400号・科発1125第2号	文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長
318	平成26年11月25日	ヒトES細胞の樹立に関する指針ガイダンス(第一種樹立関係)	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・厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室・厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室
319	平成26年11月25日	特定細胞加工物の輸入に係る取扱いについて	医政研発1125第5号	厚生労働省医政局研究開発振興課長
320	平成26年11月25日	「ヒトES細胞の樹立に関する指針」の告示について	医政研発1125第2号	厚生労働省医政局研究開発振興課長
321	平成26年11月25日	再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本的な方針について	事務連絡	厚生労働省医政局経済課研究開発振興課
322	平成26年11月25日	「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(案)及び「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」(案)に関するパブリックコメント(意見公募手続)の結果について	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・厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療研究推進室・厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室
323	平成26年11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の一部を改正する法律	法律第122号	内閣総理大臣

番号	発信日 和暦	タイトル	発信番号	発信者
324	平成26年11月25日	新医薬品に関する対面助言の平成27年1月分日程調整結果について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
325	平成26年11月25日	遺伝子治療臨床研究に関する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
326	平成26年11月25日	ヒトゲノム・遺伝子解析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・経済産業省告示第1号	文部科学大臣・厚生労働大臣・経済産業大臣
327	平成26年11月25日	ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針	文部科学省告示第174号	文部科学大臣
328	平成26年11月25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	薬食発1125第12号	厚生労働省医薬食品局長
329	平成26年11月25日	「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」等の改正について	薬食発1125第3号	厚生労働省医薬食品局長
330	平成26年11月25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1)	事務連絡	厚生労働省医薬食品局審査管理課
331	平成26年11月25日	高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画における認証基準の策定要望の手続について	薬食機参発1125第2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)
332	平成26年11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第23条の5第1項に規定する報告書の取扱いについて	薬食機参発1125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)
333	平成26年11月25日	輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給に係るGMP、QMS、GCTP調査の実施要領の運用等について	薬食監麻発1125第5号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
334	平成26年11月25日	輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給に係るGMP、QMS、GCTP調査の実施について	薬食発1125第9号	厚生労働省医薬食品局長
335	平成26年11月25日	ヒトES細胞の樹立に関する指針の告示について	薬食機参発1125第14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)
336	平成26年11月25日	希少疾病用再生医療等製品の指定について	薬食機参発1125第17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
337	平成26年11月25日	輸出用体外診断用医薬品製造輸入届書における製造販売業許可番号等の取扱いについて	薬食機参発1125第19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)
338	平成26年11月25日	医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について	薬食機参発1125第22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)
339	平成26年11月25日	一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて	薬食機参発1125第26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)
340	平成26年11月25日	「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れ」の改訂について	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課
341	平成26年11月28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1128第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
342	平成26年11月28日	薬事・食品衛生審議会において事前評価された医薬品の適応外使用について	薬食審査発1128第3号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
343	平成26年12月2日	「輸出用化粧品の特記事項の発給について」の一部改正について	薬食審査発1202第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
344	平成26年12月2日	「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」の改正について	薬食監麻発1202第10号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
345	平成26年12月4日	希少疾病用医薬品の指定取消し及び希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発1204第3号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
346	平成26年12月5日	要指導医薬品から一般用医薬品に移行する医薬品について	薬食安発1205第1号	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
347	平成26年12月5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4条第5項第3号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件	厚生労働省告示第459号	厚生労働大臣
348	平成26年12月5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第216条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び期間の一部を改正する件	厚生労働省告示第458号	厚生労働大臣
349	平成26年12月5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1205第2号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
350	平成26年12月8日	希少疾病用医薬品の指定について	薬食審査発1208第1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
351	平成26年12月10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134号	厚生労働大臣
352	平成26年12月10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(平成26年厚生労働省令第134号)」(結果公示)	その他	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
353	平成26年12月10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の一部を改正する法律等について	薬食発1210第1号	厚生労働省医薬食品局長
354	平成26年12月11日	マスターファイル登録申請書類申請前チェックリストについて	事務連絡	独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部長
355	平成26年12月11日	臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書	その他	厚生労働省医政局研究開発振興課
356	平成26年12月16日	再生新法各種申請書作成支援サイトについて	日薬連発第812号	日本製薬団体連合会
357	平成26年12月17日	「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について	薬食発1217第3号	厚生労働省医薬食品局長
358	平成26年12月18日	新医薬品等の再審査結果平成26年度(その3)について	薬食審査発1218第1号	厚生労働省医薬食品局審査管理課長
359	平成26年12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	厚生労働省医薬食品局審査管理課
360	平成26年12月18日	滅菌バリデーション基準の制定について	薬食監麻発1218第4号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
361	平成26年12月19日	年末年始における医薬品、医療機器、治験薬、治験機器等の副作用、不具合等の報告等について	事務連絡	厚生労働省審査管理課医療機器・再生医療等製品担当参事官室
362	平成26年12月22日	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(案)に関するパブリックコメント(意見公募手続)の結果について	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
363	平成26年12月22日	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を定める件	文部科学省・厚生労働省告示第3号	文部科学大臣・厚生労働大臣
364	平成26年12月22日	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について(通知)	26文科振第475号・厚生労働省発科1222第1号・医政発1222第1号	文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房長・厚生労働省医政局長

番号	発信日和暦	タイトル	発信番号	発信者
365	平成26年12月22日	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を制定しました	その他	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
366	平成26年12月24日	新医薬品に関する対面助言の平成27年3月分日程調整のご案内(治験相談等(新医薬品の事前評価相談、新医薬品の優先審査品目該当性相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び信頼性基準適合性調査相談を除く))	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
367	平成26年12月24日	新医薬品に関する対面助言の平成27年2月分日程調整結果について	その他	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
368	平成26年12月25日	体外診断用医薬品の一般用検査薬の転用について	薬食発1225第1号	厚生労働省医薬食品局長
369	平成26年12月25日	一般用検査薬の販売時の情報提供の充実について	薬食総発1225第1号・薬食機参発1225第4号	厚生労働省医薬食品総務課長
370	平成26年12月25日	麻薬及び向精神薬の不正取引の防止に関する国際連合条約及び国際連合経済社会理事会決議に基づく原料物質の輸出手続について	薬食監麻発1225第4号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
371	平成26年12月25日	「独立行政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1225025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
372	平成26年12月25日	医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告の症例の公表及び活用について(周知依頼)	事務連絡	厚生労働省医薬食品局安全対策課
373	平成26年12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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四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1226第1号	厚生労働省医薬食品局長
374	平成26年12月26日	医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認時における使用成績評価の対象に係る基本的な考え方について	薬食機参発1226第3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)
375	平成26年12月26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並びに放射性物質等の運搬に関する基準の一部を改正する件について	薬食監麻発1226第20号	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
376	平成26年12月26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
377	平成26年12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
378	平成26年12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505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
379	平成26年12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145号	厚生労働大臣